



68
17

**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

FACULTAD DE QUIMICA

**IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
TIPO ISO-9000**

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

**Que para obtener el título de
INGENIERO QUIMICO**

P r e s e n t a

HUGO SERGIO HURTADO LEON



MEXICO, D. F.

1996

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE:	Prof.: JOSE LUIS GONZALEZ MACHADO
VOCAL:	Prof.: JOSE ANTONIO CHICO MORALES
SECRETARIO:	Prof.: ERNESTO PEREZ SANTANA
1er. SUPLENTE:	Prof.: NAPOLEON SERNA SOLIS
2do. SUPLENTE:	Prof.: LEON CARLOS CORONADO MENDOZA

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA:

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA

ASESOR DEL TEMA:



I.Q. JOSE ANTONIO CHICO MORALES

SUSTENTANTE:



HUGO SERGIO HURTADO LEON

**El Señor es mi pastor, nada me falta,
en verdes pastos él me hace reposar
y adonde brota agua fresca me conduce.**

**Fortalece mi alma,
por el camino del bueno me dirige
por amor de su Nombre.**

**Aunque pase por quebradas muy oscuras
no temo ningún mal,
porque tú estás conmigo,
tu bastón y tu vara me protegen.**

**Me sirves a la mesa
frente a mis adversarios,
con aceites tú perfumas mi cabeza
y rellenas mi copa.**

**Me acompaña tu bondad y tu favor
mientras dura mi vida,
mi mansión será la casa del Señor
por largo, largo tiempo.**

SALMO 23

Dedico éste trabajo a las 3 mujeres que más quiero y más respeto.

A mi abuelita Irenita, a mi mamá Rebeca y a mi esposa Lulú.

A tí abuelita Irenita, que con tu sabiduría y con tu amor, me inculcaste los valores que me han sacado adelante en los momentos más difíciles y que despertaron en mí ese ánimo de ser un hombre de bien.

A tí mamá Rebeca, que diste todo por tus hijos y que no escatimaste ningún sacrificio en aras de darnos una formación integral. Sábete que tu esfuerzo no fue en vano y que tu ejemplo será siempre una guía para mí. Ahora que soy padre más admiro tu labor.

A tí Lulú, mi querida esposa, por tu apoyo incondicional, por tu confianza en mí, por tu ternura y cariño. Porque con tus detalles has sabido hacer de nuestro hogar ese sitio del cuál uno no quisiera alejarse nunca.

Que Dios las bendiga.

A Fernando, Marco, Víctor y Becky. Porque siempre me han brindado su mano y han sabido darle su verdadera dimensión a esa palabra que significa tanto para mí : "hermano". Gracias porque a su lado aprendí lo que debe ser la verdadera unión familiar.

A mis tíos, primos, cuñados ,demás familiares y amigos, que me han regalado siempre su amistad desinteresada.

A todos los que de una u otra forma me estuvieron impulsando constantemente para dar éste importante paso en mi vida.

Agradezco de manera muy especial, al Ing. Jose Antonio Chico, por el gran apoyo recibido en la realización de este trabajo y sin el cuál no hubiera podido terminarse. Gracias por su paciencia , consejo y ayuda incondicional.

INDICE

1.	INTRODUCCION.....	4
2.	LAS NORMAS ISO-9000.....	5
	2.1 ANTECEDENTES	
	2.2 PANORAMICA DE LAS NORMAS ISO	
	2.3 DEFINICIONES	
	2.4 PUNTOS REQUERIDOS EN ISO-9001	
3.	PROCESO DE IMPLANTACION DEL SISTEMA.....	22
	3.1 PREPARACION	
	3.2 ELABORACION DEL PROGRAMA GENERAL	
	3.3 DIRECTRICES DE ISO-9004	
4.	CERTIFICACION DEL SISTEMA.....	53
5.	PROBLEMATICA EN LOS PROCESOS DE IMPLANTACION Y CERTIFICACION DEL SISTEMA.....	56
6.	CONCLUSIONES.....	63
7.	BIBLIOGRAFIA.....	65

1.0 Introducción

La tendencia actual hacia la globalización y apertura de los mercados hace imperiosa la necesidad de crear mecanismos que aseguren a los consumidores la calidad de los productos que están adquiriendo. Está claro que al comprador le resultaría muy laborioso y sobre todo muy caro efectuar revisiones a todos y cada uno de los suministros y proveedores con quienes tenga relación. Es entonces cuando en la Comunidad Económica Europea se establecen las normas ISO-9000 como la guía para implementar un sistema de aseguramiento de calidad genérico que garantice insumos confiables de productos y servicios sin necesidad de tener que auditarlos cada vez.

El objeto de este trabajo es presentar en forma resumida el proceso a seguir para implementar y posteriormente obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de calidad acorde con las normas ISO-9000, mencionando la problemática a la que se enfrentarán las empresas que decidan trabajar bajo este esquema de calidad.

2.0 Las Normas ISO-9000.

2.1 Antecedentes

Lo primero que habría que decir sobre las normas ISO-9000 es qué son y para qué sirven.

Las normas ISO-9000 son normas para sistemas de aseguramiento de calidad. Su utilidad radica en que es un estándar para proporcionar a un consumidor, la confianza de que un producto o servicio determinado cumple con los requisitos de calidad especificados. Para un comprador, el hecho de que el sistema de aseguramiento de calidad de una compañía cumpla con las normas ISO-9000, implica que está adquiriendo un producto cuya elaboración siguió un proceso que garantiza la calidad del mismo.

Y es precisamente, en la necesidad de simplificar la labor de compra en dónde tienen su origen estas normas. Las industrias nuclear y militar de los Estados Unidos de Norteamérica, al ser asuntos de seguridad nacional, implementaron una serie de controles sumamente estrictos para la calidad de sus productos. Necesariamente estos mismos estrictos controles tenían que implementarse para los proveedores de sus materias primas. La labor era titánica.

Se debía desarrollar una gran cantidad de trabajo conjunto con el proveedor para garantizar que lo que entregaba ya no necesitaba ser verificado nuevamente. Este proceso, que requería de una gran inversión de recursos y tiempo, muchas veces concluía con la descalificación del proveedor evaluado. Cuando se hablaba de hacer lo mismo con un gran número de proveedores potenciales la tarea se volvía prácticamente interminable. Si por necesidad los proveedores eran de otro país, las distancias y barreras idiomáticas y culturales hacían ésta tarea imposible.

Entonces a alguien se le ocurrió desarrollar un sistema único de evaluación de proveedores que facilitara las complicadas evaluaciones y tendiera a reducir el número de las mismas.

Fue en Inglaterra, a través de la British Standardization Institute, que se hizo éste primer intento a nivel nacional. De esta forma la BSI publicó en 1979 su norma BS5750. Otros países europeos siguieron su ejemplo y elaboraron normas nacionales para operar sistemas de control de calidad para la industria manufacturera. A pesar de este gran avance, todavía existía el inconveniente de que cada país tendría su propia norma y habría que determinar las equivalencias entre cada una para facilitar el intercambio afuera de sus fronteras.

Por ese entonces, y previniendo esta situación, la International Standardization Organization (ISO) integró un comité técnico con el objeto de

desarrollar una norma única para la operación y administración de sistemas de aseguramiento de calidad que fuera reconocida por todos sus integrantes. La ISO, con sede en Ginebra, Suiza, agrupa a todos los organismos nacionales de normas de la ahora llamada Unión Europea.

El proceso de la ISO para transformar borradores de la norma en documentos de votación y subsecuentemente en normas finales publicadas, se llevó a cabo mediante un sistema de consultoría a nivel mundial. El resultado de este trabajo fueron las normas ISO-9000.

Siendo que el Acta de Unificación Europea declaraba el fin de 1992 como el principio del mercado común, la comunidad europea aceptó esta fecha para la adopción formal de las ISO-9000.

