



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

20  
21

" COMO LOGRAR LA CERTIFICACION EN ISO 9001 "

MEMORIA DE DESEMPEÑO PROFESIONAL  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

P R E S E N T A:

HECTOR AGUILAR GONZALEZ

ASESOR: ING. JESUS GARCIA LIRA

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

1997.



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**

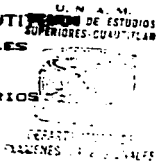
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES



ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLÁN  
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el trabajo de Memoria de Desempeño Profesional:

"Como lograr la Certificación en ISO 9001"

que presenta el pasante: Héctor Aguilar González  
con número de cuenta: 8561354-0 para obtener el TÍTULO de:  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Edo. de Mex., a 25 de septiembre de 1997

PRESIDENTE Ing. José Luis Buenrostro Rodríguez  
VOCAL Ing. Ramón Osorio Galicia  
SECRETARIO Ing. Jesús García Lira  
1er. SUPLENTE Ing. Emilio Juárez Martínez  
2do. SUPLENTE Ing. Guillermo Santos Olmos

# **Agradecimientos**

A mis Padres por guiar y fomentar en mi la superación personal, "Renovarse o morir", siempre con el firme propósito de darme los medios para concluir la 1ra. parte de mis estudios profesionales.

En especial a mi Esposa Gabriela por su colaboración, paciencia, perseverancia y motivación para concluir esta fase.

A mis Hermanas y Hermano .

A la familia Cortés por su apoyo.

A mi amigo y padrino Jaime por su ayuda y compromiso por concluir este trabajo.

A mi Tío José Luis y mi Tía Alicia por permitirme continuar mis estudios con ellos y su apoyo incondicional.

Al Q.F.B Luis O. Salazar Padilla Romero (Venado) por mantener vivos nuestros sueños, ahora realidades, durante y al término de nuestros estudios de Licenciatura.

**HECTOR AGUILAR GONZALEZ**

INTRODUCCIÓN

DESEMPEÑO PROFESIONAL

OBJETIVO

PROPÓSITO

Pag.

**CAPITULO I ANTECEDENTES HISTORICOS**

1.1	Antecedentes Históricos.	1
1.2	Elementos de ISO 9001:	5
1.2.1	Responsabilidades de la Dirección.	5
1.2.2	Sistema de Calidad.	7
1.2.3	Revisión del Contrato.	8
1.2.4	Control de Diseño.	9
1.2.5	Control de Documentos.	11
1.2.6	Adquisiciones.	12
1.2.7	Producto Suministrado por el Cliente.	14
1.2.8	Identificación y Rastreabilidad .	14
1.2.9	Control de Procesos.	15
1.2.10	Inspección y Pruebas.	16
1.2.11	Control de Equipos de Inspección, Medición y Pruebas.	19
1.2.12	Estado de Inspección y Pruebas.	21
1.2.13	Control de Producto no Conforme.	22
1.2.14	Acciones Correctivas.	23
1.2.15	Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.	23
1.2.16	Registros de Calidad.	24
1.2.17	Auditorías Internas de Calidad.	25
1.2.18	Capacitación.	26
1.2.19	Servicio Post-venta.	27
1.2.20	Técnicas Estadísticas.	28

**CAPITULO II ANTECEDENTES GENERALES**

2.1	Antecedentes Generales	29
2.2	Definición de Calidad.	32

	Pag.
<b>CAPITULO III MANEJO DEL PROYECTO</b>	
3.1 Reconocer la Necesidad.	38
3.2 Definir la Estrategia.	40
3.3 Implantación:	42
3.3.1 Definir el Enfoque.	43
3.3.2 Arrancar la Estrategia.	43
3.3.3 Auditoría de Diagnóstico.	44
3.3.4 Programa de Implantación.	58
3.3.5 Documentación del Sistema.	59
3.3.5.1 Manual de Calidad	59
3.3.5.2 Procedimientos Administrativos	60
3.3.5.3 Procedimientos Operativos	64
3.3.5.4 Registros de Calidad	66
3.3.6 Implantación del Sistema.	66
3.3.7 Auditorías Internas.	70
3.3.8 Solución de Pendientes.	73
3.3.9 Auditoría Preparatoria.	74
3.3.10 Solución de No Conformidades	74
3.3.11 Auditoría de Certificación.	74
3.3.12 Auditorías de Mantenimiento.	76
<b>CAPITULO IV PRINCIPALES BARRERAS</b>	
4.1 Principales Barreras	80
4.1.1 Falta de Involucramiento de la Dirección.	80
4.1.2 Asignación de Recursos.	83
4.1.3 Elaboración de Procedimientos Operativos.	84
4.1.4 Disciplina en la Ejecución de procedimientos.	86
4.1.5 Actitud Defensiva.	86
4.1.6 Escaso involucramiento de Proveedores.	89
4.1.7 Muchos "genios", pocos "escribanos".	90
4.1.8 Perfil de los Auditores.	90
4.1.9 Existencia de Faudos.	92
4.1.10 Ver a ISO 9000 como algo adicional.	93
4.1.11 "Taparse el Ojo al Macho".	94
4.1.12 Falta de Conocimiento del Sistema.	96
4.1.13 Inadecuada difusión de Acciones Correctivas.	97
4.2 Condiciones Óptimas para el éxito del proyecto	98
<b>CONCLUSIONES</b>	99
<b>DEFINICIONES</b>	102
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	105
<b>ANEXO NORMA ISO 9001</b>	106

## INTRODUCCION

Frente a la feroz competencia desatada por la globalización de los mercados, ha sido tarea indispensable y urgente revisar la situación competitiva de las empresas mexicanas, encontrando que en la inmensa mayoría de ellas prevalece una triste realidad: no están preparadas para enfrentar los desafíos del libre comercio que ahora fija las reglas para el desarrollo en todo el mundo.

Tras largos años de permanecer aletargadas al amparo de un cómodo proteccionismo, con mercados herméticos y clientes cautivos, son muchas las compañías manufactureras y de servicios en todo el País que aún se muestran desconcertadas ante el vértigo de los acelerados cambios y las múltiples exigencias que ha traído consigo la apertura comercial. Otras ya desaparecieron...

El drama de las empresas sorprendidas por el cambio, ya ha cobrado numerosas víctimas que cayeron por el efecto de una ancestral ineficiencia.

Esta es la pauta que ha dado lugar a un doloroso proceso de selección natural, donde sólo quedarán las empresas capaces de reconocer sus deficiencias, corregir el rumbo e instalarse rápidamente en la mejora continua que se requiere para tener probabilidades de éxito en el nuevo contexto de la competitividad mundial.

El punto es ahora encontrar y aplicar las fórmulas adecuadas y suficientes para evitar un mayor deterioro, mientras los competidores están llegando de todas partes del mundo a ocupar los espacios dejados por nuestras empresas que no se adaptaron oportunamente a las nuevas reglas del mercado abierto.

Una forma lógica de pensamiento indica que se debe empezar por lo básico: transformar la cultura de las organizaciones e implantar eficaces sistemas de calidad, para lograr de forma consistente el avance hacia la satisfacción de los Clientes y la permanencia en el mercado.

Dentro de este mismo esfuerzo disciplinado para alcanzar la eficiencia, es necesario contar con sistemas de aseguramiento de calidad certificados, que nos provean la confianza de los Clientes en nuestros productos y servicios.

Se trata de sistemas sujetos a una normatividad reconocida y aceptada mundialmente, para de este modo enlazamos a las nuevas prácticas del comercio internacional, donde solamente las empresas con sistemas de aseguramiento de calidad certificados pueden participar como proveedoras en los exigentes mercados de exportación.

Una de las entidades normalizadoras con mayor prestigio internacional, es ISO (International Organization for Standardization, según sus siglas en inglés), creadora de la serie ISO 9000, que contiene normas específicas para aseguramiento de calidad.

Hasta ahora, sólo las empresas más conscientes de sus necesidades y con mayor potencial económico, son las que han buscado y/o logrado la certificación de sus sistemas de aseguramiento de calidad.

Por ello, si de alguna manera trabajos como el presente pueden contribuir a que la certificación de los sistemas de aseguramiento de calidad sea asequible para un mayor número de empresas, este esfuerzo estará plenamente justificado.



## DESEMPEÑO PROFESIONAL

Mi desempeño profesional es el reflejo de mi formación académica donde desarrolle las habilidades para analizar, sintetizar y resolver problemas específicos en forma práctica con debida comunicación y trabajo en equipo para la toma de decisiones aplicables al momento y circunstancias bajo presión.

Aún cuando he tenido una continua rotación en la División de Envases del grupo VITRO siempre he estado relacionado con el área de Calidad, no es sino hasta Julio de 1993, que es requisito el obtener la Certificación por directriz de nuestros clientes, que se decide crear una Dirección de Calidad que promueva, capacite e implante la aplicación de la norma ISO 9000 de las diferentes áreas como auditores líderes para asegurar la implantación del Sistema de Calidad y se audite internamente éste, de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001, esto es adicional a las responsabilidades y actividades de los puestos específicos dentro de la empresa, con el fin de fusionar ambas actividades como una forma de vida.

### EXPERIENCIA:

GRUPO VITRO  
DIVISION VITRO ENVASES  
DIRECCION COMERCIAL  
(D. F.)

DIRECCION CALIDAD INTEGRAL  
VIDRIERA MEXICO, S.A. DE C.V.  
(D.F.)

DIRECCION DE OPERACIONES  
VIDRIERA MEXICO, S.A. DE C.V.  
(D.F.)

### PUESTO:

REPRESENTANTE DE VENTAS  
MARZO 1996 A LA FECHA.

INGENIERO EN CALIDAD ISO 9001  
SEPTIEMBRE 1995-FEBRERO 1996.

JEFATURA DE ASEGURAMIENTO  
DE CALIDAD EXPORTACION  
ABRIL 1994 - SEPTIEMBRE 1995.

DIRECCION INTERNACIONAL  
VITRO PACKAGING  
(NUEVA YORK, U.S.A.)

INGENIERO EN PROYECTOS  
LONG ISLAND, N. Y., U.S.A.  
SEPTIEMBRE 1993 - ABRIL 1994.

**EXPERIENCIA:**

DIRECCION DE LOGISTICA  
VIDRIERA LOS REYES S.A. DE C.V.  
(D.F.)

**PUESTO:**

JEFATURA DE EMPAQUES.  
JUNIO 1993 - SEPTIEMBRE 1993.

JEFATURA DE BODEGA Y EMBARQUES  
SEPTIEMBRE 1992 - JUNIO 1993.

DIRECCION DE OPERACIONES  
VIDRIERA MEXICO, S.A. DE C.V.  
(D.F.)

SUPERVISOR DE ASEGURAMIENTO DE  
CALIDAD EXPORTACION.  
JUNIO 1991 - SEPTIEMBRE 1992.

PROFESIONISTA EN DESARROLLO  
(PRODE)  
JULIO 1990 - JUNIO 1991.

NESTLE, S.A. DE C.V.  
FABRICA LAGOS DE MORENO  
(JALISCO)

JEFE DE TURNO PLANTA EXTREMOS  
AGOSTO 1989 - JULIO 1990.

**CAPACITACION**

VIDRIERA MEXICO, S.A. DE C.V.

EVALUADOR AL PREMIO ADRIAN SADA  
TREVINO (A.S.T.) BAJO LOS LINEAMIENTOS  
DEL PREMIO NACIONAL DE CALIDAD.  
MONTERREY, N.L. NOVIEMBRE 6 AL 9 DE  
1995.

LEAD ASSESORS ISO 9000  
(CERTIFICADO) AUDITOR LIDER IMPARTIDO  
POR SGS DE MEXICO. MEXICO D.F.  
AGOSTO 14 AL 18 DE 1995.

QUEST 2001 ( MEJORA CONTINUA )  
MEXICO, D.F. MAYO 16 AL 19 DE 1994.

SEMINARIO DE AUDITORIAS DE CALIDAD.  
AUDITOR INTERNO ISO 9001, IMPARTIDO  
POR QUALITEC  
MEXICO, D.F. JULIO 25 AL 29 DE 1994.

INTRODUCCION AL USO DE MICROSOFT  
WINDOWS.  
MEXICO, D.F. DICIEMBRE 7 AL 18 DE 1994.

VIDRIERA LOS REYES S.A. DE C.V.	CONTROL ESTADISTICO DE PROCESO. MEXICO D.F. JULIO 1993.
VIDRIERA MEXICO S.A. DE C.V.	STOP. PREVENCIÓN DE ACTOS INSEGUROS. MEXICO D.F. MARZO 10 Y 11 1992
	COSTOS DE LA NO CALIDAD MEXICO D.F. SEPTIEMBRE 5 Y 6 1991
	TALLER DE ACCION CORRECTIVA DE LA SUPERVISION. MEXICO D.F. 26 AL 28 JUNIO Y AGOSTO 26 AL 30 AGOSTO 1991.
	TÉCNICO EN PRODUCTO TERMINADO. CENTRO DE ACTUALIZACION TECNOLOGICA MONTERREY N.L. DEL 15 DE ENERO AL 20 DE JUNIO 1991.
NESTLE S.A. DE C.V.	FORMACION DE INSTRUCTORES. MEXICO D.F. DEL 1RO AL 5 OCTUBRE 1990
	MODULO DE DESARROLLO PERSONAL Y RELACIONES INTERPERSONALES PRODUCTIVAS. FCA. LAGOS DE MORENO JALISCO DEL 4 AL 8 DE DICIEMBRE 1989.
	EFFECTIVIDAD GERENCIAL 3D. W.REDDIN. LABORATORIO DE SUPERVISION EFFECTIVA. FCA. LAGOS DE MORENO JALISCO DEL 26 AL 30 SEPTIEMBRE 1989.

**RECONOCIMIENTO AL DESARROLLO TECNOLÓGICO 1992.**

**DIVISION VITRO ENVASES.**

**GANADOR EN EL TRABAJO :**

**" CREACION DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD".**

**MAXIMO RECONOCIMIENTO DE LA DIVISION.**

## **OBJETIVO**

El objetivo de este trabajo es:

Ofrecer una guía hacia la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad presentando, paso a paso, los requisitos que deben cumplirse para lograr la certificación.

## **PROPOSITO**

Al ir abordando cada fase, se describen con detalle las condiciones de cultura organizacional que es preciso establecer, las actividades necesarias, los principales obstáculos que comúnmente se presentan y las acciones más adecuadas que deben tomarse para llevar el proyecto hasta su cabal culminación.

De forma simultánea existe la expectativa de lograr una mayor concientización acerca de lo vital que resulta ubicar al sistema de aseguramiento de calidad en el centro de las disciplinas operativas, y no como un elemento accesorio.

Por desgracia, en la mayor parte de las empresas mexicanas está muy arraigada la idea de que la filosofía y los programas de impulso a la calidad son casi opcionales, parte de una moda, fórmulas para mejorar su imagen, o cauces para la arrogancia intelectual de algunos directivos y consultores que fincan su prestigio más en las poses que en los resultados.

El liderazgo en las organizaciones es, para bien o para mal, el que define la forma en que son percibidos los esfuerzos para mejorar la calidad y la eficiencia de las operaciones.

Entre las intenciones de este trabajo está la de proponer a los mandos una actitud de involucramiento y compromiso al arrancar toda iniciativa de calidad, recordando que de ello depende la percepción que se requiere para obtener el apoyo del personal, especialmente en los niveles inferiores, donde se inicia la gestión de la calidad. Sin el respaldo de la gente en la línea, los esfuerzos de mejoramiento están condenados al fracaso.

Los líderes asertivos reconocen que la contribución del personal que "hace las cosas", es la más importante para lograr que el producto y el servicio estén a la altura de las expectativas del Cliente, cuya satisfacción es clave para que la empresa permanezca en el mercado.

El liderazgo debe ser una forma de servicio, pues su misión es guiar y apoyar a la gente que ejecuta el trabajo en la línea. En la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, esta condición es vital, pues si no se percibe el apoyo de los mandos superiores, se está enviando la señal de que el sistema no tiene suficiente importancia "para los de arriba"; como respuesta, la gente en la línea pierde el interés.

Se busca igualmente que se reconozca y resuelva la necesidad de contar con una cultura de trabajo guiada por sistemas, donde exista una disciplina estricta de orientación a los resultados tangibles y medibles.

Se quiere también erradicar la errónea idea acerca de que la certificación es la meta final del esfuerzo. Nada está más lejos de la verdad que esta creencia. El certificado sólo es una confirmación de que se está cumpliendo con las normas; fuera de esto, no tiene más valor que un papel cualquiera.

Lo importante es contar con una disciplina operativa que se sigue fielmente, asegurando la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a los Clientes.

# **CAPITULO I**

## **ANTECEDENTES HISTORICOS**

## **1.1 Antecedentes históricos**

Uno de los fenómenos más trascendentes de los últimos tiempos, es lo que se puede llamar "la revolución de la calidad", iniciada por los países asiáticos (especialmente Japón) y continuada más tarde en Europa al incorporarse varias naciones a un "mercado común", para la entronización del libre comercio cimentado en el intercambio irrestricto de bienes y servicios.

Como parte de esta transformación, en Norteamérica se signó más recientemente el tratado que convirtió a Canadá, Estados Unidos y México en socios comerciales.

Los nuevos bloques de intercambio generaron una perspectiva diferente en la manera de hacer negocios, estableciendo un enfoque preciso hacia la calidad como condición para regir la dinámica del mercado.

Este movimiento, en combinación con diversas circunstancias y eventos políticos, derribó las fronteras arancelarias y estableció nuevos parámetros para la competencia global, dejando atrás el inoperante concepto de los mercados protegidos.

Esencia de las nuevas reglas fue la creación de estándares internacionales para fijar los requisitos de calidad que debían cumplir las empresas en el naciente entorno de la globalización comercial.

Así surgió en Suiza la Organización Internacional para la Estandarización, creadora de la serie de normas ISO 9000 para aseguramiento de calidad.



Estas normas establecen las expectativas básicas que debe cubrir un sistema de calidad, de acuerdo con los requerimientos de los clientes en todo el mundo. Representan el punto de partida para aspirar a un espacio de participación en los mercados de exportación.

Más allá de las siglas que identifican al organismo normalizador, ISO es una palabra derivada del griego que significa "igual", para referirse a una misma forma de hacer las cosas en materia de aseguramiento de calidad.

Los estándares establecidos por ISO, se reconocen y aceptan en todo el planeta, razón por la cual han sido adoptados en cerca de 100 mil plantas manufactureras que siguen una disciplina operativa común para asegurar la calidad de sus productos y servicios.

La primera versión de las normas ISO 9000 apareció en 1987, basándose en el llamado Estándar Británico BS 5750 (1970), el que a su vez tenía su fundamento en la publicación aliada No. 1 para aseguramiento de calidad, reconocida por el código AQAP1, que se emitió en 1980.

El AQAP1 tuvo su cimiento e inspiración en los estándares Q-9858 del Departamento de Defensa de los Estados Unidos, que emergió del estándar de abastecimientos de los países aliados durante la Segunda Guerra Mundial.

Las Normas ISO 9000 se han convertido así en una idea movilizadora hacia la excelencia en calidad, unificando los criterios de los Clientes para fijar sus expectativas fundamentales y requisitos de compra.

De lo anterior, se puede deducir la enorme importancia de adoptar estas normas y buscar la certificación por los organismos autorizados, para que nuestras empresas sean bienvenidas en los mercados globales.

ISO 9000 es una serie de normas reconocidas mundialmente, las cuales fueron creadas para establecer la forma en que deben conducirse los sistemas de aseguramiento de calidad.

La serie está constituida por cinco normas, que son: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una representa un distinto nivel de cobertura en su aplicación al aseguramiento de la calidad o aspectos afines.

ISO 9000 ofrece básicamente una guía para la selección y uso de normas para aseguramiento de calidad.

ISO 9001 proporciona un modelo para un sistema de aseguramiento de calidad donde se requiere cubrir las fases de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta. Es el modelo más completo.

