

65 ~~77~~



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA

MODELO PARA LA ADECUACION DE UN SISTEMA  
DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001  
VERSION 1994 A LA NUEVA VERSION 2000

TESIS  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
AREA INDUSTRIAL  
PRESENTA  
HECTOR GERARDO ROMO SANCHEZ



DIRECTOR DE TESIS:  
ING. ALEJANDRO OYARZABAL CAMACHO

MEXICO, D. F. CD. UNIVERSITARIA 2002

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

**"MODELO PARA LA ADECUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 1994 A LA NUEVA VERSIÓN 2000".**

## **DEDICATORIAS**

## DEDICATORIAS:

*A Dios:*

*Por darme la oportunidad de vivir este momento.*

*A la memoria de mi padre:*

*Gracias papá con todo mi amor y respeto por todo lo que me enseñaste para ser un hombre de bien ya que con tu orientación, cariño y ejemplo pude concluir lo que algún día comenzamos juntos.*

*A mi tío Raúl:*

*Gran hombre de trabajo, tu ejemplo y apoyo fueron fundamentales en mi formación personal, desde mi infancia hasta el día de hoy.*

*A mi mamá:*

*Gracias por darme la vida.*

*A mi esposa Elvira:*

*Por haber creído incondicionalmente en mí y por todo el apoyo que me has dado desde que te conocí.*

*A mis hijas Ximena y María José:*

*Por ser un motivo más para ser mejor en mi vida.*

*A mi hermana Malisa:*

*Por ser como una segunda madre para mí... Gracias.*

*A la memoria de mi hermana Kokey:*

*Por los buenos y malos momentos que pasamos juntos.*

*A la memoria de mi abuela:*

*Gracias por todo.*

*A mis suegros Fernando y Sara:*

*Por el apoyo y confianza que siempre me han proporcionado.*

*A mis demás familiares y amigos... Gracias.*

*Al Ing. Alejandro G. Oyarzabal Camacho:  
Por su invaluable dirección en la elaboración de éste trabajo.*

*A mis maestros y compañeros de la Facultad de Ingeniería:  
Por haber compartido conmigo la gran experiencia de ser universitarios.*

*Por el orgullo que siento de haber realizado mi formación profesional en la  
máxima casa de estudios; a mi alma máter la UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO.*

## ÍNDICE

## ÍNDICE

Pág.

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>I- ANTECEDENTES.....</b>	<b>3</b>
I.1-Evolución de la calidad.....	3
I.2-Concepto de calidad.....	6
I.3-Conceptos de Sistema de Aseguramiento de Calidad y de Administración de la Calidad.....	9
I.4- Beneficios de contar con un sistema de calidad basado en la norma ISO 9000.....	11
Resumen. Antecedentes.....	13
<b>II- LA SERIE DE NORMAS ISO 9000.....</b>	<b>16</b>
II.1-Antecedentes de la serie ISO 9000.....	16
II.2-Las normas ISO 9000 versión 1994 y su correspondencia con las normas NMX.....	20
II.3-Alcance del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.....	23
II.4- Elementos de las normas certificables ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.....	28
Resumen. La serie de normas ISO 9000.....	51
<b>III- EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>51</b>
III.1-Política de Calidad.....	52
III.2-El Plan de Calidad.....	55
III.3-El Manual de Calidad.....	56
III.4- Los procedimientos del sistema.....	57
III.5- Documentos auxiliares o registros.....	59
Resumen. El sistema de calidad y su documentación.....	60



<b>IV- AUDITORIA DE CALIDAD.....</b>	<b>62</b>
IV.1-Concepto de auditoría de calidad.....	62
IV.2-La norma ISO 1011-1.....	62
IV.3-Objetivos de una auditoría de calidad.....	64
IV.4- Clasificación de las auditorías.....	65
IV.5- Principios de administración de auditorías.....	68
IV.6- Elementos esenciales de un proceso de auditoría.....	69
Resumen. Auditoría de calidad.....	75
<b>V- EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO.....</b>	<b>77</b>
V.1-La certificación ISO.....	77
V.2-El proceso de certificación y consideraciones para elegir a la institución certificadora .....	78
Resumen. El proceso de certificación con las normas ISO.....	81
<b>VI- LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO.....</b>	<b>83</b>
VI.1-Antecedentes de los cambios de las normas.....	83
VI.2-Razones para el cambio.....	84
VI.3-Principios básicos del cambio.....	86
VI.4-La nueva familia de normas.....	89
VI.5-Enfoques de la nueva versión.....	89
VI.6-Relación entre los elementos de las normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000.....	92
VI.7-Modelo propuesto.....	97
Resumen. Las nuevas normas ISO versión 2000.....	116
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>118</b>
<b>BIBLOGRAFÍA.....</b>	<b>120</b>

## INTRODUCCIÓN

### INTRODUCCIÓN

Los sistemas de calidad basados en las normas ISO no son una moda, sino una necesidad apremiante de la globalización, ya que el objetivo de las normas es fijar las condiciones mínimas que ha de tener el sistema de calidad de una empresa para asegurar la calidad de sus productos de cara a sus clientes.

La organización ISO establece un sistema de certificación por el cual una entidad acreditada e independiente audita a una empresa, y si considera que cumple con los requisitos de la norma elegida, lo certifica públicamente.

En un contexto que se caracteriza por la internacionalización de la economía y en donde el porcentaje del valor añadido es cada vez más elevado no es de extrañar que muchas empresas exijan a sus proveedores , actuales o potenciales , que se certifiquen. Las empresas proveedoras, por su parte ,a menudo se adelantan a las peticiones de sus clientes, y hasta a las empresas que venden directamente al consumidor se les pide la certificación ISO.

El aumento progresivo de las certificaciones tiene una relevancia especial, porque pone de manifiesto el nivel de competitividad que van adquiriendo las empresas no sólo las industriales sino que también las de servicios, tales como: hoteles, restaurantes, tintorerías, gasolineras, etc., así como también en el ámbito político, ya que con la implantación del sistema ISO se obtienen resultados que repercuten en la productividad y la imagen de la empresa. Se favorece: la planificación, la capacidad de resolución de problemas, la confianza del cliente e incluso la formación y la satisfacción del personal de las mismas.

Una norma pretende ser un documento ordenador de una cierta actividad, elaborado voluntariamente y con el consenso de todas las partes interesadas, y con la finalidad que las empresas se rijan por unos principios de organización que garanticen la estabilidad y la armonización.

Por lo anterior, actualmente las empresas necesitan contratar a profesionistas que tengan conocimientos sólidos de ISO 9000 en sus versiones 1994 y 2000, por lo

que se propone como objetivo del presente trabajo el establecer las actividades necesarias para que una empresa que tenga implantado un sistema de calidad basado en ISO 9001 versión 1994 pueda adecuarlo a la nueva norma ISO 9001 versión 2000.

A continuación se explica en términos generales la estructura del presente trabajo:

En el capítulo I se presentan los antecedentes de la calidad en donde se explica en forma breve la evolución de la calidad, conceptos de calidad, y de aseguramiento de la calidad así como de administración de la calidad y finalmente los beneficios de contar con un sistema de calidad basado en ISO 9000.

En el capítulo II, se explica la serie de normas ISO 9000:1994, sus antecedentes, su correspondencia con las normas mexicanas (NMX), el alcance que tienen y finalmente los elementos de las normas ISO 9001, 9002 y 9003 versión 1994.

En el capítulo III, se habla del sistema de calidad y su documentación, en donde se define la política de calidad, el plan de calidad, el manual de calidad, los procedimientos y finalmente los registros de calidad.

El capítulo IV trata de las auditorías de calidad, su concepto, la norma en la cual se basan las auditorías, los objetivos de las mismas, su clasificación, sus principios y finalmente los elementos esenciales de un proceso de auditoría.

El capítulo V, se refiere al proceso de certificación con las normas ISO.

Por último en el capítulo VI, se entra en materia con el objetivo de este trabajo, por lo que en los tres primeros subcapítulos se hace referencia de los antecedentes, de las razones y de los principios para el cambio, posteriormente se detalla la nueva familia de normas, los enfoques de la nueva versión, la relación entre los elementos de las normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 y finalmente se presenta el modelo propuesto para adecuar un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001 versión 94 a la nueva norma ISO 9001:2000.

# **CAPÍTULO I ANTECEDENTES**

**I.- ANTECEDENTES**

**I.1- Evolución de la Calidad.**

Desde los tiempos más remotos, la humanidad está directamente ligada con la calidad; el hombre, al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlas.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año **2150 A.C.**, la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que *"si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado"*. Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias, los frisos de los templos griegos, etc. Sin embargo, la **Calidad Total**, como concepto, tuvo su origen en Japón (1960) donde ahora es una especie de religión que todos quieren practicar.

En la **edad media** surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.). Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.

Con el advenimiento de la **era industrial** esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción.

## **ANTECEDENTES**

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llega a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario.

**A fines del siglo XIX** y durante las tres primeras décadas del **siglo XX** el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables, el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobretodo durante los últimos tiempos.

El control de la calidad se practica desde hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Francia Alemania e Inglaterra.

Lo anterior los llevó a perfeccionar el concepto de calidad. Para ellos debería haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las acciones, no sólo las que incluyen el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y

comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior.

La Calidad ha evolucionado a través de varias etapas: **la de la Inspección** (década de los 30's) en la cual se limitaba el control de calidad a pruebas finales, en esa época prevalecía únicamente el criterio de inspección después de un largo proceso de fabricación. Es decir, para comprobar como se comportaban las piezas fabricadas, se efectuaba una verificación de los productos al final del ciclo de producción. Se aceptaban los buenos y se desechaban los malos.

Como un sistema así no resultaba conveniente, considerando los aspectos técnicos y económicos, se pasó a la aplicación de un sistema que comprendía todo el proceso así que en la década de los 40's se estableció la inspección en todas las etapas de manufactura, sin que existiera un plan determinado para la realización de las actividades. En ésta época el proceso se dirigía hacia el producto. Posteriormente en la década de los 50's surgió **la era del control estadístico del proceso** en la cual se comienzan a usar técnicas matemáticas, esta labor se convirtió por primera vez en una actividad de Ingeniería. Se racionalizó el control de procesos, pero no varió el objetivo del sistema de calidad: el producto terminado.

La aplicación de técnicas matemáticas llevó también al desarrollo paralelo de dos sistemas relacionados con la calidad. Con las técnicas de confiabilidad y mantenimiento, el sistema de calidad dejó de interesarse sólo en el proceso y abarcó campos como el diseño y la operación de productos. Esto marcó una diferencia en relación con un enfoque de la calidad centrado, hasta entonces, en la etapa de manufactura.

La experiencia llevó a pensar en sistemas integrales, que cubrieran cada vez más etapas en los procesos productivos. El primer sistema con éstas características fue impulsado por el doctor Feigenbaum con el nombre de Control Total de Calidad. Tal sistema sigue desarrollándose hasta nuestros días. Se fundamenta en el concepto de que todas las actividades de una empresa afectan a la calidad,



y que se inician con los requisitos del cliente y terminan con la satisfacción de sus necesidades.

Tal objetivo se logra a través de la interacción planeada y constante de los principales elementos administrativos, técnicos y humanos de la organización. Así, los resultados son importantes tanto individualmente como en conjunto y son la base de una acción continua de mejoramiento de la calidad.

También en los años 50's se desarrolló el sistema de **Aseguramiento de la calidad** a través de una serie de criterios y una normativa claramente definida que respaldó el concepto integral de calidad al incluir aspectos que abarcan desde la organización, el plan de calidad y el diseño, hasta las acciones correctivas, los registros y las auditorías como veremos en los capítulos posteriores. La conceptualización del sistema se enfocó hacia el producto o el servicio.

Como se ha visto, con diferentes alcances de aplicación, los primeros sistemas tenían como objetivo la calidad del producto. Los más recientes se han extendido hasta la calidad de los servicios. Desde el final de la década de los 80's y hasta nuestros días se han desarrollado sistemas cuyo objetivo es la calidad de la organización, que trae como consecuencia la calidad del producto o el servicio, para una plena satisfacción de las necesidades del ser humano. Esto viene a innovar la concepción de los sistemas, sus ámbitos de aplicación y las acciones a realizar.

## **1.2- Concepto de Calidad.**

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él; en este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto.

Cuando se dice que algo tiene calidad, se designa un juicio positivo con respecto a las características del objeto, el significado del vocablo calidad en este caso pasa a ser equivalente al significado de los términos excelencia y perfección.

## ANTECEDENTES

El concepto de perfección durante la Edad Media era tal, que se consideraba como obra perfecta sólo aquella que no tenía ningún defecto. La presencia de uno de estos por pequeño que fuera, era suficiente para calificar a la obra como imperfecta.

Los trabajos de manufactura en la época preindustrial, como eran prácticamente labores de artesanía, tenían mucho que ver con la obra de arte, el artesano ponía todo su empeño en hacer lo mejor posible cada una de sus obras cuidando incluso que la presentación del trabajo satisficiera los gustos estéticos de la época, dado que de la perfección de su obra dependía su prestigio artesanal.

El juicio acerca de la calidad del producto tenía entonces como base la relación personal que se establecía entre el artesano y el usuario. Cuando alguien necesitaba de un producto, como podría ser una herramienta o un determinado vestido o traje, exponía sus necesidades al fabricante, quien lo elaboraba de acuerdo con los requerimientos establecidos por el cliente. Como eran trabajos hechos a la medida, el productor sabía de inmediato si su trabajo dejaba o no satisfecho al cliente.

Con el advenimiento de la época industrial surgen nuevas teorías sobre sistemas administrativos y de procesos, las cuales han ido evolucionando hasta la fecha. A continuación se mencionan brevemente algunas de estas teorías así como la persona que conceptualiza el cambio de procesos y/o sistemas para satisfacer la demanda de calidad del cliente en sus respectivas épocas.

**Calidad (Deming):** Ofrecer a bajo costo productos y servicios que satisfagan a los clientes. Implica un compromiso con la innovación y mejoras continuas.

**Calidad (Juran):** Uno de los elementos clave de la definición de la calidad es la "adecuación al uso de un producto".

**Calidad (Crosby):** La explica desde una perspectiva ingenieril como el cumplimiento de normas y requerimientos precisos. Su lema es "Hacerlo bien a la primera vez y conseguir cero defectos".

**Calidad (L. Gornes):** Satisfacer necesidades o proveer de servicios requeridos por el cliente o usuario poniendo atención a la viabilidad del producto o servicio, las características del producto, su durabilidad, su mantenimiento, seguridad, efectos y costos de propiedad.

**Calidad (Ralph Barra):** Calidad es dar al cliente o a la siguiente persona en el proceso lo que requiere, ya sea un bien o servicio adecuado para su uso, y hacer esto de tal forma que cada tarea se realice bien y a la primera con un adecuado equilibrio económico.

**Calidad (ISO 8402-1986 (Vocabulario)):** Calidad es la totalidad de peculiaridades y características de un producto o servicio que determinan su capacidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas.

**Calidad (ISO 9000:2000):** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con la necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

En la últimas dos definiciones de acuerdo a la normas ISO 8402:1986 e ISO 9000: 2000 se habla de necesidades declaradas u obligatorias e implícitas las cuales se definen a continuación:

**Necesidades declaradas u obligatorias:** Son aquellas que se identifican bajo especificaciones detalladas por parte del cliente.

**Necesidades implícitas:** Se detectan por medio de estudios de mercado y la información así obtenida se tiene que retroalimentar con los departamentos de finanzas, diseño y producción para revisar su factibilidad y puesta en práctica.

### **I.3- Concepto de Sistema de Aseguramiento de la Calidad y de Administración de la Calidad.**

**Sistema de Aseguramiento de la Calidad:** Es un conjunto de actividades planeadas y sistematizadas para trabajar sin improvisaciones, demostradas según se requiera, ofreciendo evidencias concretas y con documentos para proporcionar confianza, garantizándole al cliente que un producto ó servicio cumplirá con los requisitos exigidos, en resumen, que se están haciendo las cosas con Calidad<sup>1</sup>.

Para que el aseguramiento de la calidad sea completo será necesario que los requisitos establecidos reflejen totalmente las necesidades del consumidor. Y para que sea efectivo implicará realizar evaluaciones permanentes de aquellos factores que influyen en la adecuación del diseño y de las especificaciones según las aplicaciones previstas, así como verificaciones y auditorias a las operaciones de fabricación, instalaciones e inspección. El sistema de aseguramiento de la calidad será confiable siempre y cuando se mantengan los registros escritos como evidencia del trabajo y la evolución de la calidad.

Un sistema de aseguramiento de la calidad en una organización, se usa como una herramienta de la dirección y también servirá para garantizar el nivel de confianza en el proveedor.

**Administración de la Calidad:** Conjunto de actividades de la función general de Administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como; planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad<sup>2</sup>.

(<sup>1</sup> y <sup>2</sup> Fuente: Norma ISO 8402 Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad- Vocabulario)

La definición anterior, se puede explicar de la siguiente manera:

**\*Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, esto significa que:**

La Alta Dirección de la empresa tiene como responsabilidad establecer e implantar la Política de Calidad, la cual debe describir las directrices, objetivos y compromisos que se tienen hacia la satisfacción del cliente.

**\*y la implantación de éstos, por medios tales como: planeación de la calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad", significa que:**

La Alta Dirección debe identificar y establecer los medios a través de los cuales ha de implantar cada una de las actividades relacionadas con el sistema de calidad.

Para esto, se deben planear cada una de las actividades de prevención, control, verificación y administración que se desarrollan en cada una de las áreas de la empresa, así como, definir el personal y los recursos necesarios para su ejecución y la medición de los resultados en función de su implantación a fin de identificar los aspectos que se han mejorado de manera continua.

**I.4 - Beneficios de contar con un sistema de calidad basado en la norma ISO 9000.**

El tomar la decisión de iniciar un proceso de implantación y certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad no es fácil, ya que la estructura de la norma en sus diversos elementos no da una visión clara de la interrelación que entre cada uno de ellos existe, por el contrario cada elemento pareciera ser independiente del previo o del posterior en el orden, por lo tanto, la decisión está basada primordialmente en el convencimiento de la alta dirección de que al final del proceso, habrá beneficios y con la madurez que vaya adquiriendo el sistema éstos serán cada vez mayores.

La madurez del sistema se irá alcanzando en la medida en que cada uno de los miembros de la empresa que intervienen en el proceso de aseguramiento de calidad conozcan el sistema como un todo y no solo su parte del proceso, entonces los beneficios serán tangibles, generando en la alta dirección y entre todos los miembros de la organización un sentimiento de satisfacción por los frutos obtenidos por los recursos y esfuerzos asignados.

Los beneficios son numerosos y están documentados por muchas organizaciones, algunos de estos son:

- Elevar la confiabilidad, seguridad y calidad de los productos y servicios que ofrecen las empresas al mercado.
- Facilitar al cliente la elección y compra del producto o servicio.
- Aumentar la competitividad frente a otras empresas que no la tienen.
- Evitar que el cliente tenga que efectuar las pruebas y verificaciones para asegurar que el producto o servicio adquirido cumple con las especificaciones requeridas.
- Reducir el número de auditorías a realizar por parte de los clientes.

- Documentar el conocimiento y estandarizar las actividades de los procesos internos de trabajo.
- Reducir riesgos a través de la documentación y estandarización de las actividades que afectan directamente la calidad, mediante el establecimiento de acciones del tipo preventivo y/o predictivo.
- Optimizar costos al prevenir la ocurrencia de fallas que ocasionan reprocesos.
- Permitir el ingreso en mercados cada día mas competidos, donde uno de los requisitos es contar con sistemas de calidad ISO.
- Lograr permanencia dentro de las economías más dinámicas y fuertes, ya que un sistema ISO, por sí mismo, brinda ventajas competitivas.

Es importante aclarar que el certificar un sistema de calidad, no significa que esté certificando la calidad del producto o servicio, hay que recordar que el sistema cubre las funciones, actividades y procesos que están alrededor del producto, lo que genera un alto margen de certeza al bien o servicio.

Para la empresa que se ha certificado es un compromiso con ella misma y con el cliente y, una vez iniciado este compromiso deben existir la garantía y los recursos necesarios para su seguimiento, ya que obtenerla implica una gran inversión que la empresa debe realizar y que fácilmente podría traducirse en recursos desperdiciados de no continuarse con los esfuerzos iniciales requeridos para implantar y certificar un sistema de aseguramiento de calidad.

A nivel mundial se ha incrementado el número de certificaciones otorgadas a empresas y consorcios bajo la norma ISO 9000.

Finalmente, se podría decir que el beneficio más importante que se obtiene mediante la implementación y certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad basándose en las normas ISO es lograr entre todos los miembros de la

organización un compromiso y una identificación para con ella, lo cual redundará en el desarrollo de cambios más profundos y rápidos en los procesos, estrategias y tecnologías ya que todos los involucrados en el sistema buscan perfeccionar sus áreas de actuación mediante una cultura de mejora continua con mecanismos integrales de autocontrol, lo cual será la demostración más fehaciente de que el sistema ha logrado su total madurez.

### **Resumen. Antecedentes.**

- En la edad media la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que es el mismo artesano.
- En la era industrial los productos se desarrollan en serie y la inspección forma parte del proceso productivo y es responsabilidad del operario.
- A finales del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción y por tal motivo fue necesario introducir procedimientos específicos para atender la calidad de los productos en forma masiva, lo que llevó a perfeccionar el concepto de control de calidad.
- La calidad ha evolucionado desde la etapa de inspección (década de los 30's, en la cual se limitaba el control de calidad a pruebas finales, se aceptaban los buenos y se desechaban los malos). En la década de los 40's se realizaba la inspección en todas las etapas de manufactura sin existir un plan para la realización de actividades de inspección. En la década de los 50's surgió la era del control estadístico del proceso en la cual se usan técnicas matemáticas. También en la década de los 50's se desarrolló el concepto de Aseguramiento de la calidad a través de una serie de criterios y una normativa claramente definida en la que se incluyen aspectos que van desde la organización, el plan de calidad y el diseño, hasta las acciones correctivas, los registros y las auditorías, lo que dará como resultado el proporcionar confianza al cliente en que recibirá un producto o servicio de acuerdo a lo especificado en el contrato establecido entre cliente y proveedor. Algunos ejemplos típicos de Sistemas de



Aseguramiento de la Calidad son la serie ISO-9000, los sistemas QS-9000 y el VDA-6.0, donde éstos dos últimos son usados en América y Europa respectivamente, en la industria automotriz.

- En 1960, el doctor Feigenbaum desarrolla el concepto de Calidad Total que se fundamenta en que todas las actividades de una empresa afectan a la calidad, que se inicia determinando los requisitos del cliente y termina con la satisfacción de sus necesidades lográndose lo anterior a través de la interacción planeada y constante de los principales elementos administrativos, técnicos y humanos de la organización y tomando acciones para la mejora continua. Cabe señalar que los sistemas de Calidad Total no están pensados para demostrarle a un tercero su cumplimiento, por lo tanto no es viable la certificación del mismo. La empresa que lo implanta lo hace para mejorar no para demostrarle a nadie que lo cumple y encontrará un beneficio a consecuencia de su implantación por mejorar pero no para obtener un certificado. Un sistema de Calidad Total lleva incluido un sistema de control de calidad y un sistema de aseguramiento de calidad. A manera de comentario existen varios premios de Calidad Total, en Japón tenemos el premio Deming, en Estados Unidos el Malcom Baldrige en España el premio Príncipe Felipe a la excelencia empresarial, todos ellos están basados en un determinado modelo que la empresa debe implantar para aspirar al premio.
- Los beneficios de contar con un sistema de calidad basado en la norma ISO son entre otros: aumentar la confianza en cuanto a la calidad del producto o servicio, facilitar al cliente la elección de compra de un producto o servicio, aumento de la competencia en el mercado, evitar que el cliente efectúe pruebas y verificaciones para asegurar que el producto o servicio cumple con las especificaciones establecidas, reducir el número de auditorías por parte del cliente, documentar el conocimiento y estandarizar las operaciones, reducción de riesgos mediante la implantación de acciones preventivas, etc.

## **ANTECEDENTES**

- Para establecer un sistema basado en la normativa ISO 9000 será necesario el que se comprometan continuamente todos los empleados de la empresa para cumplir con lo que especifica la norma ya que si no es así, todos los esfuerzos iniciales se traducirían en recursos desperdiciados.