2.2 Panorámica de las Normas ISO-9000.

La esencia de la norma radica, pues, en la elaboración de un mecanismo que asegura al comprador de un país que el "sistema de aseguramiento de calidad" del proveedor es confiable. A su vez, si una compañía cumple con las normas y es aprobada a través de una certificación, será aceptado por todos los compradores como evidencia suficiente de aseguramiento de calidad.

Por lo anteriormente dicho, es evidente que el obtener la certificación ISO representa ventajas competitivas para la venta de productos en Europa. Sobre decir que aquellas empresas con fuertes nexos comerciales con este continente deberán ser las más comprometidas para obtenerla so pena de perder sus mercados. Por otra parte, al ser la norma en su concepción original un sistema para administrar calidad, significará para el fabricante, en adición al logro del estatus y certificación implícitos, un número específico de ventajas, entre las que podemos destacar:

- Mejoramiento en la productividad, calidad gerencial y calidad en el trabajo y producto.
- Reducción de desperdicios, reprocesamientos y / o chatarra.

- Más orden y limpieza
- Mejoras en la comunicación y moral del personal.
- Mejoras en la relación cliente -proveedor.

En cuanto a su difusión actual podemos decir que las normas ISO-9000 son bien conocidas en Europa, en dónde tener el registro se ha convertido en una práctica común al hacer negocios. Tan sólo en el Reino Unido existen más de 36,000 compañías registradas. En América del Norte las normas ISO para calidad también se han difundido rápidamente, observándose un incremento de 300 a 6,000 compañías registradas en los últimos 3 años, si bien un tanto obligados por el gran volumen de exportaciones hacia dicho continente. En Latinoamérica, aunque el término se escucha con frecuencia, todavía existe mucha desinformación respecto al alcance de las mismas así como de sus beneficios. En nuestro país la cifra apenas rebasa las 150 compañías registradas.

De acuerdo a encuestas realizadas recientemente, se estima que a la fecha existen alrededor de 90,000 compañías que tienen el registro ISO-9000 en todo el mundo siendo las industrias química y electrónica las más agresivas en cuanto al uso de éstas normas.

El hecho de que las tres más grandes empresas de automóviles - Ford, General Motors y Chrysler - hayan incorporado la norma ISO-9001 por completo

en su sistema de aseguramiento de calidad habla por sí solo de las ventajas que cada día más, conllevará el tener tan preciado registro.

Los estándares ISO para calidad están integrados y clasificados por medio de una numeración dependiendo del tipo y actividad de la organización que genere un bien o servicio, de acuerdo a como se muestra a continuación:

NUMERO	ALCANCE
ISO-8402	Define los términos utilizados en toda la serie, con el fin de que exista una total comprensión de los mismos.
ISO-9000	Establece las líneas directrices para elegir y utilizar las normas que pueden usarse para propósitos de aseguramiento externo de la calidad (ISO-9001, 9002 y 9003) o bien para propósitos de aseguramiento interno de la administración de la calidad (ISO-9004).
ISO-9001	Comprende modelos para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio al cliente. Aplica a empresas que diseñan, fabrican y embarcan sus productos, dando además, servicio post-venta bajo contrato a sus clientes.

- ISO-9002** Comprende modelos para aseguramiento de la calidad en producción y sus instalaciones. Aplica a empresas fabricantes de productos sin incluir el diseño ni el servicio post-venta.
- ISO-9003** Comprende modelos específicos para aseguramiento de calidad en pruebas analíticas e inspección final del producto. Aplica a laboratorios, empresas distribuidoras o comercializadoras de productos, sin que sean fabricados por ellas.
- ISO-9004** Establece las directrices generales de la administración de la calidad y los elementos de los sistemas que sirven como modelos de aseguramiento interno de la calidad en una empresa.

La figura 1 muestra en forma de diagrama la interrelación entre las normas de la serie.

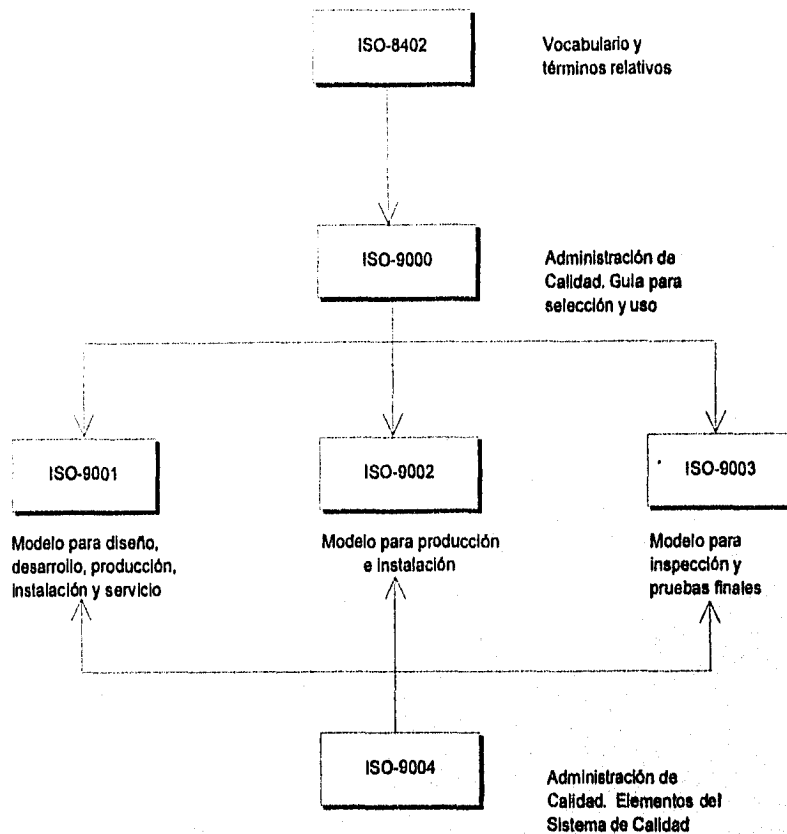


FIG. 1 INTERRELACION ENTRE LAS DISTINTAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000

2.3 Definiciones

Como complemento a lo anterior he aquí algunas definiciones que son fundamentales :

CALIDAD: La totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas.

POLÍTICA DE CALIDAD: Directrices en las que se basa cualquier organización en relación con la calidad y que expresa formalmente la alta gerencia.

GESTIÓN DE CALIDAD: Función de la dirección general de una organización que tiene por objeto definir la política de calidad y de suministrar los recursos para su aplicación.

SISTEMA DE CALIDAD: Integración de responsabilidades, estructura organizacional, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

CONTROL DE CALIDAD: Técnicas y actividades operativas utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: Acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.

AUDITORÍA DE CALIDAD: Actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa de calidad de acuerdo con requisitos especificados.

MANUAL DE CALIDAD: Documento que establece las políticas, procedimientos y prácticas de calidad generales de una organización.

PROCEDIMIENTO: Documentos en los que se detalla el propósito y el alcance de una actividad, identificando cómo, cuándo, dónde y quién la realizará.

REGISTROS: Evidencia objetiva de que el sistema, producto o servicio cumplen con requisitos predeterminados.

2.4 Puntos Requeridos en ISO-9001.

Aunque no es el objeto de este trabajo transcribir por completo las normas ISO si es importante enunciar los puntos en los que se basa la 9001 sirviendo esto para aterrizar lo expuesto en los puntos anteriores.

NORMA ISO-9001

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

1.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Establecer, implantar, aplicar y mantener su política y objetivos en materia de Calidad. Definir las responsabilidades y relaciones entre el personal que dirige, realiza y verifica todo trabajo que incide en la Calidad. Nombrar un representante de la dirección y efectuar revisiones periódicas al sistema, incluyendo el status de la política y objetivos.

2.- SISTEMA DE CALIDAD

Establecer documentalmente y actualizar un Sistema de Calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Implica la preparación de un manual y de los procedimientos e instrucciones del sistema de aseguramiento de calidad.

3.- REVISIÓN DEL CONTRATO

Establecer y actualizar los procedimientos para la coordinación de estas actividades en el manejo de la venta de productos y/o servicios.