ISO 9002 provee un modelo que solamente contempla las fases de producción e instalación.

ISO 9003 fija un modelo de aseguramiento de calidad en las fases de inspección y pruebas finales.

ISO 9004 es una guía para la gestión de calidad y los componentes de un sistema de calidad, con fines simplemente administrativos.

Para los propósitos del presente trabajo, se exponen todos los aspectos relacionados con la adopción de ISO 9001, por ser la norma de mayor cobertura, que permite ofrecer un panorama más completo de cómo debe ser un sistema de aseguramiento de calidad para tener espacios en los mercados internacionales.

¿Qué es un Estándar?

En el catálogo de las definiciones indispensables para la mejor comprensión de este material, ésta es una de las más importantes: Estándar es un acuerdo debidamente documentado donde se establecen las especificaciones técnicas y otras reglas concretas (elementos) que determinan la conformidad de los materiales, productos, procesos y servicios, con las expectativas totales del Cliente.

¿Para que sirve aplicar ISO 9001?

La adopción de la norma tiene como propósito contar con una disciplina de operaciones que permita la obtención consistente de un producto conforme, cumpliendo requisitos de calidad en todas y cada una de las fases de diseño, desarrollo, producción e instalación y servicio post venta.

La certificación del sistema de aseguramiento de calidad según ISO 9001, es para ofrecer a los Clientes un documento que muestra a la empresa certificada como una entidad que opera con base en los criterios de la norma internacional.

No es una certificación de los productos, sino tan sólo del sistema de aseguramiento de calidad que se sigue.

Los organismos certificadores autorizados verifican la documentación y efectiva implantación del sistema de aseguramiento de calidad para otorgar el registro.

Posteriormente, los organismos certificadores efectúan auditorías periódicas de "mantenimiento", confirmando que se sigan cumpliendo los requisitos de la Norma. De lo contrario, se retira el certificado.

## **1.2 Elementos de ISO 9001**

### **1.2.1 Responsabilidades de la Dirección**

#### Fijar la política y objetivos de calidad.

La primera responsabilidad de la dirección, es aquella que consiste en establecer la política y objetivos de calidad que guiarán las acciones de la empresa, con base en el sistema de aseguramiento que ha decidido implantar.

La dirección se hace cargo igualmente de que tanto la política como los objetivos de calidad sean difundidos a todos los niveles de la organización y que las acciones necesarias para su cumplimiento se lleven a cabo de una manera efectiva y consistente.

Se debe hacer énfasis en que la efectividad y la consistencia, son factores claves para el éxito sostenido del sistema de aseguramiento de calidad.

Una manera sencilla de enunciar la política de calidad es, por ejemplo:

"La política de calidad en la empresa 'Envases de Vidrio del Norte' es cumplir en todo tiempo los requisitos del Cliente, aplicando los elementos de la Norma ISO 9001 a su sistema de aseguramiento de calidad, para avanzar hacia niveles de competitividad mundial".

Por otro lado, los objetivos de calidad se sugiere sean establecidos de acuerdo con la situación particular de la empresa, cuidando siempre al fijarlos que el Cliente esté en primer lugar.

Ejemplos pueden ser:

"Reducir las reclamaciones de los Clientes".

"Reducir las mermas provocadas por piezas defectuosas".

"Mejorar los niveles de servicio ( tiempo de entrega )".

Esta forma de enunciar los objetivos, debe fortalecer en el personal la conciencia de que el Cliente es el que juzga la calidad de los productos y servicios que le son ofrecidos y que, por lo tanto, todos los esfuerzos deben encauzarse en los requisitos de la Norma, para orientar la fuerza de trabajo, totalmente, hacia la satisfacción de las necesidades del consumidor.

Vale señalar que tanto la política como los objetivos se establecen de acuerdo con la Visión de la empresa, refiriéndose a la posición que la compañía espera lograr en el mercado, así como el nivel de liderazgo y competitividad deseados o proyectados para la Organización.

Porque, evidentemente, no se puede determinar un rumbo efectivo, si no se tiene bien clara la meta que se desea alcanzar.

La implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, basado en normas internacionales, debe estar regida por una visión que contemple el posicionamiento deseado por la empresa en el mercado mundial, puesto que la normatividad está a ese nivel.

### Definir responsabilidades.

La dirección debe definir quiénes serán los responsables de dar cumplimiento al sistema de aseguramiento de calidad, según los criterios de la norma adoptada.

Además de asignar responsabilidades, se ha de otorgar autoridad.

### Asignar personal y recursos.

La dirección debe asignar el personal debidamente entrenado y los recursos suficientes para verificar la calidad de los productos.

### Nombrar al Representante de la Dirección.

La dirección nombra a su representante, para ser el contacto ante ISO durante las auditorías de certificación y mantenimiento.

### Revisiones de la Dirección.

La dirección de la empresa se hace cargo de revisar periódicamente los objetivos del sistema de aseguramiento de calidad, cómo marcha el plan de implantación y el cumplimiento en el programa de auditorías internas. Las minutas de estas revisiones son registros de calidad, sirven como documentación que se revisa de entrada en las auditorías internas y externas. Marcan igualmente la pauta para la asignación de los recursos, según las necesidades detectadas.

### **1.2.2 Sistema de Calidad.**

La empresa debe establecer su sistema de calidad documentado, donde se define la estructura organizacional, las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos con que se cuenta para dar seguimiento a la administración de la calidad.

Debe contener la descripción de actividades tales como estudios de mercado, diseño y desarrollo de productos, adquisiciones, planeación de los procesos, producción, inspección y pruebas de los productos, almacén y empaque, ventas y distribución, instalación y operación, asistencia técnica y de mantenimiento.

Todo debe estar contenido en el manual de calidad, el cual incluye los lineamientos para revisión de contrato, control de diseño, control de documentación, control de adquisiciones, control de los productos proporcionados por el cliente, identificación y rastreabilidad, control de los procesos, procesos especiales, inspección y pruebas, equipos de inspección, medición y pruebas; estado de la inspección y las pruebas, manejo de producto no conforme, acciones correctivas; manejo, almacenamiento y empaque; registros de calidad, auditorías de calidad, capacitación y entrenamiento, servicio y técnicas estadísticas.

En el manual de calidad se incluyen el organigrama, la matriz de responsabilidades, las referencias de los procedimientos, así como una sección donde se define la organización, el control y la distribución del mismo manual.

### **1.2.3 Revisión de Contrato**

Es necesario establecer el procedimiento para la revisión de contrato, el cual se crea para asegurarse de que todos los requisitos del cliente están bien definidos y documentados; que se definan claramente los requerimientos distintos a los que aparecen en la propuesta original, que se tenga la certeza de que existe capacidad para cumplir todos los requerimientos pactados en el contrato.

Lo que se hace es integrar un comité responsable de que todo lo anterior se cumpla. En este equipo intervienen áreas como ventas, compras, producción, planeación, diseño, control de calidad, servicio a Clientes, etc.

#### **1.2.4 Control de Diseño**

Se debe contar con procedimientos para el control y verificación del diseño de los productos, con el objeto de asegurar que se cumplan todos los requerimientos especificados por el cliente.

Es necesario definir claramente los planes para identificar las responsabilidades relacionadas con el diseño y desarrollo de los productos.

Tanto el diseño como la verificación del diseño, son tareas que la empresa debe asignar a personal plenamente calificado para ejecutarlas.

El plan para diseño de productos debe incluir las especificaciones del cliente, una muestra física del producto, informes sobre aplicación y uso, necesidades de servicio.

Debe analizarse si la fabricación del producto diseñado es viable, tomando en cuenta normas y especificaciones, materias primas, maquinaria y equipo de fabricación, así como la disponibilidad de equipo para inspección y pruebas.

El diseño debe incluir cálculo de dimensiones, de masa, cantidad y densidad, peso, etc. Otro paso es generar la información técnica del producto, donde se plasman sus características como guía para todo el proceso.



En caso de cambios al diseño, éstos deben ser aprobados por el área responsable.

Es indispensable hacer una revisión del diseño, tomando en cuenta, además de su viabilidad, cuestiones de productividad, mantenimiento, costos y otros parámetros que se estimen convenientes, según la empresa de que se trate.

Todos los procedimientos descritos deben incluir el nombre del departamento y el grupo o puesto responsables de las actividades mencionadas.

Los datos de entrada del diseño deben ser absolutamente claros. Los requerimientos que no están perfectamente definidos, deben corregirse para dejarlos establecidos sin posibilidad de confusiones.

Los datos de salida del diseño son para confirmar que se cumplieron los requisitos de entrada, marcar los criterios de aceptación e identificar las características que son decisivas para la seguridad y adecuado funcionamiento del producto.

Debe existir una fase de verificación del diseño, abarcando desde la selección de materias primas hasta la etapa de producto terminado y su uso por el Cliente. En todo caso deben indicarse los criterios de aceptación.

Existe una técnica muy útil para examinar un diseño. Se llama AMEF (Análisis del Modo y Efecto de Fallas Potenciales) y sirve esencialmente para examinar todas las posibles fallas que podrían producirse; esto permite minimizarlas o atenuar sus efectos.

Se debe contar con procedimientos para identificar, documentar, revisar y aprobar todos los cambios que se hagan al diseño.

### **1.2.5 Control de Documentos**

El requisito aplica a todo el sistema de aseguramiento de calidad, pues la documentación es su fundamento.

Se llaman documentos controlados aquellos cuya actualización y distribución deben quedar registradas.

El punto medular del sistema es contar con todas las evidencias de lo que se hace en materia de aseguramiento.

Entre los documentos controlados, figuran la Política de Calidad, los procedimientos, Instructivos, diseños, especificaciones, etc.

La Política de Calidad ya ha sido descrita en el criterio "Responsabilidades de la Dirección", elemento del cual forma parte sustancial.

Los procedimientos son documentos que describen los pasos para regir la actuación de las personas que efectúan y administran las tareas necesarias para cumplir la política de calidad.

Los instructivos, que algunos llaman procedimientos operativos, describen detalladamente las acciones que han de cumplirse, su orden secuencial y el responsable de ejecutarlas para realizar tareas específicas.

Estos documentos deber ser elaborados por las personas directamente involucradas en su contenido, coordinándose con el área de aseguramiento de calidad.

Los documentos deben llenarse a máquina, para que sean legibles y entendibles. Se les ha de añadir un número de revisión, fechas de emisión y cancelación. También han de indicar su extensión en número de páginas, ennumeradas de forma consecutiva (por ejemplo, 1/6, 2/6, 3/6). Todo procedimiento muestra asimismo las firmas de autorización y revisión correspondientes.

Se distribuyen copias de los documentos a las áreas pertinentes, llevando un registro permanentemente actualizado donde se consigna número consecutivo de copia, área que conserva el documento, así como el nombre y firma de la persona a la que fue entregado.

El usuario del documento es responsable de mantenerlo al día en sus revisiones y desechar los documentos que caigan en obsolescencia, solicitando su reemplazo.

La distribución de los documentos corresponde al área de aseguramiento de calidad, donde se tiene un registro de la distribución de copias, para actualizarlas en caso de cualquier cambio o modificación en su contenido.

La edición previa de un documento modificado debe mostrar la leyenda "cancelado". Es necesario reemplazar las copias anteriores por copias nuevas, registrando este reemplazo y recogiendo las copias obsoletas para destruir las.

### **1.2.6 Adquisiciones**

Este criterio de la norma existe para asegurar que los insumos claves y productos adquiridos para proceso cumplen todos los requisitos especificados.

Para ello se debe seleccionar a los proveedores de acuerdo con su aptitud para cumplir los requerimientos, asegurándose inclusive de que estos proveedores cuentan con un sistema eficaz de calidad.

Del mismo modo que la mala calidad engendra pésima calidad, los insumos que cumplen las especificaciones, respaldarán sus metas de calidad en el proceso.

Para evaluar a los proveedores, se toman en cuenta elementos como calidad, servicio, precio y asesoría técnica.

Resulta recomendable diseñar un sistema de trabajo para la evaluación de los proveedores de insumos claves.

Cuando la evaluación arroja resultados que confieren una baja confiabilidad al proveedor, así debe informarse al área de abastecimientos y a la dirección.

La gente encargada de abastecimientos, debe desarrollar, revisar y aprobar las órdenes de compra, apeguándose para ello a los requisitos de la Norma.

Una condición que ha de prevalecer en todo momento es que los requerimientos sean bien definidos y claros para el proveedor.

Además debe contarse con procedimientos para preparar y definir las especificaciones, dibujos y órdenes de compra.

Otros procedimientos fundamentales son los que han de aplicarse a verificar la calidad y almacenamiento de las materias primas, materiales y otros insumos que serán incorporados a los procesos.

En el procedimiento respectivo ha de incluirse una sección que indique claramente cómo prevenir que los productos o insumos rechazados (o que se no han sido inspeccionados) ingresen al proceso.

Se deben mantener registros de calidad para contar con una historia que permita conocer en todo tiempo el status de calidad que muestra el proveedor.

#### **1.2.7 Producto Suministrado por el Cliente**

Esta cláusula se refiere a la necesidad de contar con procedimientos diseñados para inspección, manejo, almacenamiento y preservación de los productos suministrados por el Cliente y que serán incorporados al producto final.

Por lo menos ha de contarse con:

- Procedimiento de inspección y pruebas (elemento 10 de la Norma).
- Procedimiento de manejo, almacenamiento, empaque y preservación (elemento 15 de la Norma).
- Procedimiento de indentificación y rastreabilidad (elemento 8 de la Norma).
- Procedimiento para control de producto no conforme (elemento 13 de la Norma).

Los productos no aptos, deben registrarse y reportarse al Cliente.

#### **1.2.8 Identificación y Rastreabilidad**

Es necesario contar con procedimientos para asegurar la correcta identificación de los productos en todas las etapas del proceso. Las formas aplicables para identificarlos pueden ser etiquetas, sellos, etiquetas con códigos de barras, marcas, etc.

Los productos no conformes deben ser señalados, advirtiendo claramente el status de rechazo. Todas las formas de identificación, deben registrarse con una clave, como parte del procedimiento que corresponda.

Por rastreabilidad se entiende contar con el procedimiento que permita determinar fácilmente qué productos han sido fabricados, en qué estado se encuentran y dónde pueden localizarse.

El propósito de la "rastreabilidad" es para que, en caso de alguna falla, se determine qué productos podrían estar defectuosos, qué materia prima su utilizó, de qué cliente es el producto, etc.

El término "rastreabilidad" viene de rastreable; es decir, que sea localizable.

### **1.2.9 Control de Procesos**

Este criterio marca la necesidad de contar con procedimientos operativos que definan la manera de controlar los procesos, instrucciones para utilizar los equipos, así como cumplir los estándares y planes de calidad.

Cada persona en la línea necesita conocer el estándar de calidad que debe alcanzar, tener información del desempeño real para referenciar contra el estándar y determinar si son necesarios algunos ajustes.

El soporte básico consiste en contar con un diagrama de flujo del proceso, instalar estaciones de control a lo largo del proceso, definir las variables clave a controlar y los puntos de control, así como un plan de auditorías de control de procesos, aplicando las técnicas estadísticas adecuadas.

#### **1.2.10 Inspección y Pruebas**

Se requiere confeccionar procedimientos para la inspección de materias primas y materiales adquiridos, al instante de recibirlos, con el objeto de verificar que están provistos con las características y especificaciones indicadas en la orden de compra.

Posteriormente, el laboratorio de calidad lleva a cabo las pruebas que definirán la aceptación o rechazo de los materiales.

Los aceptados se señalan, colocando en ellos la marca de identificación correspondiente. Si la aceptación o rechazo por alguna causa quedan pendientes, así será señalado en la marca de identificación.

Particularmente en los casos de rechazo, la identificación debe ser totalmente clara, indicando: número de lote, cantidad, descripción, proveedor, fecha de recibido, número de la orden de compra, motivo del rechazo, etc.

El área de abastecimientos, por su parte, debe recibir un reporte del rechazo, para tomar las medidas que correspondan.

El material rechazado se aisla e identifica, para evitar su incorporación inadvertida al proceso productivo de la empresa.

Todos los registros de calidad se deben controlar de acuerdo con lo establecido en el elemento 16 de la Norma.

Cuando por necesidades especiales de producción, los insumos vayan al proceso sin inspección, deben identificarse como materiales "concesionados", y documentarse inmediatamente dicha concesión, bloqueando el producto y liberándolo una vez que haya sido verificada su conformidad.

Debe contarse también con inspección durante el proceso, para detectar posibles problemas y corregirlos antes de perjudicar la calidad del producto final.

Las prácticas más frecuentes en este caso, son: Inspección del operario (éste evalúa su propio trabajo, si está debidamente entrenado y cuenta con los equipos de medición apropiados), inspección en línea al 100% (en este enfoque se trata de no dejar pasar los productos no conformes a las siguientes fases del proceso), inspección de la primera pieza (es una evaluación en el origen para determinar desde la primera pieza fabricada, si la comida debe o no continuar) e inspección de aceptación en proceso (es una evaluación de lotes, al término de una operación, antes de enviarlos a la siguiente).

Un modelo completo de inspección incluye la aplicación de todas las prácticas aludidas, dependiendo también del costo, tipo de proceso, características particulares de los productos a inspeccionar, capacidad y habilidad de los procesos ( $C_p$  y  $C_{pk}$ ). Definido el tipo de inspección, para aplicarla es fundamental tomar en cuenta las especificaciones del cliente, las características de calidad que han de verificarse en cada punto de inspección, los resultados de mediciones anteriores, los procedimientos de inspección y



pruebas que se tengan (en ellos debe definirse el tipo de pruebas, las mediciones a realizar, los tamaños de las muestras, la exactitud de los equipos de prueba, las condiciones del ambiente, los formatos de inspección, los criterios de aceptación y rechazo, las acciones a tomar en cada caso).

Se debe contar con procedimientos para efectuar la inspección y las pruebas finales, asegurándose primero de que todas las inspecciones y pruebas previas de proceso hayan sido realizadas (he aquí la utilidad de marcar los productos inspeccionados).

Es necesario llevar registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas, tanto las de proceso como las finales. Estos registros serán las evidencias de que todos los requerimientos se han cumplido.

Tales registros deben ser llevados y controlados como lo indica el elemento 16 de la Norma ISO 9001.

Esta es la forma de asegurar que todos los insumos adquiridos cumplen cabalmente la especificaciones.

Los registros mencionados, han de contener como mínimo la siguiente información: descripción detallada del producto, número de la orden de compra, número de reporte, fecha de las pruebas, norma y método de prueba utilizados, equipo que se utilizó, condiciones del ambiente, valores especificados versus valores obtenidos, resultado final (aceptación o rechazo), nombre de la persona que hizo las pruebas, de quien revisó, sellos de control de calidad, etc.

### **1.2.11 Control de Equipos de Inspección, Medición y Pruebas.**

Este criterio marca la necesidad de controlar, calibrar y dar mantenimiento constante a todo el equipo utilizado en la inspección, medición y pruebas para verificación de calidad.

Se deben elaborar y aplicar los procedimientos que definan cómo se hace la selección, control, calibración, almacenamiento y preservación de los equipos de medición críticos (los que miden variables claves).

Es preciso identificar y tener un programa formal de calibraciones y ajustes a los equipos de inspección, medición y pruebas. Por lo general, la calibración se hace tomando como referencia el equipo que haya sido calibrado con patrones internacionales. Si no se dispone de un patrón, la base que sea utilizada, debe ser documentada. La periodicidad de las calibraciones se establece de acuerdo con el tipo de medición.

La frecuencia de las calibraciones puede ser establecida tomando en cuenta factores tales como: condiciones ambientales, intensidad y frecuencia de uso, calidad del equipo utilizado, grado de exactitud que se requiera en las mediciones, importancia de las características a medir e historia de las calibraciones hechas al equipo.