En el siguiente capítulo (capítulo II), se explicará de forma mas amplia sobre la serie de normas ISO 9000, sobre su alcance que tiene en una organización.

**CAPÍTULO II**  
**LA SERIE DE NORMAS ISO 9000.**

## **II- LA SERIE DE NORMAS ISO 9000**

### **II.1- Antecedentes de la serie ISO 9000.**

Cuando terminó la Segunda Guerra Mundial la mayor parte de Europa se hallaba en la ruina física y económica. Antes de ser vencidas, las potencias del Eje se las arreglaron para destruir buena parte de la capacidad de los Aliados para fabricar productos durables. Así mismo en las batallas finales, los aliados también acabaron con gran parte de Industrias de manufactura del Eje. En el pacífico Japón quedó en ruinas. Mientras tanto Estados Unidos celebraba la victoria y transformaba sus plantas fabriles de tiempo de guerra en fábricas de automóviles, refrigeradores y electrónica para el consumidor. Aún con la aparición del conflicto en Corea, la industria estadounidense se volvió obesa y melindrosa pues era la única opción disponible.

No pasó mucho tiempo antes de que los europeos percibieran que de no entrar de nuevo en acción los estadounidenses se apropiarian del mercado y monopolizarían el mundo industrializado. También se sentían inseguros de lo que se levantara de las cenizas del Japón de la posguerra. Los europeos protegieron sus intereses vitales de defensa gracias a la creación de la Organización del Atlántico Norte (OTAN) en 1949 y de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero en 1951. En 1957, en un paso decisivo para convertirse en competidores viables, Bélgica, Francia, Alemania Italia y Luxemburgo firmaron el tratado de Roma, que conduciría a lo que ahora conocemos como Comunidad Europea (C.E.). La C.E fue el comienzo de un esfuerzo para integrar un bloque competitivo de consumidores y fabricantes que retaría a los estadounidenses y agilizaría la recuperación económica de Europa.

Conforme la C. E. estableció planes para la recuperación económica , se dio cuenta de que no era necesario ligarse a las viejas maneras surgidas durante la Revolución Industrial.

Puesto que no había nada que perder, tuvo sentido buscar los mejores métodos y procesos disponibles.

En tanto se llevaba a cabo la rehabilitación de la Segunda Guerra Mundial, Estados Unidos podríamos decir que se durmió durante 25 años creía que sus prácticas de negocios eran a prueba de balas y en ese periodo desatendió a las llamadas que le hacía el doctor Edward Deming por lo que éste partió a Japón y en ese país contribuyó a construir el modelo industrial exitoso que hoy goza. Pero a fin de cuentas Estados Unidos despertó y comenzó una lucha para reducir costos, mejorar la eficiencia y ampliar la calidad antes de que los europeos y los países del oriente lo eliminaran del negocio de manufactura.

Con el esfuerzo por unificar Europa cada una de las culturas más importantes se desarrolló en forma independiente. No había idioma, moneda, reglas ni legislación comunes y existía poca uniformidad entre las tecnologías por lo que la C.E. determinó que era necesario una norma de calidad única. No sólo había que traducir esa norma a una gran diversidad de lenguas, también tendría que producir los mismos resultados sin importar la cultura. Por lo que la C.E. le encargó la tarea a la Organización Internacional para la Estandarización de elaborar tal norma.

La Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization), surge en 1947 en Ginebra Suiza, con el objetivo de desarrollar y promover Normas internacionales como se señaló anteriormente. Actualmente esta organización cuenta con más de 100 países miembros, quienes a través de comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo, han desarrollado y publicado más de 10,000 Normas internacionales, sobre diversos temas.

Las normas que publica esta organización, se encuentran agrupadas por temas, en series numéricas y se identifican por el prefijo ISO que proviene de la palabra griega ISOS que significa igualdad. Así, sobre el tema de "Administración de la Calidad", existe la serie ISO 9000, la cual ha sido desarrollada por el comité

## LA SERIE DE NORMAS ISO 9000

técnico 176, quien además de esta serie, ha publicado otras normas técnicas de apoyo para la administración de la calidad dentro de la serie ISO 10000.

La serie ISO 9000 se publicó por primera vez en 1987 e incluye una norma de vocabulario sobre el tema: Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad (Quality management and quality assurance – Vocabulary (ISO 8402).

Las normas de la serie ISO 9000 se utilizan para establecer y mantener un sistema de Administración de la Calidad. Son normas voluntarias que se pueden emplear internamente o para satisfacer los compromisos entre CLIENTE y PROVEEDOR y:

- No deben confundirse con especificaciones o normas técnicas de producto, tales normas se han diseñado en forma genérica para aplicarse a cualquier caso, es decir aseguran la calidad de toda la organización.
- No son programas de corta duración, después de implantar el sistema de calidad éste debe ser mantenido.
- No es el punto final de la mejora continua, sino el inicio de este compromiso.
- Son un medio de lograrlo bien desde la primera vez .
- Son una ayuda para aumentar la productividad.
- Son un requerimiento para las empresas que desean exportar.
- Son un sistema que ayuda a reducir riesgos.
- Son un sistema que documenta el conocimiento.
- Son un sistema que da orden a la organización.

La familia ISO 9000 está integrada por todas las normas internacionales emitidas por el comité técnico 176 entre las que se encuentran las de la serie ISO 10000.

Dicho comité elaboró un plan para sistemas de administración de calidad básica que en esencia dice:

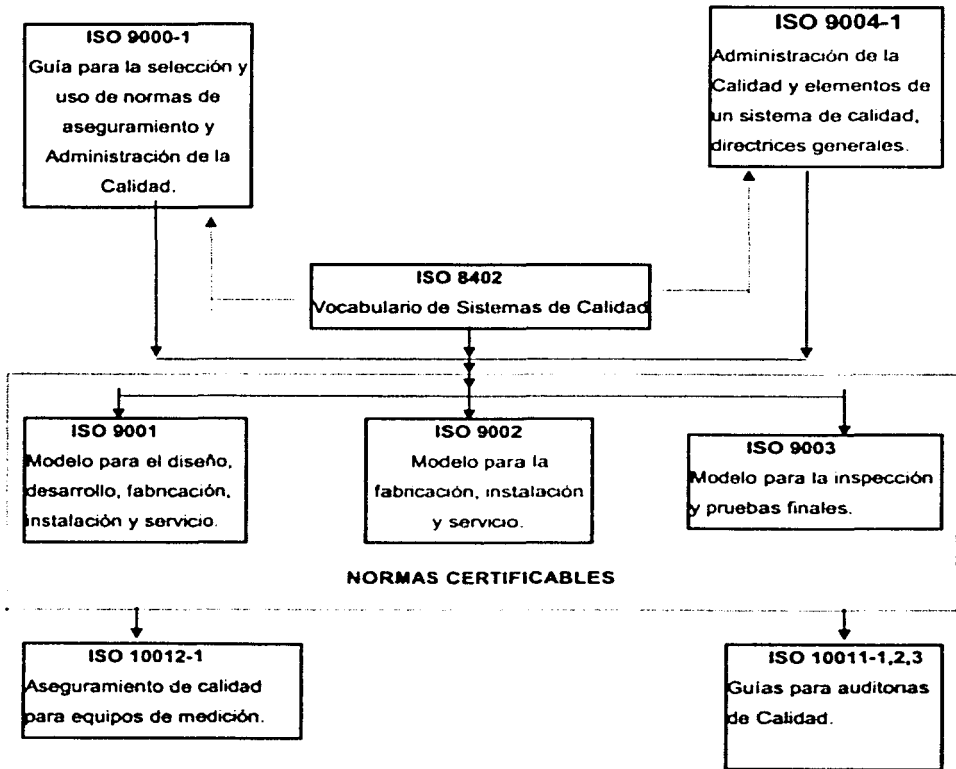
Escriba lo que hace	→	Manual de calidad y procedimientos
Cumpla con lo que escribió	→	Implantación del sistema
Demuéstrelo	→	Mediante registros de calidad
Verifíquelo	→	Mediante la auditoría

El genio del contenido de ISO 9000 consiste en que trasciende las barreras del idioma y la cultura. No exige a las compañías que cambien lo que hacen bien, sólo que lo documenten y lo midan. Es la estandarización de procesos, no el debilitamiento de la cultura. Ya sea que se fabriquen tubos recubiertos en Atenas o se distribuya gas natural en México, el proceso de certificación ISO 9000 es el mismo.

**II.2 Las normas ISO 9000 versión 1994 y su correspondencia con las normas NMX.**

En la siguiente figura se muestran la serie de normas ISO 9000 con todos los documentos que la integran abarcando las ISO 10011 y 10012.

**LAS NORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000**



**Fig. II.a**



## LA SERIE DE NORMAS ISO 9000

La serie ISO 9000:1994 está integrada por dos documentos guía (ISO 9000:1994 e ISO 9004:1994) que establecen directrices y criterios para seleccionar y entender los modelos de sistemas, así como, tres modelos (normas certificables) con alcances para empresas que diseñan, fabrican, comercializan o inspeccionan, en las cuales establecen una serie de requisitos que debe de cumplir un proveedor.

La diferencia entre las normas ISO 9000 y 9004 versión 94 es que la primera nos ayuda a comprender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo apropiado (9001, 2, 3), mientras que la segunda es una extensión de la 9000. Se puede utilizar la 9000 y la 9004 para el sistema de calidad interno, cuando todo lo que se necesita es internamente cumplir con la 9001, 9002 y 9003 para el aseguramiento de la calidad externo.

En 1990, basándose en la normativa ISO 9000, México editó las normas NOM-CC, sin embargo, en 1992 la DGN, la SECOFI y los representantes industriales después de un análisis decidieron que estas normas debían ser voluntarias, por lo que la nomenclatura NOM fue cambiada por NMX.

En 1994 la IOS realizó la correspondiente actualización y México en 1995 tomó los textos literalmente, dando como resultado que las NMX fueran catalogadas como normas idénticas.

En la figura II.b., se muestra la correspondencia entre las normas ISO y las NMX .

**CORRESPONDENCIA ENTRE LAS NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (ISO Y NMX.)**

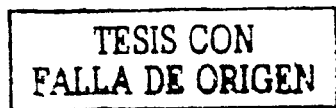
NOMENCLATURA	NOMBRE GENÉRICO	NOMENCLATURA	NOMBRE GENÉRICO
ISO 9000/1:1994	QUALITY MANAGEMENT QUALITY ASSURANCE STANDARDS	NMX-CC-002/1:1995	NORMAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD -PARTE 1 DIRECTRICES PARA LA SELECCIÓN Y USO
ISO 9001:1994	QUALITY SYSTEMS, MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING	NMX-CC-003:1995	SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.
ISO 9002:1994	QUALITY SYSTEMS, MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN PRODUCTION, INSTALATION AND SERVICING	NMX-CC-004:1995	SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.
ISO 9003:1994	QUALITY SYSTEMS, MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN FINAL INSPECTION AND TEST.	NMX-CC-005:1995	SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.
ISO 9004/1:1994	QUALITY SYSTEMS, MODEL FOR QUALITY SYSTEM ELEMENTS -PART 1 GUIDELINES.	NMX-CC-006/1:1995	ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA CALIDAD -PARTE 1 DIRECTRICES.
ISO 8402:1994	QUALITY MANAGEMENT AND QUALITY ASSURANCE- VOCABULARY	NMX-CC-001:1995	ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD- VOCABULARIO
ISO 10011-1:1990	QUALITY SYSTEM AUDITING GUIDE. PART 1: AUDITING	NMX-CC-007/1:1993	DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. PARTE 1. AUDITORIAS
ISO 10011-3:1991	QUALITY SYSTEM AUDITING GUIDE. PART 2: MANAGEMENT AUDITING PROGRAM	NMX-CC-007/2:1993	DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. PARTE 2. ADMINISTRACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS
ISO 10011-2:1991	GUIDELINES FOR SELECTING QUALITY AUDITORS	NMX-CC-008:1991	CRITERIOS DE CALIFICACIÓN PARA AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD.

Fig. II.b.



DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES A REALIZAR EN EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

ACT	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
01	Se realiza el proceso de ventas para convencer al cliente de que la empresa es capaz de cumplir con los requisitos.	Ventas
02	Es un punto de decisión, donde el cliente considere si están de acuerdo con la capacidad para cumplir con sus requisitos; en esta condición, se tienen dos posibilidades: a) No están de acuerdo. Por lo que el proveedor renueva su proceso de ventas, ya sea con el mismo cliente o con otro, y así retorna a la actividad 01. b) Si están de acuerdo. Se continúa con la actividad 03.	Cliente
03	Se realiza el Estudio de Factibilidad con el fin de conocer las características del proyecto propuesto a la empresa, y para saber si se pueden cumplir los requisitos técnicos, financieros, legales, tecnológicos, administrativos, de capacidad y habilidad para cumplir con los requisitos etc.	Coordinación de ventas y participación de los demás departamentos de la empresa.
04	Como resultado del Estudio de Factibilidad, se establece el Plan Estratégico para cumplir con los requisitos de los clientes.	Coordinación de ventas y participación de los demás departamentos de la empresa.
05	En función del Plan Estratégico, el proveedor deberá analizar las características de lo que falta para cumplir con los requisitos. En ocasiones, la capacidad de la empresa para no cumplir con cualquiera de las actividades, provoca que el proyecto pueda abortar, razón por la cual se debe tomar una decisión acerca de la conveniencia de realizarlo, por lo que pueda resultar: a) No conviene. Se retorna el proceso de ventas explicado en la actividad 01. b) Si conviene. Se continúa con la actividad 06.	Dirección de la empresa proveedora
06	Si la empresa propone el diseño de los productos y/o servicios, se maneja de modo diferente a aquella que recibe el diseño por parte del cliente para producirlo, por lo que puede seguir estos pasos: a) Si el proveedor es responsable del diseño del producto o servicio, el proveedor tiene la responsabilidad de mostrar que en el proceso de desarrollo del producto o servicio se han tomado todas las consideraciones para asegurar que se cumple con los requisitos del cliente. b) Si el cliente es responsable del diseño del producto o servicio, el proveedor será responsable de administrar la información que el cliente le proporciona, asegurándose de que se actualicen los periodos preestablecidos y así evitar conflictos innecesarios.	Área técnica de la empresa.
07	Al realizar la fase anterior, se debe cumplir con la documentación que solicita el cliente.	Área técnica del proveedor.



LA SERIE DE NORMAS ISO 9000

08	La documentación se presenta al cliente para ser analizada y conocer si se cumplen los requisitos establecidos por él.	Cliente / Proveedor
09	En función del análisis y los resultados de la actividad previa, el cliente decide si acepta las condiciones y características de lo reportado y de su propia evaluación, teniendo en cuenta las posibilidades. a) No acepta. Entonces el proveedor retornará a las actividades del diseño del producto y/o del proceso establecido en la actividad 06. b) Si acepta. En esta actividad se establece la relación formal del cliente con el proveedor.	Cliente
10	El cliente emite el pedido correspondiente.	Cliente
10A	Con el pedido recibido por parte del proveedor, se emite el plan de producción con una visión que está en función de los volúmenes establecidos en el mismo.	Control de producción del proveedor.
11A	Se realiza la entrada del material del proceso de compras por parte del cliente y dado el caso, los productos proporcionados por ellos para fabricar el producto o servicio.	Almacén del proveedor.
11B	Se realiza el análisis de los materiales y productos para conocer el grado de cumplimiento de los requisitos.	Aseguramiento de la calidad del proveedor.
11C	En función de los resultados obtenidos en los análisis y pruebas realizadas, se decide si se aceptan o no los materiales y productos recibidos. Las posibilidades son las siguientes: a) No se aceptan. Se integran al proceso de definición y disposición de los materiales y/o productos, mediante la aplicación del concepto de material no conforme. b) Si se aceptan. Se prueban para su integración en el proceso de producción, conectándose con las actividades 11CA y 11D.	Aseguramiento de la calidad del proveedor.
11CA	Se trasladan y se colocan los materiales y productos en el almacén de materia prima para posteriormente integrarse al proceso de producción que se definirá en las actividades 14 y 15.	Almacén de materia prima del proveedor.
11D	Se integran en el sistema de administración de los almacenes en sus diferentes alternativas, como son los inventarios de materia prima, pero también los de producto en proceso y de producto terminado.	Control de producción del proveedor y sistemas informáticos.
11E	Ya con la información generada en la actividad 10A, el plan de producción y los inventarios, se requiere hacer el análisis de los pedidos para establecer la manera en que se cumplirán los compromisos de producción adquiridos.	Control de producción del proveedor.
12	El resultado de la actividad 11E es la emisión de los órdenes de producción para realizar manufactura de los productos o la provisión de los servicios solicitados por el cliente.	Control de producción del proveedor.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

## LA SERIE DE NORMAS ISO 9000

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>13</b>  | <p>En esta actividad se requiere la decisión y definición de las cantidades de materiales a utilizar comparándose con lo que se tiene en la empresa. Se tienen dos posibilidades:</p> <p>a) No son suficientes. La requisición se integra al proceso de compra de materiales y/o al de productos proporcionados por el cliente.</p> <p>b) Si son suficientes. Se continúa con la actividad de entrega de material, identificada con el número 14.</p>   | Almacén de materia prima                                       |
| <b>14</b>  | Se entrega el material al proceso de producción.  | Almacén de materia prima/<br>producción                        |
| <b>15</b>  | Se realiza el proceso de producción para convertir la materia prima en productos terminados listos para su entrega a los de producto terminado.   | Producción.  |
| <b>16</b>  | <p>A través de todo el proceso de transformación, desde el arranque de la maquinaria y equipo hasta que se procesa totalmente el producto o se proporciona el servicio, se requiere asegurar la calidad del mismo; razón por la cual, se realizan las inspecciones, verificaciones y pruebas. Después del análisis se debe definir si se autoriza el uso de los productos parciales a través de las líneas de trabajo o al producto final. Las posibilidades son:</p> <p>a) No se autoriza. Entonces se integra al proceso de material no conforme.</p> <p>b) Si se autoriza. Se continúa con las siguientes actividades.</p> | Producción / Aseguramiento<br>de calidad del proveedor.        |
| <b>17</b>  | Los productos ya terminados, se llevan al almacén en espera de ser embarcados.  | Almacén de producto<br>terminado del proveedor.                |
| <b>18</b>  | Según el programa de entregas a los clientes, se preparan los productos para su embarque, con su empaque y embalaje correspondiente.  | Almacén de producto<br>terminado del proveedor /<br>producción |
| <b>19</b>  | Se traslada el producto de las instalaciones del proveedor hasta las del cliente.   | Transporte del proveedor al<br>cliente.                        |
| <b>20</b>  | Se realiza la entrega al cliente, cumpliendo con la documentación que se definió en el contrato.  | Proveedor / cliente.   |
| <b>21</b>  | El cliente lleva a cabo la inspección de recibidos de los productos.  | Aseguramiento de la calidad<br>del cliente.                    |
| <b>22</b>  | <p>Como resultado de la inspección, se decide si se aceptan los productos para su integración a la cadena productiva del cliente, en la que se tienen las siguientes posibilidades:</p> <p>a) Si se aceptan. Se integran al proceso del cliente, trasladándose al almacén general del cliente y así se conecta con la actividad 22A.</p> <p>b) No se aceptan. Por lo que se avisa al proveedor y se integra al proceso de aviso, análisis y respuesta por parte del proveedor, según se establece en la actividad 23.</p>   | Aseguramiento de la calidad<br>del cliente.                    |
| <b>22A</b> | Se integra al almacén general del cliente.  | Almacén general del cliente.                                   |
| <b>23</b>  | El proveedor, en respuesta a un rechazo, deberá realizar el análisis y dar la respuesta correspondiente reaccionando a su aviso y como parte del servicio al cliente.   | Aseguramiento de la calidad<br>del proveedor.                  |

## **LA SERIE DE NORMAS ISO 9000**

Como se puede observar en la figura anterior (Fig. II.d), la norma cubre a todos los departamentos y áreas de la empresa, con excepción de las actividades contables, las demás están integradas a sus requisitos (elementos).

**II.4- Elementos de las normas certificables versión 1994 (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003).**

En la siguiente tabla (fig. II.c) muestra las relaciones entre las normas certificables de acuerdo a sus elementos.

**LAS NORMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000 / NMX-CC Y SUS ELEMENTOS.**

ELEMENTO	ISO 9001/ NMX-CC-003	ISO 9002/ NMX-CC-004	ISO 9003/ NMX-CC-005
1. Responsabilidad de la dirección	4.1*	4.1	4.1
2. Sistema de Calidad	4.2	4.2	4.2
3. Revisión de Contratos	4.3	4.3	4.3
4. Control de Diseño	4.4	-----	-----
5. Control de Documentos y Datos	4.5	4.5	4.5
6. Compras (Adquisiciones)	4.6	4.6	-----
7. Control de Productos proporcionados por el Cliente	4.7	4.7	4.7
8. Identificación y Rastreadabilidad de producto	4.8	4.8	4.8
9. Control de Proceso	4.9	4.9	-----
10. Inspección y Prueba	4.10	4.10	4.10
11. Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba	4.11	4.11	4.11
12. Estado de Inspección y Prueba	4.12	4.12	4.12
13. Control de Producto No Conforme	4.13	4.13	4.13
14. Acción Correctiva y Preventiva	4.14	4.14	4.14
15. Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	4.15	4.15	4.15
16. Control de Registros de Calidad	4.16	4.16	4.16
17. Auditorías de Calidad Internas	4.17	4.17	4.17
18. Capacitación	4.18	4.18	4.18
19. Servicio	4.19	4.19	4.19
20. Técnicas Estadísticas	4.20	4.20	4.20

Fig. II.c.

NOTA (\*): Los números que están en las celdas del lado derecho corresponden a los incisos de la norma original.



A continuación se describen los elementos de las normas certificables y algunas preguntas para desarrollar la auditoría para cada elemento o requisito y posteriormente se ilustra el alcance del requisito correspondiente por medio de "cortes" al diagrama de flujo (Fig. II.d) como se comentó anteriormente en el subcapítulo II.3.

**1) Responsabilidad de la Dirección (4.1).**

- La Dirección de la empresa debe establecer formalmente su Política de Calidad y los objetivos que la sustentan deben ser congruentes con las metas de la empresa.
- La Dirección de la empresa debe asegurar que la política sea difundida, entendida y mantenida por toda la organización.
- La empresa debe documentar formalmente su organización y describir las funciones y responsabilidades de cada persona que afecta la calidad.
- La empresa debe contar con los recursos necesarios para implantar el sistema de calidad.
- La Dirección de la empresa debe designar un responsable para la coordinación, implantación y revisión del sistema de calidad.
- La empresa debe revisar la implantación de su sistema de calidad en base a intervalos preestablecidos en el tiempo.

**Algunas preguntas de auditoría**

- a) ¿El organigrama refleja la interrelación entre los departamentos de la compañía?
- b) ¿Son conocidas por el personal involucrado en el sistema, las responsabilidades y autoridades de aquellos que administran, desempeñan y verifican todo el trabajo o actividad de la calidad?.
- c) ¿Está designado en el manual de la calidad el representante de la dirección y está el personal involucrado en el sistema, conciente de las responsabilidades y autoridades de éste?

- d) ¿Se están conduciendo revisiones programadas al sistema, por parte de los gerentes?
- e) ¿Existe evidencia o registro de las revisiones de la dirección del sistema?

**2) Sistema de Calidad (4.2).**

- Es necesario definir los niveles de documentación que han de estructurar el sistema de calidad.
- Es necesario elaborar un manual de Calidad que sea congruente con los elementos de la norma de referencia y describa que es lo que hace la empresa para cumplir con los requerimientos establecidos.
- Es necesario desarrollar los procedimientos de cada área o departamento de la empresa involucrada en el sistema de calidad.
- El plan de Calidad debe contemplar las etapas, actividades, responsabilidades y documentación que se llevan a cabo para asegurar la calidad del producto.
- Es necesario definir una metodología para la implantación del sistema de calidad.

**3) Revisión de contrato. (4.3).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión de contrato y para la coordinación de estas actividades.
- Es necesario identificar a los responsables de la recepción o aclaración de los datos de los contratos pedidos.
- Es importante definir las líneas de comunicación entre la empresa y el cliente para la recepción de contratos.
- Es necesario identificar si existe la capacidad para cumplir en calidad, cantidad, costo y tiempo.
- Es importante establecer las medidas para resolver las diferencias entre lo establecido por escrito y lo solicitado por el cliente.