4.- CONTROL DEL DISEÑO

Establecer y mantener al día los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, y así asegurar el cumplimiento de requisitos. Incluye los controles sobre todos los cambios y modificaciones al mismo.

5.- CONTROL DE DOCUMENTACIÓN Y DATOS

Establecer y actualizar los procedimientos para controlar los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de la norma asegurando que existan ediciones actualizadas disponibles en todos los puntos en que se lleven a cabo operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad. Tener control sobre cambios y modificaciones.

6.- COMPRAS

Asegurar que los productos comprados estén conforme a los requisitos acordados.

7.- PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

Establecer y actualizar los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de productos suministrados por el cliente para incorporarlos al producto.

8.- IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Establecer y actualizar procedimientos que permitan identificar el producto durante todas las etapas de la fabricación, la entrega y la instalación. Cuando la rastreabilidad sea un requisito especificado, también deberán establecerse y actualizarse los procedimientos respectivos para la identificación única de un producto o lote individual. En éste caso, deberán mantenerse registros de dicha identificación.

9.- CONTROL DE LOS PROCESOS

Establecer los procedimientos de producción asegurándose que los procesos se llevan a cabo en condiciones controladas. Efectuar el mantenimiento del equipo.

10.- INSPECCIÓN Y ENSAYO

El suministrador deberá asegurarse de que los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que se hayan inspeccionado o se haya verificado que cumplan los requisitos especificados. Esto aplica a lo largo de todo el ciclo desde la recepción, la producción y la salida del producto terminado.

11.- CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y

PRUEBA.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el suministrador deberá controlar y calibrar los equipos de

inspección, medición y prueba, propios o facilitados por el cliente, asegurando la confiabilidad de las mediciones.

12.- ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

Señalar el estado de los productos diferenciando entre aquellos que indiquen la conformidad o no conformidad derivada de la inspección o prueba correspondiente.

13.- CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Establecer y actualizar procedimientos para evitar que se usen o instalen productos no conformes con los requisitos acordados, así como su tratamiento (reparación, reclasificación o rechazo).

14.- ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Establecer procedimientos para investigar causas de no conformidades y las medidas correctivas / preventivas que deben efectuarse para evitar su repetición.

15.- MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA

Establecer documentalmente y mantener actualizados los procedimientos para manejar, almacenar, empaquetar, conservar y entregar los productos, garantizando su protección e identificación.

16.- REGISTROS DE CALIDAD

Establecer y actualizar los procedimientos para identificar, recolectar, clasificar, actualizar y destruir estos registros.

17.- AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Asegurar la práctica de auditorías internas preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen las disposiciones definidas, así como evaluar la efectividad del sistema de calidad.

18.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

Establecer los procedimientos relativos a la formación del personal que realice actividades que afectan la calidad para satisfacer sus necesidades de capacitación.

19.- SERVICIO POST-VENTA

Establecer procedimientos para llevar a cabo este servicio, verificando su realización de acuerdo a los requisitos especificados y negociados con los clientes.

20.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Identificar las técnicas estadísticas necesarias y establecer los procedimientos para verificar la capacidad del proceso y las características de los productos.

RELACIÓN ENTRE LOS DIFERENTES ESTÁNDARES MENCIONADOS

ACTIVIDAD	9001	9002	9003
1.- RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	X	X	X
2.- SISTEMA DE CALIDAD	X	X	X
3.- REVISION DEL CONTRATO	X	X	
4.- CONTROL DEL DISEÑO	X		
5.- CONTROL DE DOCUMENTOS	X	X	X
6.- COMPRAS	X	X	
7.- PRODUCTOS SUM. POR EL CLIENTE	X	X	
8.- IDENT. Y RASTREABILIDAD DE PRODUCTO	X	X	X
9.- CONTROL DE PROCESOS	X	X	
10.-INSPECCION Y ENSAYO	X	X	X
11.-CONTROL DE EQ. DE INSPECCION	X	X	X
12.-ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYOS	X	X	X
13.-CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	X	X	X
14.-ACCIONES CORRECTIVAS	X	X	
15.-ALMACENAJE,EMPAQUE Y ENTREGA	X	X	X
16.-REGISTROS DE CALIDAD	X	X	X
17.-AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	X	X	
18.-FORMACION Y ADIESTRAMIENTO	X	X	X
19.-SERVICIO POST-VENTA	X		
20.-TECNICAS ESTADÍSTICAS	X	X	X

3.0 Proceso de Implantación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

3.1 Preparación

3.1.1 Cultura de Calidad

El éxito y el prestigio de una empresa son el resultado de la actividad conjunta de los individuos que la integran. Es por eso que la implantación del sistema se verá favorecida en la medida en que sus empleados tengan una cultura de calidad, misma que es conformada e inculcada al personal a través de:

Misión: Fin para el cuál fue creada la empresa.

Visión: Cómo se espera se vea la empresa en el futuro.

Valores: Principios fundamentales de la ética de los negocios

3.1.2 Descripciones de puestos

Las descripciones de puesto y organigramas, ponen de manifiesto el alcance de la actividad que desempeña cada quién, su relación con los que le rodean, así como los conocimientos y experiencias necesarios para su cumplimiento eficaz. La experiencia nos dice que en este punto se pueden detectar duplicación de actividades y deficiencias de comunicación, que son el origen de muchos de los problemas de calidad.

Las descripciones de puesto deben incluir como mínimo:

- Nombre del puesto.
- Actividades y responsabilidades del mismo, incluyendo aquellas que corresponden al sistema de aseguramiento de calidad.
- Conocimientos y experiencia necesarios para ocupar el puesto.
- Estructura de presentación de informes del puesto.

3.1.3 Necesidades y expectativas del cliente

Para entender el proceso de desarrollo e Implantación del sistema de aseguramiento de calidad es bueno conocer antes algo de cómo es que surge ésta filosofía. Partamos de la base de que para que una empresa pueda subsistir se requiere que sus productos o servicios cumplan básicamente con éstas condiciones:

1. - Que satisfagan las expectativas de los consumidores.
2. - Que pueda obtenerse a precios competitivos.

Lo anterior no se refiere sino al famoso slogan de la mercadotecnia de "calidad y precio".

Por otro lado nos encontramos con que esto lleva implícito el hecho de que se conocen las necesidades del cliente y que se tiene un sistema confiable. Este es el punto medular de cualquier sistema de aseguramiento de calidad y en él radica precisamente su origen.

Así vemos que en el pasado, el nivel de calidad de un artículo se definía más por la experiencia del proveedor que por las necesidades específicas del cliente. Este expresaba su necesidad en términos generales y el proveedor producía un artículo que él consideraba satisfactorio. Sólo cuando éste ya estaba terminado se decidía si cumplía o no con lo que se necesitaba.

Posteriormente se modificó el esquema hacia la transmisión en forma verbal o en procedimientos de producción superficiales que un inspector vigilaba se cumplieran de la mejor manera. Sin embargo en este punto todavía la comunicación con el cliente era inadecuada y/o incompleta..

El resultado seguía siendo que se descubrían los defectos en las etapas avanzadas de la producción, ocasionado fallas en las operaciones, demoras en las entregas, costos altos por reposición de materiales, etc.

El siguiente paso fue encaminado a que los fabricantes mostraran evidencia real de que existía calidad no sólo en el producto terminado sino en todas las actividades implicadas en la producción y terminación de ese artículo, para tener seguridad de que cada actividad se desarrollaba bien antes de comenzar la siguiente.

3.1.4 Evidencias de Calidad

¿Pero cómo se muestra la evidencia real de la calidad?

Esto no es más que confirmar que todas las funciones se han llevado a cabo con los métodos de trabajo establecidos, mismos que se consignan en documentos que conocemos como manuales y procedimientos. Éstos detallarán el propósito y el alcance de una actividad e identificarán también cómo, cuándo,

dónde y por quién se realizará la actividad. A su vez, de estos procedimientos surgirán los resultados o registros de las actividades. Es decir, por ejemplo, que una actividad de compras producirá un pedido o contrato, o que una actividad de inspección emitirá un certificado de producción.