Siguiendo las prácticas anteriores, el equipo que recibe calibración debe estar identificado y señalado con la fecha en que se calibró, la persona que lo calibró, la fecha de la próxima calibración que le corresponda y el número de certificado de la calibración.

Si un equipo no cumple con la exactitud que demandan las mediciones, se debe identificar como no apto así: "fuera de uso".

Los patrones de calibración deben ser asimismo calibrados y certificados, tomando como referencia los patrones del Centro Nacional de Metrología, o los de un laboratorio certificado por este organismo, los cuales se calibran con base en patrones internacionales.

Se debe contar con los procedimientos respectivos de calibración, incluyendo instrucciones detalladas acerca, también, de cómo han de llevarse los registros de las calibraciones.

Se debe asegurar que el equipo de inspección, medición y prueba registra la exactitud, el error y la precisión requeridas, así como conocer su grado de incertidumbre.

También es necesario que todo el equipo citado presente una indicación (con una etiqueta) del estado de calibración, permanentemente actualizado, así como mantener disponibles los registros de calibración.

En todo caso, siempre debe existir un control de los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y pruebas, localizado en un archivo donde se guardan los documentos originales.

Es muy importante contar con el procedimiento respectivo para auditar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas, cuando se dé el caso de que los equipos que se utilizaron aparezcan descalibrados.

Indicación clave del presente criterio de la Norma, es que haya seguridad en que las condiciones del ambiente son adecuadas para la calibración. Deben hacerse en un medio ambiente controlado (temperatura de 23°C +/- 3°C, humedad de 40 a 60%).

La intención general del elemento es asegurarse que todos los instrumentos han sido correctamente calibrados. Para casos especiales, se puede usar un factor de corrección sobre los resultados de la calibración, si las condiciones ambientales no fueran las adecuadas.

Deben existir asimismo procedimientos sobre el modo de manejar, mantener y almacenar los equipos de inspección, medición y pruebas, con el propósito de conservarlos en el mejor estado posible.

A los equipos, una vez calibrados, no han de aplicárseles ajustes que hagan inútil la calibración recibida. Para prevenir descalibraciones, debe existir un procedimiento adecuado.

#### **1.2.12 Estado de Inspección y Pruebas.**

Siempre debe indicarse el estado de inspección y pruebas del producto, utilizando los procedimientos indicados para el efecto. Estos procedimientos han de considerar: el sistema de indentificación a utilizar (marcas, etiquetas, sellos), el sistema para identificar el estado de inspección y pruebas (sellos de "aceptado", "rechazado", "detenido"), responsabilidad y autoridad del personal encargado de las verificaciones (gente no involucrada con la fabricación del producto), el control que se debe tener con las marcas

de identificación del estado de inspección y pruebas (es una evidencia de las verificaciones realizadas), llevar registros de las inspecciones y pruebas realizadas de acuerdo con los que indica el elemento 10 de la Norma.

### **1.2.13 Control de Producto no Conforme.**

Es factor clave contar con procedimientos para decidir qué se hará con los productos no conformes. Tareas básicas son identificar el material que no cumpla las especificaciones, definir a los responsables de aceptar o rechazar productos y disponer adecuadamente del material afectado por el rechazo, determinar los criterios de aceptación o rechazo que serán aplicados, definir las formas de identificación para el material que será reprocesado.

La Norma exige que se establezca quién tendrá la responsabilidad de revisar los productos no conformes, cuyo procedimiento debe incluir un reporte de desviación, indicando el tipo de defecto, etapa del proceso en que fue detectado, fecha, máquina y turno, causas probables, nombre de quien elabora el reporte, disposición del producto (para reproceso o desecho), clave del reporte.

Cuando se decide reprocesar un producto no conforme, los resultados deben verificarse de nueva cuenta, tal como se ha venido describiendo hasta aquí.

Para el caso en que se decida desechar el producto no conforme, éste debe ser perfectamente identificado y anotar en el reporte cuál será su destino definitivo.

Los reportes de desviación son fundamentales como base para el análisis de problemas y definición de las acciones correctivas que sean necesarias.

#### **1.2.14 Acciones Correctivas.**

Se deben elaborar y aplicar los procedimientos necesarios para detectar y corregir los problemas que impactan la calidad del producto, recabar y difundir información que sea la base para prevenir la recurrencia de los problemas.

El criterio general en este elemento es recordar que la prioridad es prevenir y por ello recomienda la técnica del AMEF, que es análisis del modo, causa y efecto de fallas potenciales, para evitar que éstas finalmente se presenten.

#### **1.2.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.**

Esta cláusula se refiere a crear y aplicar procedimientos adecuados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega de los productos, asegurando su buen estado en todo momento.

Lo anterior implica establecer los métodos para el manejo, proveer áreas de almacenaje idóneas y revisar periódicamente las condiciones del producto, definiendo al responsable de esta fase de aseguramiento.

En los procedimientos de manejo, se indica el método precedente, señalización de riesgos ("Este lado hacia arriba", "Manéjese con cuidado", etc).

En los procedimientos de almacenamiento debe especificarse si es posible o no estibar el producto, cómo hacerlo de manera segura, qué condiciones ambientales deben existir en el área (humedad, temperatura, etc.)

La recepción de producto para almacenamiento ha de apoyarse siempre en una lista de verificación que incluya datos como: descripción (del producto), cantidad, lote, número de pedido, cliente, reportes de inspección y pruebas.

De todas las anteriores actividades deben conservarse registros de calidad y en cualquier caso es necesario tener bien definidos a los responsables de hacer cumplir lo dispuesto en esta cláusula de la Norma. Porque así se requiere y a riesgo de parecer repetitivo, este último es un señalamiento que se hace a lo largo de estas páginas, para asegurar su cumplimiento consistente.

Los procedimientos de empaque deben indicar que las especificaciones de empaqueo expresadas por el cliente se cumplan siempre, evitando de esta manera daños por intemperismo u otras condiciones que podrían deteriorar la calidad del producto.

También habrán de tenerse cuidados especiales al embarcar, protegiendo el producto contra el deterioro por causas ambientales, manejo inadecuado, estiba, intemperismo, métodos de carga y descarga.

Queda claro que todo el enfoque de la cláusula es hacia la protección del producto.

#### **1.2.16 Registros de Calidad.**

Estos son documentos que constituyen la evidencia de cómo se hicieron las cosas en materia de aseguramiento de calidad, estableciéndose además el tiempo que deberán ser conservados para consulta y verificación.

La etapa de preparación incluye un plan para la auditoría, la confección de la lista de verificación que utilizarán los auditores para evitar improvisaciones, notificar el programa a la dirección, e indicar las fechas de ejecución.

En la fase de realización debe cubrirse, como mínimo, lo siguiente: proceder conforme a la lista de verificación establecida, investigar a fondo las posibles desviaciones y notificar de inmediato al área responsable.

El equipo auditor debe preparar el reporte de auditoría, dando seguimiento junto con el área auditada a las acciones que se deriven de él, dentro de un plazo convenido.

Sólo hasta que se corrijan las desviaciones, podrá considerarse como concluida (o cerrada) la auditoría.

El área de Aseguramiento de Calidad es la responsable de llevar un archivo donde estén contenidos el programa y el plan de auditorías, los reportes, informes de seguimiento, relación de desviaciones, informes de cierre, etc.

#### **1.2.18 Capacitación.**

Se debe contar en todo tiempo con los procedimientos adecuados para la detección de necesidades de capacitación, planes y ejecución, para asegurarse de contar con personal suficientemente calificado para desarrollar eficazmente las actividades que aseguren la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa a sus Clientes.

Es necesario llevar registros de capacitación, así como documentar los procesos y procedimientos correspondientes.



Debe existir un responsable formal dedicado a elaborar y ejecutar el plan, definiendo de manera explícita como detecta las necesidades (explicar el método).

Los registros de calidad, para dar cumplimiento a esta cláusula, cubren los planes, los cursos y todo lo relacionado con la capacitación que se proporciona al personal.

#### **1.2.19 Servicio Post-venta.**

Es menester la definición de un departamento responsable de brindar servicio al Cliente, guiándose por los procedimientos respectivos y llevando registros de todas las actividades realizadas, así como de los resultados obtenidos en cada caso.

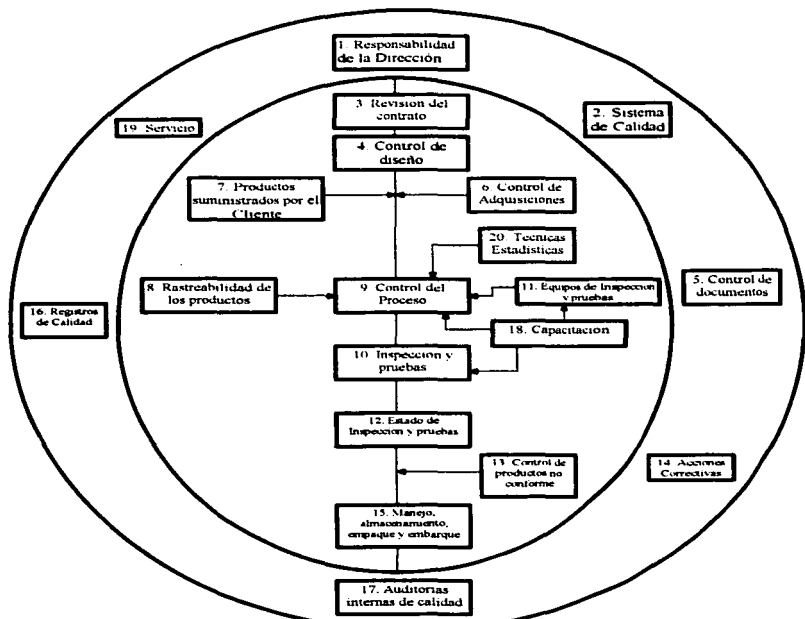
Deben tenerse procedimientos para definir las técnicas estadísticas más adecuadas que han de utilizarse en la medición y control de la capacidad y habilidad del proceso, así como las características de los productos fabricados.

#### **1.2.20 Técnicas Estadísticas.**

Algunas técnicas utilizadas, según la fase del proceso de que se trate, son: predicciones de confiabilidad, diseño de experimentos, análisis de variación, determinación de la capacidad y habilidad del proceso, inspección por muestreo estadístico y análisis por atributos o variables.

Evidentemente, es necesario capacitar al personal en el uso de estas herramientas, según el elemento 18 de la Norma.

## ESQUEMA ELEMENTOS DE ISO 9001



En el esquema se muestra la forma en que interactúan los distintos elementos de ISO 9001, para lograr el aseguramiento de calidad en las fases de diseño, desarrollo, producción y servicio post-venta.

## **CAPITULO II**

### **ANTECEDENTES GENERALES**

## **2.1 Antecedentes Generales.**

Para hacer las mayores precisiones, repasemos que la premisa básica de un sistema para aseguramiento de calidad, está implícita en este mismo enunciado que lo denominamos: Se crea para ASEGURAR LA CALIDAD de los productos y servicios que son suministrados a los Clientes y a los mercados.

Hasta hace pocos años, la oferta de calidad que se hacía a los compradores no tenía otro fundamento que "la buena voluntad" del oferente. El fabricante afirmaba que su producto o servicio era "de buena calidad" y el Cliente sabía que sólo contaba con dos caminos: creerle o no creerle, para tomar su decisión de compra.

Si el Cliente incurria en error al decidir, la equivocación difícilmente podía subsanarse, pues la mayor parte de los proveedores se manejaban de manera semejante: no existía una cultura de calidad y servicio. En estas circunstancias, llegar a adquirir calidad era sólo una cuestión de suerte.

El fabricante se protegía tras un manto de cómoda mediocridad, mientras el comprador rumiaba sus inconformidades con una buena dosis de paciente resignación.

Sin embargo, contra lo que pudiera creerse, en esta antigua forma de hacer negocios, había una verdadera legión de perdedores. El fabricante jamás llegaba a conocer sus reales niveles de eficiencia, pues quizá producía y vendía mucho, pero no sabía qué tan buena era su producción y desconocía por completo los altos costos que siempre tienen que pagarse como consecuencia de una operación deficiente. Hoy sabemos que la baja calidad es cara y que las utilidades reales están en la eficiencia de los procesos.

El Cliente perdía en mayor grado, pagando por servicios o productos que rara vez resolvían a fondo sus necesidades y casi nunca respondían a sus expectativas reales.

Por su parte, directivos y trabajadores se desenvolvían en un clima de baja motivación, pues no se visualizaban razones suficientes para buscar el mejoramiento sistemático.

A nivel de naciones, las pérdidas se recientes al reconocer el rezago que hoy existe entre las subdesarrolladas contra los niveles de calidad y prosperidad que gozan los países que iniciaron a tiempo los cambios para incorporarse a la mejora continua. Inclusive, la conceptualización de calidad estaba antes inmersa en un mar de confusiones, debido a que cada prestador de servicios o fabricante de bienes interpretaba a su modo las cualidades del fruto de sus procesos.

Así, para algunos calidad era fundamentalmente sinónimo de alto precio: "Si es caro, tiene más calidad" o viceversa. Para otros, la calidad solamente era un atributo estético: "Tiene buena presentación; de seguro se trata de un artículo con buena calidad".

En todos estos casos, el Cliente estaba subordinado al criterio del fabricante y éste, a su vez, era una víctima de los procesos deficientes y costosos en sus operaciones.

El desencadenamiento, en los años recientes, de una serie de eventos y acontecimientos relacionados con la globalización comercial y las nuevas estructuras económicas adoptadas por los países desarrollados, trajo como consecuencia la urgente necesidad de cambiar los viejos e inoperantes sistemas de trabajo, por otros donde la orientación al Cliente y a la calidad se convirtieron en los rubros privilegiados por la clase proveedora de bienes y servicios.

Cabe enfatizar que en países como México la necesidad de cambio se presentó mayormente imperativa y de modo particular para las empresas que poseen un adecuado potencial exportador. Todo esto ocurriendo en el marco de una crisis económica que obliga a poner los ojos en el exterior, cuando los mercados internos están deprimidos.

Esto es porque, siendo socios de Canadá y Estados Unidos mediante el Tratado de Libre Comercio trilateral, los industriales mexicanos tienen la oportunidad de participar en el mercado más grande del mundo para la comercialización de sus productos y servicios. Por fortuna esta es, al mismo tiempo, la plataforma ideal para la expansión comercial hacia todo el planeta, ampliándose sin límites el abanico de oportunidades para la exportación de bienes y servicios.

Sin embargo, en este magno escaparate global, no se puede tener éxito sin contar con un elevado nivel de calidad total (productos bien hechos, servicio inmejorable y precios competitivos a nivel mundial).

Ante una virtual invasión de mercaderías procedentes de todo el orbe, la calidad ofrecida en estos mercados altamente exigentes no se trata en una mera promesa, como se venía haciendo durante los tiempos del proteccionismo comercial.

Los Clientes del ámbito internacional exigen que sus probables proveedores cuenten con sistemas de aseguramiento de calidad, fundamentados en estándares mundiales y debidamente certificados. Se refieren a un alto grado de confiabilidad, que además sea ratificada por los organismos certificadores, reconocidos mundialmente.

Po lo tanto, entrar de lleno a los esquemas de adopción de las normas internacionales para aseguramiento de calidad, puede de hecho representar la diferencia entre un futuro totalmente incierto y otro de valiosas oportunidades para las empresas que acepten el reto de reordenar sus procesos para cumplir las expectativas de los Clientes internacionales.

## 2.2 Definición de Calidad

Este es necesariamente el punto de partida para establecer el rumbo preciso en un sistema de aseguramiento.

Se entiende por calidad, "el cumplimiento cabal y consistente de las especificaciones establecidas por el Cliente". Tan simple y tan complejo como eso.

No existe algo como "más calidad" o "menos calidad", ya que apegándonos a la definición anterior, hay sólo un grado de calidad, que se da cuando el Cliente recibe de manera concreta lo que ha solicitado y como lo ha pedido.

En este sentido, la calidad es pues un concepto absoluto: un automóvil con cinco o con tres ruedas no puede funcionar. La especificación es de cuatro.

Exceder las expectativas del Cliente, es entonces una idea que se relaciona con factores de valor agregado y no con modificar lo que el comprador especifica en el contrato. Después de asegurar la calidad, brindar un valor agregado podría ser la ventaja competitiva que se requiere ya no para participar, sino para triunfar en el mercado internacional.

Por ahora es necesario estar concentrados en lo básico, que es asegurar la calidad de los bienes y servicios que se ofrecen a los Clientes.

Entendida la definición de calidad como el cumplimiento de tales o cuales especificaciones del Cliente, la adopción de las Normas para aseguramiento empieza a mostrar su real importancia.

Una vez que se logra implantar y tomar en disciplina operativa y consistente el sistema de aseguramiento de calidad (además de obtener la certificación por los organismos acreditados), se le está enviando al Cliente un mensaje de gran interés para su toma de decisiones de compra:

- Se cuenta con un sistema de calidad formal, basado en una política de calidad concreta, con una organización completa y bien estructurada, con asignación de responsables, personal calificado y liderazgo involucrado.
- El sistema de calidad es integral, pues incluye mecanismos para el conocimiento profundo de las necesidades de los Clientes y los mercados, áreas de diseño, abastecimientos, planeación, producción, laboratorio de calidad, organización de ventas y servicio, capacitación al personal, etc.
- Existe capacidad de adquirir compromisos expuestos mediante contrato, revisado y validado por el mismo Cliente, para estipular con toda claridad sus requerimientos y evaluar su viabilidad, conviniendo ajustes, si es necesario, siempre con la aprobación del comprador, para asegurar su satisfacción total.



- Existen los procedimientos y recursos suficientes para guiar el diseño y desarrollo de sus productos, seguir sus especificaciones, cambios y observaciones, para asegurar la calidad del producto desde la etapa misma en que es concebido.
- El sistema de aseguramiento de calidad está debidamente documentado y se sigue en la empresa una disciplina permanente de documentación para evidenciar el cumplimiento tenaz de los requerimientos.
- Se evalúa a los proveedores, para asegurar la calidad que éstos ofrecen y generar así una cadena de valor entre los proveedores mismos, los fabricantes, y los Clientes.
- Se utilizan procedimientos específicos para tener especial cuidado con los productos que suministra el Cliente, como empaques especiales, elementos accesorios al producto en proceso, etc.
- Se dispone de capacidad documentada para identificar y retrabear los productos en todas y cada una de las etapas del proceso.
- Se cuenta con herramientas y mecanismos suficientes para el control de los procesos, identificando las variables clave, los puntos de control y, en general aplicando todas las actividades necesarias para prevenir la desviación, que es la enemiga número uno de la calidad.
- Los procedimientos de inspección y pruebas son capaces de asegurar la calidad de los insumos que son incorporados a los procesos.

- Se poseen procedimientos, equipos y otros recursos confiables para labores de inspección, medición y pruebas, para verificar la conformidad de los productos con las especificaciones establecidas en el contrato por el Cliente. De esta manera existe seguridad de cumplir en todo momento sus deseos.
- Constantemente se vigila y documenta el estado de las inspecciones y pruebas aplicadas a los productos. De este modo, el Cliente sólo recibirá bienes de conformidad con sus especificaciones.
- Lo anterior es gracias a que el sistema de aseguramiento de calidad incluye procedimientos para el eficiente control de los productos no conformes.
- En todo caso, se tienen procedimientos para definir y poner en marcha acciones correctivas, con un enfoque a prevenir su recurrencia.
- Se sigue una disciplina formal, para asegurar condiciones adecuadas de manejo, almacenamiento, empaque y entrega, con el objeto de evitar deterioro a los productos que reciba el Cliente.
- Se llevan registros de todas las actividades realizadas, para asegurar la correcta operación del sistema y el cumplimiento de los requisitos del Cliente, conservando evidencia de todo lo ejecutado.
- Se practican auditorías regulares al sistema de aseguramiento de calidad, para verificar que en todo momento se está siguiendo como una disciplina operativa consistente.