Algunas preguntas de Auditoría

- a) ¿Están siendo revisados los contratos?
- b) Muestre al azar un contrato desde su origen
- c) ¿Cómo se realizan los cambios a los requisitos?
- d) ¿Se guarda registro de las revisiones de contrato?

**Ejemplo:**

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión contractual y para la coordinación de estas actividades.

**Revisión**

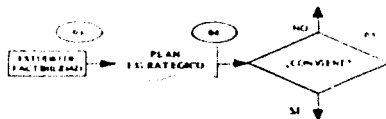
Antes de presentar una propuesta o cotización, o de la aceptación de un contrato u orden de trabajo (documento de solicitud de un trabajo), la propuesta, contrato u orden, debe ser revisada por el proveedor para asegurarse que:

- a) Los requisitos del cliente vienen correctamente definidos y documentados. En los casos en que no hubiera un documento en el cual se establecen estos requisitos y se recibe un orden de trabajo verbal, el proveedor deberá asegurarse que los requisitos de la orden son mutuamente acordados antes de aceptar dicha orden, mediante cualquier medio escrito o documentado.
- b) Cualquier diferencia entre el contrato o la orden, con los requisitos establecidos en la propuesta, deben ser resueltos.
- c) El proveedor tiene la capacidad para satisfacer los requisitos establecidos en el contrato o la propuesta.

**Correcciones a un contrato.**

El proveedor debe identificar de qué modo una corrección a un contrato es llevada a cabo y es correctamente comunicada al área específica dentro de la organización, para su total satisfacción.

NOTA: Los canales de comunicación y las interrelaciones entre proveedor-cliente, deben ser perfectamente definidos para todos los aspectos contractuales.



#### 4) Control de Diseño (4.4).

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.
- Es necesario definir etapas, responsables, métodos y actividades relacionadas con el diseño.
- Es importante definir la forma como se han de analizar los datos y resultados del diseño.
- Es importante definir las líneas de comunicación que se han de tener entre la empresa y el cliente para retroalimentar los aspectos de diseño.
- Es importante definir los documentos en los que se han de registrar los resultados del diseño.

#### Algunas preguntas de auditoría

##### Planeación de diseño y desarrollo

- a) ¿Están identificadas en los planes, las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo?
- b) ¿Coinciden los planes con los desarrollos de diseños?

##### Asignación de actividades

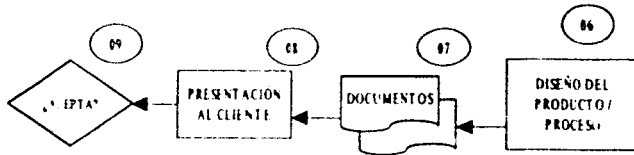
- c) ¿Está previsto que las actividades de planeación de diseño y verificación estén asignadas a personal calificado?
- d) ¿Cuenta el personal con los recursos adecuados?

Interrelación técnico- organizacional

- e) Está bien definida la información que debe fluir entre los diferentes departamentos?

Entradas de diseño

- f) ¿Están definidas las entradas de diseño del producto?  
 g) ¿Están revisadas las entradas de diseño?  
 h) ¿Son resueltas las diferencias en diseño por la persona responsable?



5) Control de Documentos y Datos (4.5).

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo, tales como normas y dibujos del cliente.
- Es necesario definir el sistema con el cual se ha de controlar la elaboración, revisión, aprobación, modificación y retiro de los documentos del sistema de calidad.
- Es importante definir la forma como se han de identificar los documentos del sistema para conocer su estado o procedencia.
- Es importante establecer la forma como se han de realizar las modificaciones y la manera como se han de documentar.
- Es necesario establecer las medidas para asegurar que los documentos se encuentren disponibles, vigentes y en buen estado.

Algunas preguntas de auditoría

Aprobación y emisión de documentos

- a) Seleccionar al azar una muestra de documentos de cada categoría.

b) ¿Están los siguientes documentos revisados, aprobados y controlados?

- Manual de calidad.
- Documentos de diseño
- Documentos de compra
- Documentos de calidad
- Planes de calidad
- Documentos de control de proceso
- Documentos de auditoría

c) ¿Es correcta la emisión de éstos documentos?. Compare los documentos emitidos con el documento maestro.

d) ¿Existen documentos obsoletos y están siendo utilizados?

**Modificaciones y cambios en documentos.**

a) Seleccionar al azar una muestra de documentos, de cada categoría.

b) ¿ Fueron revisados y aprobados los cambios por el departamento o puesto que realizó la revisión original?

c) ¿El departamento o puesto, tiene disponible la información de respaldo pertinente para conducir la revisión y aprobación?

d) ¿Existe una lista maestra de revisiones?

e) ¿Existe un sistema de actualización de la lista maestra y de depuración de documentos obsoletos?

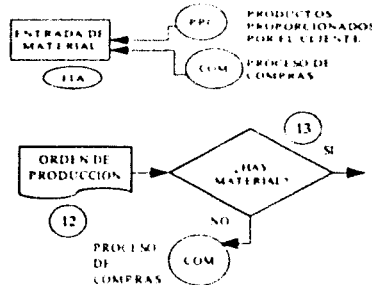
#### **6) Compras (Adquisiciones) (4.6).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido esté conforme a los requisitos especificados.
- Es necesario asegurar que los documentos de compra contengan los datos que describan claramente el producto o material solicitado, así como, deberá incluir según sea el caso, requisitos técnicos, especificaciones o métodos de inspección.
- Es necesario evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base a su habilidad y capacidad para cumplir con los requisitos especificados.

- Cuando este especificado con el cliente, podrá verificar directamente en las instalaciones de la empresa, los productos adquiridos del subcontratista o efectuar verificaciones directamente en sus instalaciones.

Algunas preguntas de auditoría

- ¿Cómo selecciona el proveedor a sus subcontratistas?
- ¿Existe un listado de subcontratistas aceptados?
- Muestre al azar los documentos de compras
- ¿Se traslada toda la información pertinente a la orden de compra?
- ¿El proveedor verifica los productos comprados?



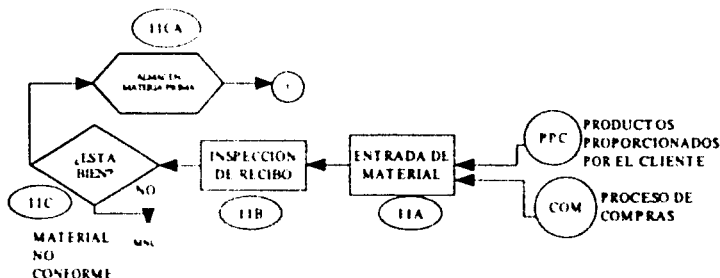
**7) Control de productos proporcionados por el cliente (4.7).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para las actividades relacionadas.
- Es necesario definir y establecer las medidas para asegurar que los productos o insumos proporcionados por el cliente se mantengan adecuadamente hasta su uso.
- Es importante solicitar al cliente las técnicas necesarias para el control, almacenamiento y disposición del producto o insumo.

- Es importante definir las líneas de comunicación entre la empresa y el cliente para cuando se presente alguna irregularidad en el empleo de los insumos o productos.

Algunas preguntas de auditoría

- ¿El proveedor trabaja con productos proporcionados por el cliente?
- ¿Tiene el proveedor controles adecuados sobre los productos proporcionados por el cliente?
- ¿El proveedor practica métodos adecuados de identificación y almacenaje de los artículos proporcionados por el cliente?
- ¿Existen registros de calidad que cubran los artículos proporcionados por el cliente?



**8) Identificación y rastreabilidad del producto. (4.8)**

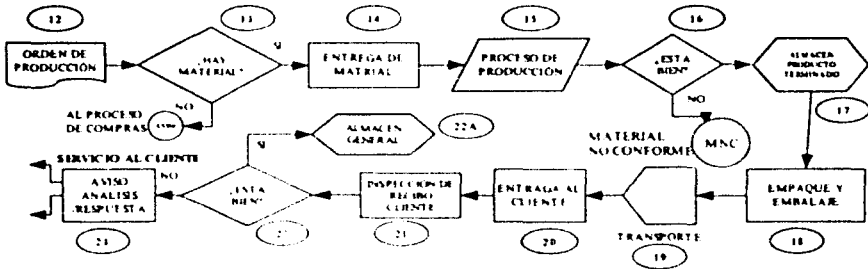
- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados, desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.
- Es necesario documentar las medidas que aseguran que desde su ingreso de los productos hasta su producción y entrega al cliente se mantengan identificados.
- Los sistemas de identificación deben permitir conocer, hasta donde sea su alcance, las características o condiciones del producto.



- Es importante que los sistemas de identificación, documentos e información relacionada con el producto permita conocer cualquier etapa en la que se procesó, así como se facilite su consulta para cualquier aclaración.

Algunas preguntas de auditoría

- ¿Está identificado el producto a lo largo del proceso de producción?, ¿En el manejo, almacenamiento, entrega e instalación?
- Se identifican por separado por producto y por lote.



**9) Control de proceso (4.9).**

- El proveedor debe de identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas.
- Es necesario capacitar al personal sobre los procesos y uso de equipo.
- Es importante asegurar que los procedimientos documentados indiquen la manera de producir, se haga uso de los equipos adecuados y se cuente con un ambiente laboral apropiado.
- Es necesario asegurar que se cumplan con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.
- Es importante supervisar y controlar los parámetros de proceso y las características del producto.

- Es necesario asegurar que se de cumplimiento a los programas de mantenimiento, con objeto de mantener en correcta operación los equipos de proceso.

**Algunas preguntas de auditoría**

- a) ¿Están planeados los procesos de producción para asegurar que sus corridas están bajo condiciones controladas?
- b) ¿Qué controles se han aplicado al proceso (instrucciones de trabajo documentados, monitoreo de procesos, aprobación de procesos y equipos, criterios de habilidad)?



**10) Inspección y Prueba (4.10).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.
- Es necesario establecer las medidas para asegurar que el producto que se reciba no sea usado hasta que se den los resultados de las inspecciones y pruebas, así como, los productos aprobados deben ser identificados y documentar los resultados en un registro.
- Es necesario establecer las medidas para diferenciar los productos aceptados de los rechazados.
- Es necesario, según sea el caso, definir las medidas cuando por situaciones de producción no se pueda esperar los resultados de las inspecciones y pruebas.

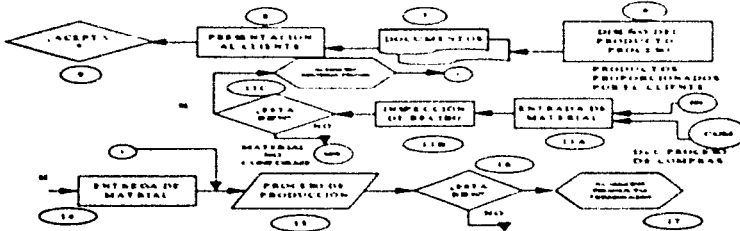


**11) Control de equipo de inspección, medición y prueba (4.11).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados.
- Es necesario establecer el procedimiento de control que asegure que la determinación de las mediciones es confiable y con la exactitud requerida.
- Es necesario identificar el equipo que pueda afectar la calidad.
- Es necesario calibrar y ajustar los equipos a intervalos definidos contra equipos certificados.
- Es necesario establecer el procedimiento para definir el proceso de calibración y la identificación del mismo para conocer el estado de la calibración.
- Es importante asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas y establecer las medidas para el manejo, preservación y almacenamiento del equipo.

Algunas preguntas de auditoría

- ¿Se han desarrollado procedimientos de calibración para los equipos y éstos se mantienen al día?
- ¿Se identifican los instrumentos de medición en cuanto a su estado de calibración?
- ¿Se mantienen actualizados los registros de calibración?

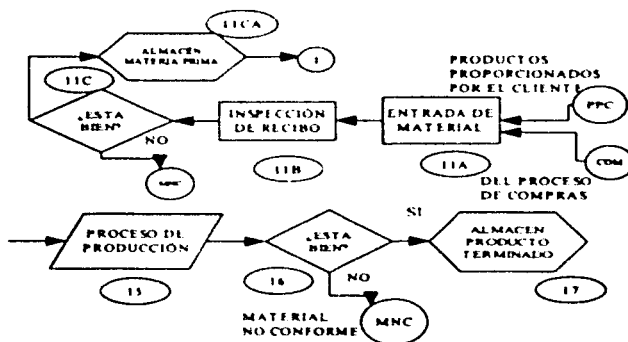


**12) Estado de inspección y prueba (4.12)**

- El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto.
- Es necesario establecer las medidas para conocer el estado que guarda el producto ya sea a través de medios tales como etiquetas, marcas, símbolos, o de otro tipo, siempre y cuando no afecte las características del producto.
- Es necesario establecer las medidas para asegurar que esta identificación de estado se mantenga a través de todo el proceso productivo.

Algunas preguntas de Auditoría

- ¿Está indicado el producto el estado de inspección (conforme o no conforme)?
- ¿Está establecido y se mantiene en práctica el estado de inspección a lo largo del proceso de producción?
- ¿Está identificada la autoridad responsable de la liberación de los productos no conformes?

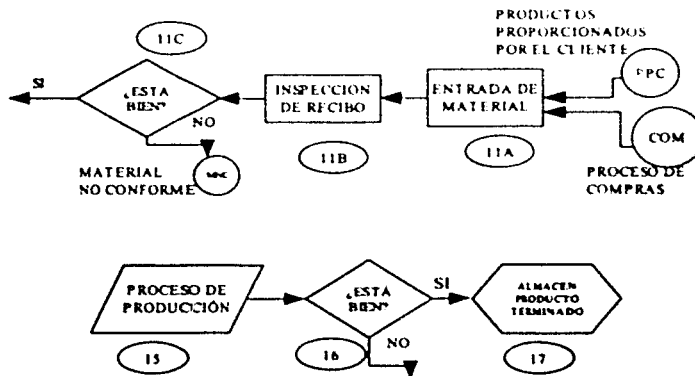


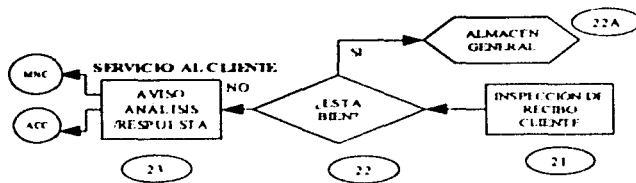
**13) Control de producto no conforme (4.13).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.
- Es necesario definir la autoridad y responsabilidad para la revisión, evaluación y disposición de los productos no conformes.
- Es necesario que las medidas establecidas se registren en los documentos de trabajo.

Algunas preguntas de auditoría.

- ¿El sistema de no conformidades previene que el producto que no cumpla con especificaciones, no sea utilizado de manera inadvertida?
- ¿ El sistema de no conformidades está provisto de identificación, documentación, evaluación, segregación (si se requiere), disposición de producto no conforme y de notificaciones de departamentos o funciones afectadas?





#### 14) Acción correctiva y preventiva (4.14).

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.
- Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidad, debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.
- Es necesario establecer las medidas para investigar, analizar y determinar las causas que generan no conformidades en el proceso productivo.
- Es necesario documentar los resultados y las acciones correctivas a implantar, así como, establecer las actividades para su implantación, seguimiento y evaluación.
- Es necesario definir a los responsables que han de ejecutar y verificar la implantación de las acciones.
- Es necesario documentar las acciones de tipo preventivo y según sea el caso se incluyan en los planes o procedimientos o instructivos existentes.

#### Algunas preguntas de Auditoria

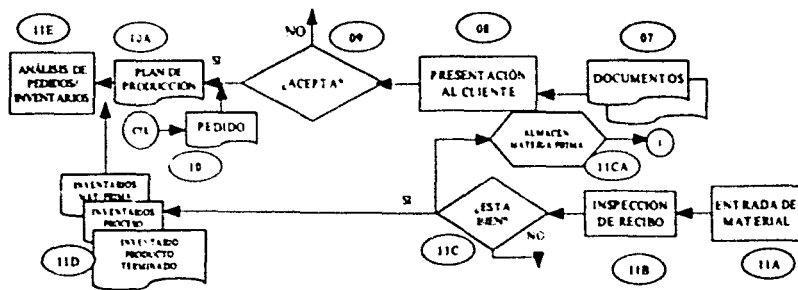
- ¿Se han investigado las causas de las no conformidades?
- ¿ Se han implantado los cambios y/o controles para superar la causa y prevenir la recurrencia de no conformidades?
- ¿ Se reflejan cambios en los procedimientos como resultado de la implantación de acciones correctivas?

**15) Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega (4.15).**

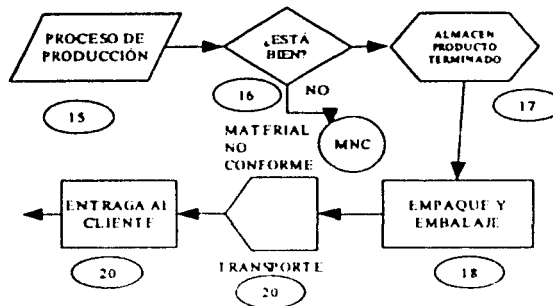
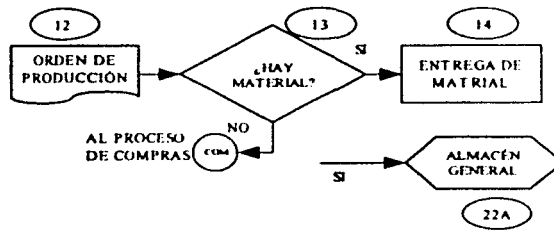
- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.
- Es necesario establecer las medidas o procedimientos o especificaciones que aseguren que el insumo o producto terminado no se dañe durante las fases de manejo y almacenamiento.
- Es necesario asegurar que durante el embarque, el producto no sufra daños hasta su llegada a las instalaciones del cliente.
- Cuando sea un requisito especificado de contar con empaques especiales se debe acordar con el cliente el tipo y clase o consultar información técnica referente a la protección más adecuada.
- Es necesario que se establezcan las medidas para la preservación de aquellos insumos o productos durante su almacenamiento o embarque según sea el caso.

Algunas preguntas de auditoría

- ¿Existen medios y métodos para prevenir daños y deterioros al producto?
- ¿Se practican inspecciones periódicas?







#### 16) Control de registros de calidad (4.16).

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.
- Es necesario definir en base a los documentos de trabajo los que se han de considerar registros de calidad.
- Es necesario que se establezcan las medidas para su control, identificación, indexación, archivo, retención y disposición.
- Es necesario asegurar que existan las condiciones adecuadas para que se prevenga cualquier daño o deterioro de los mismos.

#### Algunas preguntas de auditoría

- a) Se mantienen los registros de calidad y se disponen de acuerdo a lo requerido por el manual de calidad?

- b) ¿Están identificados los registros de calidad del producto apropiado?
- c) ¿Los tiempos de retención de registros se siguen de acuerdo a lo indicado en el manual de calidad?

**17) Auditorias de calidad internas (4.17).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.
- Es necesario establecer un programa de auditorias de calidad en base a las prioridades establecidas por la dirección de la empresa.
- Es necesario establecer los procedimientos para la realización de auditorias de calidad.
- Es necesario establecer los lineamientos para la calificación de las auditorias de calidad.
- Es necesario documentar los resultados de las auditorias y asegurar que las acciones correctivas generadas por las mismas sean implantadas correctamente.

Algunas preguntas de auditoria

- a) ¿La organización realiza auditorias internas programadas y documentadas?
- b) ¿Se ha determinado la efectividad del sistema de calidad por medio de auditorias al personal responsable del área que ha sido auditada?
- c) ¿Han sido comunicados los resultados de las auditorias al personal responsable de área que ha sido auditada?
- d) ¿Han sido comunicados los resultados de las auditorias al personal responsable de área que ha sido auditada?
- e) ¿Se han realizado las acciones correctivas necesarias a tiempo, después de la auditoria?

**18) Capacitación (4.18).**

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad. El personal que realiza tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera.
- Es necesario establecer el procedimiento con el cual se han de identificar las necesidades de capacitación para la organización en sus diferentes niveles.
- Es necesario definir las personas que por sus características deben ser calificadas o certificadas.
- Es necesario mantener la documentación relacionada con la capacitación o entrenamiento que sirva para la toma de acciones correctivas o preventivas.

Algunas preguntas de auditoría

- a) Han sido identificadas las necesidades de capacitación y entrenamiento para todo el personal que interfiere en la calidad del producto?
- b) ¿Está calificado el personal con base a su educación, entrenamiento y/o experiencia?
- c) ¿Se mantienen registros de capacitación?

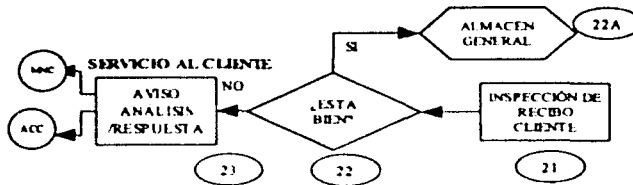
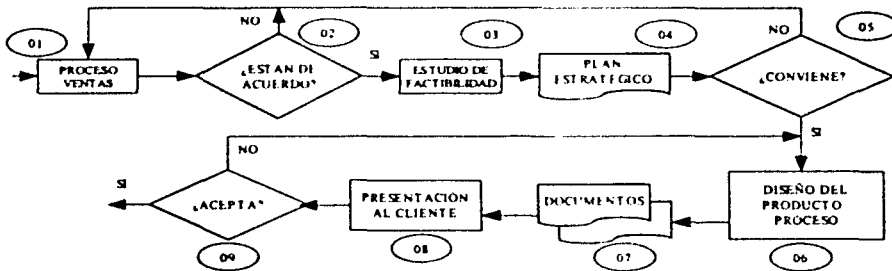
**19) Servicio (4.19).**

- Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.
- Cuando sea un requisito establecido por el cliente es necesario proporcionar el entrenamiento, información y procedimientos para la asistencia técnica, manejo, mantenimiento o empleo de lo adquirido por el cliente.

- Es necesario documentar los servicios ofrecidos a los clientes.

Algunas preguntas de auditoría

- ¿Se requiere en el contrato que la empresa realice posventa?
- Si se está otorgando servicio, ¿se está realizando de acuerdo a los procedimientos establecidos?



**20) Técnicas estadísticas (4.20).**

- El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.
- Es necesario definir el tipo de técnica a emplear para el control de condiciones de proceso o características de producto.

- Es importante capacitar al personal que hará uso de las técnicas estadísticas.
- Es necesario evaluar los resultados del empleo de técnicas estadísticas para establecer acciones correctivas.

**Algunas preguntas de auditoría**

- a) ¿Tiene la empresa técnicas estadísticas apropiadas que verifiquen la capacidad de los procesos y los criterios del producto?
- b) Se da seguimiento a las técnicas estadísticas para asegurar que se cumplen las especificaciones del producto?

**Resumen. La serie de normas ISO 9000.**

- Las normas ISO 9000 fueron realizadas por la ISO a petición de la C.E. con el objeto de tener un mismo lenguaje en lo referente a Sistemas de Calidad para así poder tener un efectivo intercambio de bienes y servicios entre productores y clientes a nivel internacional.
- Las normas se diseñaron genéricamente para asegurar la calidad no sólo del producto y/o servicio sino de todas las actividades que lo conforman, para que de esta forma, se aumente la productividad de las empresas mediante la mejora continua asegurando que el producto o servicio que se produce está hecho con calidad.
- Las normas ISO 9000 tienen como objetivo el escribir lo que se hace mediante el manual de calidad y procedimientos (subcapítulo II.4 (Elemento 4.2) y subcapítulos III.3 y III.4) y para cumplir con lo que se escribió mediante la implantación del sistema demostrando lo anterior por medio de los registros de calidad (subcapítulo II.4 (Elemento 4.16) y capítulo III), verificando por medio de las auditorías (subcapítulo II.4 (Elemento 4.17)) y capítulo IV).
- La serie ISO 9000:1994 está integrada por cinco normas: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 cada una de ellas es aplicada según

los objetivos de la empresa de que se trate, del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.