La manera de comprobar que los procedimientos se cumplen y que los registros dan la evidencia objetiva de la calidad es por medio de una auditoría que hace resaltar de inmediato las fallas en el cumplimiento, dando origen a acciones correctivas y preventivas que eviten su repetición.

3.1.5 Compromiso del personal

En resumen, el sistema de aseguramiento de calidad no se refiere más que a la idea de que una compañía se organice y sistematice de tal manera que pueda controlar los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos o servicios. Todos los esfuerzos deben orientarse hacia la reducción, eliminación y de una manera más importante hacia la prevención de los defectos de la calidad para cumplir o superar las expectativas del cliente. El proceso implica un compromiso y un entendimiento desde la alta dirección hasta el personal operativo de la empresa.

Es importante recalcar también que éste concepto no sólo queda restringido a la producción de artículos y servicios adecuados para un propósito final. Existen otras actividades que contribuyen a la eficiencia general del negocio dentro de una organización como las de administración, secretariales, contabilidad, investigación de mercados, mantenimiento, compras, servicio post-

venta, relaciones públicas. Una falla importante en cualesquiera de éstas áreas puede conducir a pérdidas en el negocio.

Bien se puede afirmar que las principales razones para implantar un sistema de aseguramiento de calidad son la satisfacción de las necesidades del cliente y la mejoría global de la eficiencia del negocio, lo cual trae como consecuencia asociada, entre otras cosas, el aumento en la confianza del cliente y el mejoramiento de la imagen corporativa de la empresa.

3.2 Elaboración del Programa General

Este servirá de guía para orientar los esfuerzos del personal y deberá conformarse de manera general de acuerdo a las siguientes actividades:

- Tener el compromiso de la dirección.
- Nombrar un representante de la dirección dentro de la empresa.
- Crear un grupo de trabajo.
- Documentación del sistema de aseguramiento de calidad.
- Capacitación.
- Auditorías internas.
- Evaluación de proveedores.

3.2.1 Tener el compromiso de la dirección

Para que la implantación del sistema de aseguramiento de calidad tenga éxito es imprescindible que exista un compromiso por parte de la alta dirección y entre sus principales actividades estarán:

- a) Documentar, difundir y hacer que se entienda y aplique una política de calidad.
- b) Documentar y difundir sus objetivos en materia de calidad.

c) Proporcionar los recursos necesarios para la implantación.

d) Efectuar revisiones periódicas al sistema.

3.2.2 Nombrar representante de la Dirección dentro de la empresa.

Como parte del compromiso que asume la dirección en relación con la calidad, debe encargarse de nombrar una persona, con independencia de otras responsabilidades, y que tenga definida la autoridad y responsabilidad para asegurar que se ponen en práctica permanentemente los requisitos del sistema de calidad. También será responsable de :

- Representar a la empresa en los trámites requeridos ante la oficina certificadora del sistema de aseguramiento de calidad.
- Verificar y actualizar las revisiones a la norma que apliquen al sistema de aseguramiento de calidad.
- Autorizar los programas de auditorías internas.

Esta persona debe representar de hecho al más alto ejecutivo de la empresa.

La figura 2 muestra la organización recomendada para la exitosa implantación del sistema.

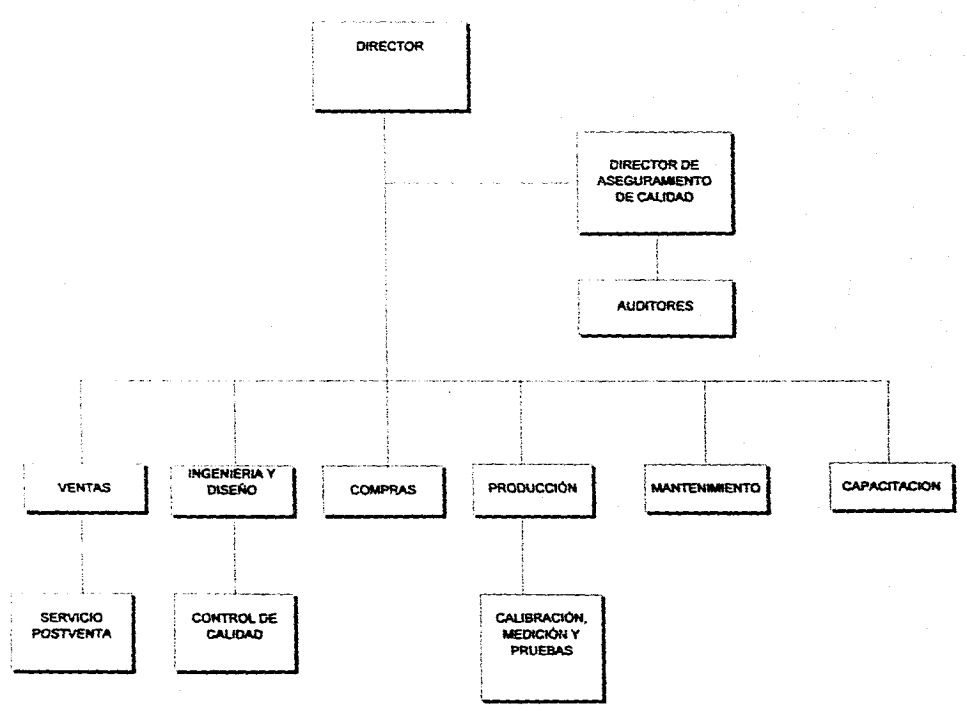


FIG. 2 ORGANIZACION RECOMENDADA PARA CALIDAD

3.2.3 Crear un grupo de trabajo.

Esta responsabilidad debe recaer en quien haya sido designado como el representante de la Dirección y debe estar integrado con personal de los principales departamentos de la organización , preferentemente por los directores de los mismos. Esto será ante los demás empleados una demostración clara y concreta de lo comprometida que está la empresa en la implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

Las principales responsabilidades de este grupo serán :

- Acordar la política y objetivos de calidad de la compañía, asegurando el cumplimiento de los mismos.
- Definir responsabilidades y líneas de comunicación dentro de cada departamento o área, así como establecer interfases interdepartamentales.
- Revisar y establecer un acuerdo sobre las actividades y funciones que realiza la compañía y que se deban controlar por incidir directamente en la calidad del producto o servicio final.
- De acuerdo a lo resultante del punto anterior, coordinar la elaboración de manuales y procedimientos respectivos que establezcan como se llevará el control requerido.

- **Elaboración del programa general de implantación del sistema de aseguramiento de calidad.**
- **Difusión y actualización de las normas que aplican.**

3.2.4 Documentación del sistema de aseguramiento de calidad

La documentación de un sistema de aseguramiento de calidad está dada de acuerdo a la siguiente jerarquía:

Manual de Calidad: Describe el sistema de calidad de acuerdo a la política
(Nivel A) y objetivos establecidos

Procedimientos: Describen las actividades de cada unidad funcional
(Nivel B) independiente, que son necesarias para la implementación de todos los elementos del sistema de calidad.

Registros de calidad: Detallan cada trabajo realizado o por realizar
(Nivel C)

Su finalidad es enlazar la norma con los documentos que indican quién y cómo se ejecutan las actividades con los registros que evidencian que se ejecutaron de acuerdo a lo establecido.

A continuación se detallan las características de cada uno:

3.2.4.1 MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad podría describirse como el escaparate de la calidad de la compañía. Es decir, describe sus intenciones respecto a satisfacer las necesidades del cliente, presentado los lineamientos de "quién " hace "qué" y "cómo" lo hace para asegurarse de que lo anterior sucede.

Dicho manual debe contener o referirse al menos, a los procedimientos documentados del sistema de calidad, así como también debe cubrir todos los elementos del sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO que aplique a su organización.