- Se tienen sistemas para proporcionar suficiente, adecuada y oportuna capacitación al personal involucrado en todo lo relacionado con la calidad de los productos que se ofrecen al Cliente.
- Se dispone de los sistemas de trabajo y recursos suficientes para brindar un adecuado servicio después de la venta.
- E Inclusive se aplican técnicas y herramientas estadísticas, cuando se hace necesario utilizarlas para control y verificaciones de la capacidad y habilidad de los procesos.

Sin embargo, no bastará decir a los Clientes que se está cumpliendo con todos los requisitos de ISO 9000, para que ellos decidan considerarnos proveedores confiables.

Los Clientes de los mercados de exportación no desean ensayar, ni "jugársela" con los proveedores.

Por eso exigen el arbitraje de un tercero: el organismo certificador.

La misión de la institución que extiende los certificados, es verificar que el sistema de aseguramiento de calidad de la empresa aspirante, es un sistema maduro y completamente apegado a los criterios de la Norma, en su nivel seleccionado, de acuerdo con la cobertura del sistema.

Existen varios organismos certificadores, los cuales a su vez son acreditados por otras instancias, llamados cuerpos de acreditación, cuyas sedes están en países como Francia, Inglaterra, Alemania, Bélgica, Estados Unidos de Norteamérica, Holanda, Canadá, Suiza y Suecia.

Entre los organismos certificadores más conocidos, está el British Standards Institution BSI, radicado en Inglaterra y que ha certificado a varias empresas en México.

La Dirección General de Normas (DGN), organismo dependiente de la SECOFI, es probablemente un buen cauce para obtener informes más amplios sobre instituciones certificadoras en ISO 9000.

## **CAPITULO III**

# **MANEJO DEL PROYECTO**

### 3.1 Reconocer La Necesidad

Cuando empezaron a ser apenas conocidas las Normas ISO 9000 para aseguramiento de calidad, primero se pensó que constituían una especie de moda pasajera.

Más tarde, cuando algunas de las grandes corporaciones industriales "pusieron el ejemplo" implantando y certificando sus sistemas de aseguramiento de calidad, la idea más extendida fue que se trataba de una cuestión de imagen, porque quizá una certificación en normas internacionales era básicamente para adquirir un cierto prestigio en el mercado.

Posteriormente, cuando sobrevino una mayor difusión y entronización de las Normas ISO en el pensamiento empresarial, se creyó finalmente que se trataba de un esfuerzo serio por adoptar una normatividad que sería de alguna ayuda para las empresas mayormente exportadoras.

Ahora sabemos que la globalización está tocando y va a tocar inclusive a las empresas que se sienten exentas debido a su ámbito de influencia local; es decir, que no exportan habitualmente sus productos. Es creencia común (y errónea) que ISO 9000 no es para estas industrias "domésticas".

Sin embargo, la competencia externa acabará por sacudimos a todos, porque está "metiéndose hasta la cocina", de tal suerte que para no perder los pocos espacios de mercado que vayan quedando, será indispensable estar a la altura de los competidores foráneos.

Además, en la feria del reparto del pastel global, más vale que las empresas sin "hábitos exportadores" busquen la forma de adquirirlos, si no quieren afrontar el eventual riesgo de su desaparición.

En otras palabras, las empresas con aspiraciones de permanencia y éxito tienen que aprender a pensar globalmente, para no quedar en una posición vulnerable frente a sus competidores.

Pero además ISO 9000 es una convocatoria a la sistematización y consolidación de una disciplina operativa indispensable para lograr el adecuado funcionamiento de los procesos productivos, ganando en certidumbre sobre los resultados.

Porque realmente la normatividad de ISO 9000 es una receta con fuerte dosis de sentido común y retorno a lo básico:

En sus criterios dice:

- "Organízate y fija un rumbo para tu negocio".
- "Fija responsabilidades concretas a tu personal".
- "Comprométete y hazlo por escrito, para que tengas credibilidad".
- "Atiende a los deseos del Cliente y asegúrate de cumplir sus especificaciones".
- "No dejes nada al azar: verifica, inspecciona, mide, registra y audita tus actividades".
- "Involucra a toda tu gente en el compromiso con la calidad".
- "Establece procedimientos específicos para la ejecución de cada tarea".
- "Capacita a tu personal", etc.

Con apertura a la autocrítica, es fácil reconocer la necesidad de adoptar la Norma, porque brinda lo que quizá nunca antes se procuró: una estructura menos cómoda, pero más efectiva para producir calidad.

### **3.2 Definir La Estrategia**

Cuando ya ha sido reconocida la necesidad de adoptar la Norma para sustento y guía del Sistema de Aseguramiento de Calidad, el proyecto debe empezar a gestarse en la dirección de la Empresa, pues éste es el nivel desde donde se ejercerá el liderazgo indispensable para lograr el éxito deseado.

Aunque puede haber muchas variantes de una misma táctica, por lo general los primeros pasos incluyen básicamente la clarificación del sistema total de calidad, elaborar el manifiesto de la política de calidad orientada hacia la visión del negocio, definir los objetivos que se esperan cumplir con el sistema, seleccionar al representante de la dirección ante ISO y designar a los integrantes del equipo de implantación.

La misión directiva es tener a punto todos estos requerimientos, como fundamento inicial, además de proveer los recursos necesarios y monitorear los avances desde el principio, hasta la culminación del proyecto. Este monitoreo sigue más tarde, durante el mantenimiento de la certificación, haciendo revisiones de verificación y reconociendo en todo este esfuerzo un compromiso permanente.

Es importante enseguida establecer cuál es la misión del representante de la dirección: éste es el encargado de coordinar la documentación del sistema, dirigir la implantación y verificar que se dé cabal seguimiento al programa.



Este personaje es asimismo un administrador de los recursos asignados a la implantación del sistema de aseguramiento de calidad, encargado además de elaborar los reportes de avance del proyecto, de coordinar las auditorías internas de calidad y fungir como enlace de la dirección con el organismo certificador.

La práctica común, en las empresas que ya vivieron esta experiencia, indica que el representante de la dirección debe dedicar el 100% de su tiempo al proyecto.

Por otra parte, el equipo para la implantación de ISO 9000 en la empresa, está destinado a cubrir, como mínimo, las siguientes responsabilidades:

Crear diagramas de flujo de todas las áreas involucradas en el sistema de aseguramiento de calidad, documentar las actividades respectivas, diseñar los sistemas de trabajo requeridos, servir de enlace con el personal de línea, organizar las tareas, propiciar el trabajo en equipo, proporcionar entrenamiento para la comprensión cabal de la Norma, realizar las auditorías internas de calidad y verificar lo concerniente a las acciones correctivas y/o preventivas que en su momento sean necesarias.

El equipo también analizará las prácticas de compras, ventas, producción, procesos de diseño, etc.

Durante la implementación, regularmente este equipo integra las tareas inherentes al proyecto como parte de las responsabilidades normales de sus labores cotidianas.

Después de lograda la certificación, el equipo mencionado coordinará de igual modo las actividades de mantenimiento para conservar el certificado, integrando estas tareas al esquema de actividades diarias que conforman su plan ordinario de trabajo.

### **3.3 Implantación**

Como resultado de la experiencia directa, participando en un proyecto de Certificación según la Norma ISO 9001, se propone la siguiente secuencia de acción, estructurada en 12 etapas.

1. Definir el Enfoque.
2. Arrancar la Estrategia.
3. Auditoría de Diagnóstico.
4. Programa de Implantación.
5. Documentación del Sistema.
  - 5.1. Manual de Calidad.
  - 5.2. Procedimientos Administrativos.
  - 5.3. Procedimientos Operativos.
  - 5.4. Registros de Calidad.
6. Implantación del Sistema.
7. Auditorías Internas.
8. Solución de Pendientes.
9. Auditoría Preparatoria.
10. Solución de no Conformidades.
11. Auditoría de Certificación.
12. Auditorías de Mantenimiento.

### **3.3.1 Definir el Enfoque**

#### Definición de los objetivos:

Los objetivos pueden ser de muy diversa índole, pero siempre orientados a la satisfacción de las necesidades del Cliente. Los más ilustrativos y mejor identificados con el sistema pueden ser, por ejemplo:

- "Asegurar el cumplimiento consistente de los requerimientos establecidos por el Cliente.
- "Reducir las reclamaciones de los Clientes".
- "Reducir las mermas provocadas por piezas defectuosas".
- "Mejorar los niveles de servicio (tiempo de entrega)".

El sistema se crea para dar cumplimiento cabal a lo enunciado en la Política de Calidad, buscando la lealtad de los Clientes y un incremento continuo en la rentabilidad del negocio, para propiciar su éxito sostenible en el largo plazo.

### **3.3.2 Arrancar la Estrategia**

#### Selección del Modelo:

Como se explicó anteriormente, la serie ISO 9000 consta de varios modelos (también llamados niveles), diferenciados por la amplitud de su cobertura .

Para nuestra ejemplificación, nosotros seleccionamos ISO 9001, que es el nivel más completo aplicable a un sistema de aseguramiento de calidad, pues  cubre las fases de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio post-venta.

También de elección frecuente en las empresas manufactureras, es el modelo o nivel ISO 9002, cuando sólo se requiere para aseguramiento de calidad en producción e instalación, sin considerar las fases de diseño, ni servicio posterior a la venta.

Los Modelos de Aseguramiento de Calidad son:

<b>ISO 9001</b>	<b>Cubre Diseño, Desarrollo, Instalación y Servicio</b>
<b>ISO 9002</b>	<b>Cubre Las Fases de Producción e Instalación</b>
<b>ISO 9003</b>	<b>Cubre Solamente Labores de Inspección y Pruebas Finales</b>

En el modelo ISO 9001 deben cubrirse los 20 elementos que ya antes describimos.

Para el modelo ISO 9002, se eliminan los criterios 4 (control de diseño) y 19 (servicio), quedando sólo 18 elementos por cubrir.

Los elementos que componen el nivel ISO 9003, son 12. Este nivel básicamente es para aquellos casos en los cuales basta efectuar la inspección del producto terminado y hacer las primeras pruebas para verificar su conformidad.

Hechas las anteriores precisiones, la empresa interesada elegirá el modelo que mejor le acomode a sus necesidades de aseguramiento de calidad.

#### Definición de roles y responsabilidades:

Esto se refiere a lo que se manejó ya en cuanto a la designación del representante de la dirección y la selección de los integrantes del equipo de implantación, además de clarificar la forma en que se verá involucrado y comprometido todo el personal cuyas tareas impactan a la calidad del producto y/o servicio que ofrece la compañía a sus Clientes.

En este mismo paso ha de ser diseñada la matriz de responsabilidades para los niveles directivos y/o gerenciales, esquema en el cual se indica claramente quiénes serán los encargados de implantar cada uno de los 20 elementos o criterios de la Norma ISO 9001 (según nuestra ejemplificación).

### **3.3.3 Auditoría de Diagnóstico**

Este paso se refiere a efectuar un diagnóstico lo más minucioso posible, para conocer en detalle la situación actual de la Empresa. La tarea inicial es indagar todo sobre los problemas que deseamos corregir o prevenir con la implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

Como a estas alturas ya tenemos seleccionado el modelo de la Norma hacia el cual orientaremos nuestro proyecto, la fórmula lógica (e imparcial) es acudir a consultores externos para que realicen una auditoría al estado de cosas actual.

Esta auditoría, obviamente se regirá por los criterios que fija la Norma, en su nivel elegido (según los modelos descritos en el cuadro de la página previa).

La auditoría permitirá conocer el estado actual de la calidad, lo que será la plataforma para el lanzamiento del proyecto, señalando las no conformidades, cuál es el peso de éstas en su poder para obstruir el logro de la excelencia deseada y la significación de poner en marcha el sistema de aseguramiento de calidad, para:

- Recuperar el terreno perdido frente a los competidores y/o,
- Fincar las expectativas contempladas en la Visión que ha formulado la Empresa.

La "visión" hace referencia a cómo se visualiza la Compañía en el futuro; es decir dónde se desea estar dentro de 5, 10, 15 años o más. Si no decidimos cuál debe ser el destino seleccionado viajando a través de la calidad, difícilmente se puede reconocer y seguir la ruta adecuada para llegar a la posición anhelada.

La visión se puede declarar en términos, como:

"Seremos la mejor opción para nuestros Clientes de todo el mundo".

"Nuestra Compañía será reconocida mundialmente por la calidad de sus productos y sus precios competitivos".

"Vamos a ser los mejores de nuestro ramo".

Es preciso discernir en que la visión declarada no sólo representa la ambición de crecimiento y desarrollo que abriga la alta administración. Es necesario sembrarla, difundirla y remarcarla con el mayor entusiasmo y convicción, para que sea ambicionada por todo el personal, reconociendo que se tiene al frente un futuro prometedor, si se cumple el compromiso adquirido con la calidad.

De hecho, si no se logra que el personal comparta esta ambición, haciendo suya la visión de la Empresa, será imposible lograr el éxito buscado.

Finalmente, está en todo el grupo de colaboradores, de todos los niveles, la fuerza capaz de convertir en realidad los anhelos visualizados.

El proyecto de llegar a operar cabalmente un sistema de aseguramiento de calidad, no es tarea de algunas personas o un sector de la empresa; es tarea de todos, desde el director hasta el último operario.

He aquí también la importancia de crear y consolidar una cultura organizacional que haga saber y sentir a las personas que ellas son el recurso fundamental para asegurar el éxito sostenido de la Empresa.

#### El camino es aseguramiento de calidad

Verdaderamente son excesivos los casos en que los propósitos de éxito terminan hundidos en la frustración, debido precisamente a que el personal no fue convencido y estimulado a participar en la gran tarea.

Inclusive más que imbuir en la gente el deseo de participación, se ha de estimular en ella el afán de intervención activa, creando las condiciones para que sea parte real de los procesos de planeación, establecimiento de los objetivos, definición de metas, análisis de problemas y toma de decisiones.

Sólo así, dotándolo con mayor autoridad y responsabilidad, el personal puede incorporar acciones efectivas, más allá de la rutina diaria, que aseguren el avance.

Los Clientes también deben conocer los ideales de la Compañía, porque ciertamente la visión se sustenta en brindarles la calidad y servicio superiores que ellos están esperando para solidificar sus propios procesos y realizar sus deseos de excelencia.

Los proveedores deben estar asimismo en la escena del proyecto y conocer claramente la visión de la Compañía. Sólo de esta manera, aquellos que proveen los insumos clave sabrán cómo incorporarse al esfuerzo y mejorar sus propias contribuciones.

Es de este modo como se crea la llamada cadena de valor, que empieza en la provisión de insumos superiores, continuando con la operación de procesos eficientes y culminando en la salida de servicios y productos con calidad suprema: Todo esto contribuye a crear un círculo de ganadores.

Por supuesto, la creación y/o el fortalecimiento de una cultura propicia para la calidad, requieren un tratado mucho más extenso.

Pero lo fundamental es, sin duda, reconocer que todo esfuerzo de mejora está cimentado en la gente, incluyendo a todos los niveles de la Organización.

Y además, toda iniciativa de mejoramiento es para la gente. Las relaciones que nos dan la razón para validar esta propuesta son excepcionalmente claras: Porque, veamos, sin Clientes, no hay ingresos; sin personal, no hay producto; sin inversionistas, no hay flujo de recursos para apuntalar el crecimiento. Y así puede continuar una lista interminable de silogismos.

Una cultura organizacional sustentada en la filosofía de privilegiar al ser humano. Los Clientes también deben conocer los ideales de la Compañía, porque ciertamente la visión se sustenta en brindarles la calidad y servicio superiores que ellos están esperando para solidificar sus propios procesos y realizar sus deseos de excelencia.



Los proveedores deben estar asimismo en la escena del proyecto y conocer claramente la visión de la Compañía. Sólo de esta manera, aquellos que proveen los insumos clave sabrán cómo incorporarse al esfuerzo y mejorar sus propias contribuciones.

Es de este modo como se crea la llamada cadena de valor, que empieza en la provisión de insumos superiores, continuando con la operación de procesos eficientes y culminando en la salida de servicios y productos con calidad suprema: Todo esto contribuye a crear un círculo de ganadores.

Por supuesto, la creación y/o el fortalecimiento de una cultura propicia para la calidad, requieren un tratado mucho más extenso.

Pero lo fundamental es, sin duda, reconocer que todo esfuerzo de mejora está cimentado en la gente, incluyendo a todos los niveles de la Organización.

Y además, toda iniciativa de mejoramiento es para la gente. Las relaciones que nos dan la razón para validar esta propuesta son excepcionalmente claras: Porque, veamos, sin Clientes, no hay ingresos; sin personal, no hay producto; sin inversionistas, no hay flujo de recursos para apuntalar el crecimiento. Y así puede continuar una lista interminable de silogismos.

Una cultura organizacional sustentada en la filosofía de privilegiar al ser humano como el principio, medio y fin de los afanes por alcanzar la excelencia, constituye el verdadero caldo de cultivo para las más ambiciosas realizaciones.

Dentro de esta misma tercera etapa y como parte del cimiento filosófico que debe apuntalar el proyecto, es necesario redactar y declarar la misión.

La misión no es otra cosa que el enunciado de cómo se piensa convertir en realidad la visión.

El texto de la misión debe dar respuestas específicas a interrogantes tales como: ¿Qué es lo que se va a hacer? ¿En cuánto tiempo?, etc.

La misión puede ser, por ejemplo:

"Para el año 2000, nuestra misión es asegurar un rendimiento de 15% en todas las unidades del negocio".

Tanto la misión como la visión deben mostrar una línea de congruencia total con la Política de Calidad.

La política de calidad es un documento que en su declaración establece claramente la pauta a seguir, para cumplir con la misión y alcanzar la visión. Es decir, cuáles son los lineamientos para avanzar hacia el futuro anhelado.

Un ejemplo del enunciado para la política de calidad, palabras más, palabras menos, podría ser:

"La política de calidad en 'Envases de Vidrio del Norte', es siempre ofrecer a sus Clientes productos y servicios que satisfagan todas sus necesidades y expectativas.

La respaldamos con un sistema formal de aseguramiento de calidad, sustentado en los lineamientos de la Norma ISO 9001".

La política de calidad, además de ser la pauta que guíe los esfuerzos del personal hacia la visión, es un compromiso que se hace público.

Por otra parte, aunque en las guías para la certificación no suele incluirse el tema de los valores de calidad, este es un asunto fundamental que no deseamos dejar fuera de la presente exposición.

Porque en las empresas más competitivas (que deseamos emular) y con las culturas de calidad mejor cimentadas, los valores son el motor que mantiene en marcha su evolución continua.

Porque en un mundo y un tiempo caracterizados por los cambios constantes, todo plan, estrategia o propósito necesitan estar asentados sobre algunos elementos de estabilidad que no se estén modificando de manera continua, ni sustancial, que den cierta solidez al terreno que pisamos.

Los valores son ese cimiento indispensable que, a pesar de ser susceptibles de cambio, generalmente no sufren modificaciones drásticas, sino más bien leves ajustes que reflejan la capacidad de adaptación del ser humano a sus circunstancias.

#### ¿Qué son los valores?

No existe en realidad una definición estricta del término. Sin embargo, ciertamente hay acuerdo mayoritario en el sentido de que se trata de aquellos "principios o creencias que rigen el comportamiento de las personas y dan significado a sus propias existencias".

Bajo esta óptica, los valores constituyen el "material" con el cual se van "construyendo" las conductas, se forja la personalidad y se establecen las condiciones para confeccionar las sutilezas del arte de vivir y evolucionar. Son la esencia misma de la persona.

Comúnmente se habla de valores éticos, de valores morales, de valores religiosos, etc., que en general configuran un código de comportamiento para quienes los profesan.

Cuando la persona posee principios o valores sólidos, el individuo está fortalecido para superar todo evento adverso y hacerle frente a la siempre terca realidad.