- ISO 9000 e ISO 9004 dan las guías a las organizaciones para propósitos administrativos.
- ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 (normas certificables) son usadas para propósitos externos del sistema de calidad en situaciones contractuales.
- ISO 8402 es el vocabulario del sistema de calidad.
- La serie 10000 sirve como apoyo a la serie ISO 9000 (10012 para equipos de medición, 10011-1,2,3 guías para la realización de auditorías y criterios de calificación para los auditores, etc.)
- Los elementos de ISO 9001 abarcan a todas áreas de la empresa, con excepción de las actividades contables.
- La norma ISO 9001:1994 está compuesta por 20 requisitos o elementos, la 9002 por 19 (se excluye el elemento 4.4 Control de diseño) y la 9003 por 17 elementos (se excluyen los elementos: 4.4 Control de diseño, 4.6 Compras (Adquisiciones) y 4.9 Control del proceso).

En el siguiente capítulo (III) se describe la documentación necesaria del sistema de calidad.

**CAPÍTULO III**  
**EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN**

**III- EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN.**

Un sistema de cualquier tipo llámese financiero, informático, contable, etc., para su ejecución e implantación requiere de contar de manuales, formatos, procedimientos y registros que aseguren el cumplimiento de las actividades o funciones preestablecidas y se obtengan resultados esperados.

De la misma forma, un Sistema de Aseguramiento de Calidad requiere lo mismo, con la característica de que estos documentos son generados de acuerdo a los requerimientos del cliente y en base a la norma ISO de referencia.

El elemento 4.2 de ISO 9001:1994 **sistema de calidad** establece que es necesario documentar el sistema de calidad que asegure el cumplimiento de los requerimientos del cliente y los de la norma de referencia.

Los documentos y los niveles en los que se deben elaborar e implantar son tres; se describen de manera conceptual en la figura III.a. A continuación se mencionan por nivel el tipo de documento correspondiente:

**Nivel directivo:** Manual de calidad, en el que se definen la política y los objetivos de calidad para cada requisito de la norma.

**Nivel departamental:** Procedimientos generales, que determinan los sistemas organizativos interdepartamentales con sus respectivas responsabilidades.

**Nivel operativo:** Instrucciones de trabajo, en las que se detallan las instrucciones técnicas para realizar las tareas concretas tanto operativas como administrativas y los registros de calidad, que da la información para evidenciar la aplicación del sistema.



## EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN

Fig II.a NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.



### III.1- Política de Calidad.

El documento que establece los lineamientos del Sistema de Aseguramiento de Calidad es la Política de Calidad.

El gerente general de la empresa es responsable de elaborarla, autorizarla, emitirla y dar a conocer asegurando que sea comprendida y entendida por todo el personal.

La política de Calidad la define ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995 como:

**“Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la Alta Dirección”.**

## EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN

Para redactar el contenido de este documento es necesario conocer las metas y los aspectos estratégicos de la organización, esto se debe a que es recomendable plantear directrices que puedan ser llevadas a la práctica y reflejen resultados.

La Política de Calidad esta integrada por el enunciado que expresa el compromiso de la dirección general; su función es:

- a) Comunicar a la organización que se tiene la decisión de mantener el esfuerzo para cumplir los objetivos de calidad.
- b) Establecer que la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos son prioridad en el desarrollo de las actividades operativas y administrativas.
- c) Ser entendida por todos los niveles de la organización, con el fin de que las actividades se realicen en este marco de referencia.

La Política de calidad debe contener las siguientes características:

- a) Reconocer la razón de ser de la empresa: Esto es , satisfacer los requisitos de los clientes, tanto internos como externos.
- b) El establecer que es un proceso de mejora continua, ya que los requisitos cambian a través del tiempo y se deben adecuar al mercado para ser más competitivos.
- c) Debe ser el pilar fundamental para la actuación de la empresa, ya que establece la definición estratégica de la misma por un largo periodo de trabajo.
- d) Establecer que el futuro de la empresa depende de la calidad de los trabajos desempeñados por todos los integrantes de los departamentos y de cada actuación personal de sus integrantes.
- e) Establecer la política de calidad que sea dinámica y escrita con sencillez para que todos la comprendan.

Existen otros conceptos que se manejan paralelamente con la política de calidad como son la misión, la visión, los valores, etc., como se describen a continuación:

## EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN

**Misión:** Para definir la condición actual de la empresa, es necesario definir la razón de la existencia de la empresa, en términos continuos.

**Ejemplo:** "La compañía XYZ ofrece servicios de instalaciones eléctricas, entre ellos un complemento total de servicios de apoyo técnico, inspección y prueba"

**Visión:** Es la definición de la empresa en términos de cómo se piensa que estará en los próximos años.

**Ejemplo:** "Nuestro futuro depende de las relaciones que tenemos con nuestros clientes, proveedores y quienes realizan las labores (los empleados)".

**Valores:** Es la descripción de los valores con los que cuenta la empresa en términos de su gente, tecnología, desarrollos, investigaciones, procesos, etc.

**Ejemplo:** "Sólo con el trabajo conjunto en un ambiente de confianza y respeto alcanzaremos el éxito"

La política de calidad debe estar relacionada con la productividad ya que se deben de utilizar los recursos de la manera más óptima.

Para establecer una Política de Calidad será necesario que la alta dirección de la empresa establezca qué va a hacer y con que recursos dispone o necesitan para llevarlos a cabo.

Este concepto nos lleva a la definición de los objetivos, que deben coincidir con los objetivos propios de la dirección. Para conocer las características de los objetivos, en seguida se definen.

Un objetivo según el diccionario, es una meta, una finalidad. En cuestiones de administración es el resultado deseado de las tareas.

## **EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN**

Los objetivos deben ser alcanzables, medibles y claros, por lo que se tienen que conocer también las fuerzas y debilidades de la empresa, abarcando y analizando a cada uno de los departamentos.

Algunos conceptos que pueden detallar el contenido de los objetivos pueden estar en función de aspectos de:

- Mejora continua.
- Desarrollo Tecnológico o Desarrollo Humanístico.
- Reconocimiento personal.
- Medición de procesos.
- Satisfacción del Cliente.
- Ecología.

Ejemplo de política de calidad: " La compañía XYZ se compromete a satisfacer tanto las necesidades declaradas del cliente como las implícitas"

### **III.2- Plan de Calidad .**

Este documento permite a la empresa identificar el orden que deben tener las actividades del proceso productivo, así como, definir la documentación que se emplea y los responsables de su ejecución.

El plan de Calidad lo define la ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995 como:

**"Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular".**

Como se mencionó en el capítulo II en el elemento 2 (4.2 de la norma ISO 9001:1994) el proveedor requiere implantar los procedimientos que permitan

## **EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN**

cumplir con los requisitos de los productos, servicios y/o contratos en sus sistema de calidad; entre ellos se encuentra la preparación del manual y los planes de calidad correspondientes para cada material, producto y/o servicio, por lo que se deben obtener los recursos necesarios para inspeccionar, verificar y/o aprobar los productos y servicios que la empresa provee, asegurando la compatibilidad entre el diseño y el proceso de transformación, hasta cumplir con los requisitos del cliente, realizando las auditorías correspondientes al sistema, al proceso, al producto y a los proveedores, así como los planes de inspección para cada uno. Es muy importante el seguimiento de todos los pasos en el proceso de transformación para asegurar los resultados, si por alguna razón algún concepto no se entiende, hablar con el cliente para aclarar dudas que puedan surgir. Para lograrlo, es importante la contratación y capacitación de los recursos humanos necesarios y generar y mantener los documentos y registros de calidad.

### **III.3- El Manual de Calidad.**

Este documento esta compuesto por las secciones del modelo ISO seleccionado, cada sección del mismo describe de manera genérica lo que hace la empresa para que las actividades inherentes a la producción del bien se realicen de tal forma que aseguren el cumplimiento de los requisitos contratados.

El manual de calidad lo define ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995 como:

**“Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización”.**

No existe un modelo específico para elaborar el Manual de Calidad, ya que en esto influye el estilo y las consideraciones que hace la Alta Dirección de la empresa, pero la norma ISO 10013:1995 nos da las directrices para desarrollar manuales de calidad.

## **EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN**

Los puntos típicos que integran un Manual de Calidad son:

- Aspectos generales de la empresa (Política de calidad, organigrama de la empresa, responsabilidades y autoridades, recursos y el personal para la verificación).
- Descripción de cada sección del modelo ISO.
- Listado general de procedimientos.

Las recomendaciones propuestas para la implantación de este documento son:

- Revisar el Manual de Calidad actual y comparar con el modelo de norma ISO 9000 (en caso de que ya se tenga elaborado).
- Elaborar el Manual de Calidad conforme a las secciones de la norma ISO 10013:1995.
- Asignar la responsabilidad de cada departamento o área y describirlas en las secciones del manual.
- Describir las secciones de manera clara, sencilla y de acuerdo a como se están realizando las actividades actualmente.
- Controlar y asignar las copias del manual a aquellas personas que deben emplearlo.

### **III.4- Los Procedimientos.**

En estos documentos se deben detallar las actividades, operaciones, condiciones y criterios cualitativos y cuantitativos que hagan del documento un medio para evaluar, verificar o auditar y poder determinar su cumplimiento.

El procedimiento lo define ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995 como:

**“Forma específica de desarrollar una actividad”.**

## EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN

La empresa es la que define el contenido de la estructura de sus procedimientos y sobre esta deberá trabajar. Estos documentos deben ser desarrollados por el personal que conoce y ejecuta el proceso.

La estructura de los procedimientos varía de empresa a empresa, lo que importa es que sean funcionales y de fácil comprensión para aquellos que deben utilizarlos.

La estructura propuesta para la elaboración de los procedimientos debe contar al menos con tres puntos principales que son:

1. Objetivo (en otros casos Propósito).
2. Alcance (en otros casos Aplicación).
3. Desarrollo (en otros casos Descripción o Método).

Por otra parte puede contar adicionalmente con puntos tales como:

- Definiciones.
- Responsabilidades y/o Autorizaciones.
- Formatos (en otros casos Anexos).
- Cuadro de control.

De acuerdo con los requisitos descritos en el modelo de Sistema de Calidad seleccionado, existen dos tipos de procedimientos:

- Procedimientos del Sistema de Calidad  
Estos corresponden a cada elemento de la norma certificable seleccionada.
- Procedimientos específicos.  
Estos corresponden a los que cada departamento involucrado en el sistema de calidad debe elaborar y describen la realización de tareas concretas.

## **EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN**

Los procedimientos del sistema **indican** la forma como se controla el elemento en cuestión y los procedimientos específicos **detallan** como se realiza su control, es decir, estos son el soporte de los procedimientos del sistema.

Las recomendaciones propuestas para implantar los procedimientos son:

- Identificar los procedimientos a desarrollar en base a los elementos del modelo elegido.
- Diseñar el formato que se ha de emplear para la redacción de los procedimientos.
- Elegir el estilo de redacción para los procedimientos.
- Describir los procedimientos de manera clara y sencilla.
- Incluir los criterios o métodos para comprobar resultados.
- Asignar los procedimientos sólo a los individuos que deben emplearlos.
- Actualizar el contenido de los procedimientos de manera periódica de acuerdo a un programa de revisiones.

### **III.5 Documentos auxiliares o registros (Dibujos, planos, formatos).**

Estos documentos son catalogados como auxiliares para la implantación del sistema de calidad debido a que en ellos se registra, sintetiza o documenta la información relacionada con la ejecución, control, verificación o auditorías a procesos o sistemas.

La estructura y diseño de estos documentos varía, debido a que están en función de la información que se requiere detallar o de las actividades que se deben realizar para cumplir con las tareas específicas.

Las recomendaciones propuestas para implantar estos documentos son:

- Listar los instructivos y formatos a desarrollar y emplear en base a los procedimientos existentes.



## EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN

- Describir en estos documentos exclusivamente las actividades u operaciones a realizar o indicar los registros a emplear o los puntos críticos a controlar.
- Incluir criterios para verificar o comprobar resultados o elaborarlos conforme a normas, según sea el caso.
- Asignar estos documentos a los individuos que deben emplearlos.

### **Resumen. El sistema de calidad y su documentación.**

- Un sistema de Aseguramiento de la calidad requiere de contar con manuales, formatos, procedimientos y registros para asegurar el cumplimiento de las actividades.
- Los niveles de documentación son tres y son los siguientes: nivel directivo (manual de calidad), nivel departamental (procedimientos administrativos) y nivel operativo (Instrucciones de trabajo, registros de calidad).
- La política de calidad se refiere a los objetivos de una organización y éstos son definidos por la alta dirección.
- Otros conceptos son manejados paralelamente con la política de calidad como son la misión, la visión, los valores, etc.
- Para establecer la política de calidad la dirección general de la empresa debe establecer qué va hacer (objetivos de calidad) y con que recursos dispone o necesitan para llevarlos a cabo.
- Los objetivos deben ser alcanzables, medibles y claros y los objetivos pueden estar en función de aspectos como: mejora continua, desarrollo tecnológico o humanístico, reconocimiento personal, medición de procesos, satisfacción del cliente y Ecología.
- El plan de Calidad debe contemplar las etapas, actividades, responsabilidades y documentación que se llevan a cabo para asegurar la calidad del producto y lograr los objetivos definidos. Es decir se deben obtener los recursos necesarios para inspeccionar, verificar y/o aprobar los productos y/o servicios que la empresa provee, asegurando la relación que hay entre el diseño y el proceso de transformación, hasta cumplir con lo

## EL SISTEMA DE CALIDAD Y SU DOCUMENTACIÓN

estipulado por el cliente, realizando auditorias al sistema, al proceso y al producto así como a los proveedores.

- El manual de calidad es un documento (normalmente es una carpeta) en donde está documentada la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.
- No existe un modelo específico de manual de calidad pero la norma ISO 10013:1995 nos da las directrices para desarrollar manuales de calidad.
- Los procedimientos son documentos en donde se detallan las actividades, operaciones y criterios cualitativos y cuantitativos y éstos son un medio para evaluar, verificar o auditar y poder determinar su cumplimiento. Es decir sirven para verificar que lo que se hace realmente corresponde a lo que se tiene escrito.
- Los procedimientos deberán desarrollarse de forma tal que sea fácil comprenderlos para aquellos que deben utilizarlos.
- Existen dos tipos de procedimientos: 1) procedimientos del sistema de calidad, indican la forma en como se controla el elemento en cuestión de la norma, y 2) procedimientos específicos detallan como se realiza su control.
- Los documentos auxiliares o registros sirven para registrar la información relacionada con la ejecución, control, verificación o auditorias a procesos o sistemas, es decir sirven como evidencia de que se está cumpliendo con la implantación del Sistema de Calidad.

En el siguiente capítulo (capítulo IV) se tratará sobre auditorias de calidad, los objetivos de éstas y su clasificación.

**CAPÍTULO IV**  
**AUDITORÍA DE CALIDAD.**

**IV- AUDITORIA DE CALIDAD.**

**IV.1- Concepto de auditoria de calidad.**

Todas las normas de aseguramiento de calidad contienen un requisito para la auditoría o la revisión del programa o el plan de calidad y, en general, esa actividad puede definirse de la siguiente manera:

Una auditoría, es una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la 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 o plan de calidad, de acuerdo con los requisitos especificados.

**IV.2- La Norma ISO 10011-1.**

El fundamento para llevar a cabo auditorías internas a los sistemas de calidad lo encontramos en el elemento 4.17 Auditorías Internas de calidad, donde es requerido:

Establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implementación de auditorías internas de calidad para:

- Verificar si el sistema de calidad cumple con la norma.
- Determinar si el sistema de calidad se está implementando de manera efectiva y es mantenido.

Adicional a esto, se requiere que las auditorías internas de calidad se programen en base al estado e importancia de la actividad a ser auditada y que sean llevadas

a cabo por personal independiente del que tiene responsabilidad directa sobre la actividad auditada.

También es necesario registrar los resultados de las auditorías internas y transmitirlos al personal responsable del área auditada para que realice oportunamente las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías.

Posteriormente se deben realizar actividades de seguimiento para verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Se puede observar que las auditorías internas son un requisito a cumplir y que tienen como fundamento la verificación de las actividades y los resultados del sistema de calidad, para determinar si éste es efectivo para cumplir las disposiciones preestablecidas.

Las acciones correctivas derivadas de las auditorías internas, así como el seguimiento para verificar su implementación y efectividad, forman parte de las actividades mandatorias de la norma, por lo que es indispensable llevarlas a cabo para dar cumplimiento a este requisito.

Dentro de las normas técnicas de apoyo a la serie ISO 9000, se encuentra la norma ISO 10011-1 Guías para Auditar Sistemas de Calidad – Parte 1: Auditorías (Guidelines for Auditing Quality Systems – Part 1: Auditing).

Como se mencionó anteriormente, las auditorías deben realizarse para determinar que los diferentes elementos del sistema de calidad de una organización son efectivos y adecuados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

Las auditorías al sistema de calidad también proporcionan evidencia objetiva respecto a la necesidad de reducir, eliminar y en especial, prevenir la ocurrencia

de no conformidades, y adicional a esto, los resultados de las auditorías pueden ser utilizados por la Dirección General para mejorar el desempeño de la organización.

La parte 1 de ISO 10011 proporciona una guía para llevar a cabo auditorías al sistema de calidad de una organización y permite a los usuarios ajustar las directrices descritas a sus necesidades.

En esta norma técnica de apoyo, se encuentran detallados los siguientes puntos:

- Objetivos de la auditoría.
- Roles y responsabilidades de los participantes: auditores y auditados.
- Desarrollo de la auditoría.
- Acciones correctivas y seguimiento.

### **IV.3- Objetivos de una auditoría de calidad.**

En general, los objetivos de una auditoría de calidad son:

- Determinar si el sistema de aseguramiento de calidad ha sido desarrollado y documentado. Una auditoría permite conocer si el sistema de calidad cuenta con toda la documentación necesaria para dar respuesta a la norma.
- Verificar que el sistema de calidad documentado ha sido implementado. Las auditorías de calidad durante la implementación del sistema de aseguramiento de calidad permiten medir el avance y dar tiempo al responsable de calidad para consultar con la alta dirección y evitar presiones de último momento.

- **Revisar la efectividad del sistema de calidad.**  
Las auditorías proporcionan los elementos para determinar periódicamente la efectividad del sistema de calidad.
- **Identificar cualquier deficiencia o desviación.** Las auditorías favorecen la detección temprana de deficiencias o incumplimientos en sus etapas iniciales.
- **Verificar la implementación de las acciones correctivas de las desviaciones detectadas.** Esto permite prevenir la ocurrencia de las no conformidades y con ello la entrega de productos terminados defectuosos o la continuación de la fabricación de productos no conformes.

#### IV.4- Clasificación de las auditorías.

La terminología utilizada para hacer mención a una auditoría de calidad es diversa, por lo que es preciso conocer que existen diversos tipos de auditorías, las cuales pueden ser clasificadas por su objetivo, por su alcance o bien por su campo de aplicación.

Por su objetivo: {  
Auditoría Interna.  
Auditoría externa. (de 2ª parte y de 3ª parte o de Certificación).  
Auditoría de evaluación (diagnóstico).  
Auditoría de seguimiento.

Por su campo de aplicación: {  
Auditoría de calidad de proceso.  
Auditoría de calidad del producto.  
Auditoría de calidad del servicio.  
Auditoría de sistema de calidad.

Todas las auditorías clasificadas por su objetivo, a su vez pueden también diferenciarse por su alcance o campo de aplicación, así podemos tener auditorías internas al proceso, al producto, al servicio o al sistema de calidad; auditorías externas al proceso, al producto, al servicio o al sistema de calidad; etc.

**Auditoría Interna:** Es la que lleva a cabo una organización por sí misma, su alcance puede ser al producto, proceso o servicio o a todo el sistema de calidad. Las auditorías internas deben programarse de tal forma que su alcance cubra todo el sistema de calidad de la organización.

Las auditorías internas al sistema de calidad tienen como objetivo verificar y asegurar la implantación, mantenimiento, efectividad y mejora del mismo, y son responsabilidad de los auditores internos calificados.

**Auditoría Externa:** Es la que realiza una organización a otra. Dentro de las auditorías externas se encuentran las de segunda y tercera parte.

**Auditoría de segunda parte:** Es la que realiza una organización a sus proveedores.

**Auditoría de tercera parte o auditoría de certificación:** Es la que realiza un organismo de certificación reconocido y acreditado a una organización que lo solicita.

Una auditoría de segunda parte puede tener uno o algunos de los siguientes objetivos: verificar la capacidad de un proveedor para asignarle un contrato, evaluar el cumplimiento de un requisito contractual específico, evaluar su desempeño o desarrollarlo, y estas actividades son responsabilidad de los auditores calificados.



El objetivo de una auditoría de tercera parte o de certificación es determinar si un sistema de aseguramiento de calidad cumple con los requisitos establecidos en una norma de calidad específica y en los documentos del sistema de calidad (Manual de Calidad, procedimientos, etc.), para otorgar un certificado y son responsabilidad de los auditores calificados y registrados ante algún organismo nacional o internacional.

**Auditoría de evaluación (diagnóstico):** Este tipo de auditoría es un examen sistemático de la capacidad de una organización para cumplir requisitos especificados. Generalmente concierne a la efectividad del sistema de calidad y los métodos utilizados. Usualmente el resultado es un reporte narrativo que contiene observaciones y/o comentarios para mejorar el sistema de calidad u operaciones establecidas. La evaluación es amplia y requiere mucho juicio del auditor.

### **Auditoría de seguimiento:**

**Interna o externa:** Es la que se lleva a cabo como complemento a otra, con la finalidad de verificar si las acciones correctivas implantadas eliminaron las no conformidades detectadas.

**Externa:** Es la auditoría que lleva a cabo un organismo de certificación para verificar que se mantiene el sistema de calidad de una organización, para que conserve su certificación.

### IV.5- Principios de administración de auditorías.

Generalmente las auditorías internas siguen prácticas que rigen el desempeño efectivo de las auditorías externas, de segunda parte y de certificación, sin embargo existen algunas diferencias, ya que el auditor y el auditado son de la misma empresa y generalmente no requieren mucha formalidad.

Para llevar a cabo correctamente una auditoría se deberán tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- La auditoría no es sinónimo de inspección patrulla o inspección por muestreo.
- La auditoría no controla algo directamente, sólo reporta resultados, para el control del elemento detectado insatisfactorio.
- Los resultados de la auditoría están dirigidos a la alta dirección para su revisión.

Es necesario resaltar que una auditoría siempre será constructiva ya que el auditado es el mas beneficiado.

El auditor líder será el responsable de:

- Preparar el programa de auditorías internas y difundirlo a las áreas y auditores de la empresa.
- Designar a los auditores para cubrir el programa de auditorías internas de manera efectiva.
- Supervisar la ejecución, reporte y seguimiento para asegurar que se observan los procedimientos documentados y aprobados.
- Controlar los registros de calidad que demuestran que se cumple con los requisitos de la norma.

**IV.6- Elementos esenciales de un proceso de auditoría.**

Un proceso de auditoría se puede describir secuencialmente en las siguientes etapas:

- A) Planeación (Programación y preparación).
- B) Desarrollo: Realización de la auditoría.
- C) Informe de la auditoría y solicitud de acciones correctivas.
- D) Seguimiento.
- E) Cierre de la auditoría.
- F) Registros.

**A) Planeación.**

**Programación.**

Es necesario que las auditorías internas de calidad sean programadas en base al estado e importancia de la actividad a ser auditada, por esta razón es muy importante elaborar un programa planeado e implementado de auditorías internas, el cual proporcionará evidencia de cumplimiento que requiere la norma en este punto.

Contenido del programa de auditorías internas:

- Una relación de todas las áreas o departamentos de la organización.
- La frecuencia en que serán auditados durante un año.
- El tiempo de duración de las auditorías.

Este programa también puede incluir a los auditores internos asignados a cada área o departamento de la organización.

El programa de auditorías internas, además de tomar en cuenta el estado e importancia de las actividades que serán auditadas, debe tener la flexibilidad necesaria para ser modificado si ocurre alguno de los siguientes eventos:

- Cuando se efectúe un cambio significativo al sistema de calidad.
- Cuando la calidad del producto está en duda debido a una deficiencia en el sistema de calidad.
- Cuando sea necesario verificar la implantación de una acción correctiva.
- Cuando durante la operación normal se detecte algún incumplimiento significativo en el sistema de calidad.

Es necesario que todos los departamentos de la organización conozcan el programa de auditorías internas una vez que ha sido elaborado y autorizado.

### **Preparación de la auditoría.**

Tomando como base el programa previamente revisado y autorizado, la preparación de la auditoría debe llevarse a cabo con por lo menos una semana de anticipación a la fecha programada. Esta preparación incluye los siguientes aspectos:

- a) Selección del grupo auditor.
  - b) Coordinación del proceso.
  - c) Definición del objetivo y alcance de la auditoría.
  - d) Revisión de documentos aplicables.
  - e) Elaboración de listas de verificación.
  - f) Elaboración de la agenda de auditoría.
- a) Selección del grupo auditor: No siempre es necesario asignar a más de un auditor en cada área o departamento de la organización, puede ser uno solo el que realice la auditoría, pero si se asigna a mas de uno, es necesario nombrar al auditor líder. Para la selección del grupo auditor, es

necesario asegurarse que los auditores están calificados y que no tienen responsabilidad directa sobre el área o actividad a ser auditada, deben ser independientes.

- b) **Coordinación del proceso:** El auditor líder será el responsable de la coordinación del grupo auditor.
- c) **Definición del objetivo y alcance de la auditoría:** El objetivo y alcance de la auditoría interna es definido por la dirección o bien por el representante de la dirección. El grupo auditor debe conocer el objetivo de la auditoría, el objetivo puede ser verificación del avance en la implantación, verificar el cumplimiento del sistema ya implementado, verificar la integración de cambios en el sistema, dar seguimiento a la detección de oportunidades de mejoramiento del sistema, entre otros. De acuerdo con el campo de aplicación, durante la preparación de la auditoría debe establecerse claramente su alcance, el cual puede ser: el sistema de calidad, el producto o bien las actividades específicas a ser auditadas.
- d) **Revisión de documentos aplicables:** Durante la preparación de la auditoría interna, el grupo auditor deberá contar con las normas ISO 9000 que se haya aplicado al sistema, con el manual de calidad de la organización, con los procedimientos, con las instrucciones o instructivos de trabajo, con las normas técnicas obligatorias, con los requisitos obligatorios, con las especificaciones del producto y con los reportes de auditorías previas y estado de acciones correctivas tomadas.
- e) **Elaboración de listas de verificación:** El grupo auditor deberá:
  - Elaborar listas de verificación para cada actividad del sistema de calidad que vaya a ser auditado.
  - Incluir todos los requisitos a ser evaluados.

- Redactar las preguntas de tal manera que se pueda verificar el cumplimiento.
- Dejar un espacio para registrar el cumplimiento o las evidencias objetivas del no cumplimiento de cada requisito verificado.

El uso de listas de verificación tiene las siguientes ventajas: mejoran la administración del tiempo de la auditoría, proporciona uniformidad al proceso de auditoría, evitan dar la impresión de improvisación.

- f) Elaboración de la agenda de auditoría. Esta deberá tener la siguiente información:
- Fecha de la auditoría.
  - Norma aplicable.
  - Objetivo y alcance de la auditoría.
  - Auditores participantes.
  - Departamentos y responsables que serán auditados.
  - Horario en que se llevará a cabo la auditoría en los diferentes departamentos.
  - Requisitos que serán auditados a cada responsable.

### **B) Desarrollo.**

#### **Realización de la auditoría.**

El desarrollo de la auditoría se lleva a cabo en las siguientes etapas, utilizando como guía la norma ISO 10011 parte 1:

- 1) Reunión de apertura: El grupo auditor debe reunirse con los responsables de las áreas o actividades que van a ser auditadas, durante dicha reunión, el auditor líder debe asegurarse de comunicar qué personas integrarán al grupo auditor, explicar el objetivo y alcance de la auditoría, mencionar el plan de desarrollo de la

auditoria (agenda), describir el proceso de auditoria a seguir (entrevistas, revisión de registros, procesos o productos, etc), solicitar un guía al responsable del área para que acompañe al grupo auditor durante la auditoria.

- 2) Entrevistas de la auditoria: La verificación de la implementación y cumplimiento del sistema de calidad se lleva a cabo por medio de entrevistas muestreo, y rastreo (comenzar al principio o al final del proceso o actividad que se está investigando y hacer un seguimiento revisando los procedimientos y los registros).
- 3) Junta cierre de la auditoria: El auditor deberá: presentar los resultados de lo encontrado, permitir al auditado presentar evidencias objetivas adicionales y aclarar posibles malos entendidos y dejar una lista de las no conformidades encontradas o un reporte preliminar.

### **C) Reporte de la auditoria y solicitud de acciones correctivas.**

El reporte de la auditoria es parte de la documentación final y complementa la auditoria. Debe realizarse después de haber concluido la realización de la auditoria y emitirse en un periodo de tiempo razonable, el cual varía dependiendo del alcance y propósito de la auditoria..

El reporte de auditoria deberá contener la siguiente información:

- Objetivo y alcance de la auditoria.
- Detalles de la auditoria (número de la auditoria, fecha de la auditoria, identificación de la organización o del área auditada, nombre del (los ) auditor(es), personal auditado).
- Identificación de los documentos de referencia contra los que se llevó a cabo la auditoria (norma del sistema de calidad, manual de calidad, etc.)
- No conformidades detectadas en la auditoria.
- Conclusiones del grupo auditor.

- Solicitud de las acciones correctivas.
- Firma del (los) auditor(es).

### **D) Seguimiento.**

Esta etapa corresponde a el seguimiento de las acciones correctivas que los responsables de la organización plantearon como respuesta a la solicitud presentada en el reporte de auditoria.

Para el seguimiento, el grupo auditor puede elaborar un calendario o programa que agrupe la implementación de todas las acciones correctivas planteadas, para la verificación oportuna de su implementación.

### **E) Cierre de la auditoria.**

Cuando todas las acciones correctivas y su efectividad a sido comprobada, se considera que la auditoria está cerrada.

### **F) Registros.**

Los registros de calidad que son la evidencia de las auditorías internas son:

- Programa de auditoria.
- Evidencia de la calificación de los auditores (constancias de experiencia, educación y capacitación).
- Listas de verificación utilizadas.
- Reporte de auditoria.
- Solicitud de acciones correctivas.
- Reporte de verificación de las acciones correctivas.



### Resumen. Auditoría de calidad.

- Una auditoría es una actividad planeada y documentada que tiene como objetivo comprobar que se han elaborado, documentado y puesto en marcha con efectividad los elementos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo a los requisitos especificados. Las auditorías internas son un requisito a cumplir (elemento 4.17 de la norma ISO 9001:1994).
- Se deben establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implantación de auditorías internas de calidad para verificar si el sistema cumple con la norma y para determinar que el sistema está siendo implantado de forma correcta y éste es mantenido.
- Se deberá designar a un auditor líder.
- El auditor líder deberá de programar las auditorías internas en base al estado e importancia de la actividad a ser auditada y el personal que las realice deberá ser ajeno a la actividad auditada.
- Se deberán registrar los resultados de las auditorías internas y transmitirlos al personal responsable del área auditada con el objeto de que realice las acciones correctivas necesarias para disminuir las deficiencias del sistema de calidad.
- La norma ISO 10011-1 Guías para auditar sistemas de calidad- Parte 1 nos sirve como apoyo para llevar a cabo auditorías al sistema de calidad y permite a los usuarios ajustar las directrices descritas a sus necesidades.
- Las auditorías al sistema de calidad proporcionan evidencia respecto a la necesidad de reducir, eliminar y prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Los resultados de las auditorías pueden ser utilizados por la Dirección General para mejorar el desempeño de la organización.
- Las auditorías pueden ser clasificadas por su objetivo, por su alcance o bien por su campo de aplicación. Por su objetivo: **Auditoría Interna** (es realizada por la misma organización), **auditoría externa** (Es realizada por una organización a otra; la de 2ª parte es la que realiza una organización a sus proveedores y la de 3ª parte o de certificación es la que realiza un

organismo de certificación, **auditoría de evaluación** (es un examen o diagnóstico para determinar la capacidad que tiene una organización para cumplir con los requisitos especificados) , **auditoría de seguimiento** (**interna o externa** es la que se lleva como complemento una de la otra con el objetivo de verificar si las acciones correctivas implantadas eliminaron las no conformidades detectadas, **externa** la realiza la institución certificadora para verificar que se mantiene el sistema de calidad y así conserve su certificación).

- La auditoría no es sinónimo de inspección o patrulla o inspección por muestreo.
- La auditoría sólo reporta resultados a la alta dirección.
- Los elementos esenciales de un proceso de auditoría son: La planeación, el desarrollo, informe de auditoría y solicitud de acciones correctivas, seguimiento, cierre de auditoría y los registros de la auditoría.

En el siguiente capítulo V se hablará sobre el proceso de certificación con las normas ISO y sobre las consideraciones a tomar para elegir a la institución certificadora.

**CAPÍTULO V**  
**EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS**  
**NORMAS ISO.**

**V- EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO.**

**V.I- La certificación ISO.**

Como se comentó en el capítulo anterior la certificación por ISO 9000 es la auditoría (de tercera parte) al sistema de calidad efectuada por un organismo reconocido, autorizado e independiente el cual otorga un documento oficial que atestigua que la empresa ha cumplido con los requerimientos de la norma aplicable.

Son organismos independientes del cliente, amparados por la legislatura que establece la ISO y que ofrecen sus servicios solamente como certificadores.

La certificación a sistemas de calidad, puede ser la palanca de impulso para una organización para demostrar calidad y confiabilidad como proveedor de bienes y servicios.

Existen tres tipos de certificación de sistemas de calidad y son:

**El primero** es cuando el proveedor desarrolla su sistema de calidad, lo implanta, evalúa, audita periódicamente y los resultados obtenidos le ayudan a determinar si éste es confiable y cumple con los requerimientos del modelo. (Este tipo de certificación no trata de demostrarle a nadie el que se cumple con la norma si no que tiene como fin el certificarse a si mismo de que se están haciendo las cosas con calidad o bien tomar la norma como modelo para establecer su sistema de calidad)

**El segundo** es cuando el cliente evalúa y audita periódicamente el sistema de calidad de su proveedor y de los resultados obtenidos, lo puede certificar, otorgándole un documento con validez para los dos.

## EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO

**El tercero** es cuando el proveedor debido a las exigencias del mercado debe poseer un certificado para que sus productos sean aceptados, solicitando ésta a un organismo reconocido e independiente.

Obtener la certificación de un sistema de calidad, es hoy por hoy factor clave para el éxito de las organizaciones en los mercados. La certificación del sistema de calidad por parte de una institución certificadora, ofrece evidencia objetiva a todos aquellos con los que la organización hace negocios y demuestra que la organización está comprometida con la calidad.

La certificación de un sistema de calidad puede ser una ventaja para una organización si sus competidores no la tienen; pero también puede ser una desventaja si los competidores si la tienen y la organización no.

### **V.2- El proceso de certificación y consideraciones para elegir a la institución certificadora.**

La mecánica de certificación puede variar de manera considerable entre un organismo certificador y otro debido al procedimiento típico que utilizan para certificar sistemas de calidad.

Es importante considerar que para iniciar un proceso de certificación es necesario que el sistema de calidad tenga seis a ocho meses de implantado y al menos de dos a tres meses realizando auditorias de calidad internas, la razón de estos es que debe presentar evidencias de su funcionamiento.

El procedimiento típico que utilizan algunas instituciones certificadoras es:

- 1- Revisión del Manual de Calidad en las oficinas de la Institución.
- 2- Devolución del manual de Calidad con posibles comentarios que requieren de revisión para determinar la conformidad con la norma ISO.

## EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO

- 3- Formación del grupo auditor y notificación de la fecha de la visita.
- 4- Reunión del grupo auditor y auditado para conocer el objetivo de la auditoría y su mecánica de trabajo.
- 5- Ejecución de la auditoría en campo donde se detectan posibles incumplimientos mayores y menores.
- 6- Reunión entre auditores y auditados con objeto de dar a conocer los resultados de la auditoría.
- 7- En base a los resultados se determina si se otorga la certificación y/o existen recomendaciones y compromisos para que en una segunda visita, se verifiquen y pueda certificarse.
- 8- Visitas cada 4 o 6 meses con objeto de dar seguimiento a la certificación.

En este punto cabe aclarar que en muchos casos la certificación de la empresa se registra en documentos a nivel internacional, y en caso de un mal uso o constantes incumplimientos ésta es retirada de manera parcial o total, dependiendo de la gravedad, quedando fuera de esos registros y en casos se boletina a otras instituciones a fin de que tengan pleno conocimiento.

Algunas consideraciones que pueden servir como guías para aquellas empresas que desean elegir a la institución certificadora son:

- La institución debe estar reconocida y acreditada para un organismo igualmente reconocido o de mayor jerarquía.
- Reconocimiento por otros países del certificado otorgado por esta institución.
- La competitividad de sus contratos.
- Identificar las condiciones bajo las cuales se puede utilizar su logotipo de registro.
- Conocer el tiempo en que tardarán en realizar la visita y la auditoría.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

## EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO

A continuación se citan algunas empresas certificadoras en México:

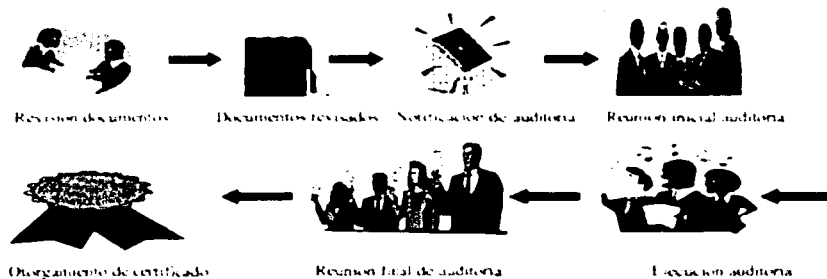
- Bureau Veritas Mexicana S.A. de C.V.  
Gutenberg 162-1159, Col. Polanco, México D.F., C.P. 11590  
Tels. 55455088, 55455168, 55455230
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.  
Manuel María Contreras # 133, 1er. Piso.  
Col. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06597  
Tels. 55664750, 55355870, 55464546.  
e-mail: [imnc@imnc.org.mx](mailto:imnc@imnc.org.mx) , [verificación@imnc.org.mx](mailto:verificación@imnc.org.mx)
- Calidad Mexicana Certificada, A.C.  
Mazatlán #166, Col. Condesa, México D.F., C.P. 06140  
Tels. 55530571, 55530645.
- Inspección, Testificación y Servicios, S.A. de C.V.  
Manzanillo #83, Desp. 602, Col. Condesa, México D.F., C.P. 06700  
Tel. 52643383
- TÜV Theinald de México, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto # 815-PA  
Col. Del Valle, México D.F., C.P. 03100  
Tels. 5682 3671, 56823827, 56823376.
- UL de México, S.A. de C.V.  
Fuente Pirámides #1, D 806  
Tecamachalco, Edo. De México, C.P. 53950.  
Tels. 52947660.
- QMI  
Av. San Antonio # 256  
Planta baja, Área Internacional.  
Col. Ampliación Nápoles, México D.F., C.P. 3849  
(En México no proporciona teléfono; llamar a EU al 05 (800) 465 3717).
- ABS Quality Evaluations  
División de ABS Group Services de México, S.A. de C.V.  
Torre Guía  
Av. Morones Prieto # 2805, Sute 850  
Col. Loma Larga  
Monterrey, Nuevo León.  
C.P. 64710, México.  
Tels. 01 8 399 015.

## EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO

- EXCEL Internacional, S.A. de C.V.  
Adolfo Prieto # 823-A  
Col. Del Valle, México D.F.  
C.P. 03100  
Tels. 56872207  
e-mail ecelint@mail.internet.com.mx

### Resumen. El proceso de certificación con las normas ISO.

- La certificación por ISO 9000 es una auditoría de tercera parte que la efectúa un organismo reconocido, autorizado e independiente a la organización en la cual se otorga un certificado que atestigua que se cumplen con los requisitos de la norma.
- Existen tres tipos de certificación: el primero sirve para autoasegurarse mediante auditorías internas de que se está llevando a cabo el sistema de calidad en base a la norma ISO 9000 y no para demostrarle a alguien que cumple con lo estipulado por la norma, el segundo es cuando el cliente evalúa y audita el sistema de calidad de su proveedor y el resultado obtenido se puede certificar otorgando un certificado de validez para ambos, el tercero es cuando el proveedor (organización) solicita a un organismo reconocido el que lo certifique con fines de mercadeo.
- El proceso de certificación ISO se puede ilustrar mediante la siguiente figura:





## EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN CON LAS NORMAS ISO

- Para elegir a la institución certificadora (I.C.) se deben tomar en cuenta los siguientes puntos: La I.C. debe estar reconocida por otro organismo que tenga la misma o mayor jerarquía, ésta debe ser reconocida por otros países, identificar la competitividad de sus contratos, identificar las condiciones bajo las cuales se puede utilizar su logotipo de registro y conocer el tiempo en el que tardarán en realizar la visita y la auditoría.

Es necesario agregar que el certificarse por ISO no significa únicamente el enmarcar y colgar el certificado, sino que el estar certificado significa el que la empresa se comprometa a mantener y mejorar su sistema de calidad ya que actualmente algunas empresas ven a ISO 9000 como un requisito más, pero en lugar de verlo de esa forma lo debemos de entender que es una invitación "voluntaria" a que las empresas ordenen y evidencien su forma actual de trabajar y posteriormente mejorar esa forma de trabajar continuamente.

En el siguiente capítulo (capítulo VI), se entrará en materia con el objetivo del presente trabajo, que es el establecer las actividades necesarias para que una empresa que tenga implantado un sistema de calidad basado en ISO 9001 versión 1994 pueda adecuarlo a la nueva norma ISO 9001 versión 2000. Para entender la nueva norma primero se hablará sobre los antecedentes de los cambios en las normas, las razones para el cambio, en que se basó para cambiar las normas, la nueva familia de normas, los enfoques de la nueva versión, las relaciones entre los elementos de la versión 94 y los elementos de la versión 2000 y finalmente se presenta el modelo propuesto.

**CAPÍTULO VI**  
**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL**  
**MODELO PROPUESTO.**

**VI- LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO.**

Antes de comenzar con el presente capítulo es necesario comentar, que en los capítulos anteriores se trató sobre las normas ISO versión 1994 con el objeto de entender completamente dicha versión antes de entrar en materia con el objetivo de éste trabajo que es establecer las actividades necesarias para que una empresa que tenga implantado un sistema de calidad basado en ISO 9001 versión 1994 pueda adecuarlo a la nueva norma ISO 9001 versión 2000. Para llegar a tal objetivo, el presente capítulo está estructurado de tal forma que se comprenda la nueva versión 2000, para lo cual se hablará (como se comentó al final del capítulo anterior) sobre los antecedentes de los cambios en las normas, las razones para el cambio, los principios básicos del cambio, la nueva familia de normas ISO, los enfoques de la nueva versión, la relación entre los elementos de las normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 y finalmente se presenta el modelo para la adecuación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001 versión 1994 a la nueva versión 2000.

**VI.1 Antecedentes de los cambios de las normas.**

Como se comentó en el capítulo II, las normas ISO son un conjunto de normas y directrices para la administración de la calidad. La primera publicación fue en 1987, y desde entonces han servido de base para la implantación de sistemas de la calidad, pudiéndose reconocer internacionalmente los sistemas de aseguramiento de la calidad exigidos entre las relaciones cliente-proveedor.

Para la certificación de sistemas de calidad, y desde la primera publicación, tres son de las normas que se han utilizado, las ISO 9001, 9002 y 9003. El auge de la certificación, alentado por la caída de los aranceles y de las barreras técnicas entre países ha dado como resultado que, en la actualidad, existan miles de organizaciones certificadas en todo el mundo, así como muchas más en proceso de definir e implantar Sistemas Calidad.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

La primera revisión que se realizó de la norma 1987, fue en 1994, en la que una revisión técnica sustituyó las ISO 9001, 9002 y 9003 del año 1987 por las del año 1994.

Existe un protocolo en ISO, que requiere que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse. La versión 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, cuya publicación de la norma fue el 15 de diciembre del 2000.

### **VI.2 Razones para el cambio.**

Independientemente del protocolo inicial de revisión de las normas cada 5 años, existen una serie de razones provenientes del enfoque de sistemas de gestión de calidad definido por las normas ISO, que apoyan el cambio actual.

Estas razones fueron definidas mediante encuestas a diferentes organizaciones, y son las siguientes:

- 1. Estructura común con el modelo de procesos:** Ya desde el primer borrador, se desarrollaron las actividades que debería soportar el Sistema de Calidad mediante una estructura a procesos, cuya retroalimentación cierra un ciclo de mejora continua. Esta estructura de procesos debería ser válida para que a partir de ella se desarrollen los capítulos de las normas a ser revisados.
- 2. Compatibilidad con la norma ISO 14000:** Cada vez son más las organizaciones que deciden certificarse bajo la norma ambiental ISO 14000. La gran mayoría de estas organizaciones disponían de certificados para sus sistemas de Calidad. Sin embargo, la equivalencia de los

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

requisitos de ambas normas no quedaba clara, con lo que se perdían potenciales sinergias entre ambos certificados.

3. **Reducción en el alcance de los requisitos de ISO 9001:** Las organizaciones deben poder, en algunos requerimientos, decidir razonablemente su no aplicabilidad, reduciendo el alcance.
4. **Incluir requisitos para la mejora continua:** La mejora continua es una condición necesaria para la supervivencia de las empresas en su entorno. Las nuevas normas definen nuevos requisitos en este sentido.
5. **Adecuada para empresas de cualquier tamaño:** La certificación de sistemas de calidad basados en las normas ISO, ha tenido una menor difusión entre la pequeña y mediana empresa, que entre las empresas grandes, entre otras cosas por el enfoque de los requerimientos, pueden ser más ajustables a cualquier organización independientemente del tamaño.
6. **Relación amigable cliente / usuario:** Una de las mayores críticas a la familia de normas ISO, es la dificultad que entraña su comprensión y aplicación, así como el gran número de normas existentes y la aparente falta de consistencia entre ellas.
7. **Fácil transición a las normas del año 2000:** Como condición indispensable se impone que la transición de los sistemas de calidad certificados según la norma 1994, a la nueva norma, no supongan "empezar de nuevo", sino que haya una clara relación entre requisitos, sin perjuicio de los cambios que sea conveniente introducir, así como la aparición de los nuevos requisitos. Por otro lado, se exige que exista un periodo de transición lo suficientemente largo (tres años) para que las

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

organizaciones adapten sus sistemas de calidad, dando flexibilidad para pasar de la versión 1994 a la nueva versión 2000.

### **VI.3 Principios básicos del cambio.**

Recordemos que el Control de Calidad se ejerce sobre el producto terminado, determinando entonces la capacidad del producto para cumplir con las especificaciones para las cuales se diseñó y fabricó. Posteriormente se pasó al desarrollo de sistemas de Aseguramiento de Calidad, en donde el control se ejerce sobre los procesos que afectan a la calidad final del producto o servicio, de manera que cumpliendo con los procedimientos escritos que definen las actividades a realizar por los procesos, se asegura la conformidad del producto o servicio con sus propias especificaciones.

Las normas ISO 9000:1994, representan actualmente la definición e implantación de Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

El siguiente paso es la implantación de Sistemas de Gestión de Calidad, en busca de la excelencia empresarial y el logro de resultados basados en ocho principios los cuales son: 1 Organización enfocada al cliente, 2 Liderazgo, 3 Participación del personal, 4 Enfoque a procesos, 5 Enfoque del sistema hacia la gestión, 6 Mejora continua, 7 Enfoque hacia la toma de decisiones, 8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el suministrador. Partiendo de esta serie de principios, se realiza la nueva versión 2000.

- 1- Organización enfocada al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes externos, por lo que se enfocan los procesos en los que se enmarcan sus actividades hacia los clientes, de manera que se busca su permanente satisfacción a través de conocer sus requerimientos, e incluso superar sus expectativas.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

- 2- Liderazgo:** Los líderes son aquellas personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos que de una u otra forma tienen interés en la organización. Están incluidos la alta dirección, los demás directivos y todos aquellos que ocupan puestos de mando o liderazgo. El comportamiento de los líderes de una organización se basa en orientar al personal hacia el logro de objetivos permitiendo a la organización avanzar hacia la excelencia.
- 3- Participación del personal:** El enorme fondo de conocimientos que las organizaciones disponen a través de su personal, debe aflorar y ponerse a disposición de la organización para la consecución de sus objetivos y a la mejora continua. Todas las personas deben participar independientemente del nivel que ocupen en la organización. Así el potencial de cada persona de la organización aflora mejor porque existen valores compartidos y una cultura de confianza y de asumir responsabilidades que fomentan la involucración de todos.
- 4- Enfoque a procesos:** Las organizaciones consiguen mayor efectividad cuando todas sus actividades interrelacionadas se comprenden y gestionan de manera sistemática, y las decisiones y mejoras se adaptan a partir de información fiable, que incluye las percepciones de todos los grupos interesados. Los procesos se pueden definir como una secuencia de actividades que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas aportaciones. Todas las actividades de la organización se enmarcan dentro de procesos, que identifican, gestionan y mejoran.
- 5- Enfoque del sistema hacia la gestión:** A través de la gestión de los procesos, las organizaciones consiguen su mejora y alcanzan sus objetivos más eficientemente. Además la información proveniente de su entorno se toma como base de partida para definir la estrategia y los objetivos.

## **LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

- 6- Mejora continua:** La mejora continua se define como un procedimiento según el cual se planifican acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, se ejecutan esas acciones midiendo los resultados con respecto a lo que se esperaba y actuando en consecuencia con el producto. En esta definición cabe destacar el ciclo Deming: PHVA. Planear (establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir los resultados deseados de acuerdo con los requisitos del cliente y a las políticas de calidad de la organización), Hacer (implantación de los procesos), Verificar (realizar el seguimiento y la medición de los procesos así como de los productos respecto a las políticas y objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados) y Actuar (tomar acciones correctivas y preventivas para mejorar continuamente el desempeño de los procesos).
- 7- Enfoque hacia la toma de decisiones:** La toma de decisiones se basa en la observación y estudio de los parámetros de medición de los procesos, así como de información fiable y relevante, que incluye la percepción de todos los involucrados.
- 8- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes y las relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.



## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

### VI.4 La nueva familia de normas ISO.

En la siguiente figura (VI.a) se expresa cómo se sustituye la familia de normas versión 1994 por la nueva versión 2000.

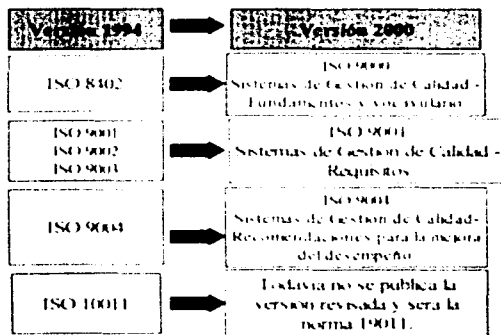


Fig. VI.a

### VI.5 Enfoques de la nueva versión.

#### Orientación a procesos.

La norma ISO 9001:2000 estimula la orientación a procesos de la organización como un camino para conseguir sus objetivos.

Conceptualmente, en la siguiente figura (Fig. VI.a) se expresa una orientación a procesos de la norma, en particular se presentan los capítulos 5 a 8 de la norma ISO 9001, que son donde se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

Estos capítulos son:

Capítulo 5: "Responsabilidad de la dirección".

Capítulo 6: "Gestión de los recursos".

Capítulo 7: "Realización del producto".

Capítulo 8: "Medición análisis y mejora"

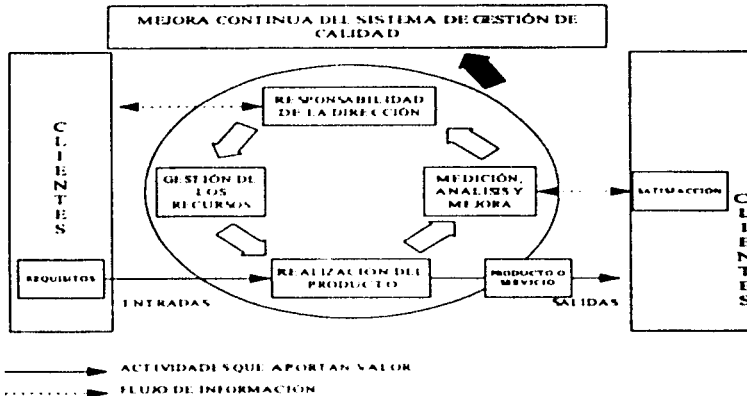


FIG. VI.a Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Fuente: Norma ISO 9001:2000.

De la figura anterior se deducen los siguientes comentarios:

- Los requerimientos de los clientes constituyen la entrada y la guía de los procesos en los que se engloban todas las actividades de la empresa.
- Todos los procesos de la empresa, en este caso los cuatro que define la norma ISO 9001, se enfocan a la consecución y al logro de la satisfacción de los clientes.
- Los cuatro procesos conforman un círculo de mejora continua, en donde la mejora se consigue de acuerdo a los requerimientos de los clientes, y a los análisis provenientes de las mediciones de parámetros de los procesos.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

- Aparece el concepto de "Sistema de Gestión de Calidad" (SGC), que sustituye al anterior de "Sistema de Aseguramiento de la Calidad".

### **Relación entre la norma ISO 9001:2000 y la norma ISO 9004.**

En la nueva revisión, las normas ISO 9001 y 9004, forman un par consistente de normas para el desarrollo e implantación de un Sistema de Gestión de Calidad. Por lo tanto, las dos normas están diseñadas para su utilización conjunta, pero se pueden usar por separado.

Al contrario de lo que ocurría con la versión del año 1994, en esta revisión ambas normas disponen de una estructura común, para facilitar el uso en conjunto.

La norma ISO 9001 contiene los requisitos que han de cumplir los sistemas de calidad, a efectos de confianza interna, contractuales o de certificación.

La norma ISO 9004, contiene recomendaciones para la mejora, disponiendo de un enfoque más amplio que en la 9001 pero igualmente estructurado. Este enfoque contiene numerosos principios de excelencia empresarial, por lo que constituye una buena referencia para la implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad en las empresas. Al igual que los modelos de excelencia empresarial (en particular el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial y el modelo de la Fundación Iberoamericana de la Calidad), expresa una recomendación de cómo realizar una autoevaluación en una organización.

La norma ISO 9004, no constituye una guía para la implantación de la 9001, ni se considera para efectos contractuales o de certificación.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

### VI.6 Relación entre los elementos de las normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000.

En la siguiente tabla VI.b se presenta la relación de los elementos de la norma ISO 9001:2000 con respecto a la norma ISO 9001:1994 y en la tabla VI.c se presenta la correspondencia de los elementos de la norma ISO 9001:1994 con respecto a la norma ISO 9001:2000.

**Tabla VI.b**

#### **RELACIÓN DE LOS ELEMENTOS ISO 9001:2000 CON RESPECTO A LOS ELEMENTOS DE ISO 9001:1994.**

ISO 9001:2000		ISO 9001:1994	
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
1.1	Generalidades	—	
1.2	Aplicación (Exclusiones permisibles)	—	
2	Referencias normativas	2	Normas de referencia
3	Términos y definiciones	3	Definiciones
4	Sistema de gestión de la calidad	—	
4.1	Requisitos generales	4.2.1	Generalidades (Sistema de calidad)
4.2	Requisitos de la documentación	—	
4.2.1	Generalidades	4.2.2	Procedimientos del sistema de calidad
4.2.2	Manual de calidad	4.2.1	Generalidades (Sistema de calidad)
4.2.3	Control de los documentos	4.5.1	Generalidades (Control de documentos y datos)
		4.5.2	Aprobación y emisión de documentos y datos
		4.5.3	Cambios en documentos y datos
4.2.4	Control de los registros	4.16	Control de los registros de calidad
5	Responsabilidad de la dirección	4.1	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección	4.1.1	Política de calidad
5.2	Enfoque al cliente	4.3.2	Revisión (Revisión de contrato)
5.3	Política de calidad	4.1.1	Política de calidad
5.4	Planificación	—	
5.4.1	Objetivos de la calidad	4.1.1	Política de calidad
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3	Planeación de la calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación	—	
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1	Responsabilidad y autoridad
		4.1.2.2	Recursos
5.5.2	Representante de la dirección	4.1.2.3	Representante de la dirección
		4.1.3	Revisión por la dirección
5.5.3	Comunicación interna	—	

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

5.6	Revisión por la dirección	4.1.3	Revisión de la dirección
5.6.1	Generalidades	4.1.3	Revisión de la dirección
5.6.2	Información para la revisión	—	
5.6.3	Resultados para la revisión	—	
6	Gestión de los recursos	—	
6.1	Provisión de recursos	4.1.2.2	Recursos
6.2	Recursos humanos	—	
6.2.1	Generalidades	4.1.2.2	Recursos
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	4.1.8	Capacitación
6.3	Infraestructura	4.9	Control del proceso
6.4	Ambiente de trabajo	4.9	Control del proceso
7	Realización del producto	—	
7.1	Planificación de la realización del producto	4.2.3 4.10.1	Planificación de la calidad Generalidades (Inspección y ensayo)
7.2	Procesos relacionados con el cliente	—	
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 4.4.4	Revisión (Revisión de contrato) Datos de entrada del diseño
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 4.3.3 4.3.4	Revisión (Revisión de contrato) Modificaciones al contrato Registros
7.2.3	Comunicación con el cliente	4.3.2	Revisión (Revisión de contrato)
7.3	Diseño y desarrollo	—	
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 4.4.3	Planificación del diseño y desarrollo Interrelaciones organizacionales y técnicas
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4	Datos de entrada del diseño
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5	Resultados del diseño
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6	Revisión del diseño
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7	Verificación del diseño
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	4.4.8	Validación del diseño
7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo	4.4.9	Cambios del diseño
7.4	Compras	—	
7.4.1	Proceso de compras	4.6.2	Evaluación de subcontratistas
7.4.2	Información de las compras	4.6.3	Datos para adquisiciones
7.4.3	Verificación de los productos comprados	4.6.4 4.10.2	Verificación de los productos comprados Inspección y pruebas de recibo
7.5	Producción y prestación del servicio	—	
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 4.15.6 4.19	Control de procesos Entrega Servicio
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9	Control del proceso
7.5.3	Identificación y trazabilidad	4.8 4.10.5 4.12	Identificación y rastreabilidad del producto Registros de inspección y prueba Estado de inspección y prueba
7.5.4	Propiedad del cliente	4.7	Control de productos proporcionados por el cliente
7.5.5	Preservación del producto	4.15.2 4.15.3 4.15.4 4.15.5	Manejo (Manejo, almacenamiento, empaque conservación y entrega) Almacenamiento Empaque Conservación

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4 11 1 4 11 2	Generalidades (Control de equipo de inspección, medición y prueba) Procedimientos de control
8	Medición análisis y mejora	---	
8.1	Generalidades	4 10 4 10 1 4 20 1 4 20 2	Inspección y prueba Generalidades (Inspección y prueba) Identificación de necesidades (Técnicas estadísticas) Procedimientos (Técnicas estadísticas)
8.2	Seguimiento y medición	---	
8.2.1	Satisfacción del cliente	---	
8.2.2	Auditoria interna	4 17	Auditorias de calidad internas
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	4 17 4 20 1 4 20 2	Auditorias de calidad internas Identificación de necesidades (Técnicas estadísticas) Procedimientos (Técnicas estadísticas)
8.2.4	Seguimiento y medición del producto	4 10 2 4 10 3 4 10 4 4 10 5 4 20 1 4 20 2	Inspección y pruebas de recibo Inspección y pruebas finales Registros de inspección y prueba Identificación de necesidades (Técnicas estadísticas) Procedimientos (Técnicas estadísticas)
8.3	Control del producto no conforme	4 13 1 4 13 2	Generalidades (Control de producto no conforme) Revisión y disposición de productos no conformes
8.4	Análisis de datos	4 20 1 4 20 2	Identificación de necesidades Procedimientos
8.5	Mejora	---	
8.5.1	Mejora continua	4 1 3	Revisión de la dirección
8.5.2	Acción correctiva	4 14 1 4 14 2	Generalidades (Acción correctiva y preventiva) Acción correctiva
8.5.3	Acción preventiva	4 14 1 4 14 3	Generalidades (Acción correctiva y preventiva) Acción preventiva

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

**Tabla VI.c**

**RELACIÓN DE LOS ELEMENTOS ISO 9001:1994 CON RESPECTO A LOS ELEMENTOS DE ISO 9001:2000.**

ISO 9001:1994		ISO 9001:2000	
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos del sistema de la calidad	---	---
4.1	Responsabilidad de la dirección	5	Responsabilidad de la dirección
4.1.1	Política de la calidad	5.1 5.3 5.4.1	Compromiso con la dirección Política de calidad Objetivos de la calidad
4.1.2	Organización	---	---
4.1.2.1	Responsabilidad y autoridad	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
4.1.2.2	Recursos	5.5.1 6.1 6.2.1	Responsabilidad y autoridad Provisión de recursos Generalidades (recursos humanos)
4.1.2.3	Representante de la dirección	5.5.2	Representante de la dirección
4.1.3	Revisión por la dirección	5.6 5.6.1 8.5.1	Revisión por la dirección Generalidades (Revisión por la dirección) Mejora continua
4.2	Sistema de la calidad	---	---
4.2.1	Generalidades	4.1 4.2.2	Requisitos generales (Sistema de gestión de calidad) Manual de la calidad
4.2.2	Procedimientos del sistema de la calidad	4.2.1	Generalidades (Requisitos de la documentación)
4.2.3	Planificación de la calidad	5.4.2 7.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad Planificación de la realización del producto
4.3	Revisión del contrato	---	---
4.3.1	Generalidades	---	---
4.3.2	Revisión	5.2 7.2.1 7.2.2 7.2.3	Entoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto Comunicación con el cliente
4.3.3	Modificación del contrato	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
4.3.4	Registros	7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
4.4	Control del diseño	---	---
4.4.1	Generalidades	---	---
4.4.2	Planificación del diseño y del desarrollo	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
4.4.3	Interfaces organizativas y técnicas	7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
4.4.4	Entradas al diseño	7.2.1 7.3.2	Determinación de los requisitos relacionados con el producto Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
4.4.5	Salidas del diseño	7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
4.4.6	Revisión del diseño	7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
4.4.7	Verificación del diseño	7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
4.4.8	Validación del diseño	7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
4.4.9	Cambios del diseño	7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
4.5	Control de la documentación y de los datos	---	---
4.5.1	Generalidades	4.2.3	Control de los documentos
4.5.2	Aprobación y edición de la documentación y datos	4.2.3	Control de los documentos
4.5.3	Cambios en la documentación y datos	4.2.3	Control de los documentos
4.6	Compras	---	---

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

4.6.1	Generalidades	---	
4.6.2	Evaluación de subcontratistas	7.4.1	Proceso de compras
4.6.3	Datos de compras	7.4.2	Información de las compras
4.6.4	Verificación del producto comprado	7.4.3	Verificación de los productos comprados
4.7	Control de productos suministrados por los clientes	7.5.4	Propiedad del cliente
4.8	Identificación y trazabilidad de los productos	7.5.3	Identificación y trazabilidad
4.9	Control de procesos	6.3	Infraestructura
		6.4	Ambiente de trabajo
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
4.10	Inspección y ensayo	8.1	Generalidades (Medición, análisis y mejora)
4.10.1	Generalidades	7.1	Planificación de la realización del producto
		8.1	Generalidades (Medición, análisis y mejora)
4.10.2	Inspección y ensayos / pruebas en recepción	7.4.3 8.2.4	Verificación de los productos comprados Seguimiento y medición del producto
4.10.3	Inspección y ensayos / pruebas en proceso	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
4.10.4	Inspección y ensayos / pruebas finales	8.2.4	Seguimiento y medición del producto
4.10.5	Registros de inspección y ensayo / prueba	7.5.3	Identificación y trazabilidad
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
4.11	Control de los equipos de inspección, medición y ensayo / prueba	---	
4.11.1	Generalidades	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición
4.11.2	Procedimientos de control	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición
4.12	Estado de inspección y ensayo / prueba	7.5.3	Identificación y trazabilidad
4.13	Control de los productos no conformes	---	
4.13.1	Generalidades	8.3	Control del producto no conforme
4.13.2	Remisión y disposición de productos no conformes	8.3	Control del producto no conforme
4.14	Acciones correctivas y preventivas	---	
4.14.1	Generalidades	8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
4.14.2	Acciones correctivas	8.5.2	Acción correctiva
4.14.3	Acciones preventivas	8.5.3	Acción preventiva
4.15	Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega	---	
4.15.1	Generalidades	---	
4.15.2	Manipulación	7.5.5	Preservación del producto
4.15.3	Almacenamiento	7.5.5	Preservación del producto
4.15.4	Embalaje	7.5.5	Preservación del producto
4.15.5	Conservación	7.5.5	Preservación del producto
4.15.6	Entrega	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
4.16	Control de los registros de la calidad	4.2.4	Control de los registros
4.17	Auditorías de la calidad internas	8.2.2	Auditoría interna
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
4.18	Capacitación	6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación
4.19	Servicio posventa	7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
4.20	Técnicas estadísticas	---	
4.20.1	Identificación de necesidades	8.1	Generalidades (Medición, análisis y mejora)
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
4.20.2	Procedimientos	8.1	Generalidades (Medición, análisis y mejora)
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos



## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

### VI.7 Modelo propuesto.

A continuación se presenta el modelo propuesto el cual fue desarrollado en base a la relación que hay entre los elementos de las dos versiones de la norma ISO 9001 (tablas VI.b y VI.c). Una vez identificado la relación entre los elementos, se comparó el contenido de cada uno de ellos con el objeto de determinar los nuevos requisitos que contiene la norma ISO 9001:2000 de acuerdo a la versión 1994. Posteriormente se identifica en la tercera columna del modelo, los nuevos requisitos y finalmente en la cuarta columna se proponen las actividades necesarias para cumplir con los tales requisitos.

Nota: En la primera columna aparece en "negritas" el número del elemento de la norma ISO 9001:2000 y entre paréntesis su elemento correspondiente o con el que está relacionado de la versión 1994. En la segunda columna aparece el nombre del elemento de la versión 2000.

Tabla VI.d. "MODELO PARA LA ADECUACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 1994 A LA NUEVA VERSIÓN 2000".

Elemento	ISO 9001:2000	Nuevos requisitos	Actividades a realizar
<b>1</b> (1)	<b>Objeto y campo de aplicación</b>		
<b>1.1</b> (S/C)	<b>Generalidades</b>	Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables es parte del alcance	Identificar si es aplicable, si se bene que cumplir con requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y la satisfacción del cliente  Una vez identificados dichos requisitos, incluirlos en el alcance del manual de calidad
<b>1.2</b> (S/C)	<b>Aplicación</b>	Las exclusiones se limitan al capítulo 7	Identificar que apartados serán excluidos del capítulo 7 debido a la naturaleza de la organización y justificar su exclusión en el manual de calidad en el apartado o elemento correspondiente
<b>2</b> (2)	<b>Referencias normativas</b>	La norma ISO 8402:1994 es incluida en ISO 9000 2000- Fundamentos y vocabulario.	

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>3</b> <b>(3)</b></p>	<p><b>Términos y definiciones</b></p>	<p>En este apartado se establece que los términos y definiciones dados en la norma ISO 9000:2000-Sistemas de gestión de calidad-Fundamentos y vocabulario, se aplican a la norma ISO 9001:2000. El término "organización" reemplaza al término "proveedor", utilizado en la norma ISO 9001:1994, para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Además el término "proveedor" se utiliza ahora en lugar del término anterior "subcontratista". En todo el texto de esta norma el término "producto" también puede significar "servicio". Se aplican definiciones dadas en la norma ISO 8402:1994.</p>	<p>Comunicar a toda la organización los siguientes cambios en la terminología y realizar dichos cambios en el nuevo manual de calidad y en toda la documentación.</p> <p>Organización en vez de proveedor. Proveedor en vez de subcontratista Producto o servicio en vez de producto</p>
<p><b>4</b></p>	<p><b>Sistema de gestión de la calidad</b></p>		
<p><b>4.1</b> <b>(4.2.1)</b></p>	<p><b>REQUISITOS GENERALES</b></p>	<p>En este apartado se da una estructura nueva. Se aclara que la organización deberá establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC. Para lo cual la organización debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identificar y determinar la secuencia de dichos procesos.</li> <li>2) Determinar los métodos y criterios para su control y funcionamiento efectivo de los procesos.</li> <li>3) Asegurar la disponibilidad de los recursos.</li> <li>4) Medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos.</li> <li>5) Tomar acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos y la mejora continua de estos procesos.</li> </ol> <p>La mayor parte de estos requerimientos de este apartado son reparados después en otros apartados y son al mismo tiempo requerimientos usados para la planeación de la implementación inicial.</p> <p>Realmente lo nuevo es, en el caso en que la organización elija contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto de acuerdo a los requisitos se deberá asegurar el control sobre tales procesos.</p>	<p>Asegurar el control de los de los procesos que se realicen fuera de la organización por medio de la implantación de procedimientos en las instalaciones del proveedor, tales como inspección y aprobación.</p> <p>Los registros tales como las gráficas de habilidad del proceso, gráficos X-R, cartas por atributos, los check list de las auditorías en sus instalaciones etc.) servirán como evidencia de que se cumple con este nuevo requisito.</p> <p>Documentar el cumplimiento de este requisito en el apartado 4.1 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>4.2</b> <b>(S/C)</b></p>	<p><b>Requisitos de la documentación</b></p>		

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

<p><b>4.2.1</b> <b>(4.2.2)</b></p>	<p><b>Generalidades</b></p>	<p>Además de los requerimientos de documentación especificados en la norma, la documentación del SGC deberá ser desarrollada tanto como se requiera para asegurar la operación efectiva y el control de los procesos.</p> <p>Nota: el término "procedimiento documentado" es definido ahora como "el procedimiento debe ser establecido, mantenido, implantado y documentado".</p> <p>ISO 9001:1994 requiere procedimientos documentados en casi todos sus elementos con excepción de 4.1 Responsabilidad de la dirección, 4.2 Sistema de calidad, 4.12 Estado de inspección y prueba. ISO 9001:2000 obliga al establecimiento de procedimientos documentados en 6 de sus apartados: 4.2.3 Control de documentos, 4.2.4 Control de los registros, 8.2.2 Auditorías internas, 8.3 Control de producto no conforme, 8.5.2 Acciones correctivas y 8.5.3 Acciones preventivas.</p>	<p>Si además de los procedimientos operativos, la organización utiliza procedimientos del sistema de calidad basados en los elementos de ISO 9001:1994, estos procedimientos deberán reescribirse de acuerdo a la estructura de la norma ISO 9001:2000. Lo mismo se aplica al manual. Esto debe asegurar que al menos los procedimientos y documentos especialmente requeridos en la nueva norma deberán ser desarrollados. Tanto como sea necesario los registros deben desarrollarse. Estos registros deben implantarse, mantenerse y controlarse de acuerdo a lo que establece el apartado 4.2.4 Control de los registros.</p> <p>Documentar el cumplimiento de este requisito en el apartado 4.2.1 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>4.2.2</b> <b>(4.2.1)</b></p>	<p><b>Manual de calidad</b></p>	<p>El manual de calidad deberá incluir el alcance del SGC, incluyendo las exclusiones aplicables que correspondan al capítulo 7. Este requisito no está documentado en ISO 9001:1994. En ISO 9001:2000 el incluir el alcance es ahora un requisito, en donde se deberán incluir los detalles de las exclusiones aplicables y las justificaciones de estas exclusiones.</p>	<p>Asegurarse de documentar el alcance al inicio del manual de calidad e incluir en éste las exclusiones permisibles correspondientes al capítulo 7.</p> <p>Nota: En el alcance se deberá incluir también la ubicación de la compañía, las actividades de negocio y los productos o servicios que ofrece la organización.</p>
<p><b>4.2.3</b> <b>(4.5.1,</b> <b>4.5.2,</b> <b>4.5.3)</b></p>	<p><b>Control de los documentos</b></p>	<p>El nuevo requisito es que se identifiquen los cambios en los documentos, en la versión 94 simplemente mencionaba "Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o anexos adecuados." En ISO 9001:2000, el identificar los cambios es ahora un requisito. Los demás son los mismos controles y requerimientos de la norma versión 94.</p>	<p>Asegurar que los cambios en los documentos son identificados. Una forma de hacerlo puede ser elaborando un formato o registro de control de cambios en donde se establezca el cambio que se realiza, quién elabora el cambio, quién revisó el cambio así como qué documento o procedimiento sustituye al anterior y distribuir este formato a todos los niveles que les afecte dicho cambio.</p> <p>Reubicar el cumplimiento de los apartados 4.5.1, 4.5.2 y 4.5.3 de la versión 94 e incluir este procedimiento (si no existe) en el nuevo manual de calidad bajo el elemento 4.2.3 Control de los documentos.</p>
<p><b>4.2.4</b> <b>(4.16)</b></p>	<p><b>Control de los registros de calidad</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos.</p>	<p>La identificación o claves de los registros de calidad se deberá reestructurar de acuerdo a la versión 2000. Documentar el cumplimiento de este apartado en el nuevo manual de calidad bajo el elemento 4.2.4.</p>

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

5	Responsabilidad de la dirección.		
5.1 (4.1.1)	<p><b>Compromiso de la dirección</b></p>	<p>1) Se deberá demostrar por medio de evidencias que la dirección está comprometida para desarrollar e implementar el SGC y continuamente mejorar su efectividad.</p> <p>2) Se deberá comunicar a toda la organización la importancia de conocer los requisitos que establece el cliente así como los legales y reglamentarios.</p> <p>Comentario: Otros requisitos que contiene este apartado pero que no son nuevos, son el establecimiento de la política de calidad, el establecimiento de los objetivos de calidad, llevar a cabo revisiones por la dirección y asegurar la disponibilidad de los recursos.</p> <p>3) En ISO 9001:1994 los objetivos de calidad son parte de la política de calidad y en ISO 9001:2000 se establecen por separado.</p>	<p>1) Los registros de las revisiones por parte de la dirección (5.6), reportes de auditoría (8.2.2), la ejecución de los objetivos de calidad (5.4.1) y los registros de las acciones correctivas y preventivas (8.5.2 y 8.5.3) darán evidencia de el compromiso de la dirección para desarrollar, implementar y mejorar continuamente (8.5.1) el SGC.</p> <p>2) Comunicar a la todos los empleados de la organización la importancia de conocer los requisitos del cliente, los requisitos legales y reglamentarios por medio de juntas, memos, o informes en las reuniones en los programas de capacitación. Las minutas de las juntas, los memos o informes en las reuniones, los programas de capacitación en donde se comunica lo anterior, darán evidencia del cumplimiento de este nuevo requisito.</p> <p>3) Establecer y documentar en el manual de calidad los objetivos de calidad (por separado de la política de calidad) bajo el apartado 5.4.1 (Objetivos de calidad) y comunicarlos a toda la organización por medio de boletines.</p> <p>Documentar el cumplimiento de este apartado en el nuevo manual de calidad bajo 5.1.</p>

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>5.2</b> (4.3.2)</p>	<p><b>Enfoque al cliente</b></p>	<p>Se refuerza la implicación de la dirección con las necesidades del cliente, asegurando que se han determinado sus necesidades y expectativas, y se han convertido en requisitos que se comprenden completamente y se consiguen, con el propósito de lograr su satisfacción.</p> <p>Lo nuevo realmente es: Con el enfoque de satisfacer al cliente la dirección deberá asegurarse de que los requisitos del cliente son determinados y conocidos.</p>	<p>Los estudios de mercado pueden ser usados para identificar los requisitos del cliente y sus expectativas. Si la organización cuenta con un proceso de mejora continua de la calidad, éste podrá ser usado para dar sugerencias para mejorar el cumplimiento de los requisitos del cliente y sus expectativas (ver 8.2.1 Satisfacción del cliente). Los requisitos del cliente o expectativas identificadas deberán ser revisados por el responsable de departamento.</p> <p>Tanto como sea aplicable los requisitos del cliente y sus expectativas deberán definirse y convertirse en requisitos internos e incluirlos en formatos de requisitos de entrada para el diseño del producto y/o desarrollo.</p> <p>El cumplimiento de este apartado deberá incluirse en el manual de calidad bajo el apartado 5.2.</p> <p>Los registros serán creados y deberán incluir tanto como sea aplicable: los requisitos del cliente o expectativas, la revisión y evaluación por parte de la dirección de los requisitos identificados, las acciones resultantes de los nuevos requisitos así como la implantación o cambios a los productos o servicios.</p>
<p><b>5.3</b> (4.1.1)</p>	<p><b>Política de calidad</b></p>	<p>La política de calidad debe de incluir:</p> <p>1) El compromiso para cumplir con los requisitos de la norma y de mejorar continuamente el SGC.</p> <p>2) Un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad y deberá ser revisado para su continua adaptación.</p>	<p>1) Además de los objetivos de calidad especificados por la organización, se deberá incluir en la política de calidad el compromiso para cumplir con los requisitos de la norma y de mejorar continuamente el SGC.</p> <p>2) Los objetivos especificados por la compañía deberán ser apropiados y alcanzables para la organización. Ejemplos de estos objetivos son alcanzar la satisfacción del cliente, aumentar la seguridad en las operaciones, mejorar el ambiente laboral, etc. Se deberán impartir cursos de capacitación en donde se resalten los contenidos de la política de calidad y los logros de los objetivos especificados.</p> <p>La revisión de la adaptación de la política de calidad deberá ser parte de las revisiones por parte de la dirección.</p>
<p><b>5.4</b> (S/C)</p>	<p><b>Planificación</b></p>		

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

<p><b>5.4.1</b> <b>(4.1.1)</b></p>	<p><b>Objetivos de la calidad.</b></p>	<p>Los objetivos de calidad deberán establecerse en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.</p> <p>Los objetivos de calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.</p>	<p>Los jefes de cada departamento deberán definir sus objetivos de calidad referentes a su área mediante un formato (registro) que describa los estados actuales y lo que se pretenda alcanzar. Por ejemplo un objetivo de calidad podría ser reducir las quejas por parte de los clientes en un Z% o la reducción de accidentes de trabajo de un X a un Y o la reducción de las no conformidades del producto y retrabajos de un W% a un Z% podría ser un objetivo para mejorar la eficiencia.</p> <p>Se deberá establecer un tiempo para lograr dichos objetivos, lo más práctico sería anualmente.</p> <p>Al principio de cada año, los jefes de departamento deberán reportar sus objetivos a la dirección para que sean aprobados.</p> <p>Los objetivos de calidad deberán ser revisados periódicamente resaltando los progresos y los niveles alcanzados.</p> <p>Las revisiones de los objetivos de calidad deberán ser documentadas.</p> <p>Tanto como sea apropiado deberán tomarse acciones correctivas.</p> <p>Las revisiones de los objetivos de calidad será parte de las revisiones (apartado 5.6 Revisión por la dirección)</p> <p>Documentar en el apartado 5.4.1 del nuevo manual de calidad los objetivos de calidad y el cómo se establecieron dichos objetivos.</p>
--	--	--	--

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>5.4.2</b> <b>(4.2.3)</b></p>	<p><b>Planificación del sistema de gestión de calidad</b></p>	<p>El plan de calidad es también un requisito de la norma 94 en donde el plan de calidad deberá considerar ocho inosos. En la versión 2000 el rango de la planeación es aumentado en el hecho de que es aplicable a todos los procesos, actividades o apartados del SGC tanto como sea apropiado. La planeación es también requerida en otros apartados que serán discutidos más adelante.</p> <p>En este apartado la versión 2000 se refiere a:</p> <p>Que la alta dirección debe asegurar la identificación de los recursos necesarios para alcanzar los objetivos, teniendo en cuenta los procesos del SGC, los recursos necesarios y la mejora continua</p>	<p>Identificar y analizar la planeación de las actividades 5.4.2 Planeación de la calidad, 7.1 Planeación de la realización del producto, 7.3.1 planeación del diseño y desarrollo, 8.1 Medición, análisis y mejora y 8.2.2 Auditoría interna y verificar si algunas de estas actividades de planeación pueden agruparse</p> <p>Se deberá establecer una planeación general que recoja todos los objetivos indicando, para cada uno de ellos al menos, objetivo, valor a obtener, responsable y plazos.</p> <p>Se deberá definir planeaciones específicas por objetivos que incluyan los recursos necesarios, las actividades y la frecuencia de seguimiento de cada objetivo</p> <p>Estas planeaciones deben difundirse a los responsables de cada objetivo para que estos realicen seguimiento e informen, con la periodicidad establecida, a la dirección de los resultados.</p> <p>Así mismo se deberá indicar que los objetivos definidos para un determinado periodo deben servir como base para el establecimiento de objetivos nuevos más exigentes (mejora continua).</p> <p>Documentar el cumplimiento de este requisito en el apartado 4.2.3</p>
<p><b>5.5</b> <b>(S/C)</b></p>	<p><b>Responsabilidad, autoridad y comunicación</b></p>		
<p><b>5.5.1</b> <b>(4.1.2.1,</b> <b>4.1.2.2)</b></p>	<p><b>Responsabilidad y autoridad</b></p>	<p>Las responsabilidades y autoridades del personal y su interrelación deberán ser definidas y comunicadas dentro de la organización</p>	<p>Revisar la matriz de responsabilidades y/o organigrama y distribuirlo a todos los jefes de departamento</p> <p>Para asegurar que se comunica o se entrega dicho documento se deberá recolectar la firma de recibido del jefe al cual se le entregó</p> <p>Los registros de dichas firmas dará evidencia de que se cumple con este requisito</p> <p>Documentar el cumplimiento de este apartado en el manual de calidad bajo el apartado 5.5.1</p>

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>5.5.2</b> (4.1.2.3, 4.1.3)</p>	<p><b>Representante de la dirección</b></p>	<p>El representante de la dirección deberá promover el conocimiento de los requisitos del cliente en toda la organización.</p>	<p>El representante de la dirección se encargará de sensibilizar a toda la organización la importancia de cumplir con los requisitos del cliente (así como los requisitos legales y reglamentarios) mediante anuncios en los pizarrones y/o incluyendo tales requisitos en los programas de capacitación, lo cual servirá de evidencia que se cumple con este requisito.</p> <p>Documentar el cumplimiento de este apartado en el manual de calidad bajo el apartado 5.5.2</p>
<p><b>5.5.3</b> (S/C)</p>	<p><b>Comunicación interna</b></p>	<p>Este es un apartado nuevo que exige que la alta dirección debe asegurarse de que se establecen adecuados canales de comunicación dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de calidad.</p>	<p>Se deberá evidenciar que los métodos de comunicación son adecuados, esto puede alcanzarse definiendo y documentando la asistencia obligatoria a las reuniones, la frecuencia de las reuniones así como los temas que sean tratados en éstas. Puede ser de gran ayuda el elaborar diagramas de flujo que indiquen los canales de comunicación así como la distribución de documentos. Tanto como sea apropiado, los registros de las minutas de las reuniones, calendarios de juntas, registros de capacitación deberán mantenerse de acuerdo al apartado 4.2.4 Control de los registros. Documentar el cumplimiento de este apartado en el manual de calidad bajo el apartado 5.5.3</p>
<p><b>5.6</b></p>	<p><b>Revisión por la dirección</b></p>		
<p><b>5.6.1</b> (4.1.3)</p>	<p><b>Generalidades</b></p>	<p>Realizar oportunidades de mejora y realizar los cambios necesarios en el SGC, en la política de calidad y en los objetivos de calidad.</p>	<p>Incluir en el programa de revisión por parte de la dirección</p> <p>a) La revisión de la adecuación del SGC</p> <p>b) El establecimiento de cambios al SGC para su adecuación y mejora.</p> <p>c) La revisión de la política de calidad</p> <p>d) El establecimiento de cambios a la política de calidad (si es necesario)</p> <p>e) La revisión de los objetivos de calidad</p> <p>f) El establecimiento de cambios a los objetivos de calidad (si es necesario)</p> <p>Documentar el cumplimiento de este apartado en el manual de calidad bajo el apartado 5.6.1</p>



**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>5.6.2</b> (S/C)</p>	<p><b>Información para la revisión.</b> <b>(recolección de datos)</b></p>	<p>Se ha incluido el contemplar los requerimientos clave para los datos de entrada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Resultados de las auditorías</li> <li>b) Retroalimentación con el cliente.</li> <li>c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto</li> <li>d) Estado de las acciones correctivas y preventivas</li> <li>e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas</li> <li>f) Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad</li> <li>g) Recomendaciones para la mejora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Analizar los resultados de las auditorías</li> <li>b) Analizar las encuestas realizadas a los clientes así como sus quejas sobre el producto o servicio que se le esté proporcionando</li> <li>c) Analizar las gráficas de habilidad de los procesos (CPk's), las gráficas X-R, las gráficas de control por atributos, etc.</li> <li>d),e) Asegurarse de que se ejecutaron las acciones preventivas y correctivas que se establecieron con antelación</li> <li>f) si existen propuestas de cambios al SGC, analizarlos con el objeto de que no afecten al SGC</li> <li>g) Analizar si las recomendaciones para la mejora son factibles para implantarse</li> </ul> <p>Documentar el cumplimiento de este apartado en el manual de calidad bajo el apartado 5.6.2</p>
<p><b>5.6.3</b> (S/C)</p>	<p><b>Resultados de la revisión</b></p>	<p>Los resultados de las revisiones por parte de la dirección deberán incluir</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Las acciones relacionadas con el mejoramiento y eficacia del SGC y sus procesos</li> <li>b) Las acciones relacionadas con la mejora del producto relacionada con los requisitos del cliente</li> <li>c) Las acciones relacionadas con la necesidad de contar con nuevos recursos</li> </ul>	<p>Los datos de entrada (5.6.2), éstos se convertirán en acciones</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Implantando las recomendaciones para la mejora del SGC y sus procesos</li> <li>b) Implantando las recomendaciones para la mejora del producto de acuerdo a la retroalimentación con el cliente</li> <li>c) Elaborar un check list de los recursos necesarios (justificando su uso) para mejorar la eficacia del SGC y sus procesos y para mejorar el producto de acuerdo a los requerimientos del cliente</li> </ul> <p>Los check list (registros) que se elaboren servirán como evidencia de que se cumple con este requisito. Además estos registros deberán ser mantenidos de acuerdo al apartado 4.2.2 Control de los registros.</p> <p>Incluir en el manual de calidad este requisito bajo el apartado 5.6.3</p>

LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

6	Gestión de recursos		
6.1 (4.1.2.2)	Provisión de recursos	En este apartado no hay nuevos requisitos	Reubicar en el manual de calidad el requisito 4.1.2.2 de la versión 94 (sin incluir lo referente a recursos humanos) en el apartado 6.1
6.2 6.2.1 (4.1.2.2)	Recursos humanos Generalidades	Este apartado no cambia	Reubicar en el manual de calidad el requisito 4.1.2.2 de la versión 94 únicamente en lo referente a recursos humanos bajo el apartado 6.2.1
6.2.2 (4.18)	Competencia, toma de conciencia y formación	<p>1) Evaluar la efectividad de la capacitación impartida</p> <p>2) Asegurar que se concuerde a todo el personal en lo referente a la importancia de sus actividades y su contribución para alcanzar los objetivos de calidad</p> <p>3) Mantener registros de capacitación, habilidades y experiencia (La versión 94 son definidos que se deberán mantener los registros apropiados relativos a capacitación)</p>	<p>1) Establecer un proceso para evaluar la efectividad de la capacitación impartida, esto podría realizarse elaborando exámenes al finalizar la capacitación. Si la capacitación no es efectiva se deberán tomar acciones para corregir el problema.</p> <p>2) En dichos exámenes cuestionar a los empleados de la importancia que tienen sus actividades para alcanzar los objetivos de calidad. Los exámenes aplicados a los empleados servirán como evidencia de que se cumple con este requisito.</p> <p>3) Los registros de los empleados (copias de currículo, de historiales académicos, de certificados o títulos, los exámenes aplicados de las capacitaciones impartidas) deberán ser mantenidos de acuerdo al apartado 4.2.4.</p> <p>Reubicar el requisito de la versión 94 (4.18) e incluir estos nuevos requisitos en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 6.2.2.</p>
6.3 (4.9b)	Infraestructuras.	<p>Este apartado no cambia. Solo dice que la organización debe proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad de acuerdo a los requisitos del producto. Dicha estructura incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.</li> <li>b) Equipo para los procesos (hardware y software).</li> <li>c) Servicios de apoyo (transporte y comunicación).</li> </ul> <p>Los anteriores incisos a), b) y c) están incluidos en el inciso b) del apartado 4.9 de la versión 94.</p>	<p>Desglosar el cumplimiento del inciso b) del apartado 4.9 del manual de calidad de la versión 94 en los incisos a), b) y c) del apartado 6.3 del nuevo manual de calidad.</p>

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

6.4 (4.9)	<b>Ambiente de trabajo</b>	No hay nuevos requisitos. En ISO 9001:1994 el requerimiento de tener un adecuado ambiente de trabajo para el control de la conformidad del producto y los procesos está incluido en el inciso b) de apartado 4.9 Control del proceso.	Incluir el inciso b) del apartado 4.9 del manual de calidad de la versión 94 en lo referente a tener un adecuado ambiente de trabajo en el apartado 6.4 del nuevo manual de calidad.
7	<b>Realización del producto</b>		
7.1 (4.2.3, 4.10.1)	<b>Planificación para la realización del producto</b>	<p>Comentario Los requerimientos de planeación de la nueva versión para la realización del producto y el desarrollo de los planes de calidad son incluidos en el elemento 4.2.3 (Planeación de la calidad de la versión 94 y algunos en 4.9 (Control del proceso). Pero el requerimiento para determinar los objetivos de calidad relacionados con el producto no están incluidos en la versión 94.</p> <p>La planeación requiere el desarrollo de planes de calidad incluyendo las especificaciones de los procesos para la realización del producto o servicio, las actividades de verificación, los criterios de aceptación, el equipo y la documentación requerida, etc. Estos requerimientos siguen presentes en la nueva versión en el apartado 7.1.</p> <p>Lo nuevo es el requerimiento para determinar los objetivos de calidad relacionados con el producto.</p>	<p>Incluir los métodos o procedimientos para la determinación de los objetivos de calidad en las actividades de planeación de la calidad relacionadas con la realización del producto (4.2.3 de la versión 94) y reubicarlas en el apartado 7.1 del nuevo manual de calidad.</p> <p>Los procedimientos y los documentos para la planeación del producto deberán desarrollarse o actualizarse los que se tienen, incluyendo los métodos para determinar los objetivos de calidad.</p> <p>Si es aplicable se deberá asegurar que en las actividades de planeación este incluidas el desarrollo de los planes de calidad (los requerimientos para la verificación, los criterios de aceptación, los equipos requeridos y los documentos requeridos).</p> <p>Se deberán establecer registros apropiados para dar evidencia de que las actividades de planeación del producto son desarrolladas.</p> <p>Mantener dichos registros de acuerdo a 4.2.4.</p>
7.2 (S/C)	<b>Procesos relacionados con el cliente</b>		

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

<p><b>7.2.1</b> <b>(4.3.2,</b> <b>4.4.4)</b></p>	<p><b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b></p>	<p>1) Se deberán determinar los requisitos relacionados con el producto que no son especificados por parte del cliente pero que son necesarios para el uso previsto del producto Por ejemplo Un cliente requiere que cuando tenga un accidente en su coche (producto) éste no se lastime, para evitarlo la empresa que fabrica automóviles determina el incluir una bolsa de aire en el volante. El cliente establece como requisito su seguridad, pero este no especifica que incluir en el coche (producto) para evitar que se lastime</p> <p>2) Se deberá determinar cualquier otro requisito adicional establecido por la organización.</p> <p>3) Se deberán determinar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto</p>	<p>Estos requisitos definidos deberán ser usados como información para el plan de calidad y el desarrollo del producto</p> <p>Tanto como sea aplicable y requiendo, los procedimientos y/o documentos deberán ser desarrollados o actualizados.</p> <p>Los requisitos identificados (los que no especifica directamente el cliente), deberán ser conocidos y deberán estar disponibles para la revisión de los requerimientos relacionados con el producto.</p> <p>El cumplimiento de este apartado deberá incluirse en el manual de calidad bajo 7.2.1</p>
<p><b>7.2.2</b> <b>(4.3.2,</b> <b>4.3.3,</b> <b>4.3.4)</b></p>	<p><b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b></p>	<p>La revisión de los requisitos relacionados con el producto no estaba expresado directamente pero estaba implícito en ISO 9001.1994 Ahora ISO 9001 2000 menciona especialmente que los registros de las acciones resultantes de las revisiones a los requerimientos del producto deberán ser mantenidos y que los documentos relevantes deberán ser actualizados cuando se realicen cambios.</p>	<p>Asegurar que las acciones resultantes de las revisiones a los requerimientos del producto sean incluidas en el manual de calidad y que los procedimientos existentes se documenten</p> <p>Asegurar que los procedimientos incluyan las modificaciones a documentos pertinentes como en el caso de cambios al producto que resulten de las revisiones de los requerimientos del producto</p> <p>La realización de dicha revisión se puede evidenciar (registros) mediante una firma, sello o contraseña de cambio de estado sobre la oferta, pedido o contrato o documento anexo</p> <p>El cumplimiento de este apartado deberá incluirse en el manual de calidad bajo 7.2.2</p>

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>7.2.3</b> (4.3.2)</p>	<p><b>Comunicación con el cliente</b></p>	<p>Los convenios de comunicación con el cliente en relación a la información del producto, consultas, contratos, órdenes de manejo del producto, modificaciones a los contratos, retroalimentación con el cliente, las quejas por parte del cliente deberán ser implantados.</p> <p>Comentario: La versión 94 especifica solamente que la comunicación con el cliente esté relacionada con las actividades de revisión de contrato (4.3.2). Con el enfoque de satisfacción al cliente, la nueva versión va más lejos y requiere que los canales de comunicación entre el cliente y la organización sean establecidos. Esto incluye a sus consultas, preguntas en general, contratos, órdenes de manejo del producto, la retroalimentación con el cliente y quejas del cliente.</p>	<p>La comunicación con el cliente deberá incluir el responder consultas, sugerencias o quejas concretamente.</p> <p>Es recomendable informar a los clientes sobre los canales de comunicación establecidos.</p> <p>Las quejas de los clientes, la retroalimentación con los mismos y las acciones requeridas y su seguimiento deberán ser registradas tanto como sea apropiado.</p> <p>Los requisitos de este apartado y los métodos para cumplirlo deberán incluirse en el manual de calidad bajo el apartado 7.2.3.</p> <p>Tanto como sea apropiado, los procedimientos o documentos deberán desarrollarse o actualizarse incluyendo estos nuevos requerimientos.</p> <p>Los registros de comunicación con el cliente deberán ser establecidos y mantenidos de acuerdo a 4.2.4.</p>
<p><b>7.3</b></p>	<p><b>Diseño y desarrollo</b></p>		
<p><b>7.3.1</b> (4.4.2, 4.4.3)</p>	<p><b>Planificación del diseño y desarrollo</b></p>	<p>Durante la planificación del diseño y desarrollo, la organización debe determinar:</p> <p>b) la revisión, verificación y validación para cada etapa del diseño y desarrollo.</p> <p>En ISO 9001:1994 los requerimientos para revisar, verificar y validar las etapas del diseño y desarrollo no son incluidas directamente especificadas en los requerimientos de planeación. En ISO 9001:2000 estos requerimientos son directamente mencionados e incluidos en los requerimientos para el diseño y desarrollo.</p>	<p>Se deberá asegurar que durante el proceso de planificación se determinen las revisiones, verificaciones y validaciones aplicables para cada etapa del diseño y desarrollo. Como en la norma 94 se deberán definir las responsabilidades y autoridades para cada etapa del diseño y desarrollo.</p> <p>Incluir los requerimientos de este apartado en el manual de calidad (bajo el apartado 7.3.1).</p> <p>Los registros de las actividades de planeación darán evidencia de que se cumple con este requisito.</p> <p>Los registros deberán incluir las revisiones, verificaciones y validaciones aplicables para cada etapa del diseño y desarrollo.</p>
<p><b>7.3.2</b> (4.4.4)</p>	<p><b>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos.</p>	<p>Reubicar el apartado 4.4.4 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.3.2.</p>
<p><b>7.3.3</b> (4.4.5)</p>	<p><b>Resultados del diseño y desarrollo</b></p>	<p>Proporcionar la información requerida para la compra, la producción y la prestación de servicio.</p>	<p>Reubicar el apartado 4.4.5 del manual 94 en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 7.3.3 e incluir la información requerida para la compra, la producción y la prestación del servicio.</p>

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

7.3.4 (4.4.6)	Revisión del diseño y desarrollo	No hay nuevos requisitos.	Reubicar el apartado 4.4.6 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.3.4.
7.3.5 (4.4.7)	Verificación del diseño y desarrollo	No hay nuevos requisitos. Los requerimientos de ISO 9001 2000 son mas específicos que en ISO 9001 1994 pero básicamente son los mismos.	Reubicar el apartado 4.4.7 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.3.5 y utilizar la terminología de ISO 9001 2000.
7.3.6 (4.4.8)	Validación del diseño y desarrollo	No hay nuevos requisitos.	Reubicar el apartado 4.4.8 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.3.6.
7.3.7 (4.4.9)	Control de los cambios del diseño y desarrollo	No hay nuevos requisitos.	Reubicar el apartado 4.4.9 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.3.7.
7.4	Compras		
7.4.1 (4.6.2)	Proceso de compras	Los criterios de selección y la evaluación periódica de los proveedores deben ser definidos. Esto no estaba directamente especificado en ISO 9001 1994 donde la selección y evaluación de los proveedores estaba basada en la habilidad subjetiva del proveedor para conocer los requisitos especificados.	Si no está implementado un criterio de evaluación y aprobación de los proveedores, éste deberá ser definido.  Incluir en el nuevo manual de calidad los criterios para la evaluación y selección de los proveedores en el apartado 7.4.1.  Si se tiene criterios para evaluación y aprobación de los proveedores, reubicar el apartado 4.6.2 en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 7.4.1.  Los registros de aprobación y evaluación de los proveedores deberán ser mantenidos bajo el apartado 4.2.4.
7.4.2 (4.6.3)	Información de las compras.	Este apartado no cambia.	Reubicar el apartado 4.6.3 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.4.2.
7.4.3 (4.6.4, 4.10.2)	Verificación de los productos comprados	No hay nuevos requisitos. Los requerimientos en 4.6.4 de la versión 94 se han simplificado en la nueva versión pero sin nuevos requerimientos. Lo importante es que los requerimientos para la inspección de recibo (4.10.2 de la versión 94) son ahora incluidos en el apartado 7.4.3 de la versión 2000.	Reubicar el apartado 4.6.4 del manual 94 en el nuevo manual bajo el apartado 7.4.3.  Reubicar los requerimientos referentes a la verificación o inspección de recibo de los productos comprados mencionados en 4.10.2 en el apartado 7.4.3 del nuevo manual.
7.5	Producción y prestación del servicio		

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

<p><b>7.5.1</b> (4.9, 4.15.6, 4.19)</p>	<p><b>Control de la producción y de la prestación del servicio</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos. Este apartado 7.5.1 es equivalente al elemento 4.9 Control del proceso de la versión 94. Comparado con la versión 94 no hay nuevos requisitos en este apartado. Deberá notarse que el mantenimiento al equipo (inaso g) de 4.9 de 94 se incluye en el apartado 6.3 Infraestructura</p>	<p>Asegurarse de que se definen las características del producto a lo largo del proceso productivo (como base para su producción, así como para el seguimiento del mismo). Esta información puede recogerse en instrucciones de trabajo, hojas de ruta y/o planes de control que se ponen al alcance del personal. Se deberá asegurar que se utiliza y mantiene el equipo apropiado para las operaciones de producción y de servicio, con disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento. Documentar el cumplimiento de este apartado en 7.5.1 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>7.5.2</b> (4.9)</p>	<p><b>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b></p>	<p>Los requisitos en este apartado son los mismos que en el apartado 4.9 de ISO 9001:1994, pero en ISO 9001:2000 se especifica un procedimiento cuando sea aplicable para la aprobación de los procesos, para la aprobación del equipo y para la calificación del personal.</p>	<p>Establecer un criterio cuando sea aplicable para la aprobación de los procesos, para la aprobación del equipo y para la calificación del personal. Incluir en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 7.5.2 los criterios para la aprobación de los procesos cuando sea aplicable.</p>
<p><b>7.5.3</b> (4.8, 4.10.5, 4.12)</p>	<p><b>Identificación y trazabilidad</b></p>	<p>No hay nuevos requerimientos comparados con ISO 9001:1994. Este apartado 7.5.3 solo se refiere a que se debe identificar el producto a lo largo de todo su proceso de producción.  Nota: La identificación del producto durante su almacenamiento y entrega está definido en el apartado 7.5.5.</p>	<p>Reubicar el cumplimiento del apartado 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto de la versión 94 relacionado con la identificación del producto a lo largo de todo el proceso de producción (sin incluir lo referente a su almacenamiento y entrega) en el apartado 7.5.3 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>7.5.4</b> (4.7)</p>	<p><b>Propiedad del cliente</b></p>	<p>En este apartado no hay nuevos requerimientos, este apartado 7.5.4 es muy similar al apartado correspondiente del elemento 4.7 de ISO 9001:1994.</p>	<p>Reubicar el cumplimiento del apartado 4.7 Control de productos proporcionados por el cliente de la versión 94 en el apartado 7.5.4 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>7.5.5</b> (4.15.2, 4.15.3, 4.15.4, 4.15.5)</p>	<p><b>Preservación del producto</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos. En el apartado 4.15 de ISO 9001:1994, los requerimientos de este apartado están más detallados (4.15.2 Manejo, 4.15.3 Almacenamiento, 4.15.4 Empaque y 4.15.5 Conservación).</p>	<p>Reubicar el cumplimiento de los apartados 4.15.2, 4.15.3, 4.15.4 y 4.15.5 de la versión 94 en el apartado 7.5.5 del nuevo manual de calidad y asegurarse de mencionar cómo se identifica el producto durante su manejo, almacenamiento, empaque y conservación.</p>
<p><b>7.6</b> (4.11.1, 4.11.2)</p>	<p><b>Control de los dispositivos de medición</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos. El apartado 7.6 de la versión 2000, es una versión corta del apartado correspondiente 4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba.</p>	<p>Reubicar el cumplimiento de los apartados 4.11.1 Generalidades y 4.11.2 Procedimientos de control de la versión 94 en el apartado 7.6 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>8</b></p>	<p><b>Medición, análisis y mejora</b></p>		

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>8.1</b> (4.10, 4.10.1, 4.20.1, 4.20.2)</p>	<p><b>Generalidades</b></p>	<p>Planear e implantar las actividades de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto, la conformidad del SGC y mejorar continuamente la eficacia del SGC</p>	<p>Se deberán definir las actividades a planificar y posteriormente implantar. Estas actividades podrían ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) La revisión periódica de los resultados de los indicadores establecidos para evaluar la satisfacción o insatisfacción del cliente</li> <li>b) La realización de auditorías internas del SGC, para comprobar su cumplimiento y eficacia</li> <li>c) La comprobación de que los procesos se mantienen dentro de los parámetros adecuados, que garanticen su adecuado control y repetibilidad.</li> <li>d) Las mediciones, inspecciones y ensayos sobre las características de los productos y/o servicios, para garantizar que cumplen con los requisitos establecidos</li> <li>e) Actividades de control de los productos o servicios no conformes con los requisitos establecidos, que garanticen su adecuado tratamiento</li> <li>f) Análisis de resultados el análisis de los datos obtenidos en las actividades de medición anteriores, utilizando técnicas estadísticas en los casos aplicables.</li> <li>g) Actividades de mejora continua. Acciones correctivas y preventivas</li> </ul> <p>Documentar el cumplimiento de este apartado 8.1 en el nuevo manual de calidad</p>
<p><b>8.2</b></p>	<p><b>Seguimiento y medición</b></p>		
<p><b>8.2.1</b> (S/C)</p>	<p><b>Satisfacción del cliente</b></p>	<p>Se deberá dar seguimiento a la satisfacción del cliente.</p>	<p>Se deberá implantar un procedimiento para obtener y monitorear la percepción del cliente (estudios de mercado, encuestas, repeticiones en las compras, atención de quejas y reclamaciones). Los métodos para recopilar, analizar y evaluar la información que provenga del cliente deberá ser definida y comunicada al personal correspondiente.</p> <p>Se deberán definir dentro de los procedimientos la frecuencia de las actividades de seguimiento.</p> <p>Incluir la información o resultados del seguimiento de la percepción del cliente en las actividades de revisión por parte de la dirección.</p> <p>Escribir el cumplimiento de este apartado 8.2.1 en el nuevo manual de calidad.</p> <p>Los registros de las actividades de monitoreo de la percepción del cliente y los requerimientos del cliente ya conocidos por la organización deberán ser establecidos y mantenidos de acuerdo a 4.2.4</p>



## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

<p><b>8.2.2</b> (4.17)</p>	<p><b>Auditorías internas</b></p>	<p>Las auditorías internas deben determinar de un modo u otro que el SGC está conforme al apartado 7.1 de ISO 9001:2000 Comentario: Estos requisitos fueron implantados en la versión 94, sin embargo las auditorías internas de la versión 2000 deberán enfocarse a los requisitos de la nueva norma</p>	<p>Incluir los requisitos de la nueva norma en el plan y en programa de auditorías .  Asegurar que las actividades de auditoría están conforme al apartado 7.1 y a los requisitos de ISO 9001:2000  Los procesos para llevar a cabo las auditorías son los mismos que en ISO 9001:1994  Escribir el cumplimiento de este apartado 8.2.2 en el nuevo manual de calidad.  Los registros de las auditorías internas, sus resultados y las acciones requeridas deberán establecerse y mantenerse como lo especifican los procedimientos de auditoría de acuerdo al apartado 4.2.4</p>
<p><b>8.2.3</b> (4.17, 4.20.1, 4.20.2)</p>	<p><b>Seguimiento y medición de los procesos</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos. Este apartado 8.2.3 está relacionado con el apartado 7.5.1 control de la producción y de la prestación de servicio.</p>	<p>Documentar en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 8.2.3 los métodos que se utilizan para el seguimiento y la medición de los procesos del SGC Este apartado 8.2.3 de la nueva norma menciona que dichos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Si no se alcanzan los resultados planificados se deberán tomar acciones correctivas según sea conveniente para asegurarse de la conformidad del producto</p>
<p><b>8.2.4</b> (4.10.2, 4.10.3, 4.10.4, 4.10.5, 4.20.1, 4.20.2)</p>	<p><b>Seguimiento y medición del producto</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos. En la versión 94, los requisitos de este apartado son incluidos en los apartados 4.10.2 Inspección y pruebas de recibo, 4.10.3 Inspección y pruebas de proceso, 4.10.4 Inspección y pruebas finales, 4.10.5 Registros de inspección y prueba. En ISO 9001:2000 es más breve pero el contenido es básicamente el mismo y no contiene nuevos requisitos.</p>	<p>Reubicar los requerimientos referentes al seguimiento y medición del producto mencionados en 4.10.2 Inspección y pruebas de recibo, en 4.10.3 Inspección y pruebas de proceso, 4.10.4 Inspección y pruebas finales y 4.10.5 Registros de inspección y prueba en el apartado 8.2.4 del nuevo manual</p>

**LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO**

<p><b>8.3</b> (4.13.1, 4.13.2)</p>	<p><b>Control del producto conforme</b></p>	<p>del no</p> <p>Cuando la no conformidad del producto es determinada después de su entrega, o si su uso ha comenzado, se deberá tomar acciones apropiadas respecto a los efectos potenciales de la no conformidad</p>	<p>Establecer un procedimiento que defina las responsabilidades y acciones a ser tomadas cuando existe la no conformidad del producto o servicio cuando ya fueron entregados o su uso ha comenzado. Las acciones requeridas podrían ser: informar al cliente, definir quién le informará, reemplazar el producto de su no conformidad, usar el producto con concesiones, etc.</p> <p>Reubicar los apartados 4.13.1 y 4.13.2 e incluir el procedimiento anterior en el apartado 8.3 del nuevo manual de calidad</p> <p>Asegurarse de que los registros que describan la no conformidad y acciones tomadas y sus resultados, son establecidos y mantenidos de acuerdo a 4.2.4.</p>
<p><b>8.4</b> (4.20.1, 4.20.2)</p>	<p><b>Análisis de los datos</b></p>	<p>Este apartado y sus requisitos son nuevos.</p> <p>Los datos deberán reunirse y analizarse para determinar la adaptabilidad y eficacia del SGC identificando las oportunidades para prevenir y mejorar continuamente.</p>	<p>Reunir periódicamente (cada seis meses) los datos que se refieran a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la satisfacción del cliente</li> <li>b) las características y tendencias de los procesos y productos</li> <li>c) Las oportunidades para las acciones preventivas</li> <li>d) El desempeño de los proveedores</li> </ul> <p>Los datos deberán ser analizados por los departamentos responsables (producción, servicio al cliente, compras, aseguramiento de la calidad, etc.)</p> <p>Basándose en dichos datos, se deberán establecer las tendencias para tomar las acciones preventivas.</p> <p>Incluir el cumplimiento de este requisito en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 8.4</p> <p>Los registros de los datos reunidos deberán ser documentados y mantenidos de acuerdo a 4.2.4. Dichos registros de los datos darán evidencia del desempeño y el análisis del SGC así como las oportunidades para las acciones preventivas y la mejora continua deberá ser establecida y mantenida.</p>
<p><b>8.5</b></p>	<p><b>Mejora</b></p>		

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

<p><b>8.5.1</b> (4.1.3)</p>	<p><b>Mejora continua</b></p>	<p>Es un nuevo apartado con nuevos requisitos. Planear y dirigir la mejora continua del SGC. La versión 94 no da elementos para planear y administrar la mejora</p>	<p>Basándose en la política de calidad, en los objetivos de calidad, en los resultados de las auditorías, en los análisis de los datos, en las tendencias; la planeación para la mejora continua y la actual implantación de las acciones requeridas para mejorar deberán ser iniciadas por el responsable de administrar el SGC.</p> <p>Se deberán dar seguimiento a las acciones tomadas</p> <p>Las actividades y los resultados de la mejora continua deberán ser parte de las revisiones por parte de la dirección</p> <p>Los registros de la mejora continua deberán incluir el propósito, los beneficios, las acciones, las responsabilidades, los programas y los resultados.</p> <p>Incluir el cumplimiento de este requisito en el nuevo manual de calidad bajo el apartado 8.5.1</p> <p>Los registros de estas actividades deberán establecerse y mantenerse de acuerdo al apartado 4.2.4</p>
<p><b>8.5.2</b> (4.14.1, 4.14.2)</p>	<p><b>Acción correctiva</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos</p>	<p>Reubicar el cumplimiento del apartado 4.14.2 del manual de calidad versión 94 en el apartado 8.5.2 del nuevo manual de calidad.</p>
<p><b>8.5.3</b> (4.14.1, 4.14.3)</p>	<p><b>Acción preventiva</b></p>	<p>No hay nuevos requisitos</p>	<p>Reubicar el cumplimiento del apartado 4.14.3 del manual de calidad versión 94 en el apartado 8.5.3 del nuevo manual de calidad.</p>

Cabe señalar que el anterior modelo propuesto dará una guía en términos generales para cumplir con los nuevos requisitos y así facilitar la adecuación de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:1994 a la nueva versión ISO 9001:2000 (ya que se identifican los nuevos requisitos y el cómo cumplir con ellos) pero será necesario reestructurar tanto el nuevo manual de calidad, como los procedimientos así como los registros de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2000.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

### **Resumen. Las nuevas normas ISO versión 2000.**

- La primera publicación de las normas ISO fue en 1987, y éstas han servido de base para la implantación de sistemas de calidad pudiéndose reconocer internacionalmente los sistemas de aseguramiento de calidad exigidos entre las relaciones cliente-proveedor.
- La primera revisión que se realizó de la norma 1987, fue en 1994 en la que la revisión sustituyó a las ISO 9001, 9002 y 9003.
- Existe un protocolo en ISO de que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse.
- La versión 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, fue revisada por el Comité Técnico ISO/TC 176, cuya publicación de la nueva versión 2000 fue el 15 de diciembre del 2000.
- Existen siete razones para el cambio a la nueva norma: 1) Estructura común con el modelo de procesos, 2) Compatibilidad con la norma ambiental ISO 14000, 3) Reducción en el alcance de los requisitos de ISO 9001, 4) La inclusión de requisitos para la mejora continua, 5) Adecuada para empresas de cualquier tamaño, 6) Relación amigable entre cliente y usuario y 7) Fácil transición a las normas del año 2000.
- El control de calidad se ejerce sobre el producto terminado, el aseguramiento de calidad se ejerce sobre todos los procesos y actividades que afectan a la calidad del producto o servicio de manera que cumpliendo con los procedimientos escritos que definen las actividades a realizar por los procesos se asegura la conformidad del producto o servicio.
- La nueva versión 2000 de las normas ISO se refieren a Sistemas de Gestión de Calidad basándose en ocho principios para el cambio: 1) Organización enfocada al cliente, 2) Liderazgo, 3) Participación del personal, 4) Enfoque basado en procesos, 5) Enfoque del sistema hacia la gestión, 6) Mejora continua, 7) Enfoque hacia la toma de decisiones y 8) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

## LAS NUEVAS NORMAS ISO VERSIÓN 2000 Y EL MODELO PROPUESTO

- Sustitución en la nueva familia de normas: ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de Calidad- Fundamentos y vocabulario sustituye a la ISO 8402:1994, ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de Calidad- Requisitos sustituye a ISO 9001:1994, ISO 9002: 1994 e ISO 9003:1994, ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de Calidad - Recomendaciones para la mejora del desempeño sustituye a ISO 9004:1994 y finalmente la norma referente a las auditorías que aún no se publica (ISO 19011:2000) sustituirá a la norma ISO 1011.
- Los enfoques de la nueva versión son: 1) Orientación a procesos y 2) Relación entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.
- El enfoque de orientación a procesos se entiende como "todo lo que hace una organización". La nueva norma estructura sus requisitos en cuatro capítulos o procesos (Fig. VI.a) (5. Responsabilidad de la dirección, 6. Gestión de los recursos, 7. Realización del producto y 8. Medición análisis y mejora. Tales procesos están orientados a la satisfacción del cliente y conforman un círculo de mejora continua, en donde la mejora se consigue de acuerdo a los requerimientos del cliente y a los análisis provenientes de las mediciones de parámetros o procesos.
- El concepto de Sistema de Gestión de Calidad sustituye al anterior Sistema de Aseguramiento de la calidad.
- Las normas ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 constituyen un par consistente de normas para el desarrollo e implantación de un SGC.
- La finalidad de la norma ISO 9001:2000 es cumplir con sus requisitos a efectos de confianza interna, contractuales o de certificación.
- La finalidad de la norma ISO 9004:2000 es dar recomendaciones para la mejora, la cual dispone un enfoque más amplio que la ISO 9001:2000 pero igualmente estructurado.
- La norma ISO 9004 no constituye una guía para la implantación de la 9001, ni se considera para efectos contractuales o de certificación.

## **CONCLUSIONES**

**CONCLUSIONES:**

De acuerdo con el modelo propuesto en donde se identifican los nuevos requisitos de la versión 2000 con respecto a la versión 94, se puede concluir en resumen que los nuevos requisitos son, entre otros:

- La mejora continua.
- Mayor énfasis en el papel de la alta dirección.
- Consideración de los requisitos legales y reglamentarios.
- Establecimiento de objetivos medibles en las funciones y niveles pertinentes de la organización.
- Seguimiento de la información relacionada con la satisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema.
- Mayor atención a la disponibilidad de los recursos.
- Determinación de la efectividad de las acciones adoptadas para adquirir la competencia necesaria.
- La medición tanto de los procesos como de los productos.
- Análisis de los datos recopilados sobre las prestaciones del SGC.

La norma ISO 9001:1994 tenía como objetivo el escribir lo que se hace (manual de calidad y procedimientos), hacerlo de acuerdo a lo que está documentado, demostrar lo que se hace por medio de los registros (evidencias) y verificar que se está haciendo bien por medio de las auditorías.

La nueva norma ISO 9001:2000 es mucho más rigurosa que la versión 94 ya que en el apartado 4.1 REQUISITOS GENERALES de la nueva norma podemos observar que el SGC se basa en el modelo de DEMING de mejora continua: PLANEAR, HACER, VERIFICAR Y ACTUAR.

## **CONCLUSIONES**

Por otra parte, el esfuerzo y el desarrollo de éste proyecto ha significado una gran satisfacción para mí, ya que me ha permitido el obtener nuevos conocimientos en lo referente a sistemas de calidad basados en ISO 9001 en sus dos versiones y que seguramente podré aplicarlos en un futuro como Ingeniero en alguna empresa o institución debido a la gran demanda que tienen las empresas actualmente de contar con profesionistas que conozcan dicho tema.

El presente trabajo, también será de gran utilidad para los empresarios, profesionistas, consultores, auditores y estudiantes y/o maestros tanto de la Facultad de Ingeniería como de otras Facultades y/o escuelas que tengan interés de conocer lo último sobre ISO 9000 ya que da un panorama general y fácil de entender sobre las dos versiones y así como las actividades que se deben realizar para lograr la transición de la norma ISO 9001 versión 94 a la nueva versión ISO 9001:2000.



## **BIBLIOGRAFÍA**

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **DESARROLLO DE UNA CULTURA DE CALIDAD.**

Humberto Cantú Delgado.

Ed. Mc. Graw Hill, 1997.

### **LA CALIDAD LA HACEMOS TODOS.**

Luis Castañeda.

Ed. México.

### **ADMINISTRACIÓN POR CALIDAD.**

Manuel Arturo Jiménez.

Ed. CECSA.

### **ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL.**

Edmundo Guajardo Garza.

Ed. Pax México, 1996.

### **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Lionel Stebbing.

Ed. Cecsca, 1999.

### **ISO 9000 LIDERAZGO VIRTUAL.**

Tom Taormina.

Ed. Pearson Educación, 1997.

### **ISO 9000.**

Bryan Rothery

Ed. Panorama, 1993.

**ISO 9000 EN EMPRESAS DE SERVICIOS.**

Andres Senle, Joan Villar.

Ed. Gestión 2000 S.A., 1996.

**GUIA PARA IMPLANTAR LA NORMA ISO 9000.**

Guillermo Tabla Guevara.

Mc. Graw Hill, 1998.

**ISO 9000 EN LA PEQUEÑA EMPRESA**

James L. Lamprecht.

Ed. Panorama, 1999.

**MANUAL PARA ELABORAR MANUALES DE POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS**

Martín G. Alvarez Torres.

Ed. Panorama, 1996.

**GESTIÓN DE CALIDAD**

Miguel Udaondo.

Ed. Díaz de Santos S.A., 1992

**ISO 9000, QS 9000, ISO 14000**

Carlos González.

Mc. Graw Hill, 1999.

**LA NORMA ISO 9001 DEL 2000.**

NTC-NOVOTEC Y SOLUZIONA

Ed. Gestión 2000, 2001

## **PAGINAS DE INTERNET:**

[www.iso.ch](http://www.iso.ch) (ISO)

[www.aenor.es](http://www.aenor.es) (ESPAÑA)

[www.ansi.org/home.htm](http://www.ansi.org/home.htm) (ANSI USA)

[www.bsi.org.uk](http://www.bsi.org.uk) (INGLATERRA)

## **NORMAS ISO:**

ISO 8402:1994 (NMX-CC-001:1995 IMNC) Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.

ISO 9001:1994 (NMX-CC-003:1995 IMNC) Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo producción, instalación y servicio.

ISO 10011/1:1990 (NMX-CC-007/1-SCFI-1993) directrices Para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías.

ISO 10013:1995 (NMX-CC-018:1996) Directrices para desarrollar manuales de calidad.

ISO 9000:2000 (NMX-CC-9000-IMNC-2000) Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos.

ISO 9004:2000 (NMX-CC-9004-IMNC-2000) Sistemas de gestión de la calidad- Recomendaciones para la mejora del desempeño.