El contenido general debe incluir:

- Título
- Tabla de contenido
- Introducción
- Política de calidad y objetivos
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades
- Elementos del sistema de calidad
- Glosario, si es necesario
- Guía al manual de calidad, si es necesario
- Apéndice para información de soporte, si es necesario

a) Título

Debe mencionarse brevemente el alcance del manual así como los elementos del sistema de calidad a que aplica.

b) Tabla de contenido

Mostrará los títulos de las secciones que contiene así como su localización. La numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, diagramas y tablas debe ser clara y seguir un orden lógico.

c) Introducción

Las páginas introductorias deben proveer de información general acerca de la organización y del manual mismo. De la empresa se deben mencionar nombre, y localización. Algo referente a historia, tamaño y giro también puede incluirse.

Referente al manual, debe indicar fecha de emisión o de efectividad, una breve descripción de quién, cuándo y cómo se revisa y actualiza. Cómo se controla su distribución y las firmas de autorización también deben aparecer.

d) Política de calidad y objetivos

Es aquí en donde el compromiso de la organización respecto a la calidad así como sus objetivos quedan de manifiesto. En esta sección se debe hacer referencia a cómo se hace saber y entender a los empleados dicha política así como la forma en que se implementa y mantiene a todos los niveles.

e) Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades

Se debe proporcionar una descripción de la alta dirección de la empresa así como también la jerarquía, responsabilidades y autoridades en cuanto a la organización para la calidad respecta. La presentación de organigramas debe incluirse.

f) Elementos del sistema de calidad

Es la parte central del manual, y en donde deben describirse detalladamente las acciones específicas de aseguramiento de calidad que apliquen a cada uno de los elementos del sistema.

g) Glosario

Se recomienda usar definiciones y términos tal y como están referenciados en documentos de terminología de calidad, tales como la norma ISO-8402.

h) Guía al manual de calidad

Dependiendo de la extensión y contenido del manual, debe considerarse la inclusión de un índice o referencia cruzada de conceptos / número de página, facilitando a los lectores la búsqueda de información específica.

i) Apéndice

Contendrá información que sirva de soporte al manual de calidad y se incluirá sólo si se necesita.

3.2.4.2 PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos deben considerarse obligatorios para todo programa de aseguramiento de calidad. En ellos se documenta paso a paso cómo se ejecutará cada una de las actividades contenidas en el manual de calidad. Nos detallarán el "cómo" y el "quién" de cada actividad relacionada con la calidad.

De manera general, el desarrollo de procedimientos deben contener lo siguiente, además de su encabezado :

- **OBJETIVO** : Debe describir en forma clara y breve el propósito del procedimiento.
- **ALCANCE** : Se establecen las áreas, procesos o funciones en las que aplica el procedimiento.
- **POLÍTICAS** : Incluye aquellas reglas o normas generales que van a ser el marco de acción del procedimiento. Debe declararse expresamente qué está permitido y qué no.
- **PROCEDIMIENTO**: Establece propiamente el "quién hace" y el "qué se hace", siguiendo el orden de ejecución del trámite objeto del procedimiento. Se consideran los "puestos" y las "acciones" que éstos realizan, sin incluir nombres de personas. El éxito en la elaboración del procedimiento dependerá de la participación activa en este punto de todas las personas involucradas en el

mismo, exponiendo lo que hacen y dando sugerencias para simplificarlo o mejorarlo.

- **REFERENCIAS** : Se incluyen documentos que dan lugar o que soportan la aplicación del procedimiento.
- **ANEXOS** : Deben incluir los formatos, reportes y documentos usados en y como resultado de la aplicación del procedimiento.

El contenido del mismo debe basarse respondiendo a la pregunta ¿ se puede cumplir en forma adecuada esta actividad en todo momento?.

La experiencia demuestra que en el desarrollo de procedimientos deben seguirse los siguientes pasos:

1. Revisión y análisis de la práctica actual.
2. Elaboración de un borrador del procedimiento.
3. Distribución del borrador para recibir comentarios.
4. Revisión de comentarios.
5. Revisión y entrega del procedimiento actualizado para su aceptación.
6. Obtener aprobación del procedimiento actualizado.
7. Entrega para su uso y distribución.
8. Puesta en práctica.
9. Supervisión y revisión.

Es particularmente importante una redacción clara , simple y directa. Debe quedar establecido cada cuando se efectuarán revisiones al mismo.

Cuando en un procedimiento intervenga personal de dos o más áreas, el responsable de cada una de ellas, deberá dar su visto bueno en la copia del mismo.

3.2.4.3 REGISTROS

Los registros son la evidencia de cómo es que un determinado procedimiento se está llevando a cabo o de cómo es que un artículo o un servicio cumple o no con los requisitos predeterminados. Es esta evidencia la que el auditor buscará para confirmar que se cumple con el sistema de aseguramiento de calidad .

Algunos ejemplos de tipos de registros de calidad son:

- Informes de auditoría del sistema.
- Reportes acerca de la confiabilidad de las fuentes de compra.
- Certificación de materiales.
- Informes de calibración de equipo de inspección, medición y pruebas.

- Resultados de pruebas, aprobaciones y auditorías hechas por clientes, organismos reguladores y otras fuentes externas.
- Certificación para la aprobación del personal.
- Evidencias de capacitación.

Los registros de calidad deben ser retenidos por un período específico, determinado por la ley, el contrato o el sistema. Independientemente de lo anterior la información que contienen puede servir para ser analizada con el propósito de identificar tendencias de calidad, así como necesidades y efectividad de las acciones correctivas.

Mientras estén en almacenamiento, los registros de calidad deben guardarse de tal forma que queden protegidos de daño, pérdida y deterioro por condiciones ambientales. Los actuales métodos electrónicos de conservación, pueden resultar muy útiles y económicos.

Resulta obvio mencionar que es el ejecutor de cada actividad el responsable de la correcta recopilación de los registros. Sin embargo, éstos deben ser revisados y evaluados periódicamente por personal responsable.

3.2.5 Capacitación.

En ésta etapa del programa es importante explicar a los empleados las razones para poner en práctica el sistema de aseguramiento de calidad y los beneficios del mismo.

La mejor forma de lograrlo es sostener una serie de pláticas de concientización a través de todos los niveles de la organización. La experiencia demuestra que el momento idóneo para introducir a los empleados al sistema es antes de documentar los procedimientos pero después de haber redactado y aprobado el manual de calidad. Esto es con un doble propósito: Por una lado cumplimos con el requisito indispensable de que la gente que realiza las actividades a controlar en el sistema, enriquezca con su experiencia la conformación de los procedimientos; por el otro se les hace sentir partícipes de la implantación del sistema mismo.

También se debe insistir en que cada persona es responsable de la calidad del trabajo que produce y que, posteriormente, la confianza en la calidad no puede delegarse en otros para que confirmen que se ha alcanzado el estándar de calidad requerido.

En cuanto a lo que a las normas ISO respecta, deberán cubrirse aspectos tales como:

- Origen de las normas ISO
- Definición genérica de los estándares ISO
- Importancia de obtener la certificación
- Documentación del sistema de aseguramiento de calidad
- Proceso de certificación

3.2.6 Auditorías internas y acciones correctivas

Una vez que se ha elaborado y puesto en práctica un programa de aseguramiento de la calidad, la única forma en que la organización puede verificar su efectividad es realizando auditorías internas periódicas.

Este es un punto que merece especial atención. La palabra "auditoría" seguramente asusta a más de uno que ve en quienes ejecutan esta actividad como inquisidores. De gran utilidad será que durante las pláticas preliminares a la puesta en práctica del sistema se haga hincapié en que las auditorías se realizan para evaluar la adecuación del sistema y para verificar que se cumplan lo que se declara en la documentación.

Es importante resaltar desde éste momento el papel de las auditorías como bujía del sistema de aseguramiento de calidad y de que dada su naturaleza se necesita que los auditores cuenten con calificación, independencia y libertad organizacional para desarrollar su función.

La primera auditoría debe hacerse para confirmar que se cuente con el manual y todos los procedimientos e instrucciones relevantes en los lugares de la actividad y que el personal esté consciente de sus responsabilidades dentro del programa. En éste caso hablamos de una auditoría "de sistema". Después se deberán efectuar auditorías profundas o "de cumplimiento" para confirmar si en realidad se está ejecutando o no un procedimiento o instrucción de trabajo.