Así, aún cuando en ocasiones parezca vencido, el ser humano nunca estará derrotado, pues sus valores lo mantendrán erguido y en pie de lucha para responderle a la realidad con nuevas esperanzas de éxito y victoria. La gente tiene en sus principios las más fuertes raíces que la conservarán en su sitio, a pesar de cualquier vendaval.

Tras ese anterior preámbulo, se puede ir al ámbito de la continua batalla por la calidad que ayude a la permanencia de la Empresa.

Aquí los valores son la plataforma sobre la cual se podrá construir el destino deseado. Como siempre será la gente la encargada de llevar adelante todo proceso de mejoramiento, hemos de reconocer que sin valores, no hay misión, visión o políticas que valgan, pues escaseará la convicción, sin la cual ningún anhelo es realizable.

Como la búsqueda de excelencia en calidad es un proceso humano ante todo, la gente tiene que creer en lo que está haciendo, para que en ello ponga su mayor empeño y empuje el proyecto hacia su realización.

Entonces es importante para la empresa definir y declarar cuáles son sus valores de calidad; es decir, cuáles son los principios, creencias o convicciones que la gente compartirá y que nomarán su conducta para avanzar rumbo al ideal visualizado.

Temas como el presente, se han concebido para gente insatisfecha con el estado actual de las cosas. Son para gente que está ansiosa por "tomar las riendas de su destino, diseñar y edificar el mejor de los mundos posibles".

Esto podrá sonar "demasiado filosófico", pero la realidad es que si no se llega al corazón de las personas, si no se tocan sus fibras más íntimas, no habrá una estimulación eficaz para buscar y conquistar el éxito, especialmente cuando se trata de alcanzar un éxito que habrá de compartirse.

Podría suceder que quienes han llegado hasta aquí en la lectura de este documento, piensen tal vez que el autor trae la brújula extraviada.

Sin embargo, no es así. Ha sido tomado este orden de ideas por el convencimiento de que es crucial advertir a los lectores acerca de la importancia de crear un basamento filosófico muy completo, antes de emprender su aventura hacia el encuentro de la calidad asegurada.

El punto es que en su fase de diagnóstico para conocer la situación real de la empresa, el interesado no sólo prestará atención a las no conformidades que espera corregir implantando el sistema de aseguramiento de calidad; considerará aún de mayor importancia el saber cómo anda su cultura organizacional, con un enfoque preciso hacia la situación del elemento humano. Quizá descubra inconformidades de la gente que es preciso atender en primera instancia.

Luego declarará cuáles son los valores que se requiere imbuir en el personal para que la estrategia de calidad pueda llegar a ser funcional.

Por eso otro factor básico del éxito en el esfuerzo para impulsar el mejoramiento de la calidad, es que se ejerza en todo momento un liderazgo interesado en mejorar los procesos productivos, orientándose primeramente a mejorar sus procesos humanos.

Porque es también, precisamente, el liderazgo ineficaz o desorientado, el que constituye una barrera casi infranqueable para alcanzar las metas del sistema de aseguramiento de calidad. Inclusive, la empresa que esté cabalmente interesada en hacer operativo su sistema de aseguramiento de calidad, debe adentrarse sin falta en el conocimiento de los nuevos estilos de liderazgo que se requieren para guiar al personal hacia la excelencia.

No es aventurado asegurar que la ausencia de líderes eficaces, es el factor que mantiene aletargadas y en riesgo a una gran cantidad de empresas en nuestro País. Igual sucede con numerosas instituciones gubernamentales y de servicio. Unas y otras afrontan un destino incierto por carecer de guías congruentes y decididos a vencer su temor al éxito.

Como podrán ustedes ver, su probable sospecha acerca de la brújula perdida es totalmente infundada. Sólo se alude a temas que frecuentemente han escapado en otras guías para la certificación en ISO 9000, pero que son cruciales...eso es todo.

En suma, para cubrir la tercera fase del proyecto, la recomendación es:

- Haga el diagnóstico de procesos
- Conozca y evalúe su cultura
- Declare la visión
- Establezca la misión
- Fije la política de calidad
- Defina sus valores
- Reoriente su liderazgo

A estas alturas, y cumpliendo todos los requisitos señalados, usted tendrá ya una visión muy completa de su realidad actual.

Frente a ese panorama, nuestro siguiente consejo es que ahora vaya tras las ovejas descarriadas. Dicho de otro modo, hay que trabajar en las áreas débiles para corregir las deficiencias básicas.

Ataque primero los problemas de cultura, si los hay, y las necesidades de concientización, incluyendo definición de valores y reorientación de las prácticas de liderazgo, así como la correcta alineación de la visión, misión y política de calidad, con su estrategia global.

Las no conformidades que aparezcan en los procesos, harán evidente la conveniencia de implantar el sistema de aseguramiento.

#### **3.3.4 Programa de Implantación**

Implantar el sistema de aseguramiento de calidad, tiene como requisito general implícito y explícito el operar en el marco de una disciplina sólida de trabajo.

La primera muestra de esa orientación a la disciplina debe darse en la confección de un plan cuidadosamente diseñado. No vamos a poner nada en manos de la improvisación, pues estaríamos de arranque faltando al espíritu mismo del proyecto, que es trabajar de una manera ordenada, sistemática.

El programa para administrar y ejecutar el proyecto, debe establecer claramente las necesidades a resolver, los recursos que serán necesarios, el tiempo o plazo que tomará instalar el sistema, las actividades que han de efectuarse, los responsables de llevarlas a cabo y la elaboración de los documentos.

El programa general de implantación del sistema de aseguramiento de calidad debe ser revisado y aprobado por el comité directivo, que será el encargado de autorizarlo.

El comité directivo necesita estar debidamente capacitado en el conocimiento del tema, para visualizar el proyecto en su conjunto, sus implicaciones, alcances, beneficios, etc.

El equipo que se hará cargo del proyecto, debe recibir asimismo la capacitación suficiente sobre las normas ISO 9000. Finalmente, todo el personal de la empresa necesita también ser entrenado acerca del sistema de aseguramiento de calidad y la forma en que cada uno de los colaboradores deberá participar para lograr la realización exitosa del proyecto.



Cuando se advierte que uno de los principales beneficios accesibles al instalar el sistema de aseguramiento de calidad, es fijar una disciplina sólida para la operación de los procesos, no se falta en absoluto a la verdad.

Tradicionalmente, la mayor parte de las empresas ha venido trabajando de una manera más o menos improvisada y con base en criterios totalmente subjetivos.

La improvisación es la práctica común que genera incertidumbre en los resultados de calidad y es el signo de una administración impredecible.

Por lo general, en las empresas que no han sistematizado el aseguramiento de calidad, medianamente se hacen descripciones de puestos, se llevan a cabo algunas evaluaciones de aptitud someras y se fijan asignaciones de tareas que no se sabe a ciencia cierta si cumplirán o no con un objetivo específico.

En este tipo de empresas se tiene una especie de "contrato de buena fe", donde se supone que cada quien hace su parte y cada quien lo hace pensando que lo hace bien. Pero, no hay certidumbre.

A veces la propia estructura de la organización es errática, pues no se ha establecido con base en criterios sistemáticos y funcionales. Quizás hay demasiados niveles, suele darse duplicidad en algunas funciones, las responsabilidades no están bien definidas, las posiciones de mando son mal asignadas (recordemos la exigencia de un liderazgo eficaz), etc.

Las formas de trabajar de los operarios son dictadas por su propio criterio o el del supervisor; inclusive hay quienes tienen su "propio estilo de trabajo" y hacen las cosas a "su manera".

En otras palabras, para las empresas que carecen de una operación sistemática, no existe una especificación de las tareas. Inevitablemente, bajo estas circunstancias, los resultados presentan frecuentes variaciones, las cuales se traducen en problemas de calidad, insatisfacción de los Clientes, incremento de los costos, baja competitividad y alto riesgo de perder posiciones de mercado.

Además, y contra lo que muchos pudieran pensar, las formas de trabajo sin ordenamiento son altamente fatigosas, pues se tiene que estar improvisando todo el tiempo y soportando la amenaza y presión de los resultados inciertos.

El sistema de aseguramiento de calidad conforme a la Norma ISO 9001, viene a ofrecer orden para evitar el caos, ganar en certidumbre a la salida de los procesos y ofrecer al Cliente un mayor grado de confiabilidad en los productos y servicios que le brindamos.

En principio y a fin de cuentas, ganar la confianza y lealtad de los Clientes, debiera ser siempre nuestra más alta prioridad.

ISO 9000, en cualquiera de sus modelos, demanda que todos los elementos que componen a la empresa, tales como la estructura organizacional, la definición de las tareas, asignaciones de puestos y responsabilidades, procedimientos e instrucciones de trabajo, etc., se determinen, se formalicen, se pongan por escrito y se les dé un seguimiento consistente, como parte de un todo: el sistema de aseguramiento de calidad que va a ayudarnos a permanecer en el mercado.

Este es el cambio más profundo y trascendental en la cultura de trabajo: pasar de la improvisación usual a la sistematización; de la "tradicón oral", a la disciplina de escribirlo y evidenciarlo todo.

Estamos hablando, llanamente de que la base del sistema de aseguramiento de calidad, no es otra que la documentación, asunto crucial que constituye la siguiente etapa del proyecto.

### **3.3.5 Documentación del Sistema**

Los documentos generales del sistema se clasifican de la siguiente manera:

#### **3.3.5.1 Manual de Calidad**

Este es el documento maestro donde se describe el sistema de calidad de la empresa y su funcionamiento total. Lleva plasmadas en su contenido todas las disposiciones establecidas por la alta dirección para operar el sistema de aseguramiento de calidad.

En el Manual se declara todo cuanto se hace en aseguramiento de calidad, porqué se hace y quién es el responsable de hacerlo.

Por otra parte, en este documento la alta dirección define las políticas que responden a los lineamientos de cada uno de los criterios de ISO 9000 y de los requerimientos del Cliente.

Como requisito ineludible, el manual de calidad contiene un manifiesto de la alta dirección acerca de su compromiso con la calidad. Es importante que todos en la empresa estén enterados de que el liderazgo en la Compañía se muestra comprometido al grado de ponerlo por escrito.

Se incluyen en esta herramienta las referencias correspondientes a toda la documentación del sistema de aseguramiento de calidad y se ofrece una fotografía total de la Empresa en cuanto a su forma de operar. Dice cómo está organizada y reproduce el organigrama de la compañía.

Cualquiera debe poder localizar todos los documentos del sistema, apoyándose en el manual del calidad.

La descripción que se haga del sistema en el manual de calidad, debe ser completa, pero al mismo tiempo lo más concisa posible.

Aunque es un documento de manejo interno, cuya depositaria es la alta dirección, el manual de calidad debe estar disponible para cuando los Clientes deseen tener un panorama completo de la empresa y sus operaciones.

### **3.3.5.2 Procedimientos Administrativos**

Algunos los llaman procedimientos de aseguramiento, o procedimientos generales del sistema.

Estos documentos contienen las directrices sistemáticas de cómo deben hacerse las cosas para satisfacer todos los requisitos de ISO 9000.

El enfoque de estos procedimientos refleja el punto de vista de la administración acerca de cómo se lograrán las actividades que atañen a la operación del sistema.

Se debe tener sumo cuidado de cumplir los requisitos indispensables al formular los procedimientos administrativos, generales o de aseguramiento (como quiera que usted desee llamarlos, entre estas opciones).

Otro aspecto que debe ser muy cuidado es seleccionar un tipo de letra sencillo y legible, además de hacer lo necesario para estandarizarlo en todos los documentos, lo mismo que el formato a utilizar, la forma en que irán numerados, etc.

El formato se diseña con márgenes mínimos de 3 centímetros a la izquierda y de 2 centímetros a la derecha y arriba, para que nunca se tengan problemas con las copias o las encuademaciones. Márgenes menores pueden provocar que en las copias no aparezca alguna parte del documento, porque se excedió el área de impresión de la copiadora.

Esta observación sobre los márgenes del formato para documentos del sistema, es muy importante y ha de ser acatada, para evitar mutilaciones que invaliden los multicitados documentos.

La forma recomendable de "encuadernar" los procedimientos al integrar el manual o los manuales, es usando carpetas de anillos a presión, ya que éstas permiten quitar y poner hojas a conveniencia, sin ninguna dificultad para el usuario. Recordemos que la documentación tiene la natural movilidad del mejoramiento continuo.

El manual de procedimientos, para que esté completo, necesita además tener un índice del contenido, donde aparezcan el número de control, el tipo de documento, así como la identificación de los documentos relacionados.

En estos procedimientos se deben definir las responsabilidades departamentales (establecer grado de responsabilidad), incluyendo la elaboración de los documentos en cada área, las formas de identificación y control.

Se debe contar con un procedimiento para la elaboración de procedimientos.

Cuando se trata de identificar los documentos correspondientes a cada área, comúnmente se utilizan dos letras orientadas a designar el departamento se que se trate (ejemplo FA, para Fabricación; AC, para Aseguramiento de Calidad; RH, cuando se refiera al área de Recursos Humanos, etc.).

Defina también un código de identificación para sus procedimientos. Toda la intención de este método se centra en la efectiva rastreabilidad o localización de los documentos.

Encabezar el documento con el título del procedimiento que contiene.

Es preciso poner en el formato un espacio destinado al número de hoja, donde se refiere además el total de páginas de que consta el documento (por ejemplo, 1 de 4).

Una práctica indispensable es incluir el nombre de la persona que elaboró el procedimiento. Esta misma función será la encargada de las posteriores revisiones al procedimiento.

Debe definirse asimismo quiénes tienen la autoridad para aprobar los procedimientos.

La aprobación es para validar revisiones o procedimientos nuevos.

Igualmente se determina quién va a controlar los documentos, a llevar archivos y distribuir las copias entre los usuarios (es muy importante confeccionar un listado previo de quienes recibirán copia de los documentos).

Se define un área específica para albergar el archivo maestro donde se concentrarán todos los procedimientos administrativos en un manual estrictamente controlado.

Los no iniciados en el tema de aseguramiento de calidad, tienden a considerar que una exposición como la presente es demasiado extensa, cuando en realidad sólo se están indicando aquí los aspectos esenciales del proceso de documentación.

Los procedimientos administrativos o de aseguramiento deben estar integrados y organizados por temas como la política, el propósito, el alcance, la responsabilidad, las definiciones, los documentos que se relacionan, las formas de instrucción y la descripción del documento.

En los anexos del procedimiento es recomendable incluir además el diagrama de flujo del proceso documentado.

La idea es presentar una muestra gráfica de cómo están secuenciadas las actividades a que se refiere el documento en cuestión.

Este diagrama de flujo debe ser presentado de la manera más simple que sea posible, sin detallar actividades, sino sólo resumiendo la información, para que todo mundo pueda forjarse fácilmente una idea del proceso mostrado.

Para elaborar el diagrama de flujo, el método es simple: Se busca reflejar los aspectos más significativos en la descripción del proceso a que hace alusión el procedimiento administrativo.

El hecho de participar activamente en el proyecto al redactar un procedimiento y al diseñar el diagrama de flujo, ayuda a comprender qué tanto se conocen los procesos, qué tanto falta conocerlos y en qué aspectos pueden perfeccionarse, para controlarlos mejor y avanzar hacia la excelencia de los resultados.

### **3.3.5.3 Procedimientos Operativos**

Estos documentos contienen las instrucciones detalladas de cómo debe ejecutarse cada tarea específica.

Una vez que el sistema esté operando, las personas no van a realizar su trabajo como ellas creen que debe ser, sino como está escrito en los procedimientos. Es una vacuna contra la improvisación acostumbrada.

El criterio que se sigue para la elaboración de los procedimientos operativos o de trabajo, es documentando las prácticas existentes y agregando elementos de mejora, después de un análisis minucioso de las tareas.

El análisis y adecuación de las prácticas para dar forma a los procedimientos operativos, debe tomar en cuenta las exigencias de la Norma en todos y cada uno de los elementos que la componen.

Los procedimientos operativos definen cómo debe hacer su trabajo el personal de todos los niveles en la Compañía.



Cada procedimiento operativo debe cubrir los siguientes requisitos: Contar con: Título o nombre del documento; objetivo (para qué existe el procedimiento); alcance, referencias, definiciones, método, descripción detallada de las actividades o tareas a realizar; persona responsable de ejecutarlas; criterios de aceptación o rechazo; uso de los formatos, etc.

Los niveles de documentación son:

- Manual de Calidad
- Procedimientos de Aseguramiento
- Procedimientos Operativos

Logotipo de Empresa

<b>Nombre del Procedimiento:</b>	<b>Revisión No.</b>	<b>No. de Control:</b>
----------------------------------	---------------------	------------------------

<b>SUSTITUYE A*:</b>	Ninguno:
<b>DE FECHA:</b>	Ninguno:
<b>RAZON DE LA SUSTITUCION:</b>	Nueva creación:
<b>No. TOTAL DE PAGINAS:</b>	5
<b>LOCALIZACION DEL DOCUMENTO:</b>	Gerencia de Aseguramiento de Calidad:
<b>RESPONSABLES DEL CONTROL:</b>	Rodolfo López White

<b>FIRMAS</b>	
<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p><b>REVISO:</b> Gerente de Area</p>	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p><b>APROBO:</b> Gerente General</p>

<b>Elaboró:</b>	<b>Fecha de Emisión:</b>	<b>No. de Página:</b>
-----------------	--------------------------	-----------------------

**Portada típica de un procedimiento de aseguramiento/operativo**

#### **3.3.5.4 Registros de Calidad**

Como evidencia de que las cosas se están haciendo de conformidad con los lineamientos del sistema, se llevan los registros de calidad. Estos documentos permiten conocer la efectividad de funcionamiento y si realmente hay avance rumbo al éxito del proyecto.

Vale apuntar además que los registros de calidad son una valiosa fuente de información para detectar algunas ineficiencias o problemas repetitivos que podrían solucionarse y prevenirse.

#### **3.3.6 Implantación del Sistema**

En el programa de implantación del sistema, se debe determinar quién o quiénes serán los responsables de hacer que se cumplan todos y cada uno de los criterios de la Norma en el modelo seleccionado.

Simultáneamente es necesario definir cuáles son las actividades requeridas para implantar lo concerniente a cada punto de la Norma, en el nivel seleccionado.

El otro requisito de esta etapa es organizar y llevar a cabo el entrenamiento necesario para que los documentos del sistema sean conocidos por todos los involucrados.

Si usted todavía piensa que todo este proceso de implantación del sistema de aseguramiento de calidad es demasiado complejo, debe saber algo:

Lo realmente difícil es tener que cumplir requisitos cada vez más exigentes (por las demandas de los Clientes y el mercado), sin contar con una estructura lógica, con una guía clara para el trabajo y controles realmente eficientes para los procesos.

Sin un sistema coherente, ni normas que seguir o respetar, son excesivos los esfuerzos desperdiciados y magna la dimensión de la incertidumbre.

A los Clientes cada vez les interesa menos acudir a proveedores que no son capaces de hacerles una oferta de calidad confiable.

Ahora bien, la documentación del sistema es un elemento clave como guía de acción, pero la médula de este asunto es poner en práctica lo que está expresado en los procedimientos.

La gente necesita convencerse de que el sistema la va a ayudar, le va a facilitar su trabajo y que, sobre todo, va a representar una mayor certidumbre en los resultados de calidad y, logro de logros, la satisfacción de los Clientes.

Es de suma importancia aclarar que los procedimientos deben ser aprobados y verificados en conjunto con las personas que van a utilizarlos como parte de su rutina diaria de trabajo. De existir errores en la confección, se podrán así corregir de inmediato, con la ayuda de los mismos usuarios, lo cual es un triunfo del sentido común.

Especialmente es imperativo evitar las ambigüedades. Toda instrucción debe ser absolutamente clara y comprensible, especialmente para el usuario del procedimiento de que se trate.