La figura 3 ilustra lo anterior.

Cabe aclarar que la función del aseguramiento de calidad abarca no sólo la auditoría de los sistemas de calidad propios de la empresa, sino también la evaluación y auditoría de los sistemas de calidad de un proveedor.

No importando el tipo de auditoría que se vaya a efectuar ésta debe comprender la siguiente estructura general :

Preparación.- Actividades a realizarse previamente a la auditoría

- Selección / asignación de auditor o grupo auditor
- Definir alcance de la auditoría y revisión documentos aplicables
- Elaboración de listas de verificación a ser utilizada para la auditoría
- Notificación de las áreas y personal a ser auditado

Realización.- Actividades propias del desarrollo de la auditoría

- Reunión de apertura
- Verificación de evidencias objetivas
- Junta del grupo auditor

- Junta de cierre de auditoría (Clausura)
- Reporte de auditoría y solicitud de acciones correctivas

Seguimiento.- Actividades encaminadas a verificar la implementación de las acciones correctivas y la efectividad de las mismas. Sólo hasta que se tiene un reporte de verificación de acciones correctivas con resultados satisfactorios se da por cerrada la auditoría.

Tomando en cuenta el papel tan importante que desempeña el auditor dentro del sistema de aseguramiento de calidad, se exigirá que éste tenga la preparación y la experiencia adecuadas. Además del entrenamiento apropiado necesita conocer de:

- Normas de aseguramiento de calidad.
- Prácticas de calidad propias de la industria.
- Requisitos contractuales .
- Prácticas de auditoría.

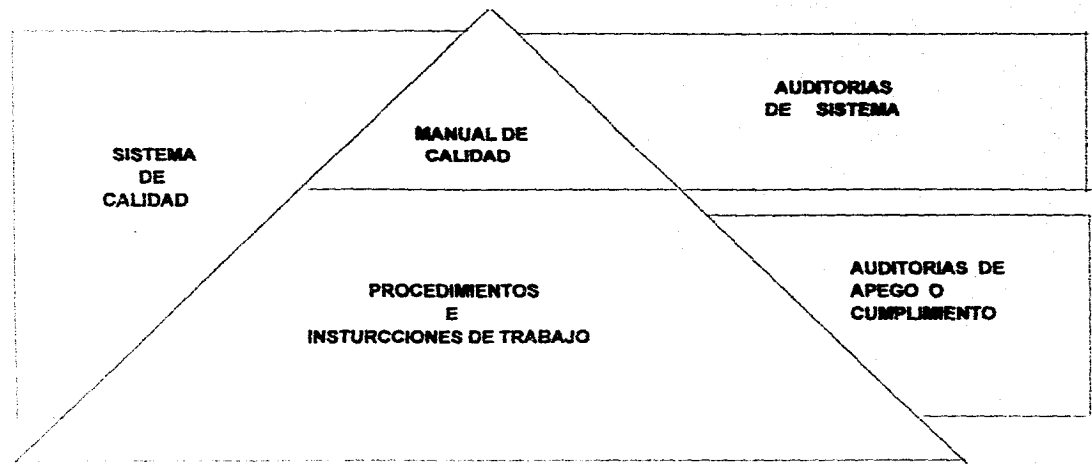


FIG. 3 AUDITORIAS AL SISTEMA DE CALIDAD

3.2.7 Evaluación de Proveedores

Ningún sistema de aseguramiento de calidad podrá alcanzar el objetivo deseado sin la participación y compromiso de sus proveedores, más aún si consideramos que fue éste el mayor estímulo para que emergieran las normas ISO-9000. De lo anterior se desprende que debe existir un sistema de evaluación de proveedores del cuál se derive un catálogo de proveedores aprobados, mismo que debe mantenerse actualizado.

Este sistema se refiere básicamente a la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad de los materiales y servicio suministrado por parte de los proveedores. Debe estar basado en el cumplimiento de requisitos previamente acordados apoyándose en el uso de técnicas estadísticas. Es común que de éstas evaluaciones se deriven fuertes alianzas cliente - proveedor dados los beneficios de calidad y económicos que se obtienen.

3.2.8 Certificación del sistema

Dada la importancia de éste punto, se trata en un capítulo aparte.

3.2.9 Mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad

El responsable de cada área de la compañía debe establecer un mecanismo independiente de revisión y evaluación del sistema de aseguramiento de calidad, cuyo objetivo sea determinar su efectividad para alcanzar los objetivos propuestos. Sin embargo debemos recalcar una vez más que la responsabilidad de la calidad es de todos los empleados y obreros de la empresa,

Los resultados, conclusiones y recomendaciones de la revisión deben servir para que la alta gerencia defina y establezca las acciones correctivas necesarias de acuerdo a un programa con responsabilidades y tiempos a cubrir.

En la figura 4 se resumen los pasos que debe seguir una empresa para implantar un sistema de aseguramiento de calidad.

Programa General de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad

Actividades	Tiempo en Meses											
	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Compromiso de la Dirección	■											
Nombrar Representante de la Dirección	■											
Crear grupo de Trabajo		■										
Acordar Políticas y Objetivos			■									
Documentación del Sistema				■	■	■	■	■	■			
Capacitación		■	■	■	■							
Auditorías									■	■	■	
Acciones Correctivas											■	■
Evaluación de Proveedores						■	■	■	■	■		

Fig. 4.- Programa General de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad

3.3 Directrices de ISO-9004.

Como ya se mencionó, los sistemas de calidad se proyectan y se aplican en todas las actividades que tengan que ver con la calidad de un producto o servicio. Esto incluye desde la identificación inicial, hasta la satisfacción final de los requerimientos y expectativas del consumidor. A continuación se muestra como es que la norma ISO-9004 sirve de guía para identificar las actividades que requieren control en la implantación del sistema de calidad:

3.3.1 Calidad en el mercadeo.

La función principal del mercadeo será la de determinar acertadamente los requerimientos del consumidor. Esto permitirá trasladar los requerimientos y expectativas del consumidor en un conjunto preliminar de especificaciones como base para el trabajo posterior de diseño.

3.3.2 Calidad en el diseño.

La función del diseño aunada al establecimiento de especificaciones debe suministrar lo necesario para traducir las necesidades del consumidor en normas y requisitos de materiales, proceso y producto terminado. La dirección debe establecer programas de diseño por etapas, definiendo puntos de verificación intermedios. No deben quedar fuera consideraciones de seguridad, impacto ambiental y otras regulaciones propias de la naturaleza del producto final. Especial atención merece el control de los cambios en el diseño, debiendo contemplar los procedimientos respectivos las aprobaciones necesarias, los

tiempos para llevarlos a cabo así como la remoción de planos y especificaciones obsoletas.

3.3.3 Calidad en compras.

La compra exitosa de bienes empieza con una clara definición de requisitos, contenidos usualmente a través de especificaciones, planos u órdenes de compra suministrados al proveedor. Se debe contar también con un método para seleccionar proveedores calificados con entendimiento claro sobre su responsabilidad por el aseguramiento de calidad que suministren.

3.3.4 Calidad en producción.

Por un lado involucra al proceso de producción en sí, verificando su capacidad para producir de acuerdo con las especificaciones del producto. Por el otro, requiere que los equipos de producción sean verificados en cuanto a su precisión y desgaste. El control del estado de inspección de los materiales debe realizarse en el transcurso de la producción permitiendo identificar el material verificado del que no lo ha sido. Se hace imprescindible un método de control e identificación de los materiales no conformes.

3.3.5 Verificación del producto.

Para complementar las inspecciones y ensayos realizados durante la producción, se pueden efectuar dos tipos de verificación del producto final:

A. - Inspecciones de aceptación o ensayo para asegurar que los productos cumplen con los requisitos de calidad.

B. - Auditorías periódicas sobre muestras de unidades representativas.

Considerando lo anterior, se puede expedir una declaración de conformidad, con destino al comprador, mediante un informe en donde se consignen los resultados de dicha inspección. El documento en cuestión es lo que se conoce como certificado de calidad.

Sin embargo no podemos hablar de ninguna inspección válida si no se lleva un adecuado control del equipo de medición y ensayo. Los principales factores a considerar para éste control son:

- Especificación de los equipos bajo las condiciones ambientales para el servicio que prestarán.
- Calibración trazable a patrones nacionales o internacionales de los equipos para alcanzar la precisión requerida.
- Establecimiento de programas de mantenimiento y recalibración periódica de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- Evidenciar documentalmente la identificación de cada equipo, su historia de calibración y mantenimiento y los procedimientos para manejar, almacenar, ajustar y utilizar los mismos.

Cuando los procesos de medición se encuentren fuera de control habrá que establecer acciones correctivas.

3.3.6 Manejo y funciones de post-producción.

El manejo de los materiales requiere una planeación adecuada para determinar los que ingresan a la planta, los que están en proceso y los que son producto terminado. Las unidades almacenadas se deben inspeccionar periódicamente para detectar un posible deterioro. Los detalles de empaque y cuidados especiales deben ser puestos por escrito. Las instrucciones de almacenamiento e instalación deben entregarse junto con el producto, así como los procedimientos de transporte.

3.3.7 Servicio post-venta

Se debe asegurar el suministro de un servicio competente para el suministro de información técnica de partes y repuestos estableciendo para ello acuerdos entre proveedores, distribuidores y usuarios.

4.- Certificación del Sistema

Hasta ahora hemos hablado acerca de lo que son las normas ISO-9000 y lo que representan dentro de los esquemas de aseguramiento de calidad. Se ha mencionado el proceso de implantar el sistema y los elementos que lo componen. Sabemos también de las ventajas que representa el obtener la certificación del mismo. Sin embargo falta definir las actividades que deberán ejecutarse para obtener finalmente el documento que acredite que se ha obtenido la certificación.

La figura 5 presenta el proceso que se describe a continuación.

1.- Contacto con el organismo certificador.

La compañía que busca la certificación trata simplemente de obtener un paquete de solicitud que generalmente consta de:

- Carta de presentación del organismo certificador.
- Formulario de solicitud. Se piden además de los datos generales de la empresa, el tipo de certificación que se desea obtener así como los registros previos y los contactos.
- Cuestionario. Se busca obtener información más detallada del Sistema de Calidad y que pueda ser un indicativo de posibles fallas del mismo.
- Detalles sobre el costo del servicio.

2.- Llenar forma de solicitud. Envío de documentación.

Una vez completada la información del punto anterior se deberá enviarla al organismo certificador, acompañada por el Manual de Calidad para su revisión.

3.- Evaluación del Manual de Calidad y Definición de fecha de auditoría.

El organismo certificador evaluará el Manual de Calidad y apoyándose en la información proporcionada en el cuestionario notificará al aspirante de cualquier anomalía u omisión, solicitándole las acciones correctivas respectivas. Una vez que el Manual de Calidad ha sido aprobado, se fijan las fechas para la auditoría así como las áreas que por muestreo serán sujetas de auditarse.

4.- Auditoría Externa.

Es en esencia una auditoría al sistema de aseguramiento de calidad del aspirante y una evaluación de cuán bien se conforma a la norma ISO 9000 respectiva. Si se encuentra una deficiencia mayor contra la norma, no se extiende la certificación a la empresa y se da tiempo para corregir la insuficiencia con seguimiento por parte del organismo certificador. Si es aprobada la auditoría se le extiende un certificado a la empresa por 3 años, con revisiones semestrales que pueden ser a las áreas no auditadas en la primera ocasión.

De manera general, podemos decir que el proceso que va desde contactar al organismo certificador hasta la obtención del certificado, tiene una duración que va de los 12 a los 24 meses en función del tamaño y condiciones de la empresa.

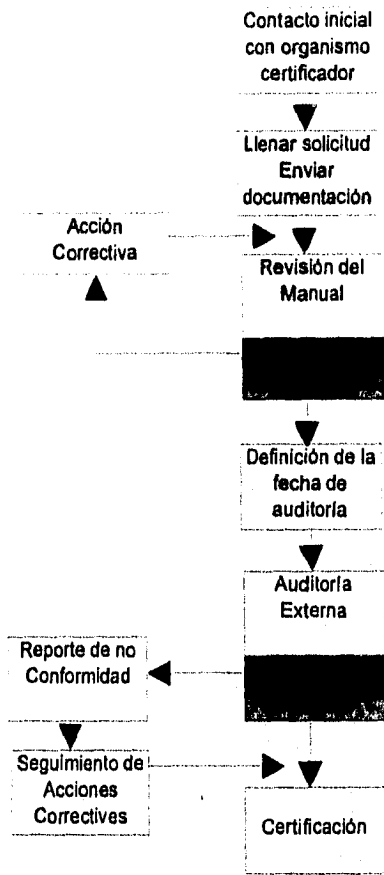


Fig. 5.- Proceso de Certificación del Sistema de Aseguramiento de Calidad

5.0 Problemática en los procesos de implantación y certificación del sistema.

A) EN LA IMPLANTACIÓN

- **Resistencia al cambio**

En el ámbito empresarial, cómo en cualquier otro, la implantación de un proceso nuevo, ya sea éste industrial o administrativo, lleva implícito la problemática primordial de la resistencia al cambio. El que una persona modifique su forma tradicional de pensar y de hacer las cosas requerirá de esfuerzo y dedicación. No resulta difícil entender entonces porque resulta tan complicado influir en el comportamiento de toda una empresa. La implantación y certificación de un sistema de aseguramiento de calidad bajo las normas ISO-9000 no es la excepción. He aquí algunos de los principales problemas a los que tendrá que enfrentarse cualquier empresa que quiera implantar y posteriormente obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de calidad tipo ISO-9000.

- **Determinación de las necesidades implícitas del cliente**

Se mencionó desde un principio, que la calidad va muy de la mano con el cumplimiento de requisitos plasmados a través de especificaciones. Cuando una necesidad es declarada es más sencillo dado que el objetivo está muy bien definido. Ya se sabe hacia dónde orientar los esfuerzos. Este es el caso, por

ejemplo, de un fabricante de cristales para edificios, en dónde se especifica que deben tener una resistencia tal que una persona por si sola, no pudiera romperlo aunque así lo quisiera.

La otra posibilidad - cuando las necesidades son implícitas - requiere un gran apoyo del área de mercadotecnia, que permita "descubrir" cuál es la necesidad no declarada de cierto sector social, económico o cultural. Aquí , la problemática se presenta cuando no se elaboran estudios de mercado adecuados que nos indiquen claramente que es lo que se necesita. Si éste es el caso, nos encontraremos en una situación desventajosa, desde el principio.

- **Elaboración inadecuada de procedimientos.**

Esto sucede cuando no se involucra a las personas que intervienen directamente en la ejecución de las actividades para las cuales fue creado el procedimiento. Nadie mejor que ellos para cuestionar si es factible la realización de las mismas. La falta de esta consulta dará por resultado que posteriormente en las auditorías se determinen fallas en el proceso, dado que el procedimiento no puede cumplirse.

- **Acceso a servicios de calibración certificados.**

Es importante que los equipos con los cuáles se hagan las mediciones sean rastreables a patrones internacionales. Esto significa que por comparación

sucesiva con patrones más exactos sea posible calibrar el equipo propio. Este por desgracia no es problema solamente de unas cuantas empresas sino una desventaja a nivel nacional. Nuestro Sistema Nacional de Calibración es insuficiente para dar servicio a los equipos de todas las empresas. Aunque se ha optado por instituir a algunos laboratorios particulares como laboratorios "certificados" para prestar este tipo de servicios, aún existe una gran brecha por recorrer, dado que a éstos mismos se les presentan los siguientes problemas:

- falta de rastreabilidad
- falta de recertificación como laboratorios acreditados

- **Temor a las auditorías.**

Es un problema muy común pensar en las auditoría como exámenes de qué tan capaces somos para realizar nuestro trabajo, más que verla como una radiografía de qué tan bien estamos siguiendo el sistema de aseguramiento de calidad. Por esta razón generalmente se toma una posición defensiva y de justificación.

- **Seguimiento a acciones correctivas después de auditoría.**

Se piensa con frecuencia que al finalizar la auditoría se ha cumplido con la responsabilidad individual. Sin embargo, bien vale la pena hacer consciente al

personal, de que en ese momento comienza el proceso de mejora continua dentro de la empresa al buscar soluciones para las desviaciones encontradas. La retroalimentación que de las auditorías se obtenga puede servir para detectar problemas en otras áreas ajenas que no fueron auditadas. Es importante por eso mismo que al finalizar cada auditoría nos sea entregada la relación de desviaciones y se elabore un plan de acciones preventivas y correctivas especificando tanto responsables como fechas de realización de cada una.

- **Falta de capacitación.**

En muchos casos sucede que una persona no tiene los conocimientos necesarios para elaborar una tarea encomendada. Probablemente después de una serie de intentos fallidos logre completarla satisfactoriamente, sin embargo, en el proceso ya incurrió en una serie de errores que terminaron reflejados en mala calidad del producto o servicio entregado. Esto sucede cuando por un lado, no se elaboró un perfil adecuado de la persona requerida para efectuar el trabajo. Por el otro, no se elaboró un programa de capacitación que permitiera suplir las deficiencias encontradas.

- **Falta de evidencia objetiva de cumplimiento al sistema de aseguramiento de calidad.**

Una parte muy importante para demostrar el funcionamiento adecuado de un sistema de aseguramiento de calidad radica fundamentalmente en el hecho de presentar evidencia objetiva de que se hace lo que se dice, y que las

responsabilidades de cada quién están bien definidas. Para aclarar a que nos referimos concretamente al hablar de evidencia objetiva pondremos el siguiente ejemplo referido al contenido de un procedimiento de compra y que podría decir como sigue: "El comprador hará llegar su pedido a aquel proveedor que, formando parte del catálogo actualizado de la compañía, represente las mejores condiciones de adquisición".

Para demostrar que el procedimiento se ha cumplido, debemos dar constancia de lo siguiente:

- Que el proveedor elegido representa la mejor opción de compra. La evidencia objetiva sería mostrar un cuadro comparativo.
- Que el proveedor tenga una solicitud nuestra para surtir el material. La evidencia objetiva sería nuestra orden de compra.
- Que el proveedor puede surtir el material bajo las condiciones estipuladas de precio, especificaciones y tiempo de entrega. La evidencia objetiva sería una carta de aceptación del pedido con las condiciones estipuladas.
- Que podamos mostrar, si nos es solicitado, el catálogo en donde conste que dicho proveedor está registrado como tal.

Por otro lado, dado que los registros son la evidencia objetiva de que un producto o servicio cumple con requisitos predeterminados, es obvio que su correcta recopilación es determinante. Con frecuencia se observa que la

recolección inadecuada de los registros se debe a falta de capacitación o al hecho de contar con el equipo inadecuado o en mal estado para tomar los registros.

Este proceso lleva implícito una serie de papeleo y trabajo administrativo que a muchos les parece innecesario y contraproducente por el costo que implica. Sin embargo la norma basa mucho de su éxito en un efectivo control de documentos y registros que ha demostrado ser efectivo.

B) EN LA CERTIFICACIÓN

- **Agencias certificadoras**

Hemos mencionado con anterioridad que el gran acierto de las normas ISO-9000 estriba en el hecho de que son el resultado de una armonización de criterios para implementar sistemas de aseguramiento de calidad confiables. Sin embargo, cuando nos referimos a esta misma unificación de criterios para la estandarización de métodos de certificación, la comparación no es tan afortunada. Esta situación, en la que cada organismo certificador tiene criterios diferentes de evaluación, genera confusión e inclusive desconfianza entre aquellos que pretenden obtener el registro ISO-9000. Es claro que si un grupo de normas son acordadas, la ventaja que esto tiene sólo será reflejada si existen también esquemas de certificación común.

- **Auditoría de Certificación**

Dada la importancia que representa para la compañía ésta última auditoría, se debe preparar al personal con especial cuidado. Como es lógico, hay gente que dada la circunstancia, se pone nerviosa y comete errores. Es común que a las preguntas formuladas por el auditor se den respuestas largas, incluyendo información no necesaria o mostrando documentos que no competen. También sucede que al encontrarse alguna insuficiencia inmediatamente se busca justificación o se acusa a otra área.

En este caso ayuda mucho instruir a los que van a ser auditados sobre cuál será el desarrollo de la auditoría, haciendo una enumeración tanto de que necesita conocer, así como de los documentos que puede requerir para mostrar evidencia objetiva de cumplimiento de la norma.

6.0 Conclusiones

La globalización de los mercados hace que surja la necesidad de crear mecanismos que faciliten el intercambio de bienes y servicios entre los países. Una manera de lograr lo anterior, es garantizando que lo que se intercambie cumpla con algún sistema de aseguramiento de calidad.

Las normas ISO-9000, son el resultado de la armonización en cuanto a sistemas de aseguramiento de calidad se refiere dentro de la Unión Europea, y han sido aceptadas comúnmente por todos sus miembros. Cualquiera que desee establecer vínculos comerciales con éste bloque económico, deberá cumplir con ésta normas de calidad, que se están volviendo cada vez más un estándar en todo el mundo. En la actualidad existen alrededor de 90,000 compañías con certificación ISO alrededor del mundo. El contar con la certificación ISO, representará una ventaja competitiva contra los que no la tengan.

El implantar un sistema de aseguramiento de calidad de este tipo, implica un compromiso desde el más alto nivel directivo de la empresa. Dentro de este esquema, todos los empleados son responsables de la calidad del trabajo que desempeñan.

El contar dentro de la organización, previo a la implantación del sistema de calidad, con una "cultura de la calidad", con una cultura de "hacer las cosas bien a la primera", hará que se asimile con mayor facilidad el proceso. Hacer un

diagnóstico al respecto, como uno de los primeros pasos del proceso de implantación, es muy aconsejable.

Si bien el obtener la certificación lleva asociado un costo económico, el beneficio que se obtiene al final compensa con creces al gasto incurrido, dado que un efectivo sistema de aseguramiento de calidad conduce a una mayor productividad, eficiencia, más alta rentabilidad y mayor competitividad, condiciones indispensables ahora más que nunca para garantizar la existencia de las empresas. Se estima de manera general que la inversión que representa obtener la certificación ISO, oscila alrededor del 1 % del valor de las ventas.

Para obtener la certificación es necesario mostrar evidencia objetiva de que nuestro sistema de aseguramiento de calidad se apega a la norma ISO respectiva.

En la medida que las empresas certificadoras logren estandarizar también los métodos de evaluación, el convertirse en una empresa con registro será menos complicado.

Finalmente diremos que más que unas simples normas, las ISO-9000 pueden verse también como una filosofía, como una forma de vida, que aplicada a nuestras actividades diarias harán de nosotros además de valiosos para nuestras empresas, valiosos para nuestras familias y nuestra sociedad. A fin de cuentas ésa debe ser la verdadera esencia del hombre, que su vida sea un constante proceso de mejora continua.

6.0 BIBLIOGRAFIA

- ROTHERY, BRIAN. "ISO-9000". SEGUNDA EDICION. EDITORIAL PANORAMA. 1994.
- STEBBING LIONEL. "ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD". EDITORIAL CECSA. 1991.
- NORMA ISO-9000.
- NORMA ISO-9001.
- NORMA ISO-9002
- NORMA ISO-9003
- NORMA ISO-9004
- MORROW, MARK. "GAUGIN THE IMPORTACE OF ISO-9000". CHEMICAL WEEK. DECEMBER 21, 1994.
- FOLLETO " EL PROVEEDOR CALIFICADO CELMEX". CELANESE MEXICANA S.A. 1992.
- FOLLETO "ISO-9000". CELANESE MEXICANA. .1991.