Utilizar palabras sencillas, limitar su número, explicar los términos técnicos que comprendan los procedimientos, incluir un glosario al principio de cada sección y notas al pie de la página, son aportes muy valiosos para asegurar la comprensión cabal del contenido del documento.

Si se utilizan abreviaturas, éstas deben explicarse también o, de plano, suprimirse. No se recomienda utilizar distintos sinónimos de un mismo término; para evitar que el lector se confunda, no importa que se repita el término en la misma frase o párrafo.

No escatime el uso de artículos como el, la, los, las, etc. Hay quienes confeccionan textos como éste: "Iniciar trabajos 8:00 A.M.", cuando debería decir: "Los trabajos iniciarán a las 8 de la mañana".

Algunas guías para la certificación hacen hincapié en la importancia de utilizar una redacción en tono positivo, al escribir una instrucción.

Para que se entienda lo anterior, basta con ejemplificarlo. Usted dice a su hijo: "No olvides cerrar la puerta cuando salgas". La instrucción es clara; sin embargo, es mejor esta otra: "Cierra la puerta cuando salgas". Inclusive, un sutil tono imperativo es deseable para que se perciba la obligatoriedad de seguir las instrucciones.

Es vital advertir que los procedimientos redactados de manera confusa o que contienen instrucciones erróneas, son documentos sumamente peligrosos por sus consecuencias, ya que pueden conducir a prácticas inconvenientes.

Se podrán detectar áreas donde es necesario desarrollar procedimientos a partir de cero; otras donde los procedimientos son incompletos o casos en que los procedimientos no estén cumpliendo cabalmente las exigencias de la Norma.

Todas estas desviaciones deben corregirse de inmediato al ser descubiertas.

Conviene aclarar que la orientación no es a tener demasiados procedimientos; pero sí todos los que sean necesarios para asegurar la ejecución adecuada de las tareas.

Un aspecto clave: el cambio de cultura debe enfocarse con mucha fuerza al hecho de que el sistema de aseguramiento de calidad y el consiguiente uso de los procedimientos operativos, no es un asunto periférico; es la esencia misma del trabajo que realiza cada persona en la empresa, a todos los niveles.

Muchas personas piensan que la disciplina de operar con base en procedimientos sólo representa trabajo adicional; pero no es así.

La disciplina operativa que proporciona ISO 9000, terminará por ser la médula de la operación, ayudará a tener un mayor dominio de las tareas, más eficiencia de los procesos y, por ende, certidumbre en los resultados.

Para que todo este rumbo de cambio marche bien, es crucial definir los procedimientos operativos, de acuerdo con una nueva clasificación de las operaciones clave.

No tiene caso documentar tareas para dar soporte a las operaciones que probablemente ya no representan valor agregado para el Cliente, o son de poca significación para cumplir los lineamientos de la Norma.

### **3.3.7 Auditorías Internas**

En la fase séptima se practican las auditorías internas, que sirven para verificar si ya se sabe lo que debe hacerse, cómo debe hacerse y si en realidad se está haciendo.

Con la mira puesta en la certificación, la empresa lleva a cabo estas auditorías para asegurarse de que estará en condiciones de resolver las no conformidades del sistema y que podrá fortalecer su disciplina operativa de acuerdo con las exigencias de la Norma.

De esta manera, la empresa se está asegurando de cubrir los huecos heredados por la asistemática manera de operar que se venía siguiendo anteriormente.

Aunque no existe un acuerdo total en cuanto al enfoque, la opinión con la cual se puede coincidir es que las auditorías internas no son para el autohalago que resulta de "procurar encontrar que todo esté bien", sino detectar las deficiencias, por doloroso que el proceso parezca.

Sólo cuando se descubren y reconocen las fallas, se pueden iniciar las correcciones, empezar a sacudirse los viejos hábitos ineficaces y adquirir nuevas prácticas que permitan avanzar hacia la luz al final del túnel.

La empresa cambia el concepto de la administración rutinaria, por el enfoque hacia la mejora.

Busca incrementar la eficiencia, para reducir el costo. Los costos altos siempre son resultantes de la ineficiencia en los procesos de manufactura y servicios.

El proceso de auditorías internas también está regulado por los criterios de la Norma (Sección o elemento 17).

El sistema de auditorías (debe crearse, si no existe) se guía por procedimientos diseñados para el efecto y debidamente documentados.

Por lo general, las auditorías competen al área de Aseguramiento de Calidad y a un grupo de auditores seleccionados que se ajustan a los siguientes lineamientos:

Preparación:

Las actividades de esta etapa son, básicamente: formación del equipo de auditorías, seguida por la elaboración del programa de auditorías. También se incurre en el diseño de una lista de verificación, comunicando además a la Dirección el programa y la fecha en que será realizada la auditoría, a fin de que todos los involucrados estén preparados para la evaluación de sus operaciones.

Realización:

En esta etapa se efectúa una junta previa, la cual está destinada a la revisión de los detalles y formalidades de la auditoría que se va a efectuar. El objetivo central es que ningún detalle escape a las necesidades de la evaluación.

Se lleva a cabo la auditoría apegándose a la lista de verificación, que incluye un examen minucioso de los certificados, firmas, reportes, registros de calidad del área, conocimiento y acato de los procedimientos.

Si se hallan desviaciones, el proceso debe de incluir la búsqueda de su explicación, causa y efecto. Se toma nota de todas las observaciones y detalles encontrados.

Las desviaciones que afectan directamente la satisfacción de los Clientes (algunos las llaman "mayores") deben comunicarse de inmediato a la Gerencia responsable, para que ésta aplique acciones correctivas a la brevedad posible.

Posteriormente se realiza una junta con el comité directivo, durante la cual se les dan a conocer los resultados. En esta misma reunión se comunica a los interesados la fecha en que les será entregado el reporte de la auditoría correspondiente.

**Reporte:**

El grupo de auditores debe preparar y entregar el reporte de auditoría en un plazo breve y bien definido (2 a 3 días).

En el reporte se deberá incluir:

Objetivo, nombres y puestos de las personas auditadas, el detalle de los hallazgos, y nombre de los integrantes del grupo de auditores y un resumen completo del estado que guarda el sistema de aseguramiento de calidad.

Por lo general, el reporte va dirigido a la persona que tiene el mando en la Empresa.

**Seguimiento:**

La etapa de seguimiento es competencia tanto del área auditada como del equipo o grupo auditor.



Por lo que toca a la empresa, ésta debe responder al reporte dentro del plazo fijado, ofreciendo una explicación de las acciones correctivas que emprenderá para resolver las desviaciones encontradas y estableciendo una fecha límite para ello.

El grupo auditor, por su parte, se asegura de recibir dicha respuesta y de evaluarla concienzudamente.

Cuando sean corregidas las desviaciones, el plan de acciones es marcado con la leyenda "cumplimiento", declarando cerrada la auditoría.

#### Registros:

El área de Aseguramiento de Calidad es la responsable de conservar un archivo conteniendo toda la información necesaria sobre el programa de auditorías, el plan de auditorías, el reporte de auditorías, informe de seguimiento, desviaciones, informes del cierre de auditorías y los certificados de calificación de los integrantes del comité auditor.

### **3.3.8 Solución de Pendientes**

Esta es una etapa destinada a labores para afinar el sistema en su funcionamiento, verificando que las áreas donde se hicieron hallazgos hayan aplicado su plan de acciones correctivas.

Otra condición que no debe ser olvidada es efectuar un análisis completo para determinar las causas de las no conformidades, buscando con ello evitar su repetición en el futuro.

Una vez que se hayan hecho las verificaciones a que aludimos, la empresa estará lista para la Auditoría Preparatoria.

### **3.3.9 Auditoría Preparatoria**

Debe quedarnos claro que a estas alturas del proyecto, la Empresa ya ha realizado la selección del organismo certificador.

Entonces se procede a solicitar a un consultor externo la "auditoría preparatoria", que es efectuada para una evaluación previa a la auditoría de certificación.

El proceso de otorgar el certificado suele ser costoso, de manera que la auditoría preparatoria sirve para verificar que las condiciones estén cumplidas para que a la empresa le sea concedida la certificación, sin el riesgo de una negativa que representaría un enorme desperdicio de recursos y una cuota considerable de desprestigio.

Aunque es raro que ocurra, la negación del certificado es desalentadora para la empresa y significa pérdida de imagen ante los Clientes.

### **3.3.10 Solución de No Conformidades**

Como resultado de la auditoría preparatoria, probablemente surgirán algunas discrepancias que exigirán la confección de un plan de acción para resolverlas en un plazo breve, de modo que todo esté a punto para la auditoría de certificación.

### **3.3.11 Auditoría de Certificación**

Esta es una profunda revisión y verificación del funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad, conforme a la Norma, en las etapas de diseño, producción, instalación y servicio post venta.

El organismo certificador envía a sus representantes, para que verifiquen si se tiene la documentación completa, si los procedimientos están en su sitio y si se siguen éstos como parte de la disciplina operativa al realizar las tareas; que los registros de calidad se llenan correctamente y hay certidumbre en cuanto a la ejecución del trabajo, de conformidad con los dictados de la Norma ISO 9000.

Es necesario ser reiterativos en que el personal debe conocer a fondo sus procedimientos y aplicarlos, tener a la mano sus registros de calidad cuando sean requeridos por los auditores, responder con certeza cualquier pregunta relacionada con el sistema y con el área de responsabilidad que al interrogado corresponda.

Las respuestas correctas denotan conocimiento; el conocimiento lleva al dominio de las tareas; el dominio de las tareas es la condición indispensable para el mejoramiento continuo de los procesos y de los resultados totales. Sin un mayor conocimiento, (capacitación/entrenamiento/educación) no puede darse la mejora continua.

En su informe, si las hay, los auditores reportan inconformidades mayores y/o menores. Cuando son mayores, podría suspenderse la evaluación, aunque raramente ocurre a estas alturas del proyecto.

Los auditores, después de haber hecho un trabajo exhaustivo de evaluación, efectúan una reunión para el cierre de la auditoría.

Es el momento de emitir una serie de condiciones para el registro, cuyo objetivo es conminar a la empresa para que corrija todos los detalles que denoten algún grado de inconsistencia en la operación del sistema.

Si todo marcha como debiera, los auditores recomiendan a la empresa para su certificación y finalmente el documento es entregado por el organismo certificador.

### **3.3.12 Auditorías De Mantenimiento**

Una vez obtenida la certificación, el sistema es revisado cada seis meses por el organismo certificador (aunque esta práctica varía en sus plazos, dependiendo del organismo certificador que haya sido seleccionado).

El objetivo, en todo caso, sigue siendo el mismo:

Verificar la solidez y efectividad del sistema, así como la consistencia en aplicar los criterios de la Norma, una actitud que debe acompañar todo el tiempo a las rutinas del trabajo diario.

Es muy importante advertir que si durante cualquiera de las auditorías de mantenimiento, es detectada alguna desviación o inconformidad mayor, el certificado se pierde.

No se pretende desilusionar a nadie. Pero es un hecho que la certificación, a pesar de haber requerido tantos esfuerzos como los descritos hasta aquí, representa tan sólo el principio de una nueva etapa en la vida de la Empresa.

Para ejemplificar lo anterior, un certificado académico no es consistente, sin un sólido desempeño profesional de quien lo ha recibido.

Así, la Certificación carece absolutamente de utilidad, si no está respaldada en una firme disciplina operativa, cuyos frutos más evidentes son de calidad asegurada.

**Debemos recordar que la filosofía de los negocios exitosos está y estará inspirada en la mejora continua, especialmente considerando el contexto actual y el previsible en el futuro, donde la competencia intensa obliga al mejoramiento sostenido, como condición para no salir del mercado.**

**Pero la mejora continua sólo puede darse a partir de una robusta plataforma de control, el cual se logra con la operación efectiva del sistema de aseguramiento de calidad.**

**No es posible mejorar cuando existen áreas básicas de oportunidad.**

**Además, el propio sistema de aseguramiento de calidad, una vez consolidado, es igualmente un recurso valiosísimo para la mejora continua.**

**Porque el manual de calidad y todos sus apéndices en materia de documentación, deben revisarse continuamente y modificarse para dar una mejor respuesta a los cambios del mercado y las mayores exigencias de los Clientes, que presentarán un comportamiento cada vez más dinámico.**

**Algunos piensan que la calidad asegurada es un status, cuando en realidad es el principio medular sobre el cual se inicia el mejoramiento continuo.**

**En principio de cuentas, obtener el certificado es un compromiso que obliga a darle mantenimiento constante al sistema para conservar el documento y afianzar la disciplina operativa que permite el aseguramiento de calidad, ya que ésta es la exigencia básica que ha de cumplirse para merecer la confianza y preferencia de los Clientes en todo el mundo.**

No querrá nadie siquiera pensar en la posibilidad de que un relajamiento en la aplicación de los requisitos pueda desembocar en una pérdida del certificado.

Cuando la certificación es retirada, el efecto resulta mucho más perjudicial de lo que imaginamos, con todas las consecuencias de un retroceso integral.

Por lo tanto, debe quedar bien entendido que obtener el certificado en ISO 9000 no es un evento aislado que culmina con llegar a tener el documento de la certificación colocado en un marco y adornando la oficina del director.

Obtener el certificado es sólo el arranque de un compromiso mayor y permanente con la oferta de calidad asegurada que se hace a los Clientes.

Por otra parte, es preciso reconocer que un problema preexistente en el núcleo de nuestra cultura tradicional de trabajo, es el de no dar continuidad a los esfuerzos.

Forma parte, inclusive de nuestro drama nacional.

Dentro de las numerosas reformas que se han dado en el País, está la muy favorable de habernos enganchado inicialmente al carro de la globalización, asumiendo en principio todas sus probables implicaciones.

No obstante, ha faltado continuidad en el esfuerzo y nos estamos alejando de las expectativas originales de avanzar hacia el primer mundo; esto, como resultado de que no hemos sido consistentes en los cambios requeridos para sostener el éxito del modelo globalizador.

El gobierno debe fomentar las exportaciones con bienes de valor agregado, establecer mejores esquemas educativos, mejorar su infraestructura de servicios públicos y liderar el cambio de cultura que vaya trascendiendo y descendiendo por todos los niveles de la estructura social. Mientras tanto, las empresas deben iniciar y fomentar decididamente ese cambio indispensable, para bien de México y de los mexicanos.

ESTE TEXTO NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

## **CAPITULO IV**

### **PRINCIPALES BARRERAS**



#### **4.1 Principales Barreras**

Precisamente, como consecuencia de una cultura de trabajo todavía lejana del afán por la excelencia, es común que al pretender la implantación del sistema de aseguramiento de calidad bajo los criterios de ISO 9000, el equipo encargado del proyecto se encuentre con una serie de barreras que deberá eliminar de manera expedita para que tenga y mantenga sus posibilidades de éxito.

Lamentablemente, la lista de estas barreras es bastante larga, por lo cual sólo se hará un resumen de ellas tomando en cuenta las más importantes y con mayor peso como obstáculos que podrían entorpecer los avances del proyecto...o aun truncarlo.

##### **4.1.1 Falta de involucramiento de la Dirección**

Resulta irónico, pero es en el más alto nivel donde por lo general aparecen las principales dificultades cuando se pone en marcha una iniciativa de cambio con gran envergadura, como es la implantación del sistema para aseguramiento de la calidad.

Es fácil discernirlo: Ocurre a veces que las directrices se establecen, mientras los ejecutivos las entorpecen.

Porque el personal de los otros niveles, la mayor parte de las ocasiones tiende a alinearse con lo que dictan los mandos superiores, si bien en los estratos inferiores no todo es miel sobre hojuelas, pues existe mucho la tendencia a "hacer como que hago". Este tipo de actitudes será analizado más adelante.

En fin, la falta de involucramiento de la alta gerencia suele presentar varias caras. Una puede ser de indiferencia por ignorancia. Este problema se explica enseguida: Generalmente los altos mandos no apoyan el esfuerzo, hasta que son suficientemente aleccionados sobre lo que el proyecto significa para la Organización y para ellos mismos, en su compromiso por mejorar los resultados que les exige la dirección.

Cuando vienen a darse cuenta de que podrían llegar a tener un mejor control de sus procesos administrativos, sólo entonces los altos ejecutivos empiezan a mostrar un cierto interés por el proyecto.

Entonces una de las formas para atacar esta ausencia de involucramiento de los altos mandos, es capacitarlos para una cabal comprensión de la Norma.

La tarea de hacerlos entender es pesada, porque hay que darles "santos y señales", para que los altos ejecutivos comprendan la trascendencia de la iniciativa en ciernes.

Mientras a los mandos medios y al personal de línea se les comunica el cambio y se les instruye en lo esencial; a los altos mandos se les tiene que dar toda la información "bien digerible".

Esto es un contrasentido, pues solemos dar por hecho que la alta gerencia está actualizada sobre los más avanzados recursos administrativos de la calidad. Sin embargo, nada hay más distante de la verdad.

Salvo las honrosas excepciones de siempre, es frecuente que la gente "de arriba" necesite dosis más altas de enseñanza que otros niveles del personal.

Además de la indiferencia por ignorancia, la alta gerencia puede mostrarse indiferente a sabiendas; es decir, con un conocimiento claro del proyecto.

Esta actitud tiene varias posibles explicaciones. Entre otras, ven venir "trabajo extra", sin hacerse de la convicción que el aseguramiento de la calidad es simplemente parte fundamental de su responsabilidad y que como atractivo considerable tendrán un soporte para cumplir mejor lo que de ellos se espera.

Además, los altos mandos en ocasiones sienten que "pierden poder", al atender las exigencias o requisitos del equipo de implantación. Por eso tienen que establecerse claramente los roles y responsabilidades que cada quien cubrirá durante el proceso de instalación del sistema.

También se puede aducir en algunos casos que la falta de involucramiento de la alta gerencia se debe a simple pereza.

En tanto no se incorporen las rutinas del sistema al diario quehacer, parece que las exigencias de la Norma requieren un esfuerzo "de titanes" para ser cumplidas, esfuerzo que muchos ejecutivos no se muestran dispuestos a realizar, hasta que...se deja escuchar la voz del director, con un edicto.

No hay de otra: para vencer la resistencia de los altos mandos en la Empresa, es precisa la imposición.

La dirección intenta en primera instancia el convencimiento, pero cuando éste no se logra, no quedan muchas otras fórmulas por probar.

La más recomendable es vulgarmente llamada "a chaleco", por ordenamiento directo desde la cima.

#### **4.1.2 Asignación de Recursos**

Esta es otra barrera muy importante que se enfrenta al trabajar en el proyecto de implantación del sistema de aseguramiento de la calidad. Como en cualquier otro caso similar, se requiere gente, algunos equipos, capacitación, cobertura de algunos gastos especiales...todo lo cual implica ajustes en el presupuesto, reacomodo de personal, generación de programas y/o actividades nuevas.

Se necesita, en suma, una inversión inmediata de esfuerzos y recursos económicos que pocos desean asumir.

La puesta en marcha del proyecto supone muchas exigencias que estaban totalmente fuera de los planes convencionales.

Muchos altos ejecutivos abrigan el temor a un probable fracaso, sin conceder que esta es una posibilidad siempre presente que se toma en descabro seguro cuando el desafío no se ataca con entusiasmo y plena convicción de alcanzar la meta.

Por otro lado, también hace acto de presencia la pereza que anula los deseos de arrancar actividades y programas de apoyo nuevos, o discernir la mejor manera de asignar gente, reacomodando el personal en las áreas para distraer algunos elementos que se sumarán al proyecto de implantación, en tareas relacionadas con el cambio.

De nueva cuenta, la única alternativa de solución para demorar esta barrera, es la imposición desde la cima. Después de todo, alguien debe utilizar su poder para una causa como ésta, cuando las líneas regulares de convencimiento no han funcionado.

#### **4.1.3 Elaboración de los Procedimientos Operativos**

A pesar de que se trata de una labor que no encierra grandes complicaciones, si provoca alguna resistencia en el personal involucrado.

La forma más simple para describir el proceso de elaborar los procedimientos operativos, es "escribir lo que se hace", el modo ordinario en que ejecutamos cada trabajo que concierne a la calidad de los productos o servicios que ofrecemos a los Clientes.

Sin embargo, sucede lo que a mucha gente: la mayoría de las personas que habla con habilidad, no se siente capaz de escribir lo que piensa o lo que va a decir. La boca es instrumento ágil, pero el lápiz se niega a correr sobre el papel para expresar las ideas.

En pocas palabras, el personal no acierta a describir cómo realiza sus quehaceres ordinarios, por mucho o poco que los domine.

Entonces la barrera consiste en que hay renuencia a elaborar los procedimientos operativos.

Sin embargo, una recomendación útil para resolver este problema es asignar a quien ejecute un análisis de las tareas con una técnica de entrevista a aquellos que las ejecutan.

Preguntas pertinentes son: Cuál es la secuencia de pasos que se siguen, qué método se utiliza, qué herramientas son las apropiadas, cuáles las finalidades de la tarea y su enlace con otras fases del proceso de que se trate, etc.

Una vez que se tiene la información recabada, se elabora el procedimiento, de acuerdo con el procedimiento para hacer procedimientos.

Cuando el documento ha sido terminado, se busca asegurar el acuerdo con el personal involucrado en la tarea, para cerciorarse de que el contenido y descripción del procedimiento son los correctos o, en su defecto, hacer los cambios y ajustes pertinentes. Si el ejecutor no está conforme con lo que aparece en el documento, difícilmente lo seguirá al realizar las tareas. Esto es ya un problema claro de inoperancia que se puede visualizar tempranamente, para su pronta corrección.

Conviene pues recordar que el procedimiento operativo debe ser un documento perfectamente pulido, pues será la guía para que determinada tarea se lleve a cabo siempre de la misma manera, sin improvisaciones que alteren el resultado del trabajo realizado. Es un requisito clave de control.

Con todo y que el proceso de elaboración de los procedimientos operativos ya se ha descrito como algo sencillo de ejecutar, la resistencia no será totalmente vencida.

De manera que habrá necesidad de aplicar la fórmula ya antes recomendada: por imposición.

Aunque parece evidente un abuso del recurso de imponerse, hay que reconocer que se trata de una cuestión de cultura que en raros casos es la apropiada para obtener colaboración por consenso.

En la medida que la gente vaya logrando adaptarse a la nueva disciplina de trabajo, conseguirá aceptarla y actuar luego bajo un grado aceptable de convencimiento.

#### **4.1.4 Disciplina en la Ejecución de los Procedimientos**

Una cosa es que el personal llegue a la aceptación de los procedimientos, y otra muy distinta que adopte una disciplina sólida para su ejecución de conformidad con lo acordado en el documento.

Esta es una parte del comportamiento inercial con base en una cultura poco propicia a la excelencia. Es como el caso de las leyes aceptadas, pero pocas veces obedecidas, actitud inseparable de la idiosincrasia del mexicano. Habrá que hacer énfasis profundo en la necesidad primaria de trabajar en el cambio de cultura que se requiere para que salgamos a flote con nuestras empresas y la economía del País.

Traemos a colación las propuestas hechas en la primera parte de este trabajo: entre ellas considerar un adecuado ejercicio del liderazgo activo para guiar el cambio organizacional hacia la calidad.

#### **4.1.5 Actitud Defensiva**

Otra de las barreras que comúnmente se enfrentan al pretender implantar el sistema para aseguramiento de la calidad, es la actitud defensiva de algunos individuos que consideran la detección de no conformidades en sus áreas como ataques personales del auditor.

Esta distorsión les impide proceder con objetividad, para evitar que los errores se conviertan en equivocaciones.

Si se pone el dedo en la llaga, habrá que reconocer una realidad nada propicia: somos de piel muy sensible cuando se nos señalan las faltas. mientras paradójicamente mostramos una gran propensión a marcar las fallas de los demás.

La preocupación principal es centrarse en hacer una gran labor de concientización acerca de la importancia de mostrar un mayor grado de madurez. ya no ante la crítica, sino ante el incumplimiento evidente en los dictados de la Norma.

Habrà que señalar al personal su compromiso con el sistema para aseguramiento de la calidad, aunque los señalamientos lleguen a tomar matices de presión o se conviertan en una presión directa. El espíritu de la Norma está precedido por lineamientos que provienen de la disciplina militar, cuyos dictados han de acatarse sin discusión.

Por supuesto, cualquiera puede disentir de esta referencia a la disciplina castrense, argumentando un escasez de sentido humano.

Por cierto, el problema de la humanización en las organizaciones no es nada nuevo. Se trata de una cuestión largamente estudiada, aunque no del todo resuelta (de otro modo, ya no sería problema).

Desde la perspectiva de la humanización, el personal debe ser convencido de hacer las cosas, en lugar de recibir presiones para lograr su colaboración.

En el núcleo de esta orientación está la necesidad de asegurar la compatibilidad de los objetivos de la empresa con las aspiraciones de sus colaboradores.



Otra condición fundamental es que los objetivos establecidos por la alta administración estén definidos operacionalmente, lo cual se pretende con una disciplina como la que supone aplicar ISO 9000.

Esto puede reforzarse además con sistemas para la evaluación del desempeño, donde los propios trabajadores participan en la definición de los objetivos en sus áreas, fijando las medidas de desempeño que se aplicarán para evaluarlos.

Sin embargo, una práctica cada vez más frecuente en las empresas que aparecen en las listas de "líderes mundiales", es comunicarse con su personal, definiendo incentivos y derechos de la gente...¡sin dejar de señalar cuáles son sus obligaciones a cumplir para lograr, no sólo una relación equilibrada, sino para asegurar que se alcancen los objetivos compartidos!

Esto es algo de presión que no tiene porqué considerarse "deshumanizante", después de todo se acepta universalmente que la vida de las personas está y estará siempre regida por una ética de deberes.

Desde esta otra óptica y sin caer en extremismos, habrá ocasiones en que se deba recordar directamente al trabajador su obligación para que cumpla los requisitos del sistema, además de aceptar con madurez y objetividad las detecciones de las no conformidades en su área de trabajo, ya que este es el primer requisito para estar en posibilidad de corregirlas.

#### **4.1.6 Escaso involucramiento de los Proveedores**

La sección o elemento número 8 de la Norma exige a la empresa asegurarse de que los productos (insumos o materias primas) adquiridos para su incorporación al proceso, cumplan consistentemente los requisitos de calidad señalados al proveedor.

Aunque es obvio que se trata de una cuestión crucial, pues insumos deficientes darán como resultado un producto deficiente, muchas empresas carecen de procedimientos efectivos para evaluar a sus proveedores, tal como ahora lo exige ISO 9000.

Debido a que no estaban acostumbrados a las evaluaciones de sus sistemas de calidad, ésta es una más de las barreras que enfrenta el equipo encargado de la implantación de ISO 9000: la renuencia de los proveedores.

Es típico que muchos de aquellos abastecedores de materias primas largamente relacionados con la empresa, ni siquiera se identifiquen con las nuevas políticas de calidad o esfuerzos de cambio hacia la excelencia.

El equipo de implantación suele hallarse, inclusive, frente a situaciones donde los proveedores gozan de alguna "protección" por parte de gente colocada en los más altos niveles de la Organización. Quizá hasta exista alguna especie de contubernio que impida al equipo imponerle a sus proveedores los requisitos de calidad que el sistema exige.

En tales casos, habrá que llegar al fondo de las cosas para eliminar el proteccionismo a los proveedores deficientes, pues las evaluaciones estrictas a sus sistemas de calidad no pueden pasarse por alto de ninguna manera. ISO 9000 es inflexible en este punto, como en todos los criterios restantes de la Norma.

Cuando el abastecedor se mantiene en sus reales, diversas medidas de presión pueden aplicarse, como advertir sobre la posibilidad de un cambio de proveedor e inclusive llegar a la suspensión de pagos, si esta medida extrema llegase a ser necesaria.

#### **4.1.7 Muchos "Genios", pocos "Escribanos"**

Durante todo el proceso de documentación del sistema, que es ineludible, el equipo encontrará muchos "sabelotodo", que dicen cómo deben o no ser las instrucciones asentadas en los documentos; se sienten verdaderos "genios" en el dominio de las tareas y afirman saberse al dedillo todo lo que debería estar inscrito en los procedimientos.

El problema real es que ninguno de estos "genios" está dispuesto a escribir lo que dice saber.

Se buscan "documentadores" y no hay; pero los críticos, en cambio, abundan.

Hay que hacer una efectiva labor de convencimiento para ubicar a toda esta gente en la realidad, propiciando una actitud más asertiva, como es la de colaborar en una tarea que será en su propio beneficio.

#### **4.1.8 Perfil de los Auditores**

Esta es otra de las barreras frecuentes que se presentan durante el desarrollo del proyecto: el inadecuado perfil de los auditores internos.

Por lo imperativo del proyecto, se trabaja de prisa y en ocasiones la preparación de los auditores no es la más apropiada para realizar una tarea que requiere, además de conocimiento, sensibilidad, dosis altas de sentido común y, sobre todo, sensatez y buen criterio al efectuar la auditoría.

Para algunos casos, es posible que los auditados no carezcan totalmente de razón cuando perciben como ataques personales ciertos hallazgos reportados por los auditores.

Esto es porque muchos auditores, igual que los malos árbitros de fútbol, suelen exagerar en sus apreciaciones al clasificar las no conformidades halladas en las áreas. Un punto o una coma ausentes en un procedimiento, por ejemplo, se van a veces al catálogo de hallazgos "mayores", cuando en realidad son minucias que un auditor sensato manejará como simples observaciones.

Cuando los malos auditores son demasiado "acuciosos", provocan un comprensible malestar en sus auditados y propician conflictos que necesariamente perjudican la buena marcha del proyecto.

La mejor recomendación que se puede hacer aquí para eliminar este problema, es asegurarse que sea el Área de Aseguramiento de Calidad la encargada de seleccionar a los auditores que asignará a las auditorías internas del sistema.

Claro, lo anterior con base en el supuesto de que la gente de Aseguramiento de Calidad está capacitada para la selección.

Estos son los puntos finos difíciles de cubrir, pues cabe preguntarse si el seleccionador tendrá el criterio y la preparación suficientes para hacer la mejor elección.

En todo caso, si el área de Aseguramiento de Calidad no está capacitada para seleccionar adecuadamente a sus auditores internos, entonces algo anda muy mal con todo el proceso de implantación del sistema.

Así, el fracaso del proyecto podría ser una alta posibilidad. Por ello conviene revisar a pie firme estos aspectos vitales.

#### **4.1.9 Existencia de Feudos**

Es casi seguro que durante los largos años en que la Organización permaneció inmovible por sus enfoques tradicionales, se hayan formado los clásicos "feudos" que se localizan en algunas áreas.

Ahí el equipo se encuentra con gente que, para todo fin práctico, siente y cree que "nomás sus chicharrones truenan".

Estas personas no se muestran dispuestas a perder su status. Hacen como que hacen, le siguen la corriente al auditor, le mienten o de plano le obstaculizan su labor. Después de todo, nadie va a venir a decirles qué hacer, ni cómo hacer las cosas que ellos por largo tiempo han estado haciendo como les da la gana.

Para resolver esta clase de situaciones indeseables, lo más propio es asignar auditores experimentados, que sean capaces de percibir las intenciones de los auditados, para contrarrestarlas y encauzar a los renuentes hacia el cumplimiento de sus obligaciones con el sistema.

El problema principal de estos "feudos", consiste en no querer alinearse a los procesos, una condición que es fundamental para asegurar la calidad.

#### **4.1.10 Ver a ISO 9000 como algo adicional**

Este es un obstáculo casi siempre presente al intentar la implantación del sistema para el aseguramiento de la calidad.

Ha sido tanta la efervescencia de cambios y prueba de las más variadas técnicas administrativas, que probablemente se haya llegado al famoso "punto de saturación".

La gente se inclina a pensar que ISO 9000 es simplemente "otra novedad" que la alta gerencia desea poner a prueba, como tantas que antes fueron desechadas.

Muchas personas, como sucedió al pastor mentiroso, "ya no creen, cuando alguien les dice que viene el lobo".

Primero habrá que convencerlos de que esta vez "sí va en serio", para combatir su escepticismo.

Pero hay otro problema, las personas que adoptan esta actitud ante la nueva iniciativa consideran además que ISO 9000 es sólo trabajo extra, una carga más que se añade a sus tareas ordinarias. Hacer procedimientos, seguir procedimientos, llevar registros de calidad, etc., les suena completamente ajeno y con matices de necesidad por parte de la alta gerencia.

En esta circunstancia, lo que puede hacerse es continuar e intensificar el trabajo de concientización, para que esas personas entiendan que ISO 9000 es y deberá ser parte de sus rutinas diarias, que será la guía para hacer las labores, que toda actividad estará contenida en el nuevo marco conceptual de aseguramiento de la calidad.

Es útil referirse a otros intentos de mejora que eran vagos en sus propuestas, mientras ISO 9000 es eminentemente práctico y operativo.

Al dictar una forma de operar, se despejan muchas dudas paralizantes, se sabe con más claridad lo que se tiene que hacer y se ejerce un mayor control sobre los efectos de lo que se hace, todo se vuelve más predecible y controlable.

Vale recordarle a todo el personal la fuerte presión de los Clientes exigiendo garantías de calidad, las cuales sólo pueden existir con el seguro soporte de una adecuada disciplina operativa.

#### **4.1.11 "Taparle El Ojo Al Macho"**

La expresión refleja una actitud muy socorrida que consiste en preocuparse sólo por las apariencias. Buscamos aparentar que hacemos lo que debemos, en lugar de hacerlo realmente.

Así una práctica común con ISO 9000 es tener bien aprendido el programa de auditorías, para "estar listos cuando éstas lleguen" y aparentar de esta manera que estamos cumpliendo los requisitos de la Norma.

La disciplina se relaja un buen tiempo y luego la gente se prepara para trabajar horas extras en la víspera, tratando de asegurarse que la documentación esté completa, en su lugar y todo mundo trabajando de acuerdo con los procedimientos.

Esto es tan absurdo como creer que el sistema se implanta sólo para contar con un certificado.

El certificado no asegura la calidad del producto, ni una auditoría efectuada sin hallazgos de no conformidades. Ambas cosas deben ser sólo la confirmación de que estamos haciendo las cosas de acuerdo con la Norma.

Los resultados de calidad, son la única evidencia valiosa de que estamos realmente cumpliendo.

La actitud de "taparle el ojo al macho" o de "barrer sólo donde puede ver la suegra", es como ocultar la basura debajo de la alfombra o ignorar un problema, pensando que de esa forma desaparecerá.

La práctica que ha de imperar es que el trabajo se haga habitualmente de acuerdo con los procedimientos, que éstos siempre estén en su sitio, que los registros de calidad se lleven de manera rutinaria, etc.

Cuando se procede así, las auditorías tienen a la gente sin cuidado. Podrían inclusive realizarse en forma sorpresiva, fuera de programa, sin que tomaran a nadie desprevenido, puesto que en todo tiempo se está cumpliendo lo que es deber y compromiso del personal.

Conviene recordar además que cuesta el mismo o más trabajo aparentar, que hacer simplemente las cosas como se debe. Sólo que en este último caso sí se logran los frutos buscados, mientras la apariencia siempre será solamente un autoengaño por el cual se paga un precio muy alto: el fracaso.



Advierta a su gente que se harán revisiones extras, pero sobre todo siga trabajando en la concientización acerca del real sentido que tiene el aplicar los lineamientos de la Norma.

#### **4.1.12 Falta de Conocimiento del Sistema**

Un aspecto bastante descuidado al atacar un proyecto de implantación de la Norma ISO 9000 para aseguramiento de la calidad, es el de la adecuada y suficiente capacitación a todo el personal.

El conocimiento del sistema de aseguramiento de calidad y de la Norma por toda la gente involucrada, la empresa debe asegurárselo para tener certeza de que el proyecto pueda avanzar hacia su realización exitosa.

Es realmente frustrante para el equipo descubrir que alguien no sabe lo que es un procedimiento, mientras se le está pidiendo que lo aplique (por ejemplo).

Algunas personas piensan que "una vez dominado 'el ISO 9001', el siguiente reto es certificarse en ISO 9002 y luego en ISO 9003...hasta llegar a ISO 14000" o quién sabe a qué otro nivel imaginable.

Lo más grave, como se ha venido mencionando es que obtenido "el papel", todo habrá terminado, cuando realmente acaba de empezar.

Téngase en cuenta que la gente no puede colaborar efectivamente en proyecto alguno, en tanto no sepa con exactitud de qué se trata, qué beneficios reportará, cómo se hará, qué compromiso y responsabilidades implicará, etc.

Por eso, para resolver esta barrera, la empresa deberá ofrecer cursos de entrenamiento en ISO 9000 a toda su gente, apoyarse en los mejores programas e instructores, crear materiales de consulta, indagar sobre dudas que se tengan y resolverlas, todo esto antes de poner en marcha el proyecto.

#### **4.1.13 Inadecuada Difusión de las Acciones Correctivas**

Contar con un sistema de comunicación adecuado, ya se sabe que es algo crucial para la buena marcha de toda Organización. Y esto viene a ser particularmente importante cuando se trata de dar soporte a la efectiva operación del sistema de aseguramiento de calidad.

Aquí se hace referencia especialmente a la eficaz difusión de las acciones correctivas aplicadas para resolver las no conformidades detectadas. De lo contrario, nos vamos a encontrar con el siguiente problema:

Los mismos hallazgos pueden aparecer de manera repetitiva, porque no todos saben lo que ya se determinó para eliminarlos.

Lo anterior, además de representar desperdicio de esfuerzos, perjudica la moral de la gente involucrada y es sumamente desgastante.

Deberá por lo tanto procurarse que todas acciones correctivas tomadas se hagan del conocimiento de todo el personal interesado.

Por último, redondeando el tema de las principales barreras halladas al estar en el proceso de implantación del sistema para el aseguramiento de la calidad, todos los obstáculos mencionados caben en el rubro de una deficiente cultura de trabajo.

De ahí que haya sido tanta la insistencia en la primera parte de este trabajo, acerca de la necesidad de crear y fortalecer en el personal una cultura propicia para la calidad. Esta es la mayor y más urgente necesidad que ha de resolverse.

#### **4.2 CONDICIONES OPTIMAS PARA EL EXITO DEL PROYECTO**

- 1.- Establecer la Visión del Negocio ( A donde se desea llegar ).
- 2.- Definir la visión del Negocio ( Como llegar a donde se desea ).
- 3.- Fijar los Valores de Calidad ( Aquellos principios que guíaran la conducta del personal ).
- 4.- Conjugar los tres Elementos anteriores como La Estrategia Global para el cambio de cultura.
- 5.- Seleccionar un Modelo que la empresa desea seguir hacia la Calidad Total.
- 6.- Implantar ISO 9000, lograr el Certificado y Consolidar el Sistema.
- 7.- Instalarse en la mejora continua, Permanente revisión y Actualización del Sistema.

## **CONCLUSIONES**

En el vasto escenario de la economía mexicana, todos somos actores que hemos tenido y tenemos nuestra parte de responsabilidad para explicar porqué nuestra nación ha ido dando tumbos, sin poder consolidarse, a pesar de las muy numerosas condiciones propicias que hacen de éste un país con un enorme potencial de crecimiento.

Al margen de las dificultades provocadas por las contingencias políticas, a los mexicanos nos ha faltado visión, disciplina y compromiso con las metas nacionales para encauzar a México hacia los niveles de excelencia que han logrado los países desarrollados.

Es un problema de liderazgo en las diversas organizaciones que integran el complejo tejido de la sociedad mexicana.

Salvo las siempre honrosas excepciones que caben en estos casos, los líderes de los diversos grupos que participan como agentes económicos, no han sabido guiar a sus seguidores hacia una nueva cultura de calidad y servicio que responda a las tendencias de los mercados. Esta es la condición indispensable para destrabar a nuestras estructuras productivas, actualmente ancladas en el subdesempeño.

Por sus disciplinas operativas, los sistemas de aseguramiento de calidad ofrecen una alternativa viable para remediar ese rezago, antes de que se amplie más la brecha entre nuestro País y aquellos cuyo crecimiento ha tomado ya un ritmo vertiginoso.

No debemos olvidar que "todo pecado lleva en si su propia penitencia".

México, en los últimos años ha registrado índices negativos en su tasa de crecimiento y actualmente, aun cuando empieza a repuntar, se mantiene muy por debajo de los estándares mundiales que se consideran adecuados. Esto refleja claramente sus bajos niveles de desempeño.

Es ilógico esperar que la situación cambie por si sola. Los países asiáticos se sobrepusieron a sus propias limitaciones y encontraron en las dificultades un estímulo efectivo para salir a flote cuando sus economías estaban ya en un punto insostenible.

México en el sector industrial, frente al resto de los países del mundo y en especial de los países en vías de desarrollo juega un papel principal en el futuro del mundo, respaldado por la pujanza de su población y juventud, recordemos que en 20 países se encuentra el 75% de la población mundial, siete desarrollados y trece en vías de desarrollo, cada uno de ellos con mas de 50 millones de habitantes. México es el único país dentro de los que se encuentran desarrollados, ubicado tanto en el océano pacifico como en el atlántico, además de estar ubicado en el hemisferio norte donde se han desarrollado las grandes potencias mundiales.

Esta situación nos coloca en posición privilegiada en un mundo en donde se globalizan productos y mercados y se hace necesaria una producción compartida por la diversidad de recursos tanto humanos como naturales y tecnológicos.

Nosotros como empresarios profesionistas debemos buscar oportunidades de negocio, tanto para el mercado nacional como para la exportación, desarrollando nuevos clientes y mejorando la calidad, el costo, el tiempo de entrega y los volúmenes de producción. Así mismo; debemos buscar y lograr posicionar los productos y servicios mexicanos en el extranjero.

La aplicación de las normas ISO 9000 nos permiten a los proveedores contar con un modelo de aseguramiento de calidad ordenado y con un sentido común tal que permita demostrar a nuestro cliente nuestra capacidad y la evaluación de la misma por una organización externa.

No hay que olvidar que la implantación y mantenimiento de la certificación se hace para beneficio del cliente, el no interpretar adecuadamente los criterios de la Norma ISO 9001 nos puede llevar a decirle al cliente "como no se le puede dar su Producto o Servicio solicitado , debido a que nuestro sistema de calidad ISO 9001 nos limita a darselo como el lo desea, en el tiempo que el lo requiere y la cantidad que el solicita ".

Nosotros hacemos la diferencia, " si queremos ser profesionales, debemos actuar como tal, en este preciso instante ".

## **DEFINICIONES**

### **Aseguramiento de Calidad.**

Esfuerzo planeado y sistemático encaminado a cumplir todos los requisitos especificados por el Cliente, para un determinado producto o servicio.

### **Auditor de Calidad.**

Persona calificada y dedicada a examinar y verificar todos los lineamientos o disposiciones establecidas para lograr los objetivos de calidad.

### **Auditor Líder.**

Persona calificada, certificada y autorizada para organizar y dirigir una auditoría, considerando todas las actividades inherentes a este evento. Encabeza al grupo de auditores y es el responsable de la auditoría, para todos los efectos que correspondan.

### **Auditoría de Calidad.**

Conjunto de actividades para verificación del cumplimiento de las disposiciones establecidas en orden a lograr los objetivos de calidad previamente definidos.

### **Auditoría Externa.**

Es el examen al estado del sistema de aseguramiento de calidad, cuando lo realizan auditores que no pertenecen a la empresa auditada.

### **Auditoría Interna.**

Es el examen al estado del sistema de aseguramiento de calidad, cuando lo realizan auditores que pertenecen a la empresa auditada.

**Calidad.**

El cumplimiento cabal y consistente de las especificaciones establecidas por el Cliente.

**Control de Calidad.**

Método y actividades para satisfacer los requisitos de calidad establecidos.

**Conformidad.**

Cumplimiento de los requisitos establecidos.

**Defecto.**

Falta de cumplimiento en uno o más de los requisitos de calidad establecidos por el Cliente.

**Equipo Auditor.**

Grupo de personas calificadas para efectuar las auditorías de calidad.

**Especificación.**

Establecimiento claro y formal de los requisitos de un producto o servicio.

**Inspección.**

Acción de examinar las características de un producto o servicio, para determinar si está o no conforme con los criterios o requisitos de calidad.

**No Conformidad.**

Incumplimiento de las disposiciones o requisitos, tanto del sistema de aseguramiento de calidad, como de un producto o servicio.

**Política de Calidad.**

Documento en el cual la empresa declara formalmente su compromiso con la calidad y los lineamientos generales que seguirá para cumplirlo.



**Plan de Calidad.**

Documento cuyo contenido determina las prácticas operativas, los procedimientos, recursos y actividades que se llevarán a cabo, tendientes a lograr la calidad de un producto o servicio.

**Rastreabilidad.**

Condición de rastreable, que se puede localizar fácilmente.

## **BIBLIOGRAFIA**

Para desarrollar un conocimiento más profundo del tema tratado en este trabajo, se recomiendan los siguientes títulos:

**ACKOFF RUSSELL L.**  
Rediseñando el Futuro  
Editorial LIMUSA, 1992.

**ALBRECHT KARL**  
La Revolución del Servicio  
Fondo Editorial LEGIS, 1990.

**ELIZONDO DECANINI ALFREDO**  
Manual ISO 9000  
Ediciones Castillo, 1995.

**LAUDOYER GUY**  
La Certificación ISO 9000, Un Motor para la Calidad  
Compañía Editorial Continental, 1995.

**MAC LEAN GARY E.**  
Documentación de Calidad para ISO 9000  
Mc Graw Hill, 1996.

**QUIGLEY JOSEPH V.**  
Visión  
Mc Graw Hill, 1996.

**ROTHERY BRIAN**  
ISO 9000, La Norma y su Implantación  
Editorial Panorama, 1991.

**WALKER JENNY - ALLEN DEREK**  
El Manual de Administración de la Calidad  
Panorama Editorial, 1995.

**MIGUEL LEON GARZA**  
Vocación Industrial De México  
Compañía Editorial Continental, 1987.

# ANEXO

## NORMA ISO 9001

**NOTA:** La Norma que se incluye es la vigente al momento de la realización del presente trabajo.

**Se anexa como documento de consulta para cotejarla con el contenido expuesto anteriormente**

**Sistemas de calidad-Modelo para el  
aseguramiento de la calidad en  
diseño, desarrollo, producción,  
instalación y servicio.**

**Quality systems-Model for quality assurance in  
design/development, production, installation and  
servicing.**

**CANCELADO**



---

## ***Prólogo***

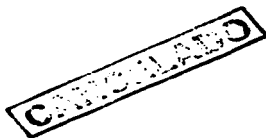
---

***E***sta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C.

***L***a Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 3 fracción 1, 65 y 66 de la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994, correspondiente.

***L***a presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por la Asociación Mexicana de Calidad, A. C. (AMC), el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (IMNC), y el propio Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL).

Primera Edición.  
México, D.F. , mayo 1995



**Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño,  
desarrollo, producción, instalación y servicio**  
**NMX-CC-003:1995 IMNC**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

- ARMEBE-MENHER, S.A. DE C.V.
- ASESORIA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD.
- ASOCIACION LLANTAS RINES MEX.
- CARBOLINE S.A. DE C.V.
- CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA
- COMISION FEDERAL DE ELECTRICIDAD
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE ASBESTO CEMENTO.
- CONELEC, S.A. DE C.V.
- CONSULTORIA E INTEGRACION DE PROYECTOS. S.A.
- CONSULTORIA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD.
- CTNN FIBRO CEMENTO.
- DU PONT, S.A. DE C.V.
- FABRICA NACIONAL DE LIJA, S.A. DE C.V.
- GRUPO CONDUMEX.
- INCHCAPE TESTING SERVICES, S.A. DE C.V.
- INSTITUTO MEXICANO DE COMUNICACIONES.
- INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD A.C.
- INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION A.C.
- INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGIA DEL AGUA.
- INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO.
- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES.
- INSTITUTO NACIONAL DE TUBERIAS PLASTICAS A.C.
- INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL:
  - ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA-ZACATENCO
  - UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERIA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS
  - UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA EN BIOTECNOLOGIA
- PRODUCTOS ADEX, S.A. DE C.V.
- QUALITEC INTERNACIONAL S.A. DE C.V.
- QUALITY SYSTEMS CONSULTANTS S.A. DE C.V.
- RIO SAN JUAN CONSTRUCCIONES, S.A. DE C.V.
- SCHRADER MEXICANA PANESA.
- GERENCIA GENERAL DE BIOLÓGICOS Y REACTIVOS - SECRETARIA DE SALUD
- SERVICIOS DE METROLOGIA Y ACREDITAMIENTO.
- SIDERURGICA LAZARO CARDENAS - LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.
- SOCIEDAD DE INGENIEROS AUTOMOTRICES, A.C.
- TELEINDUSTRIAS ERICSSON S.A. DE C.V.
- UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS PUEBLA
- FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN-UNAM.

**CANCELADO**

**INDICE**

0	Introducción .....	1
1	Objetivo y campo de aplicación .....	2
2	Normas de referencia .....	3
3	Definiciones .....	3
4	Requisitos del sistema de calidad .....	3
4.1	Responsabilidad de la dirección .....	3
4.2	Sistema de calidad .....	4
4.3	Revisión del contrato .....	5
4.4	Control del diseño .....	6
4.5	Control de documentos y datos .....	7
4.6	Adquisiciones .....	8
4.7	Control de productos proporcionados por el cliente .....	9
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto .....	9
4.9	Control del proceso .....	10
4.10	Inspección y prueba .....	10
4.11	Control de equipo de inspección, medición y prueba .....	12
4.12	Estado de inspección y prueba .....	13
4.13	Control de producto no conforme .....	13
4.14	Acción correctiva y preventiva .....	14
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega .....	15
4.16	Control de registros de calidad .....	15
4.17	Auditorías de calidad internas .....	16
4.18	Capacitación .....	16
4.19	Servicio .....	16
4.20	Técnicas estadísticas .....	16
5	Bibliografía .....	17
6	Concordancia con normas internacionales .....	17

**CANCELADO**

---

---

**SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO**

**0 Introducción**

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

- NMX-CC-003. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.*

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-004. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.*

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-005. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.*

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC-005 son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto). Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad. Son generalmente independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implantación del sistema de calidad tiene, necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y prácticas específicas empleadas.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas. La norma NMX-CC-002 suministra directrices para tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, a saber: NMX-CC-003, NMX-CC-004 o NMX-CC-005.



**1 Objetivo y campo de aplicación.**

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma estan orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando.

a) se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y

b) la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

**NOTA**

1. Para referencia informativa ver punto 5 Bibliografía.

**2 Normas de referencia.**

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la valida a la fecha de publicación. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edición mas reciente:

NMX-CC-001:1995 *Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario*

**3 Definiciones.**

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001, junto con las siguientes:

**3.1 Producto.**

El resultado de actividades o procesos.

**NOTAS**

2. Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software o una combinación de los mismos.

3. Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensamblajes o materiales procesados) o intangible (ejemplo: información o conceptos), o una combinación de los mismos

4. Para los efectos de esta norma, el termino "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado y no a los sub-productos no intencionados que afectan al medio ambiente. Esto difiere de la definición dada en NMX-CC-001.

**3.2 Oferta.**

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

**3.3 Contrato.**

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

**4 Requisitos del sistema de calidad.****4.1 Responsabilidad de la dirección.****4.1.1 Política de calidad.**

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

**4.1.2 Organización.****4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.**

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;

d) verificar la implantación de las soluciones;

e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

**4.1.2.2 Recursos.**

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

**4.1.2.3 Representante de la dirección.**

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

**NOTA**

5. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor.

**4.1.3 Revisión de la dirección.**

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1). Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

**4.2 Sistema de calidad.**

**4.2.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

**NOTA**

6 En la norma NMX-CC-018, se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

**4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.**

El proveedor debe:

a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;

b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

**NOTA**

7. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

**4.2.3 Planeación de la calidad.**

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

a) la preparación de los planes de calidad;

b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;

c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de

producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;

d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;

e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;

f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;

g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contengan algún elemento subjetivo;

h) la identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16).

#### NOTA

8. Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

### 4.3 Revisión del contrato.

#### 4.3.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

#### 4.3.2 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;

b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;

c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

#### 4.3.3 Modificaciones al contrato.

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

#### 4.3.4 Registros.

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase 4.16).

#### NOTA

9. En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

**4.4 Control del diseño.**

**4.4.1 Generalidades.**

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.

**4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.**

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

**4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.**

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

**4.4.4 Datos de entrada del diseño.**

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser

resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

**4.4.5 Resultados del diseño.**

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

Los resultados del diseño deben:

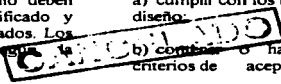
- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contar o hacer referencia a los criterios de aceptación;

c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

**4.4.6 Revisión del diseño.**

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera.



Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

#### 4.4.7 Verificación del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16).

#### NOTA

10. Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos;
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si es disponible;
- La adopción de pruebas y demostraciones, y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

#### 4.4.8 Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

#### NOTAS

11. La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si ésta fue satisfactoria (véase 4.4.7).
12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.

13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.

14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

#### 4.4.9 Cambios del diseño.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

#### 4.5 Control de documentos y datos.

##### 4.5.1 Generalidades.

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.

#### NOTA

15. Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

##### 4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e

impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;

b) los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;

c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

**4.5.3 Cambios en documentos y datos**

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

**4.6 Adquisiciones.**

**4.6.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1), esté conforme a los requisitos especificados.

**4.6.2 Evaluación de subcontratistas.**

El proveedor debe:

a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad;

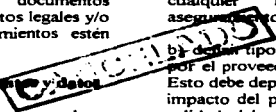
b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas;

c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16).

**4.6.3 Datos para adquisiciones.**

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa;



b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;

c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse;

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

#### **4.6.4 Verificación de los productos comprados.**

##### **4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista.**

Quando el proveedor proponga un producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

##### **4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.**

Quando se especifique en el contrato, debe concedérsese el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista.

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

#### **4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.**

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 actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16).

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

#### **4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.**

Donde sea aplicable, 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.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16).



#### 4.9 Control del proceso.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad;
- b) el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;
- c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad y procedimientos documentados;
- d) supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto;
- e) la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;
- f) los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones);
- g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del

producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18).

#### NOTA

16. A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, se les conoce como "procesos especiales".

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16)

#### 4.10 Inspección y prueba.

##### 4.10.1 Generalidades.

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.

##### 4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado

como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

**4.10.2.2** Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

**4.10.2.3** Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

#### **4.10.3 Inspección y prueba en proceso.**

El proveedor debe:

a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;

b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3a.

#### **4.10.4 Inspección y pruebas finales.**

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

#### **4.10.5 Registros de inspección y prueba.**

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16).

#### 4.11. Control de equipo de inspección, medición y prueba

##### 4.11.1 Generalidades.

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. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Quando se use software de prueba, referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16).

Quando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

##### NOEA

17 Para los propósitos de esta norma nacional, el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición

##### 4.11.2 Procedimientos de control

El proveedor debe

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias.
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y usarlos dentro de los intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración.
- c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;

e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16).

f) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;

g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.

h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;

i) salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba, incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

#### NOTA

18. Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrología para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1.

#### 4.12 Estado de inspección y prueba

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 prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal

como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)] se despacha, se usa o se instala.

#### 4.13. Control de producto no conforme.

##### 4.13.1 Generalidades.

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.

##### 4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) reclasificar para aplicaciones alternativas;

d) rechazar o desechar.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16.).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

**4.14. Acción correctiva y preventiva.**

**4.14.1 Generalidades.**

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 conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

**4.14.2 Acción correctiva.**

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;

b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16.);

c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades;

d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

**4.14.3 Acción preventiva.**

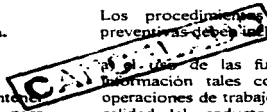
Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;

c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;

d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3).



**4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.****4.15.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

**4.15.2 Manejo.**

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

**4.15.3 Almacenamiento.**

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Debe estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

**4.15.4 Empaque.**

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

**4.15.5 Conservación.**

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el

producto esté bajo el control del proveedor.

**4.15.6 Entrega.**

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

**4.16 Control de registros de calidad.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.



**5 Bibliografía.**

NMX-CC-002/1:1995 IMNC. Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Directrices para selección y uso.

NMX-CC-004:1995 IMNC. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

NMX-CC-005:1995 IMNC. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

NMX-CC-007/1:1993 IMNC. Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1: Auditorías.

NMX-CC-007/2:1993 IMNC. Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2: Administración del programa de auditorías.

NMX-CC-008:1993 IMNC. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

NMX-CC-017/1:1995 IMNC. Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

NMX-CC-018. IMNC. Directrices para desarrollar manuales de calidad.(En preparación).

ISO 9000/2:1993, *Quality management and quality assurance standards -Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001,ISO 9002 and ISO 9003.*

ISO 9000/3:1993, *Quality management and quality assurance standards, Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software .*

ISO/TR 13425, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.*

**6 Concordancia con normas internacionales.**

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9001:1994. *Quality System - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.*





## NORMAS DE SISTEMA DE CALIDAD PUBLICADAS HASTA MAYO DE 1995

<b>NMX-CC-001:1995 IMNC</b> <i>ISO- 8402 1994</i>	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario
<b>NMX-CC-002/1:1995 IMNC</b> <i>ISO - 9000/1 1994</i>	Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso
<b>NMX-CC-003:1995 IMNC</b> <i>ISO - 9001 1994</i>	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-004:1995-IMNC</b> <i>ISO - 9002 1994</i>	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-005-1995-IMNC</b> <i>ISO - 9003 1994</i>	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
<b>NMX-CC-006/1:1995 IMNC</b> <i>ISO- 9004/1 1994</i>	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 1 Directrices
<b>NMX-CC-006/2:1995 IMNC</b> <i>ISO-9004/2 1991</i>	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2 Directrices para servicios
<b>NMX-CC-007/1:1993</b> <i>ISO-10011/1 1990</i>	Directrices para auditar sistemas de calidad Parte 1 Auditorías
<b>NMX-CC-007/2:1993</b> <i>ISO-10011/3 1991</i>	Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2 Administración del programa de auditorías
<b>NMX-CC-008:1993</b> <i>ISO-10011/2 1991</i>	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
<b>NMX-CC-009:1992</b> <i>EN-45012</i>	Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad
<b>NMX-CC-010:1992</b> <i>EN 45011</i>	Criterios generales para los organismos de certificación de productos
<b>NMX-CC-011:1992</b> <i>EN 45013</i>	Criterios generales para los organismos de certificación de personal
<b>NMX-CC-012:1992</b> <i>EN 45014</i>	Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores
<b>NMX-CC-013:1992</b> <i>EN 45001, ISO/IEC Guide 25</i>	Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas
<b>NMX-CC-014:1992</b> <i>EN 45002</i>	Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas
<b>NMX-CC-015:1992</b> <i>EN 45003, ISO/IEC Guide 58</i>	Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios
<b>NMX-CC-016:1993</b> <i>ISO/IEC Guide 39</i>	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
<b>NMX-CC-017/1:1995 IMNC</b> <i>ISO-10012 / 1 1992</i>	Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición- Parte 1 Sistema de calibración metrologica para equipo de medición
<b>NMX-Z-109:1992</b> <i>ISO/IEC Guide 2</i>	Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas