

16

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



## ESTUDIO DE LOS PRINCIPALES MODELOS DE CALIDAD UTILIZADOS EN MEXICO

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO QUIMICO  
P R E S E N T A  
**ABRAHAM BEHAR BAZAN**

MEXICO, D. F.

2000

283760



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

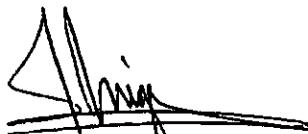
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición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

Jurado asignado:

Presidente	Prof. José Luis Padilla de Alba
Vocal	Prof. Ernesto Pérez Santana
Secretario	Prof. Alejandro Iñiguez Hernández
1er. Suplente	Prof. Federico Galdeano Bienzobas
2º. Suplente	Prof. Eduardo Flores Palomino

Instituto Mexicano del Petróleo

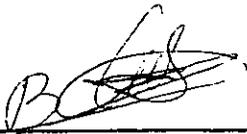
México D.F. 2000



Ing. Alejandro Iñiguez Hernández  
(Asesor del tema)



Ing. Victor Manuel Nava Carbellido  
(Supervisor técnico)



Abraham Behar Bazan  
(sustentante)



COLEGIO PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA

## 0 Índice

1	Introducción .....	5
2	Calidad .....	6
2.1	Definiciones .....	6
2.2	Evolución de la calidad .....	7
2.2.1	ETAPA UNO: Inspección del producto.....	7
2.2.2	ETAPA DOS: Control Estadístico del Proceso.....	9
2.2.3	ETAPA TRES: El Aseguramiento de la Calidad.....	10
2.2.4	ETAPA CUATRO: La calidad como estrategia del negocio.....	12
3	El Premio Nacional de Calidad .....	16
3.1	Objetivos: .....	16
3.2	Beneficios:.....	16
3.3	Presea: .....	17
3.4	Esquema de Evaluación .....	17
3.4.1	1a. Etapa/ Preselección de aspirantes .....	18
3.4.2	2a. Etapa/ Diagnóstico / Evaluación .....	19
3.4.3	3a. Etapa/ Visita .....	19
3.5	Categorías de Participación.....	20
3.6	Principios y Valores .....	20
3.6.1	Calidad centrada en crear valor para los clientes .....	21
3.6.2	Creación de valor financiero para la organización.....	21
3.6.3	Liderazgo.....	22
3.6.4	Mejora continua.....	22
3.6.5	Participación y valor creado para los empleados .....	22
3.6.6	Respuesta rápida.....	23
3.6.7	Calidad por diseño y prevención.....	23
3.6.8	Otros principios y valores primordiales .....	23
3.7	El Modelo de Dirección por Calidad 1996-1999 .....	23
3.8	Eligibilidad y Restricciones.....	25
3.8.1	Sanciones.....	25

3.8.2 Aportaciones.....	26
3.8.3 Verificación de la Información .....	26
3.8.4 Responsabilidad de las Empresas Premiadas.....	26
3.8.5 Confidencialidad .....	27
3.8.6 Evaluadores .....	27
3.8.7 Dimensiones de la evaluación.....	28
3.8.8 Enfoque .....	29
3.8.9 Implantación.....	29
3.8.10 Resultados .....	30
3.8.11 Las tres dimensiones .....	30
3.9 Empresas ganadoras del premio nacional de la calidad (1990-1998).....	31
3.10 Otros Premios a la Calidad.....	33
3.10.1 El premio Malcolm Baldrige.....	34
3.10.2 El premio Deming.....	35
3.10.3 El premio europeo de calidad.....	36
4 ISO 9000 .....	38
4.1 Antecedentes .....	38
4.2 Situación actual .....	40
4.3 ISO 9000 en México .....	41
4.4 Que es ISO 9000 .....	45
4.5 Requisitos del sistema de calidad ISO-9001 .....	50
4.5.1 Responsabilidad de la Dirección.....	50
4.5.2 Sistema de Calidad.....	52
4.5.3 Revisión del Contrato.....	54
4.5.4 Control del Diseño .....	55
4.5.5 Control de la Documentación y de los Datos.....	57
4.5.6 Compras.....	58
4.5.7 Control de los Productos Suministrados por los Clientes.....	59
4.5.8 Identificación y Trazabilidad de los Productos.....	60
4.5.9 Control del Proceso.....	60
4.5.10 Inspección y Ensayo.....	62

4.5.11 Control de los Equipos de Inspección. Medición y Ensayo.....	63
4.5.12 Estado de Inspección y Ensayo.....	65
4.5.13 Control de los Productos no Conformes.....	66
4.5.14 Acciones Correctoras y Preventivas.....	67
4.5.15 Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación, y Entrega.....	69
4.5.16 Control de los Registros de Calidad.....	70
4.5.17 Auditorías Internas de Calidad.....	70
4.5.18 Formación.....	71
4.5.19 Servicio Posventa.....	72
4.5.20 Técnicas Estadísticas.....	73
4.6 ISO 9004.....	73
4.6.1 Responsabilidad de la dirección.....	73
4.6.2 Elementos del sistema de calidad.....	73
4.6.3 Consideraciones financieras de los sistemas de calidad.....	74
4.6.4 Calidad en mercadotecnia.....	74
4.6.5 Calidad en especificaciones de diseño.....	75
4.6.6 Calidad en adquisiciones.....	75
4.6.7 Calidad de los procesos.....	75
4.6.8 Control de proceso.....	76
4.6.9 Verificación del producto.....	76
4.6.10 Control del equipo de inspección, medición y prueba.....	77
4.6.11 Control de producto no conforme.....	78
4.6.12 Acción correctiva.....	78
4.6.13 Actividades posteriores a la producción.....	78
4.6.14 Registros de calidad.....	79
4.6.15 Personal.....	79
4.6.16 Seguridad del producto.....	79
4.6.17 Uso de métodos estadísticos.....	80
5 ISO-9000 visión 2000.....	81
5.1 Planificación del proyecto de revisión.....	82
5.2 Modelo de procesos.....	84

5.3 Principios de la revisión .....	86
5.4 Principios guía del proceso de revisión .....	88
5.5 Principales cambios para ISO-9000 2000 .....	88
6 QS-9000 .....	93
6.1 Introducción .....	93
6.2 Que es la norma QS-9000 .....	94
6.3 Las tres secciones de la norma QS-9000.....	96
6.4 Consecuencias de QS-9000.....	98
6.5 Implementación de QS-9000.....	99
7 VDA .....	105
8 Comparación de ISO-9000 con QS-9000.....	109
9 Conclusiones .....	112
10 Bibliografía.....	118

# 1 Introducción

El presente trabajo trata sobre los principales modelos de calidad, aunque algunos de estos no se utilizan en México han tenido una fuerte influencia en muchos de los principales modelos de calidad de todo el mundo, lo cual los hace indispensables para comprender a otros modelos.

Desde los antiguos modelos de control de calidad, que consisten principalmente en evitar que los productos defectuosos lleguen a los clientes. Luego tenemos los modelos de aseguramiento de calidad, donde encontramos las normas o estándares de calidad, como ISO-9000, QS-9000 y VDA6 entre otros. Y finalmente tenemos a los sistemas de Calidad Total, donde encontramos los premios a la calidad como son: El Premio Nacional de la Calidad, el Premio Malcolm Baldrige y el Premio Deming entre otros. Cabe señalar que de los modelos que se tratan, se habla de la versión más actual de cada uno de ellos.

Además se hace un análisis comparativo entre algunos de los principales modelos, se analizan sus ventajas y desventajas, y en cuanto a ISO-9000, considerada la madre de todas las normas se hace una visión a futuro, con los posibles cambios para los próximos años.

## 2 Calidad

### 2.1 Definiciones <sup>1</sup>

#### Calidad

En general la calidad abarca todas las cualidades con las que cuenta un producto o un servicio, para ser de utilidad a quien se sirve de el.

#### Calidad de conformancia

Es el conjunto de características dadas a un producto durante su proceso de elaboración, y que deberán estar de acuerdo a lo especificado en su diseño.

#### Calidad de diseño

Constituye el conjunto de características que satisfacen las necesidades del consumidor potencial y que permiten que el producto pueda tener factibilidad tecnológica de fabricación.

#### Aseguramiento de calidad

Es el conjunto de actividades planeadas para proporcionar la debida certeza de que el resultado del proceso productivo tendrá los niveles de calidad requeridos.

#### Control de calidad

Es el conjunto de actividades y técnicas realizadas con la intención de crear una característica específica de calidad.

---

<sup>1</sup> Desarrollo de una Cultura de Calidad, Cantú Delgado Humberto

## **2.2 Evolución de la calidad <sup>2</sup>**

Los conceptos y las prácticas de la calidad han ido cambiando a través de los años y, poco a poco, han ido mejorando y enriqueciéndose gracias a las aportaciones de numerosos estudios del tema y las experiencias de empresarios que han hecho de la calidad un aspecto fundamental en sus empresas.

A continuación se muestra la forma en que han evolucionado tanto los conceptos como las formas de poner en práctica la calidad.

### **2.2.1 ETAPA UNO: Inspección del producto.**

Con la llegada de la revolución industrial a fines del siglo pasado, se empezó a buscar la producción masiva de productos manufacturados, lo cual fue posible mediante la especialización del trabajo. Al pasar de la producción artesana a la producción masiva la calidad de los productos se vio afectada, pues al fraccionarse las tareas los operarios no se daban cuenta del modo en que su trabajo contribuía al producto final, dando por resultado un producto visiblemente defectuoso.

Al fraccionarse las tareas, se separaron las funciones de planeación y de ejecución, surgiendo de esta forma la necesidad de inspeccionar los productos fabricados, para asegurarse de lo que se hace en realidad coincidiera con lo que se había planeado.

---

<sup>2</sup>. Aseguramiento de calidad basado en la norma ISO-9000. López Miguel Ángel

De esta manera surgieron los departamentos encargados de inspeccionar las materias primas, los productos en proceso y los productos terminados separando los buenos de los malos.

La tarea principal de los departamentos de inspección consistía en evitar que los productos defectuosos llegaran al cliente de acuerdo con ello, cuando había quejas de los clientes a causa de los defectos en los productos, la práctica común era llamar la atención al departamento de inspección.

De esta manera la responsabilidad de la calidad no era de la línea de producción, sino de los inspectores. Convirtiendo los departamentos de inspección en verdaderos policías que se dedicaban a buscar a los culpables de los defectos detectados en la producción, proporcionando un ambiente que deterioraba las relaciones interpersonales.

Esto contribuyó a crear ambientes de desmotivación por cansancio, apatía y aburrimiento, ya que las actividades se realizaban rutinariamente, sin que existiera un sentido de logro, permanencia y satisfacción por el trabajo.

Parecería que esta forma de concebir la calidad, empleando principalmente inspección, lo cual se dio hace ya un siglo, es sólo una curiosidad histórica, sin embargo a fines del siglo XX muchas empresas todavía basan su práctica de la calidad en los departamentos de inspección, sin querer reconocer que esa manera de pensar y actuar les impide progresar.

## **2.2.2 ETAPA DOS: Control Estadístico del Proceso.**

Después de haber conseguido aumentos substanciales en la producción, el siguiente reto al cual se enfrentaron las empresas fue el conseguir que todos los productos resultaran iguales.

Se pensó que las diferencias en cada uno de los componentes del producto eran la causa de que el producto terminado no fuera exactamente igual al otro, por tanto, si se eliminaban las diferencias que ocurrían en las fases del proceso se acabaría con las variantes en los productos terminados.

Las diferencias, entonces podían ser encontradas en la materia prima, en las habilidades de los operadores, en las condiciones del equipo, en los procedimientos específicos, etc.

Así el primer paso para reducir las variaciones consistía en utilizar herramientas estadísticas que permitieran saber con exactitud donde y cuando ocurrían las variaciones, que componentes del producto eran los afectados, cual era el tamaño de las variaciones y en que parte del proceso productivo se originaban.

Con la información resultante sería más fácil poner remedio a los problemas detectados, pues no se procedería a ciegas, sino con bases firmes.

Estas herramientas no fueron utilizadas en todas las empresas, sino exclusivamente en el proceso de producción y los anteriores departamentos de inspección se convirtieron en departamentos especializados en el "control estadístico de las variaciones en el proceso", manteniendo como en la etapa anterior, la responsabilidad por la calidad del producto terminado.

Con el control de la variabilidad en el proceso de producción se dio un gran paso, pues se aumentó notablemente la calidad de los productos y la producción de las empresas, no obstante lo anterior, las soluciones seguían siendo parciales.

### **2.2.3 ETAPA TRES: El Aseguramiento de la Calidad.**

Con el crecimiento de la competencia entre las empresas los avances tecnológicos, la desaparición de muchas barreras de comunicación, etc., los consumidores tuvieron una posición mucho más favorable pues empezaron a contar con una gran gama de opciones en casi todas las áreas.

Consecuentemente, poco a poco aprendieron a ser más exigentes, demandando no sólo productos de calidad sino también facilidad de uso y de mantenimiento, rapidez en las entregas, facilidad de pago, mejor atención a personal, etc., obligando de esta forma a los empresarios a involucrar a todas las demás áreas de la empresa en la búsqueda de calidad y productividad y no tan sólo al departamento de producción, tal como se había estado haciendo erróneamente.

Así el diseño de productos, la compra de insumos, las ventas, la distribución, el servicio posventa, el departamento de crédito, etc., se convirtieron en áreas que tenían que ser consideradas muy estrechamente a fin de controlar la variabilidad y de lograr la satisfacción de los clientes.

Con éste enfoque, cambió radicalmente el punto de partida para realizar la planeación de la empresa.

Empezando por identificar las características del cliente y conocer sus necesidades y expectativas, de tal suerte que se pudiera diseñar un producto que cumpliera con los requerimientos identificados. Considerando de ésta forma las dificultades a las que se enfrentaría el producto a lo largo del proceso productivo, empaque, etc., desde su diseño, asegurándose así que se realizarían adecuadamente todas las actividades que de alguna manera tienen que ver con la satisfacción final del cliente.

Con ésta nueva mentalidad de servir al cliente, había muchas características que era preciso controlar pero que no dependían directamente de las propias empresas, como las materias primas y otros servicios externos, se hizo necesario extender esta estrategia a los proveedores, mediante métodos que aseguraran que sus productos o servicios fueran siempre los que las empresas requerían para dar satisfacción a sus clientes.

La tarea de coordinar todas estas actividades fue encomendada al departamento de calidad. Concluyéndose que de conseguirse todo lo anterior, se facilitaba el trabajo de producción, se ahorraba tiempo y dinero, se evitaban quejas y devoluciones y sobre todo se ofrecían productos de calidad que tenían mayores probabilidades de lograr el liderazgo en su mercado.

En los años 50 a esta forma de alcanzar la calidad, comprometiéndose a todos los departamentos que intervienen en el proceso productivo se le llamó ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

#### **2.2.4 ETAPA CUATRO: La calidad como estrategia del negocio.**

Ya en la etapa de "aseguramiento de calidad" se tomó conciencia de la importancia de involucrar a todas las partes de la empresa para garantizar la calidad de los productos o servicios. Para lograrlo era preciso coordinar los esfuerzos entre las distintas áreas y esa tarea se le asignaba a un departamento técnico de calidad. Sin embargo, su responsabilidad era precisamente de tipo técnico y muchas veces no lograba conseguir satisfactoriamente sus propósitos, pues las razones por la que algunas áreas o personas de la empresa no se comprometían en el esfuerzo por la calidad no eran siempre de tipo técnico, sino de otra naturaleza que exigía la intervención de la cabeza de la empresa. De esta manera, en la actualidad se ha hecho indispensable involucrar al director como el principal responsable de promover y de coordinar los esfuerzos de toda la empresa hacia la calidad.

Así el esfuerzo por el mejoramiento continuo ya no tiene que ser esporádico o aislado, si no que debe ser sistemático y debe formar parte de los planes de la empresa y que contemplen las estrategias para un mejoramiento continuo.

Con esta manera de enfocar el asunto de la calidad, el empresario, director de la empresa es el único que puede ser líder de una manera eficiente para llegar al mejoramiento continuo. Ahora bien, dicho liderazgo no sólo tiene que ser formar sino mostrarse con hechos, de manera que los colaboradores puedan ver en su director un compromiso auténtico y profundo con la implantación del proceso de mejoramiento continuo en todos los niveles.

En la actual etapa histórica del movimiento de calidad, también se ha caído en la cuenta de que cuando los intentos de implantar un proceso de mejora continua surgen como órdenes de "arriba", los resultados deseados no se han conseguido o, en el mejor de los casos, han sido muy limitados buscando formas de mejorar los resultados, se ha llegado a la convicción de que todos los integrantes de la empresa son los que deben planear las acciones de mejora, llevarlas a la práctica, evaluar y estandarizarlas. Por lo tanto, ante el papel tan importante que a ellos les toca desempeñar, ha quedado muy clara la necesidad de su compromiso y de participación para asegurar resultados exitosos.

En esta etapa del movimiento de la calidad se ha constatado que, para que toda la gente participe de una manera realmente eficiente en las acciones de mejora, es preciso que pueda y que quiera hacerlo. Para que pueda participar es preciso que sepa como hacerlo, por lo tanto, el director en su carácter de líder, se convierte en un promotor de la capacitación de los empleados. Por otro lado, para que la gente quiera participar es preciso que este adecuadamente motivada, es decir que sus esfuerzos de mejora sean reconocidos y que llegue a experimentar una verdadera sensación de logro. En este sentido el director se convierte también en un promotor de sistemas adecuados de motivación, que hagan participar de una manera real, de los beneficios obtenidos gracias a los esfuerzos de mejoramiento continuo a todas las personas que contribuyeron a ese mejoramiento.

Quienes han implantado procesos de mejoramiento continuo en sus empresas se han convencido, gracias a sus experiencias, que si se repiten las acciones exitosas es más probable que los efectos positivos se mantengan a través del tiempo.

Parte de la práctica ha sido poner los acuerdos por escrito a fin de tenerlos como puntos de referencia para evaluar el trabajo o capacitar a nuevos elementos en esas tareas.

Pero como las intenciones y planes, por mejores que sean, pueden fallar, se ha visto la necesidad de que el director junto con sus colaboradores más cercanos, den un atento seguimiento a las acciones de mejora para saber con certeza si los resultados obtenidos realmente están contribuyendo al logro de los objetivos de la empresa.

Por otro lado, este compromiso de dar seguimiento a las acciones de mejoramiento permite al director ejercer permanentemente el liderazgo de la empresa, dándole la ocasión de identificar nuevas áreas de oportunidad y acción de mejora.

La realización sistemática de todas estas actividades por parte del director y todos los integrantes de la empresa, establecen las condiciones para crear una cultura de mejoramiento continuo que garantizará la competitividad de la empresa.

TABLA. Historia del movimiento de la calidad.

Etapa del movimiento de calidad	Inspección	Control estadístico del proceso	Aseguramiento de calidad	La calidad como estrategia de negocio
Periodo	Revolución industrial (1929)	1930-1949	1950-1979	1980- a la fecha (mejora continua)
¿Qué busca la calidad?	Evitar que los productos defectuosos lleguen al consumidor	Uniformar el producto final	Satisfacer los requerimientos del cliente, costo beneficio involucrando todo el sistema productivo	Que la empresa se mantenga competitiva
¿Cómo se logra la calidad?	Detectando productos defectuosos y separarlos	Identificando las causas de los defectos y controlarlos	Asegurando la calidad en todas las áreas que intervienen en el proceso productivo	Realizando acciones de mejora orientada al logro de los objetivos estratégicos de la empresa
¿Qué métodos se utilizan?	Estándares y mediciones	Herramientas estadísticas	Análisis de la organización como un todo	Involucramiento de todo el personal en la planeación, ejecución, evaluación y ajuste de la estrategia de mejora de la empresa
¿Quién es el responsable?	Departamento de inspección	Departamento de control de calidad y manufactura	Todos los departamentos de la empresa	El director de la empresa liderea el esfuerzo de todos
¿Cuál es el tema?	La calidad se inspecciona Se inspecciona sobre producto terminado (no es preventivo) Mucho personal para inspeccionar	La calidad se controla Control de variables de calidad Actuar sobre el proceso No se ve la necesidad del cliente	La calidad se diseña Proceso de planeación Progreso Personal Necesidad cliente Hay prevención y previsión	La calidad se administra (uso eficiente de los recursos)

## **3 El Premio Nacional de Calidad<sup>3</sup>**

El Premio Nacional de Calidad tiene como Misión promover y estimular la adopción de procesos de Calidad Total en las organizaciones industriales, comerciales y de servicios, instituciones educativas, en el Gobierno Federal y gobiernos estatales, con base en el Modelo de Dirección por Calidad de El Premio; así como reconocer a las empresas e instituciones que se destacan por la calidad de sus productos, servicios y procesos con la finalidad de que sirvan como modelo a otras empresas mexicanas.

### **3.1 Objetivos:**

- Estimular el establecimiento de procesos integrales de calidad.
- Promover la productividad y la calidad en productos, servicios y procesos.
- Fomentar las exportaciones con base en la calidad.
- Promover la utilización del Modelo de Dirección por Calidad en las organizaciones mexicanas.

### **3.2 Beneficios:**

- El participar le permite compararse con organizaciones de clase mundial.
- Al recibir retroalimentación de las áreas de oportunidad de su organización, se apoya la realización de un autodiagnóstico.
- Recibir retroalimentación de evaluadores expertos en el área.

---

<sup>3</sup> <http://www.spice.gob.mx/siem/calidad/>  
<http://www.cem.itesm.mx/calidad/pnc/>

- Compararse con organizaciones de clase mundial.
- Apoyo para promoción nacional e internacional.
- Crear un Modelo de Calidad propio.
- Autodiagnósticos de la organización.
- Documentar procesos y sistemas.
- Participar en eventos de calidad.
- Facilidad para el uso de programas de apoyo de la SECOFI y de otras dependencias.
- Información mensual especializada en el área de Calidad total.

### **3.3 Presea:**

El Presidente de la República hace entrega de una paloma estilizada en plata 0.925 ley, con una dimensión de 26 cm. de alto por 30 cm. de ancho. Asimismo, hace entrega de una placa destacando la labor de los trabajadores de cada organización ganadora.

### **3.4 Esquema de Evaluación**

Conforme a lo establecido en el artículo 5o. del Decreto por el que se determinan los procedimientos para la selección de acreedores y el uso de El Premio Nacional de Calidad (D.O.F. del 30 de noviembre de 1989), se analizará la información de cada organización tomando en cuenta lo siguiente:

- El proceso sostenido de Mejora Continua hacia Calidad Total, en las áreas de producción de bienes o servicios, en la administración y distribución de los mismos, así como el impacto en la sociedad.

- Los sistemas y procesos para lograr la Calidad Total, así como los resultados cuantitativos y cualitativos que se hayan alcanzado.

El Premio Nacional de Calidad se desarrolla en tres etapas de evaluación utilizando los ocho criterios del Modelo de Dirección por Calidad. En la primera etapa los participantes deberán entregar un reporte o cuestionario básico conteniendo una síntesis de los procesos de calidad de la organización y el cual será evaluado por un grupo de seis evaluadores. En la segunda etapa los participantes deberán entregar un reporte extenso en donde se profundiza en los procesos de calidad de la organización. La tercera y última etapa es la visita de campo, en la que el grupo evaluador verifica físicamente lo encontrado en el reporte extenso.

En éstas dos últimas etapas, el grupo consta de cuarenta evaluadores (diferentes a los de la primera fase). Dentro de ellos se elige a un pequeño grupo de evaluadores cuidando que no tengan conflictos de interés con la organización a evaluar.

La objetividad, transparencia y confidencialidad del proceso de evaluación del Premio se mantiene gracias al Grupo de Evaluadores formado por representantes destacados del sector privado y público, que por su amplia experiencia en procesos de calidad, dan solidez y transparencia a las resoluciones.

### **3.4.1 1a. Etapa/ Preselección de aspirantes**

La preselección de aspirantes se lleva a cabo mediante la evaluación del reporte de primera etapa que entregan las organizaciones participantes mismo que consiste en una síntesis del proceso de calidad total de la

organización, de acuerdo a los 8 criterios del Modelo de Dirección por Calidad de El Premio Nacional de Calidad.

### **3.4.2 2a. Etapa/ Diagnóstico / Evaluación**

El diagnóstico y la evaluación del reporte extenso lo realizan los evaluadores seleccionados para esta fase, quienes hacen sus observaciones sobre las áreas fuertes y de oportunidad, y otorgan calificaciones por subcriterios y criterios. Este reporte determinará con precisión el avance y los logros de la organización, y no deberá exceder de 125 cuartillas, incluidos los anexos.

### **3.4.3 3a. Etapa/ Visita**

Los evaluadores efectúan una visita a las organizaciones que logran pasar a la etapa final, para:

- Verificar la realidad contra lo reportado.
- Aclarar dudas.
- Determinar el nivel de aplicación y madurez de los sistemas de calidad.

A partir de las visitas realizadas a las empresas, se determinará la propuesta final de ganadores que será formalizada por el Comité Técnico del Fideicomiso de El Premio Nacional de Calidad y el Comité de Selección.

### 3.5 Categorías de Participación

El C. Presidente de la República otorga anualmente el Premio a las empresas más destacadas, que puedan constituir un modelo a seguir, las cuales reciben amplia difusión a nivel nacional e internacional. Puede ser entregado a un máximo de dos organizaciones en cada una de las siguientes categorías:

INDUSTRIAL GRANDE	IG	COMERCIAL GRANDE	CG	SERVICIOS GRANDE	SG	Más de 250 Empleados
INDUSTRIAL MEDIANA	IM	COMERCIAL MEDIANA	CM	SERVICIOS MEDIANA	SM	101 a 250 Empleados
INDUSTRIAL PEQUEÑA	IP	COMERCIAL PEQUEÑA	CP	SERVICIOS PEQUEÑA	SP	15 a 100 Empleados
GOBIERNO	G					

Las empresas filiales o subsidiarias deberán registrarse en la categoría de grandes.

### 3.6 Principios y Valores

Los Principios y Valores que sustentan al Premio Nacional de Calidad y que son la base primordial en que se fundamenta el Modelo de Dirección por Calidad versión 1996-1999 son los siguientes:

- Calidad centrada en crear valor para los clientes y para el personal
- Crear valor financiero para la organización
- Liderazgo comprometido, visionario, receptivo y congruente

- Mejora continua o la calidad como proceso, no como producto
- Participación inteligente e informada de todo el personal
- Respuesta rápida a las necesidades cambiantes de los clientes o usuarios
- Calidad por diseño y prevención
- Visión a largo plazo
- Administración por hechos y datos
- Desarrollo de alianzas con los proveedores
- Calidad con responsabilidad social

A continuación se describen los principales Principios y Valores del Premio Nacional de Calidad.

### **3.6.1 Calidad centrada en crear valor para los clientes**

La calidad debe ser percibida por los clientes, como creadora de valor y orientada a buscar su satisfacción, así como la permanencia de la organización.

Los clientes definen y juzgan la calidad: su experiencia global en relación con la organización determina el valor, su satisfacción, y por lo tanto la permanencia de la organización. La orientación de la organización debe dirigirse a aumentar su participación en el mercado y a retener a los clientes

### **3.6.2 Creación de valor financiero para la organización**

Se genera salud financiera para la organización, mediante la reducción de costos de operación, eliminación del desperdicio, mejora de los procesos,

ampliación de los mercados y retención de los clientes al ofrecer bienes y servicios de calidad.

### **3.6.3 Liderazgo**

Los líderes impulsan el cambio y la visión a largo plazo al establecer valores, que generen retos y objetivos de calidad claros y visibles.

### **3.6.4 Mejora continua**

La mejora continua es el medio para lograr altos niveles de calidad y competitividad, y debe encontrarse en:

- Todos los sistemas
- Todas las prácticas
- Todos los procesos
- Todas las operaciones

### **3.6.5 Participación y valor creado para los empleados**

La participación inteligente e informada de todo el personal garantiza su compromiso con los logros de calidad. Para respaldar la participación del personal es necesario crear sistemas de reconocimiento y de medición del desempeño, con un enfoque de mejora continua. Optimizar las condiciones de calidad de vida en el trabajo y capacitar al personal para el logro de sus metas. Los empleados reciben reconocimiento por sus aportaciones de calidad, oportunidades de mejora, conocimientos técnicos, desarrollo profesional, así como la satisfacción individual y de grupo que se deriva de ofrecer mejores productos y servicios a la sociedad.

### **3.6.6 Respuesta rápida**

Es la oportunidad con que se satisfacen los requerimientos de los clientes, mejorando los ciclos de operación. Para lograr una respuesta rápida es necesario diseñar los procesos, mejorando su capacidad y sus tiempos, enfocados a cumplir con las necesidades de los clientes.

### **3.6.7 Calidad por diseño y prevención**

Diseñar productos, servicios y sistemas con un enfoque de prevención sistemática y autocontrolable desde su origen, fomentando acciones proactivas.

### **3.6.8 Otros principios y valores primordiales**

Para lograr resultados con valor creado también se requiere:

- Visión a largo plazo.
- Administración por hechos y datos.
- Desarrollo de alianzas con proveedores y clientes.
- Calidad con responsabilidad social.

## **3.7 El Modelo de Dirección por Calidad 1996-1999**

El modelo tiene la característica de ser “no prescriptivo”, lo cual hace posible emplear cualquier práctica o herramienta que se considere adecuada para el tipo de producto, servicio o mercado al que se sirve, ya que no

pretende imponer ni "recetar" metodologías (los cómo), sino asegurar que el énfasis se de en los aspectos estratégicos de la organización (los qué).

El modelo está desarrollado con el objeto de permitir que las organizaciones que lo utilicen estén en posibilidad de elegir las prácticas de calidad más adecuadas en cada uno de los criterios, según el tipo de producto, servicio o entorno en el que se desempeñe. Está integrado por ocho criterios básicos que constituyen un sistema moderno de gestión de negocios para cualquier tipo de organización, independientemente de su giro o tamaño.

Los criterios se dividen en subcriterios que incluyen de manera más específica los aspectos de calidad que deben considerarse en cualquier organización. Cada subcriterio está estructurado de manera que su desarrollo completo implique un ciclo de mejora continua; por lo que contempla los siguientes elementos:

- El diseño o enfoque de los sistemas, procesos o metodologías.
- Los indicadores que permiten conocer el grado de efectividad de los sistemas y de su implantación.
- El grado de implantación de los sistemas, así como los resultados de dicha implantación.
- Los tipos de comparaciones referenciales de la empresa contra sus competidores, contra los mejores en el sector en el que opera, y contra las mejores prácticas de operación, a nivel nacional o internacional.
- Los mecanismos de retroalimentación, así como los ciclos de mejora que se han completado para las acciones de cada subcriterio.

El Modelo de Dirección por Calidad es empleado por un gran número de empresas en México para dirigir sus esfuerzos de Calidad y por lo tanto su

negocio o institución. Va mucho más allá del aseguramiento de la calidad del producto o servicio, o de únicamente la satisfacción de los clientes, que antes se consideraba como lo más adecuado, ya que permite la medición de los avances en la implantación de los sistemas y la mejora continua, lo cual no es posible hacer con otros modelos.

La siguiente tabla muestra los ocho criterios de evaluación del Premio Nacional de Calidad, basados en el Modelo de Dirección por Calidad.

<b>Criterio</b>	<b>Puntaje</b>
Calidad Centrada en Dar Valor Superior a los Clientes	200
Liderazgo	110
Desarrollo del Personal con Enfoque de Calidad	120
Administración de la Información	60
Planeación	60
Administración y Mejora de Procesos	100
Impacto en la Sociedad	50
Resultados: Valor Creado	300
Total	1000

### **3.8 Elegibilidad y Restricciones**

#### **3.8.1 Sanciones**

Es de vital importancia que la organización participante no haya sido objeto de sanción por parte de la Secretaría de Comercio y Fomento

Industrial o de cualquier otra institución federal, en el año inmediato anterior al de la publicación de la convocatoria de participación en el D.O.F.

### **3.8.2 Aportaciones**

El hecho de participar implica la aceptación de las aportaciones propuestas.

### **3.8.3 Verificación de la Información**

El participar implica que se verificará la información proporcionada, a través de visitas programadas en la tercera etapa. La organización correrá con los gastos originados por dichas visitas.

### **3.8.4 Responsabilidad de las Empresas Premiadas**

Las organizaciones que resulten ganadoras, aceptan compartir y difundir los aspectos primordiales de sus sistemas, procesos y logros en materia de Calidad Total, de manera que puedan servir de ejemplo. Deberán apoyar a El Fideicomiso El Premio Nacional de Calidad en las acciones de promoción que coordine durante el año posterior a la fecha del otorgamiento del Premio. También se comprometerán a intensificar su capacitación a proveedores nacionales, desarrollar, en la medida de lo posible, a nuevos proveedores nacionales y en forma básica, a capacitar a una empresa ganadora del Premio Nacional de Exportación.

### **3.8.5 Confidencialidad**

El Fideicomiso de El Premio Nacional de Calidad garantiza que toda la información contenida en la solicitud y aquella que se genere durante el proceso de evaluación, será manejada con absoluta confidencialidad y únicamente por las personas e instituciones involucradas. Se tomarán las medidas necesarias para evitar conflictos de interés (existentes y potenciales).

### **3.8.6 Evaluadores**

El grupo de evaluadores constituye la instancia especializada en el análisis y calificación de las empresas e instituciones participantes en El Premio Nacional de Calidad, que garantiza la objetividad y transparencia del proceso.

La designación como Evaluador, es un nombramiento honorario, no remunerado y con vigencia anual, conlleva la obligación de mantener la más estricta confidencialidad en todo el manejo de la información a la que tenga acceso, contar con la disponibilidad de tiempo para el cumplimiento de las labores propias del nombramiento, actuar como agente de cambio en la organización en la que presta sus servicios y comprometerse a no actuar como consultor para otras organizaciones candidatas al Premio.

Los evaluadores revisan la documentación presentada por los participantes y sesionan en los tiempos señalados en el Calendario de Actividades del Fideicomiso, de acuerdo a una ruta crítica para las 3 etapas de evaluación.

Una vez obtenidas las calificaciones del cuestionario básico, del reporte extenso de procesos y de haberse corroborado la información en visitas de campo, el grupo evaluador hace entrega de los resultados a las Oficinas de El Premio.

La selección de los evaluadores del Premio Nacional de Calidad se realiza a través de una convocatoria nacional, para invitar a destacados representantes de los sectores industrial, gubernamental y académico, con experiencia amplia en procesos de calidad total, tomando en cuenta los siguientes criterios:

- No ser consultor
- Experiencia de trabajo en grupo
- Formación profesional
- Experiencia en Mejora Continua hacia Calidad Total
- Asistencia a cursos especializados
- Presentaciones en seminarios y publicaciones de prestigio
- Carta de respaldo de la organización en donde presta sus servicios
- Referencias biblio-hemerográficas sobre las que sustenta sus conocimientos
- Entrevista personalizada
- Residencia permanente en México
- Curriculum Vitae

### **3.8.7 Dimensiones de la evaluación**

El proceso de mejora continua de las organizaciones se evalúa en tres dimensiones:

### **3.8.8 Enfoque**

La visión con la que se crean o para qué se crean los sistemas en la organización.

El enfoque se refiere a la filosofía de diseño de los sistemas y metodologías de la organización para lograr la calidad total, orientándose hacia:

- La prevención.
- La mejora de procesos.
- La toma de decisiones basada en cifras, datos y hechos.
- El estímulo al autocontrol y a la autoevaluación.
- La integración por sistemas.

### **3.8.9 Implantación**

El tipo y forma de aplicación de los sistemas.

La implantación es el grado de aplicación del enfoque (procesos, sistemas, etc.) e incluye:

- El alcance.
- El impacto en la organización.
- La práctica sistemática y rutinaria.

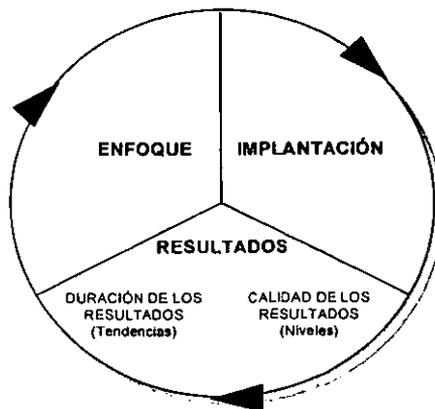
### 3.8.10 Resultados

Es el impacto de la implantación de los sistemas. Los resultados son los logros derivados de la implantación de los enfoques de los sistemas en la organización e incluyen:

- Información cuantitativa.
- Impacto de los logros.
- Comparación de parámetros con organizaciones líderes.
- Información cualitativa.

### 3.8.11 Las tres dimensiones

De igual manera, el Modelo de Dirección por Calidad utiliza dichas dimensiones para medir los avances en la implantación de los sistemas y la mejora continua de la organización.



### 3.9 Empresas ganadoras del premio nacional de la calidad (1990-1998)

Año	Nombre o razón social	Categoría	Productos o servicios
1990	Alambres Profesionales, S.A. de C.V.	IP	Alambre de acero
1990	American Express Co., S.A.	SG	Servicios financieros
1990	Hylsa, S.A. de C.V.	IG	Tubería de acero
1990	Xerox de México, S.A. de C.V. (Div. Manufactura)	IG	Máquinas y equipo eléctrico
1991	General Motors de México, S.A. de C.V. (Planta Motores y Fundición)	IG	Fabricación de motores y ensamble automotriz
1991	General Motors de México, S.A. de C.V. (Planta Motores y Fundición)	IG	Fabricación de motores y ensamble automotriz
1991	Unidad Crysel (Grupo Cydsa)	IG	Fibra acrílica
1992	IBM de México, S.A. de C.V. (Planta Manufactura Jalisco)	IG	Manufactura de componentes y equipo de cómputo
1993	Altec Electrónica de Chihuahua, S.A. de C.V.	IG	Productos eléctricos y electrónicos

1993	Pinturas Osel, S.A. de C.V.	IM	Pintura y recubrimientos industriales
1993	Surgikos, S.A. de C.V.	IG	Material desechable para hospital
1994	Automovilística Andrade, S.A. de C.V.	SM	Servicios automotrices
1994	Cementos del Yaqui, S.A. de C.V.	IG	Cemento
1994	Engranés Cónicos, S.A. de C.V.	IG	Juegos de engranes
1994	The Ritz Carlton Cancún	SG	Servicios hoteleros
1995	Fabricaciones y Representaciones Industriales, S.A. de C.V.	IM	Piezas de acero forjadas
1995	Velcon, S.A. de C.V.	IG	Flechas de velocidad constante
1995	Vitro Fibras, S.A.	IG	Fibra acrílica
1996	Industrias Negromex, S.A. de C.V. (Planta Solución)	IG	Hule sintético
1996	Polycyd, S.A. de C.V.	IG	Resinas de policloruro de vinilo (pv)
1997	Cementos de Oriente, S.A. de C.V.	IG	Cemento Portland
1997	Nhumo, S.A. de C.V.	IG	Productos Químicos
1998	Centro de Atención Múltiple "Prof. Rubén Reyes Rodríguez"	GOB	Institución de enseñanza

1998	General Motors de México, S.A. de C.V. (Planta de Ensamble, Silao)	IG	Ensamble de Suburban
1998	Industria Química del Istmo, S.A. de C.V.	IG	Productos químicos
1998	ITESM, Campus Estado de México	SG	Servicio de enseñanza, investigación y extensión
1998	Vitro Flex, S.A. de C.V.	IG	Vidrio automotriz

### 3.10 Otros Premios a la Calidad

Algunos de los más importantes premios de otros países son:

País	Título
Argentina	Premio Nacional de Calidad
Brasil	Premio Nacional da Qualidade
Canadá, Québec	Les Grands Prix Quebecois de la qualite
Estados Unidos	Malcolm Baldrige Award
Europa	European Quality Award
Japón	Then Deming Prize
Uruguay	Premio Nacional de Calidad

### 3.10.1 El premio Malcolm Baldrige<sup>4</sup>

El presidente Reagan de E.U.A. el 20 de Agosto de 1987 estableció la entrega anual del premio nacional de calidad. El objetivo del premio fue promover la comprensión de los requerimientos para acercarse a la excelencia y promover el compartir información sobre las tendencias estratégicas satisfactorias. La secretaría de comercio (Secretary of Commerce) y El Instituto de estandarización y tecnología NIST (National Institute of Standards and Technology) son los responsables de desarrollar y administrar el premio con la cooperación y soporte financiero del sector privado.

Dos premios son entregados cada año en cada una de las siguientes tres categorías:

- Compañías de manufactura
- Compañías de servicio
- Empresas pequeñas

En algunos casos no se entregan los dos premios de cada categoría, si los altos estándares que exige el premio no son alcanzados. Los archivos del premio comparten las tendencias satisfactorias y las estrategias de calidad, anualmente en la conferencia "La Búsqueda por la Excelencia"; siempre y cuando esta información no ocasione un conflicto de intereses, esto es establecido previamente tanto por el premio como por el participante.

---

<sup>4</sup> <http://www.quality.nist.gov/>

Siete áreas o criterios, llamados categorías son evaluados para la entrega del premio:

- Dirección o mando
- Planeación estratégica
- Clientes y mercado
- Información y análisis
- Recursos humanos
- Procesos gerenciales
- Resultados de negocios

Los aplicantes deben demostrar contenido suficiente para evaluar todas y cada una de las categorías anteriores, haciendo más énfasis en sus tendencias hacia la excelencia.

### **3.10.2 El premio Deming<sup>5</sup>**

El premio anual Deming fue establecido en 1950 y es administrado totalmente por la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses JUSE (Union of Japanese Scientists and Engineers).

El Dr. W. Edwards Deming desarrolló su sistema de conocimiento profundo como una teoría comprensiva para la gerencia, proveyendo de racionalidad cada aspecto de la vida para que esta pueda ser mejorada. Sus enseñanzas de su filosofía gerencial en Japón desde 1950 han transformado sus resultados de negocios.

---

<sup>5</sup> <http://www.deming.org>

### 3.10.3 El premio europeo de calidad<sup>6</sup>

El premio es administrado por la EFQM que es la Fundación Europea para la Administración de la Calidad (European Foundation for Quality Management) con el respaldo y apoyo de la Comisión Europea (European Comision) y la Organización Europea para la calidad (European Organization for Quality).

La EFQM actualmente cuenta con alrededor de 800 miembros de diferente organizaciones europeas, donde su misión es ser la fuerza para llevar a Europa a la excelencia.

En 1991 la EFQM lanzo el Premio Europeo a la calidad, entregando anualmente reconocimientos a las compañías que demuestran un gran compromiso con la calidad. Para recibir un reconocimiento, una organización necesita demostrar un acercamiento a la administración de la calidad, que contribuya de manera significativa a la satisfacción de las expectativas de los clientes, de los empleados y de cualquier otro interesado.

Además de los reconocimientos (Prize) anteriores entregan un solo premio especial (Award) al mejor de todos los reconocimientos de cada categoría. Las categorías se dividen en:

- Empresas grandes
- Compañías de unidades operacionales
- Organizaciones del sector público
- Empresas privadas pequeñas y medianas independientes

---

<sup>6</sup> <http://www.efqm.org/>

A los ganadores de reconocimiento se les entrega un cuadro con la imagen holográfica del trofeo, mientras que a los ganadores del premio se les concede el derecho de retener el trofeo de su categoría por el transcurso de un año.

## 4 ISO 9000

### 4.1 Antecedentes <sup>7</sup>

En 1936 se estableció la federación internacional de asociaciones de normalización la ISA (International Association for Standardization), agrupándose las asociaciones nacionales de 19 países, la federación internacional tuvo como base el establecimiento de la cooperación a nivel internacional en el campo de la normalización y principalmente la unificación de las normas nacionales de los miembros que la componían.

En 1939 algunos miembros de la ISA se separaron y en 1942 oficialmente desapareció.

En 1944 renace la ISA por intervención del comité coordinador de normas de las naciones unidas (UNSCC) que contenía las organizaciones nacionales de los 18 países aliados.

En 1946 los representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes de la UNSCC se reunieron con el fin de discutir y aprobar la formación de una nueva organización, cuyo objeto sería el de facilitar la coordinación internacional, así como la unificación de las normas industriales a la vez que emitir recomendaciones concernientes a trabajos técnicos que esta organización hiciera.

Fue en esa reunión donde 5 países participaron, que se creó la organización internacional para la normalización, ISO (International

---

<sup>7</sup> López Miguel Ángel. Aseguramiento de calidad basado en la norma ISO-9000. México 1994.

Organization for Standardization) que tomaría el lugar de la ISA, creada anteriormente.

El 24 de octubre de 1946 se aprobó en Londres Inglaterra la constitución y el reglamento de la ISO y se acordó que podría funcionar oficialmente hasta que 15 organizaciones, miembros lo ratificaran, lo que sucedió hasta el 23 de febrero de 1947, fecha en la que se recibió el voto número 15.

La comisión eléctrica industrial internacional (IEC) fue integrada en el año de 1906 durante el congreso internacional de electrónica celebrado en EUA. Esta organización creada para examinar el problema de la unificación de la nomenclatura de las clasificaciones de aparatos y máquinas eléctricas, convino con la ISO en 1947, para trabajar armónicamente con esta y hasta la fecha conserva su autonomía, trabajando en todo lo correspondiente al sector eléctrico internacional.

Ante la globalización del comercio que estamos viviendo resulta importante revisar y estar informados acerca de los requisitos y prácticas que prevalecen en otras empresas tanto nacionales como extranjeras, ya que tarde o temprano la forma de operar y atender a las diferentes partes interesadas pueden encontrar causas diferentes convirtiéndose, con el paso del tiempo en normas y exigencias que será necesario cumplir para mantenerse competitivo y más vale estar al tanto de las normas que prevalecen en el ramo en que se encuentre.

De acuerdo con QUALITY SYSTEMS UPDATE, boletín mensual sobre temas relacionados con la ISO 9000, 885 empresas estadounidenses obtuvieron dicha certificación entre 1991 y 1992. un año después la cifra

había ascendido a 2709, en 1994 a 5424 y para fines del segundo trimestre de 1995 cerca de 7000.

## **4.2 Situación actual <sup>8</sup>**

ISO 9000, el estándar del sistema de la calidad internacional, ha sido un factor muy importante en la unión Europea desde su adopción en 1987. Hoy, ISO 9000 se está dejando ver cada vez más en Estados Unidos. Esto está sucediendo no sólo en las empresas con negocios y lazos económicos con la Comunidad Europea. ISO 9000 está siendo implementado por agencias gubernamentales de los Estados Unidos tales como la FDA y DOD; compañías de Fortune 100 tales como IBM, Du Pont, Chrysler, Ford y General Motors; y miles de otras organizaciones en los campos de fabricación y servicios.

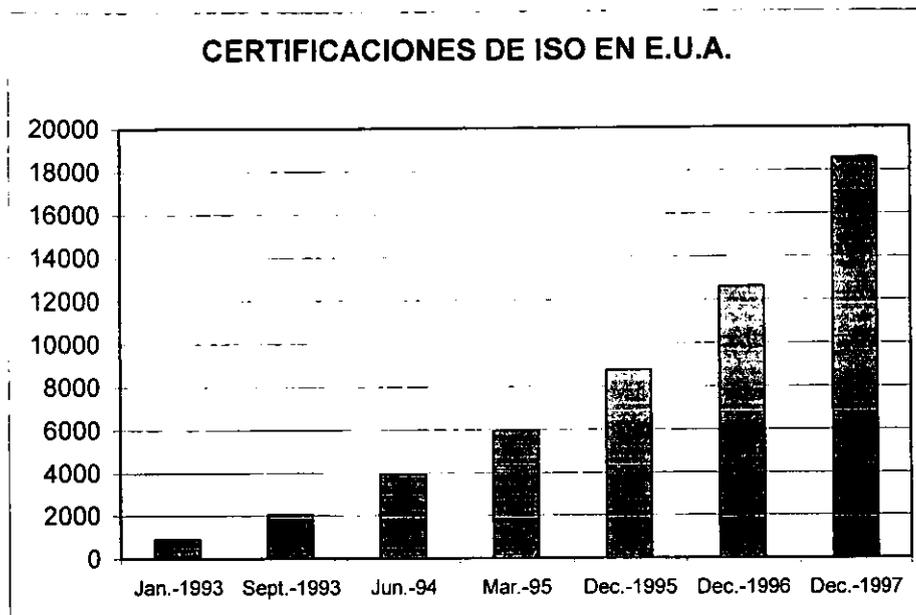
Hoy en día, la certificación en ISO 9000 ofrece una mayor ventaja competitiva a sus aliados. Está acercándose el tiempo en que la certificación en ISO 9000 será un requisito vital en muchos mercados. Compañías con una visión amplia de futuro están preparándose para ese día llevando a cabo una investigación exhaustiva de los requisitos del estándar.

La razón principal por tanto interés en la certificación ISO es que los fabricantes de la comunidad económica (CE) están presionando mas a los proveedores para que la obtengan. Más aún no compran productos o ni siquiera aceptan proyectos para concurso de quienes no la tienen. Otra razón es que muchas compañías consideran a la ISO 9000 como una ventaja de comercialización, no sólo es un paso para el crecimiento, también para futuros negocios en otros ramos.

---

<sup>8</sup> Perry Jonson de México S.A. de C.V. Resumen ejecutivo ISO 9000. Junio 1997

Hasta Diciembre de 1997 ISO-9000 había emitido 18581 certificados en E.U.A. y como se puede ver en la siguiente gráfica, el número de certificado de ISO ha ido en aumento, y sigue aumentando día a día.



9 En la gráfica anterior se muestran las cifras oficiales de ISO

### 4.3 ISO 9000 en México <sup>10</sup>

Como resultado de la globalización del comercio y con la finalidad de mantener la confianza entre los productos y los consumidores, y de vigilar los acuerdos establecidos para el intercambio de bienes y servicios, tanto en el

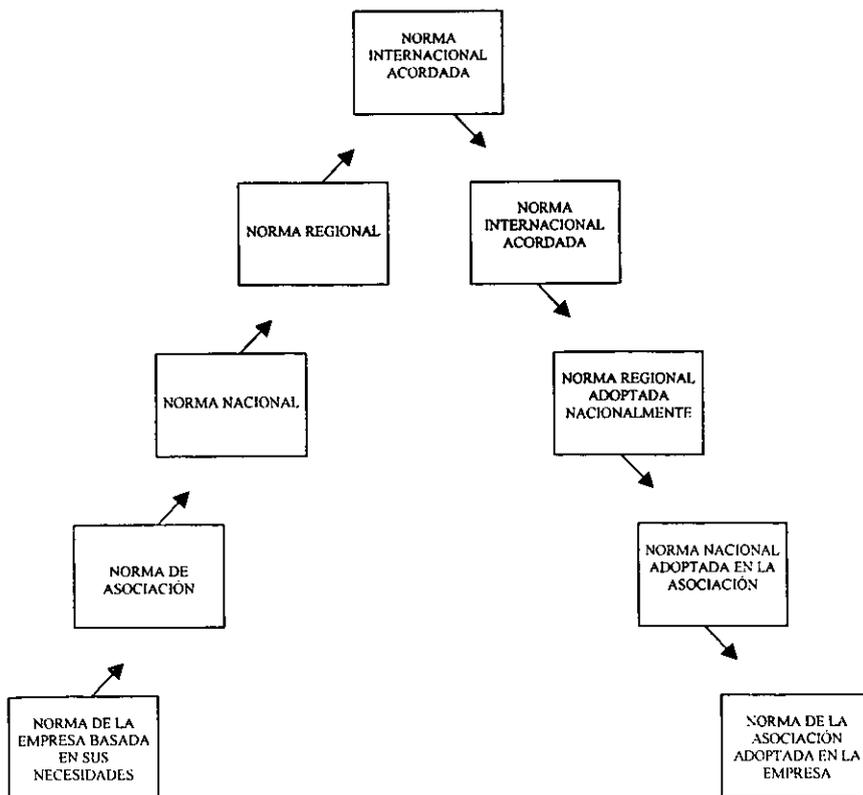
<sup>9</sup> <http://www.isoeasy.org/howmany.htm>

<sup>10</sup> López Miguel Ángel. Aseguramiento de calidad basado en la norma ISO-9000. México 1994.

ámbito nacional como extranjero, se han creado organismos nacionales e internacionales de la normalización.

En el mundo moderno de los negocios la normalización o estandarización ha alcanzado diferentes niveles de actividad dentro de la empresa o institución, dentro de un país o a nivel internacional y entre países, la interacción entre los diferentes niveles cobra una importancia especial como puede verse en la siguiente Fig.

Figura 1.1 Relación entre normas de diferentes ámbitos de influencia.<sup>11</sup>



<sup>11</sup> Calidad siglo XXI. México D.F.

Las empresas requieren de una norma o estándar para cierto material, componente o producto y puesto que otras empresas usan los mismos bienes, se crea la demanda o necesidades de una norma o estándar del ramo (asociación) y nacional que sirve como referencia para todas las empresas.

A su vez otros países usan los mismos bienes, creándose así otros estándares nacionales.

Eventualmente el comercio entre otros los países hace necesario el desarrollo de normas o estándares regionales, si el comercio se efectúa entre los países vecinos (bloque comercial) o mundiales. Cuando dichas normas o estándares han sido establecidos, el proceso de adopción en cascada se inicia, ya que los países tratan de reflejar los estándares o normas internacionales reconocidas en sus normas nacionales, asociaciones y empresas, que a su vez procuran reflejarlos en sus estándares internos.

En México, diversos organismos tales como Petróleos Mexicanos en colaboración con el Instituto Mexicano del Petróleo, la Comisión Federal de Electricidad, Teléfonos de México y diversas empresas privadas desarrollaron e implementaron sistemas de calidad, en donde implícitamente se requería apoyar a sus proveedores en la adopción y desarrollo de sus sistemas de calidad. Pese a todos lo esfuerzos esto no resultó del todo, ya que estas acciones eran aisladas y considerando la dinámica industrial a nivel mundial los parámetros básicos de los sistemas de calidad indicaban cierto grado de dispersión.

Debido a ello el 7 de Abril de 1989 La Dirección General de Normas constituyó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL), con el objetivo de elaborar la normativa nacional

de sistemas de calidad que aglutinan esfuerzos para desarrollar la industria nacional.<sup>12</sup>

El CCONNSISCAL conforme a la ley general de metrología y normalización, es un apoyo a la Dirección General de Normas (DGN), de carácter técnico y educativo. Y la DGN a su vez es dependiente de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

La actualización de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización el 1 de julio de 1992 modifico la figura de Comité Consultivo Nacional de Normalización sólo para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas, y creo la figura de Comité Técnico Nacional de Normalización para la elaboración de normas voluntarias. Por esta razón, y a partir de esa fecha, el comité se transformó en Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL); suscribiendo el 25 de enero de 1994 un acuerdo de colaboración con el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) para dar cumplimiento a los requisitos de la propia ley.

Desde la creación del comité, su misión fundamental ha sido la elaboración de normas relativas a Sistemas de Calidad, difundir las mismas a nivel nacional y apoyar la participación de México en los procesos de Normalización internacional sobre Sistemas de Calidad.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> CCONNSISCAL. Norma NOMCC03. 1990

<sup>13</sup> COTENNSISCAL. Estatutos. México. Junio 1996.  
<http://www.cenam.mx> (El Centro Nacional de Metrología)

#### 4.4 Que es ISO 9000 <sup>14</sup>

ISO es el nombre corto con el que comúnmente se le conoce a la Organización Internacional de Estandarización (International Organization for Standardization). Comúnmente se dice que ISO son las siglas del nombre de la asociación, lo cual es un error ya que no son las iniciales en inglés de la organización internacional de estandarización como se puede apreciar en su nombre en inglés. Si no que el nombre ISO fue tomado del vocablo Griego "isos" que significa equivalente o uniforme, que en cierta forma es a lo que se desea llegar con la estandarización.

Existe una gran controversia en los diferentes medios de comunicación sobre ISO-9000, acerca de su nombre, de lo que significa. En la mayor parte de la literatura se puede observar que mencionan que ISO son las siglas en inglés de la Organización Internacional de Estandarización, también la mayor parte de la gente cree eso y lo da por un echo, sin embargo la asociación en su página oficial de Internet,<sup>15</sup> lo publica claramente y explica que no son sus siglas.

La organización internacional de estandarización tiene su sede en Ginebra Suiza, donde integra a los organismos nacionales de normas de la comunidad europea y más de 91 países incluyendo México.

ISO 9000 Es una serie de cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad. Emitidas en 1988 por ISO y actualizadas en 1994, cuyo cumplimiento demuestra que una empresa aplica los principios de las normas como base de administración de un sistema de calidad. La serie es

---

<sup>14</sup> Robert W. Peach . The ISO 9000 Handbook. IRWIN U.S.A. 1997

<sup>15</sup> <http://www.iso.ch>

revisada por un comité cada 5 años, para mantenerlas actualizadas de acuerdo al desarrollo de los sistemas de calidad mundiales.

Norma ISO-9000 - Son las guías de selección y uso de normas de aseguramiento de calidad y consta de 4 partes:

- 9000 – 1 (selección y uso)
- 9000 – 2 (aplicación del ISO 9001/2/3)
- 9000 – 3 (aplicación del ISO 9001 en software)
- 9000 – 4 (gestión de la seguridad funcional)

Norma ISO-9001 - Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción instalación y servicio. Este modelo es aplicable para aquellas compañías que necesitan asegurarle a sus clientes, que la calidad con la que cumplen los requerimientos, es satisfactoria durante todo el ciclo productivo. Desde el diseño hasta el servicio.

Norma ISO- 9002 - Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.

Norma ISO – 9003 - Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales, es el más simple de la serie.

Norma ISO – 9004. - Esta norma trata de las guías de la gestión de calidad y de los elementos del sistema de calidad y está básicamente orientada a ser una referencia en la implantación de las tres normas anteriores. Es útil lo referente al mantenimiento que se le debe de dar al sistema de calidad. Consta:

- 9004 – 1 (directrices para la gestión)

- 9004 – 2 (directrices para la gestión / servicios)
- 9004 – 3 (administraciones materiales procesados)
- 9004 – 4 (directrices para la mejora de calidad)
- 9004 – 5 (directrices para planes de calidad)
- 9004 – 6 (administración de proyectos)
- 9004 – 7 (administración de configuraciones)
- 9004 – 8 (calidad en la administración)

Las normas oficiales mexicanas equivalentes a las normas ISO son respectivamente:

- NMXCC-2 – Guías de selección y uso de normas de aseguramiento de calidad.
- NMXCC-3 – Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- NMXCC-4 – Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.
- NMXCC-5 – Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales.
- NMXCC-6 – Guías para la gestión de la calidad y elementos de sistema de calidad.

Estas Normas Mexicanas son una traducción directa de las normas ISO.

Una empresa puede estar en situaciones contractuales y no contractuales al mismo tiempo. En situaciones contractuales el comprador se interesa en ciertos elementos del Sistema de Calidad de Proveedor que

afecten sus habilidades de producir el bien o servicio consistentemente con sus requerimientos.

En situaciones no contractuales las actividades del sistema de calidad se diseñan para proveer confianza a la administración, de que la calidad esperada se esta alcanzando.

Para seleccionar un modelo de aseguramiento de calidad, consistente además, con el tipo de producto o servicio prestado, deben considerarse los siguientes factores:

- Complejidad del diseño.
- Madurez del diseño.
- Complejidad del proceso.
- Características del producto.
- Seguridad del producto o servicio.
- Economía.

La siguiente tabla muestra la cobertura que tienen las normas sobre los elementos básicos del sistema de calidad. Note que ISO 9001 cubre la totalidad de los elementos, ya que abarca del diseño hasta la instalación y servicio.

## LISTA DE ELEMENTOS DE SISTEMA DE CALIDAD<sup>16</sup>

No. de sección	Título	Cláusulas correspondientes en:		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	Responsabilidad de la dirección.	4.1 c	4.1 c	4.1 m
2	Sistema de calidad.	4.2 c	4.2 c	4.2 m
3	Revisión del contrato.	4.3 c	4.3 c	4.3 c
4	Control del diseño.	4.4 c	-	-
5	Control de la documentación y de los datos.	4.5 c	4.5 c	4.5 c
6	Compras.	4.6 c	4.6 c	-
7	Control de los productos suministrados por los clientes.	4.7 c	4.7 c	4.7 c
8	Identificación y trazabilidad de los productos.	4.8 c	4.8 c	4.8 m
9	Control del proceso	4.9 c	4.9 c	-
10	Inspección y ensayo.	4.10 c	4.10 c	4.10 m
11	Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.	4.11 c	4.11 c	4.11 c
12	Estado de inspección y ensayo.	4.12 c	4.12 c	4.12 c
13	Control de los productos no conformes.	4.13 c	4.13 c	4.13 m
14	Acciones correctoras y preventivas.	4.14 c	4.14 c	4.14 m
15	Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.	4.15 c	4.15 c	4.15 c
16	Control de los registros de calidad.	4.16 c	4.16 c	4.16 m
17	Auditorías internas de calidad	4.17 c	4.17 c	4.17 m
18	Formación.	4.18 c	4.18 c	4.18 m
19	Servicio posventa.	4.19 c	4.19 c	-
20	Técnicas estadísticas.	4.20 c	4.20 c	4.20 m

c Requisito completo

m Menos estricto que ISO 9002

- Elemento no especificado

<sup>16</sup> Manual ISO-9000, Alfredo Elizondo

## **4.5 Requisitos del sistema de calidad ISO-9001<sup>17</sup>**

### **4.5.1 Responsabilidad de la Dirección.**

Al final, una persona de la instalación del proveedor está investida de la responsabilidad general de la calidad de los productos y servicios. Esta persona es el representante de la dirección (RD).

El RD debería ser un miembro de la gerencia y deberá tener autoridad dentro de la instalación para poder establecer, implementar y mantener un sistema de calidad que cumpla con los requisitos aplicables del estándar internacional ISO 9000.

La meta final del RD es asegurar que la instalación produce productos y servicios de acuerdo a las especificaciones del cliente.

El RD tiene la responsabilidad final de crear e implementar la política de calidad de la instalación. La política de calidad es el compromiso público de la gerencia a la calidad de los productos y servicios de la instalación. La política debe de ser pertinente a los objetivos de la organización del proveedor y a las expectativas y necesidades del consumidor y debe ser documentada.

Al fin de llevar a cabo las metas de la política de calidad, todo el personal que dirige, efectúa y verifica un trabajo que afecta a la calidad debe tener la libertad dentro de la organización y la autoridad para:

---

<sup>17</sup> Norma mexicana, I.M.N.C. NMX-CC-002/1:1995 IMNC, ISO 9000-1:1994. México, 1995.

- Iniciar una acción para prevenir que ocurran inconformidades relativas al producto o servicio, al proceso y al sistema de la calidad; (esto se aplica a todo empleado).
- Identificar y registrar cualquier problema relativo al producto o servicio, al proceso y al sistema de la calidad.
- Iniciar, recomendar y proporcionar soluciones a través de los medios designados.
- Verificar la implementación de las soluciones; (esto se lleva a cabo por auditores internos /externos).
- Controlar adicionalmente el proceso, la entrega o instalación de cualquier producto o servicio no conforme hasta que la condición de no conformidad sea corregida.

Para asegurar que las políticas y prácticas de la calidad de la instalación están siendo eficazmente efectuadas, personal capacitado debe realizar y documentar auditorías internas regularmente. El RD debe elaborar un informe sobre la eficacia del sistema de calidad a la dirección para que puedan hacerse mejoras en el sistema.

Periódicamente, el sistema de calidad del proveedor debe experimentar una revisión completa por parte de la dirección, para asegurar que el sistema de la calidad continúa satisfaciendo los requisitos del estándar internacional y de la política de calidad y objetivos declarados por el proveedor. Esta revisión se hace bajo la autoridad del RD. El programa para la revisión del sistema de la calidad puede ajustarse de acuerdo con la experiencia y resultados de las auditorías internas. Cada revisión del sistema de la calidad debiera considerar, como mínimo:

Los resultados de auditorías internas de la calidad.

- Eficacia de la dirección
- Defectos e irregularidades.
- Resolución de las quejas del cliente
- Soluciones a problemas de calidad
- Implementación de soluciones anteriores
- Manipulación de producto no conforme
- Resultados de las herramientas para llevar resultados estadísticos
- Impacto de los métodos de calidad en resultados actuales.

#### **4.5.2 Sistema de Calidad**

El sistema de la calidad del proveedor es el resultado directo de la filosofía y de las decisiones de la dirección concernientes a la calidad. Es un sistema documentado cuyo fin principal es asegurar que los productos y servicios del proveedor cumplen los requisitos del cliente.

Para asegurar la satisfacción del cliente, el proveedor debe preparar un manual de calidad que trate todos los requisitos del estándar ISO 9000, así como la política de calidad declarada por el proveedor. El manual debe referir procedimientos documentados e instrucciones de trabajo para apoyar los requisitos especificados dentro del manual de calidad y debe delinear la estructura de la documentación usada en el sistema de la calidad.

El proveedor debe definir y documentar cómo se alcanzarán los requisitos de calidad. Considerando esto, los elementos del sistema de la calidad del proveedor deberán incluir:

- La preparación de planes de calidad y procedimientos documentados que concurren con los requisitos del estándar internacional y la política de calidad declarada por el proveedor.
- La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, accesorio, recurso y habilidad que pueda ser necesitada para alcanzar la calidad deseada.
- Medios documentados, objetivos y subjetivos, para identificar los requisitos del cliente y para traducir estos requisitos con eficiencia en el diseño, producción y entrega de los productos y servicios.
- La actualización del control de la calidad, inspección y técnicas de ensayo y el desarrollo de nuevos instrumentos, cuando sea necesario.
- Equipo de medición, ensayo y control para estimar la calidad, que utiliza procedimientos reconocidos y satisface estándares externos documentados, apropiados al proceso(s) en cuestión.
- Un sistema para evaluar la capacidad productiva del proceso, que permita tiempo suficiente para alcanzar la capacidad anticipada.
- Deben aclararse los estándares de aceptabilidad para el producto o características del envío y requisitos.
- Preparación de los registros de la calidad.

El sistema de la calidad del proveedor debe ser accesible y comprensible para todo el personal cuyos deberes y actividades tienen

relación con la calidad. Debe de tener en cuenta todas las funciones de la instalación y proveer para el mantenimiento de los registros pertinentes.

#### **4.5.3 Revisión del Contrato.**

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la creación, coordinación y revisión de los contratos del cliente. Antes de que un contrato o oferta pueda ser aceptado, el proveedor debe verificar que:

- Los requisitos del cliente están claramente documentados y son comprensibles. (Si un pedido se recibe verbalmente, el proveedor debe asegurarse de que se han acordado anteriormente los requisitos del pedido antes de su aceptación).
- Cualquier diferencia entre el contrato o los requisitos del pedido o oferta se resuelven satisfactoriamente con el cliente, por adelantado.
- Todo contrato o condiciones del pedido están bien dentro de las capacidades del proveedor.

El proveedor debe establecer también procedimientos para la modificación del contrato. El procedimiento deberá especificar cómo las modificaciones del contrato serán efectuadas y cómo el cambio será correctamente transferido dentro de la organización del proveedor. Se deben mantener registros de todas las revisiones del contrato.

#### **4.5.4 Control del Diseño**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño de un producto para asegurar que todos los requisitos especificados por el cliente se cumplan. Con este fin, el proveedor prepara planos para cada actividad de desarrollo y de diseño. Los planos describen estas actividades y definen la responsabilidad para su implementación. Estos planos tienen que ser actualizados a medida que el diseño va evolucionando. El sistema del diseño documentado del cliente deberá incluir:

- Un organigrama documentado que especifique claramente las responsabilidades de cada actividad de diseño y desarrollo.
- Relaciones claramente definidas entre la función de diseño / desarrollo y su grupo.
- Medios para asegurar que la función de diseño / desarrollo cuenta con todos los recursos necesarios y con el personal entrenado.
- Un sistema para reunir los datos de partida del diseño, documentarlos resolviendo ambigüedades y traslados al proceso de diseño.
- Un sistema para asegurar que los diseños del producto o servicio cumplen con los requisitos de los puntos de partida; hacen referencia a los criterios de aceptación; cumplen leyes y regulaciones pertinentes; y anticipan los estándares de seguridad.

- Un sistema para verificar que los datos finales del diseño cumplen con todos los requisitos de diseño especificados; referencian criterios de aceptación; e identifican características del diseño que son cruciales para el funcionamiento seguro y apropiado del producto (es decir, operación, almacenamiento, manipulación, mantenimiento y requisitos de eliminación).
- Un procedimiento para verificar que los diseños son apropiados para los productos y servicios por medio de revisiones de diseño, ensayos de laboratorio y en instalaciones, estudios comparativos, etc. El proceso de revisión del diseño debe ser llevado a cabo por representantes interesados en todas las funciones de la etapa del diseño. Deben mantenerse registros de dichas revisiones.
- Un sistema para validar diseños que asegure que el producto final cumple con las necesidades definidas del usuario y los requisitos del cliente. La validación se desempeña normalmente bajo condiciones de operación definidas en el producto final, pero a veces es necesaria en etapas de producción anteriores.
- Procedimientos para la revisión y el ajuste de diseño y del sistema de desarrollo según se vaya necesitando dependiendo de las circunstancias. Todos los cambios del diseño deberán ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

#### **4.5.5 Control de la Documentación y de los Datos.**

El proveedor debe administrar un sistema documentado para la creación, publicación, distribución, uso y revisión de todos los documentos y datos incluyendo documentos de origen externo relativos al sistema de calidad y los requisitos del estándar internacional ISO 9000.

La documentación y los datos incluyen específicamente el manual de la calidad, todos los procedimientos referenciados e instrucciones de operación, y otros documentos importantes para el diseño, producción y distribución de productos o servicios.

Los documentos y los datos deben revisarse y aprobarse por suficiencia, por el personal autorizado antes de su emisión.

El sistema de control documentado deberá incluir los siguientes elementos:

- Ediciones actualizadas de documentos importantes deben estar disponibles para todo el personal que las necesite.
- Documentos obsoletos deben retirarse pronto de circulación. Estos documentos pueden archivar por razones legales o de preservación de conocimientos, pero deben estar identificados de forma adecuada.
- Debe mantenerse una lista maestra de todos los documentos y datos relativos a la calidad, anotando claramente la fecha de edición, número y datos de la última emisión, para evitar con esto el uso de cualquier documento obsoleto o inválido.

Cualquier cambio hecho a los documentos o datos debe ser revisado y aprobado por el mismo personal autorizado que hizo la revisión original, a menos que la dirección decida otra cosa.

#### **4.5.6 Compras.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren que los productos adquiridos de subcontratistas cumplen con los requisitos especificados. Dichos procedimientos deberán proveer lo siguiente:

- Todos los subcontratistas deben ser elegidos en base a su capacidad documentada, su experiencia pasada y/o habilidad demostrada para cumplir con las especificaciones.
- Debe definirse el grado de control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. El control deberá depender del tipo de producto comprado, el impacto que el producto del subcontratista tendrá en la calidad del producto terminado, y en la actuación de los subcontratistas en ocasiones anteriores.
- Deben mantenerse registros de los subcontratistas aceptados.
- Todos los documentos de compra deben incluir datos que describan detalladamente los productos o servicios concernientes, incluyendo (cuando sea apropiado) lo siguiente:
  - a) Nombre, tipo, clase, grado u otra identificación positiva.

- b) Especificaciones, dibujos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos importantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.
- c) El título, número, y la edición del sistema del estándar de la calidad que se aplicará.

Antes de distribuir el producto, el proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra, y asegurarse de que son aceptados y cumplen los requisitos específicos del cliente.

#### **4.5.7 Control de los Productos Suministrados por los Clientes.**

Los proveedores que incorporan productos o servicios suministrados por los clientes en sus propios productos o servicios finales, deben establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación del control, almacenamiento y mantenimiento del producto suministrado por el cliente.

- Deben existir procedimientos que garanticen la conveniencia de los productos y servicios para cumplir con los fines a los que están destinados.
- Todos los productos y servicios, cuando sea apropiado, deben mantenerse seguros y a salvo.

Si dicho producto se pierde, daña o se le encuentra inutilizable por alguna razón, debe registrarse y ser prontamente comunicado al cliente

Simplemente, el que el proveedor pueda verificar los productos suministrados por el cliente, no exime al cliente de la responsabilidad de proveer un producto aceptable.

#### **4.5.8 Identificación y Trazabilidad de los Productos.**

La identificación y trazabilidad son puntos especialmente vitales para aquellos proveedores que proporcionan productos o servicios que pueden estar sujetos a recogida si se encuentra que presentan no conformidad, son peligrosos, o están en conflicto con las leyes, regulaciones o estatutos.

Cuando sea necesario, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación y trazabilidad del producto a lo largo de todas las etapas de producción desde su diseño y a través de producción, entrega, instalación, y uso.

Cuando la trazabilidad es un requisito específico, el proveedor debe establecer un procedimiento para la identificación única de los productos individualmente o en lotes.

En todos los casos, registros de identificación y trazabilidad deben ser cuidadosamente mantenidos.

#### **4.5.9 Control del Proceso.**

El proveedor debe llevar a cabo todos los procesos de producción, instalación, y servicios que afectan directamente la calidad de los productos o servicios, bajo un sistema que especifique planificación y control detallados. El sistema debe incluir:

- Procedimientos documentados definiendo la forma de producción, instalación y servicio, donde la ausencia de dichos procedimientos pudiera afectar negativamente a la calidad.
- Provisión del equipo, instalaciones y materiales adecuados.
- Adhesión a las normas, leyes, códigos, planes de la calidad y/o procedimientos documentados.
- Supervisión y control de las características cruciales del producto identificadas en los puntos apropiados dentro del proceso.
- La aprobación de procesos y equipo, según sea necesario.
- Instrucciones de trabajo documentadas y actualizadas, especificando los pasos requeridos en cada tarea.
- Apropiado mantenimiento del equipo para asegurar la producción continua de productos de calidad.
- Supervisión / Control de los parámetros del proceso.

Quando el proceso de producción no puede ser verificado a través de la inspección y ensayo del producto, y cuando deficiencias en el proceso no llegan a ser evidentes hasta que el producto está ya en uso, operarios calificados pre-califican, supervisan y controlan el proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados. Deben mantenerse registros de los procesos calificados, equipo y personal, según sea necesario.

#### **4.5.10 Inspección y Ensayo.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la inspección y ensayo en cada una de las etapas apropiadas, para asegurar que se cumplen los requisitos del producto especificados por el cliente. La inspección y ensayo requeridos y todos los registros necesarios que tienen que establecerse, deben ser detallados en el plan de calidad del proveedor o en los procedimientos documentados.

Los procedimientos de inspección y ensayo deben de proveer lo siguiente:

- El proveedor debe asegurarse de que los productos de entrada no sean usados o procesados hasta que sean inspeccionados o verificados (de acuerdo con procedimientos documentados o el plan de calidad) de que cumplen con los requisitos especificados.
- Antes de la inspección, el proveedor debe considerar la cantidad de control que fue ejercida en las instalaciones del subcontratista y la evidencia registrada de la conformidad que se proporcionó.
- El proveedor debe asegurarse de que todos los productos o servicios exentos del procedimiento de inspección en recepción, por razones de urgencia, sean claramente identificados y pueda seguirse la pista de manera que puedan recuperarse en cualquier punto del proceso si fuera necesario.
- La inspección y ensayo dentro del proceso debe ser claramente documentada por el plan de la calidad o los procedimientos documentados. El producto debe retenerse hasta que la inspección y

ensayos requeridos hayan sido terminados, o los informes necesarios se hayan recibido y verificado (excepto cuando el producto es distribuido bajo procedimientos "positive-recall").

- El proceso de inspección final debe efectuarse de acuerdo con el plan de la calidad o los procedimientos documentados. El proceso debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados. Ningún producto puede salir hasta que todas las actividades especificadas en el plan de la calidad o en los procedimientos documentados hayan sido satisfactoriamente completadas, documentadas y autorizadas.
- Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de que el producto o servicio ha sido inspeccionado y/o ensayado. Estos registros debieran manifestar claramente si el producto pasó o falló la inspección y los ensayos asociados. Los registros deben identificar también quién dio la autorización para la salida del producto.

#### **4.5.11 Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo.**

Para demostrar que un producto o servicio cumple con sus requisitos especificados, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo programas de prueba).

Debe conocerse la incertidumbre de medida del equipo de prueba, y ésta debe ser consistente con la capacidad de medida requerida. Los procedimientos de control deben incluir los siguientes elementos:

- El proveedor debe seleccionar el equipo adecuado de inspección, medición y ensayo que cumpla con los requisitos documentados e identificados para exactitud y precisión.
- Todo equipo de inspección, medición y ensayo debe ser identificado y calibrado, comparándolo con equipo que se sabe está certificado según estándares reconocidos nacional o internacionalmente. Si no existen estos estándares, la base de la calibración debe ser claramente documentada.
- Debe definirse el proceso de calibración. El proceso debiera incluir detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de los chequeos, métodos de chequeo, criterios de aceptación, y las acciones tomadas cuando aparecen resultados no satisfactorios.
- El equipo de inspección, medición y ensayo debe estar identificado por medios adecuados (ejemplo: etiquetas, marcas, sellos, etc.) para señalar su estado de calibración. Deben conservarse los registros del estado de calibración.
- Cuando el equipo de inspección, medición y ensayo se encuentra fuera de los resultados del ensayo anterior.
- El proveedor debe asegurar condiciones ambientales adecuadas para todas las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos que se realicen.
- El proveedor debe salvaguardar la manipulación, preservación, y almacenamiento del equipo de inspección, medición y ensayo para asegurar que es adecuado y ajustado para uso futuro. Las

instalaciones de inspección, medición, y ensayo, incluyendo equipo de computación y programas (hardware / software) deben estar también protegidos de ajustes que podrían invalidar los valores de la calibración.

- Si el "software" o "hardware" de ensayo es usado en la inspección, el proveedor debe revisar el equipo para comprobar que es capaz de verificar la conformidad o no conformidad del producto. El "software" o "hardware" debe revisarse a intervalos preestablecidos determinados por el proveedor. Se deben mantener registros como evidencia del control.
- Si los datos técnicos son un requisito específico para el equipo de inspección, medición y ensayo, el proveedor debe ponerlos a la disposición del cliente de manera que éste pueda verificar que el equipo está funcionando apropiadamente.

#### **4.5.12 Estado de Inspección y Ensayo.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que los estados del ensayo de productos y servicios son continuamente identificados a medida que pasan por el proceso de producción. El sistema de identificación puede ser visual (ejemplo: etiquetas, marcas, sellos, etc.), o puede ser organizado por la ubicación física, o por cualquier otro medio claramente documentado.

El estado de la inspección y ensayo de los productos o servicios debe ser fácilmente averiguable para prevenir que productos o servicios no conformes sean despachados, usados o instalados.

Los procedimientos del proveedor deben incluir métodos de archivo adecuados para documentar éste sistema y personas responsables de su administración.

#### **4.5.13 Control de los Productos no Conformes.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de productos y servicios no conformes. El objeto de los procedimientos es localizar los productos y servicios no conformes lo más pronto posible y asegurar que dichos productos, no pasen inadvertidamente a los clientes. Elementos de los procedimientos pueden incluir lo siguiente, según sea apropiado:

- El sistema de control de productos o servicios no conformes deben proporcionar identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctica), y eliminación producto o servicio no conforme. Todas las partes concernientes debieran ser informadas de la no conformidad.
  
- Los productos y servicios no conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados. Estos productos pueden ser:
  - a) Reelaborados para que cumplan con los requisitos especificados,
  - b) Aceptados con o sin la reparación por concesión,
  - c) Considerados para aplicaciones alternativas, o

d) Rechazados o desechados. Si es requerido por el contrato, la reparación o propuesto uso de un producto o servicio no conforme debe ser notificada al cliente.

- Debe mantenerse, si es necesario, registros de detección y disposición de no conformidades.
- El producto reparado/ o reelaborado debe ser inspeccionado de nuevo, de acuerdo con los procedimientos documentados o el plan de calidad.

#### **4.5.14 Acciones Correctoras y Preventivas.**

El proveedor debe establecer procedimientos documentados para la implementación de acciones correctoras y preventivas. Los procedimientos debieran detallar los pasos para detectar las causas de no conformidades, formulando acciones correctoras y preventivas e implementándolas. El proveedor debe ejecutar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados resultantes de las acciones correctoras o preventivas.

Los procedimientos para acciones correctoras y preventivas debieran incluir:

##### **Acción Correctora**

- El manejo efectivo de las quejas del cliente y los informes de no conformidad del producto.

- Una investigación de la causa de no conformidad relativa al producto o servicio, proceso y al sistema de la calidad. Los resultados de la investigación deben ser registrados.
- El proveedor debe determinar qué acción correctiva necesita tomarse para eliminar la causa de no conformidad.
- Debe existir un sistema de control para asegurar que la acción correctora se pone en práctica y es efectiva.

### **Acción Preventiva**

- Para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades, el proveedor debe estudiar las fuentes de información apropiadas, tales como procesos y operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de las auditorías, registros de la calidad, informes de servicios, y quejas del cliente.
- El proveedor debe determinar qué pasos son necesarios para el manejo de cualquier problema que requiera acción preventiva.
- El proveedor debe iniciar la acción preventiva y aplicar controles que aseguren su eficacia.
- El proveedor debe asegurar que la información pertinente sobre las acciones tomadas es sometida a la dirección para su revisión.

#### **4.5.15 Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación, y Entrega.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar la protección de los productos y servicios en todas sus fases, desde el inicio hasta la instalación. Los procedimientos deberán incluir lo siguiente:

- El proveedor debe proporcionar métodos apropiados de manipulación, para proteger a los productos de daños, deterioro, robo o abuso antes de la entrega. Deben estipularse métodos apropiados para autorizar la recepción y la salida de tales áreas, y las condiciones de los productos en el almacén deben ser estimadas a intervalos apropiados para evaluar la eficacia de las medidas de almacenamiento.
- El proveedor debe controlar el empaquetado, embalaje y los procesos de marcado (incluyendo materiales utilizados) para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados y evitar el uso no autorizado.
- El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y la segregación del producto cuando esté bajo el control del proveedor.
- El proveedor debe asegurar que los productos están protegidos durante su entrega.

#### **4.5.16 Control de los Registros de Calidad.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, cobro, poner en índice, acceso, archivo, almacenaje, mantenimiento y distribución de los registros de la calidad.

Los registros de la calidad (copias originales, discos de computadora, o cualquier otra forma de comunicación) tiene que conservarse para demostrar que el producto o servicio cumple con los requisitos especificados, y que la operación del sistema de la calidad es efectiva. Cualquier registro de la calidad pertinente sometido por un subcontratista debe ser incluido también en los datos del proveedor.

Todos los registros de la calidad deben ser almacenados en su lugar adecuado para impedir el daño, deterioro, y pérdida, y deben guardarse de manera que se puedan recobrar fácilmente. El proveedor determina el tiempo de retención para estos registros. En los casos en que el contrato estipula que los registros de la calidad deben estar disponibles para el cliente con el propósito de evaluación, el proveedor y el cliente deben estar de acuerdo durante cuánto tiempo los registros serán retenidos.

#### **4.5.17 Auditorías Internas de Calidad.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planificar y conducir regularmente auditorías internas de la calidad. El propósito de las auditorías es determinar el grado en el que las actividades de calidad están siendo llevadas a cabo y la eficacia relacionada de actividades de calidad, áreas de no conformidades y puntos de acción.

Las auditorías internas de áreas particulares de la instalación del proveedor deben programarse basadas en a) la importancia del área en cuestión, b) los resultados de auditorías anteriores, c) el número, magnitud y gravedad de no conformidades trazables al área de proceso.

Las auditorías internas deben llevarse a cabo por personal capacitado y autorizado, que no tenga regularmente ningún vínculo o responsabilidad en las áreas que se intervienen.

Los resultados de las auditorías deben ser registrados y presentados al personal de la dirección con responsabilidad en el área intervenida.

Si se encuentra alguna deficiencia durante la auditoría, el personal de la dirección de esa área es responsable de tomar acciones correctivas oportunas.

El proveedor debe llevar a cabo actividades de seguimiento de la auditoría para verificar y registrar la implementación y eficacia de la acción correctiva tomada.

#### **4.5.18 Formación**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de un programa de formación, para asegurar que todo el personal puede llevar a cabo su tarea de manera consistente con los objetivos del sistema de la calidad. El programa de formación debe:

- Calificar personal asignado a tareas específicas. Los empleados pueden ser calificados en base a su educación, formación y/o experiencia, según se necesite.
- Identificar “falta de habilidad” por medio de exámenes u otras técnicas.
- Asegurar los recursos de formación apropiados.
- Verificar la eficacia de la formación por medio de exámenes u otras técnicas.
- Llevar a cabo supervisión posterior a la capacitación, según se necesite.

Deben mantenerse registros adecuados de la formación y niveles de competencia de cada empleado.

#### **4.5.19 Servicio Posventa.**

En casos donde el servicio posventa es un requisito específico, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para desempeñar, verificar e informar que el servicio es apropiado a las necesidades de los clientes y del mercado.

Deben mantenerse registros apropiados de todas las actividades referentes al servicio.

#### **4.5.20 Técnicas Estadísticas.**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas que son necesarias para establecer, controlar, y verificar las capacidades del proceso y las características del producto.

### **4.6 ISO 9004<sup>18</sup>**

Sugiere otras áreas que pueden ser desarrolladas dependiendo del tipo de producto o servicio que presta la empresa para el propio beneficio de la organización. Estas áreas de interés son:

#### **4.6.1 Responsabilidad de la dirección.**

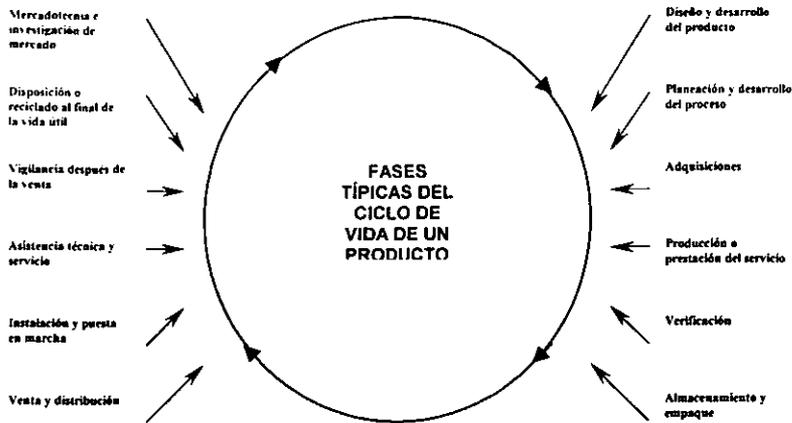
La responsabilidad y compromiso con una política de calidad pertenece al nivel mas alto de la administración. La administración de la calidad comprende todas las actividades de la función global de administración que determina la política de calidad.

#### **4.6.2 Elementos del sistema de calidad**

El sistema de calidad se aplica típicamente e interactúa con todas las actividades pertinentes a la calidad de un producto. Involucrará a todas las fases en el ciclo de un producto y procesos, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado, hasta la satisfacción final de los requisitos. Las fases típicas se muestran en el cuadro siguiente:

---

<sup>18</sup> NMX-CC-006/1:1995 ISO 9004-1:1994



Cuadro 6.1 fases típicas del ciclo de vida de un producto. NMX-CC-006/1:1995

#### 4.6.3 Consideraciones financieras de los sistemas de calidad

La efectividad de un sistema de calidad desde luego debe ser medida en términos financieros. El impacto de un sistema de calidad efectivo sobre la utilidad de la organización y el estado de pérdidas y ganancias puede ser altamente significativo, particularmente por las mejoras en las operaciones, resultando en una reducción de pérdidas debidas a errores y contribuyendo a la satisfacción del cliente.

#### 4.6.4 Calidad en mercadotecnia

Una función importante de mercadotecnia, es la de establecer en primer término, los requisitos de calidad del producto o servicio que satisfagan las necesidades del usuario. Además establece un sistema de vigilancia, control y retroalimentación de la información del comportamiento del producto o servicio obtenidos de los clientes y usuarios.

#### **4.6.5 Calidad en especificaciones de diseño**

La función de especificación y diseño debe proporcionar la traducción de las necesidades del cliente en especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos. Esto resulta en un producto que proporciona satisfacción al cliente a un precio aceptable que permite un retorno financiero satisfactorio para la organización. La dirección debe definir las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo dentro y fuera de la organización. Al concluir cada etapa del desarrollo del diseño es conveniente planear y llevar a cabo de una manera formal, documentada, sistemática y crítica, revisiones de los resultados del diseño; para identificar y anticipar áreas problema e inadecuaciones. El diseño final deberá ser revisado y que los resultados se documenten adecuadamente en especificaciones y dibujos, los que entonces formarán el diseño básico.

#### **4.6.6 Calidad en adquisiciones**

Las adquisiciones se convierten en parte del producto de la organización y afectan directamente a la calidad del producto. Es recomendable que todas las actividades de compra sean planteadas y controladas por procedimientos documentados. Conviene incluir los servicios contratados tales como pruebas, calibración y subcontratación de procesado.

#### **4.6.7 Calidad de los procesos**

La planeación de los procesos deberá asegurar que estos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, de la manera y secuencia especificadas. Las condiciones controladas incluyen controles apropiados para materiales, producción aprobada, equipo de instalación y servicio, procedimientos

documentados o planes de calidad, software de computo, normas y códigos de referencia, aprobación adecuada de procesos y de personal, así como los suministros, los servicios generales y medio ambiente y asociados.

#### **4.6.8 Control de proceso**

Es conveniente que la calidad del producto este considerada en cada etapa del ciclo de vida del producto. (Véase tabla 6.1). Las variables del proceso deben ser vigiladas, controladas y supervisadas en frecuencias apropiadas para asegurar:

La exactitud y la variabilidad del equipo usado; la habilidad, capacidad y conocimiento de los operadores; la exactitud de las mediciones y datos usados para el control del proceso; el medio ambiente del proceso y otros factores que afecten la calidad como tiempo, temperatura y presión; la documentación adecuada de las variables del proceso, equipo y personal.

#### **4.6.9 Verificación del producto**

La verificación del producto se hace en tres etapas:

- Recepción de materiales y partes - En recepción de materia prima y partes para asegurar la calidad de los materiales, partes componentes y ensambles adquiridos para la producción.
- Verificación durante el proceso - La verificación para comprobar la conformidad, típicamente realizada por medio de inspecciones o pruebas, se recomienda sea considerada en los puntos adecuados del

proceso. La localización y frecuencia dependerá de la importancia de las características y de la facilidad de verificación durante el proceso.

- Verificación del producto terminado – Hay dos formas para la verificación del producto terminado: las inspecciones o pruebas de estos conforme a los requisitos especificados y la auditoría de calidad al producto en muestras de lotes terminados.

#### **4.6.10 Control del equipo de inspección, medición y prueba**

En los procedimientos para el control del equipo de inspección, medición y prueba y los métodos de prueba deberá incluir según sea apropiado:

- Especificación y selección correcta, incluyendo rango, exactitud, presión y robustez.
- La calibración inicial antes del primer uso, con el fin de validar la exactitud requerida.
- Su retiro periódico para ajuste, reparación o recalibración, considerando las especificaciones del fabricante.
- Se deberá documentar la identificación de los instrumentos con sus procedimientos para retiro, manejo, preservación, almacenamiento, ajuste, reparación, calibración instalación y uso.

#### **4.6.11 Control de producto no conforme**

Las medidas para el tratamiento del producto no conforme deberán ser establecidas y mantenidas en procedimientos documentados. Los objetivos de los procedimientos para el control de no conformidades son prevenir que el cliente reciba inadvertidamente producto no conforme y evitar costos innecesarios de procesamiento adicional de producto no conforme.

#### **4.6.12 Acción correctiva**

La implementación de una acción correctiva, comienza con la detección de un problema relacionado a la calidad e incluye la toma de acciones para eliminar o minimizar la repetición del problema. La acción correctiva presupone la reparación, el trabajo, la recuperación o el desecho del producto no conforme.

#### **4.6.13 Actividades posteriores a la producción**

Almacenamiento - se deberá especificar métodos apropiados de almacenamiento para asegurar la vida del anaquel y evitar el deterioro del producto.

Entrega – es importante proporcionar protección a la calidad del producto durante todas las fases de la entrega.

Se deberá documentar procedimientos de instalación incluyendo avisos de precaución, que contribuyan a instalaciones apropiadas del producto.

Supervisión posterior a la venta – se deberá considerar el establecimiento de un sistema de prevención para informar de casos de falla o escasez del producto, que asegure una rápida acción correctiva.

#### **4.6.14 Registros de calidad**

El sistema de calidad deberá establecer y mantener procedimientos documentados como medios para la identificación, colección, clasificación, acceso, archivo, resguardo, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de calidad pertinentes.

#### **4.6.15 Personal**

Incluye aquí la capacitación y adiestramiento del personal ejecutivo y de dirección, personal técnico, operarios y mandos intermedios. La motivación, concientización sobre la calidad y autodeterminación de los niveles alcanzados.

#### **4.6.16 Seguridad del producto**

Los aspectos de seguridad de la calidad del producto o servicio deben ser identificados con el objetivo de aumentar la seguridad y minimizar la responsabilidad del producto. Deben ser tomadas las medidas tendientes a limitar los riesgos de las responsabilidades del producto y minimizar el número de casos. Considerar el desarrollo de un plan de emergencia, en el caso de que llegue a ser necesaria la recuperación de un producto.

#### **4.6.17 Uso de métodos estadísticos**

La identificación y aplicación correcta de métodos estadísticos modernos son elementos importantes para controlar cada etapa de los procesos de la organización. Es conveniente establecer y mantener procedimientos documentados para seleccionar y aplicar métodos estadísticos en las áreas que lo requieran.

## 5 ISO-9000 visión 2000<sup>19</sup>

Actualmente muchas de las organizaciones se encuentran en la carrera por la llamada Certificación ISO 9000, es así como muchas empresas se han pronunciado al respecto y afirman que aceptarán como sus proveedores a aquellas empresas que posean el acreditado sello de certificación o a aquellas que estén en pro de obtenerlo; para tal efecto han concedido un plazo máximo para su consecución de 2 años (2001); dicha comunicación ha alarmado a las empresas del medio, las cuales han entendido que su organización necesitará seleccionar y emplear los métodos y las herramientas más apropiadas para dar cumplimiento al estándar ISO 9000 con miras a conseguir dicha certificación y a alcanzar el mejoramiento continuo de su organización. Por lo que día a día se hace más necesario tanto que las empresas se acerquen a ISO, como que ISO se acerque a las empresas.

Siguiendo con el protocolo establecido en las normas internacionales ISO, cada cinco años se debe realizar una revisión de los contenidos para adecuarlos al marco cambiante de la gestión empresarial.

Desde la revisión anterior, realizada en 1994 y que no supuso grandes cambios para la norma, la Organización Internacional de Normalización se ha encontrado ante la necesidad de dar respuesta a la evolución, extensión y desarrollo de los certificados ISO 9000, más allá del entorno empresarial e industrial de producción en serie larga. La focalización inicial de la norma ISO 9000 hacia determinados sectores, se ha ido extendiendo hasta cubrir un espectro de empresas cada vez mayor. La certificación de empresas de

---

<sup>19</sup> <http://www.aenor.es>  
<http://www.labso.com/9000doc/norma2000.htm>

servicios, sanitarias, educativas o públicas ha demostrado la amplia acogida que ha tenido la norma ISO.

Por otra parte, cabe contemplar como causa de este crecimiento del número de certificaciones, el papel "prescriptor" jugando por las grandes empresas constructoras: automoción, energía, telecomunicaciones, que vieron en las normas ISO una manera de asegurar cierto nivel de Calidad en sus proveedores sin aumentar sus gastos, al recaer la certificación en un organismo externo y ser costeada por el propio proveedor. De esta forma nos encontramos con toda la primera línea de proveedores de los sectores más exigentes certificada.

En la actualidad el establecimiento de programas de Calidad concertada ha elevado el nivel de prestaciones y servicios exigidos a estos proveedores lo que ha conducido a una ineludible extensión de esta "prescripción" ISO 9000 a los siguientes eslabones de la cadena de valor.

## **5.1 Planificación del proyecto de revisión<sup>20</sup>**

- Cuarto trimestre de 1997 Primer Working Draft (WD1) para uso interno del TC-176 WG18
- Primer trimestre de 1998 Segundo Working Draft (WD2) para uso interno del TC-176 WG18
- Segundo trimestre de 1998 Tercer Working Draft (WD3) para uso Interno del TC176 WG18
- Tercer trimestre de 1998 Committee Draft (CD1) para comentarios por parte de los países miembros del TC-176

---

<sup>20</sup> Revista "Manufactura" Las normas se afinan ISO-9000

- Primer trimestre 1999 Committee Draft (CD2) para votación por parte de los países miembros del TC-176
- Cuarto trimestre 1999 Draft International Standard (DIS) para votación por parte de los países miembros.
- Tercer trimestre del 2000 Publicación del "Final Draft International Standard (FDIS).
- Cuarto trimestre del 2000 Publicación de las Normas Internacionales (ISO).

Junto a este despliegue hacia las empresas de menor tamaño, las empresas pioneras en la aplicación y certificación de las ISO 9000 se encontraban frente a su tercera renovación del certificado. En su mayoría estas empresas habían avanzado una parte importante del camino hacia la Calidad total por distintos senderos, EFQM, mejora continua, reingeniería, y comenzaban a cuestionarse el valor aportado por unas normas que no trataban aspectos tan fundamentales en esta nueva etapa como la satisfacción del cliente, la mejora continua y los propios resultados económicos.

En este punto, surgían mayores expectativas referentes a la actualización, ya que la norma ISO no cubría las nuevas necesidades que habían desarrollado éstas empresas en los últimos años, junto a la existencia de cada vez más modelos de gestión en los que trabajar.

Por lo tanto y fruto de escuchar la voz del cliente, esta nueva revisión sobre las normas internacionales tendrá un leve aumento de los requisitos a cumplir además de una adecuación a la práctica habitual de hacer negocios. Estas nuevas normas han surgido derivadas de las críticas y sugerencias de mejora al modelo de 20 elementos, inapropiado, por poder renovar un poder burocrático, para las empresas pequeñas y determinados sectores que las

percibían muy distantes a su actividad; por la necesidad de compatibilizar con otros sistemas de gestión como el medioambiental sobre el cuál la propia Unión Europea tiene importantes exigencias; y por la necesidad de dejar atrás el simple aseguramiento de unos procedimientos por sistemas de gestión hacia la mejora continua y la Calidad Total.

## 5.2 Modelo de procesos

El modelo de procesos refleja gráficamente la integración de los cuatro pilares básicos de estas normas: Responsabilidad de la dirección, Gestión de Recursos, Gestión de procesos, y Medida, análisis y mejora. Dado que es un modelo de todos los procesos del sistema de la Calidad, permite demostrar, por medio de bucles, la integración vertical y horizontal de los procesos.



Ejemplo de bucle vertical: la dirección define los requisitos en el marco de la Responsabilidad de la dirección; los recursos necesarios se determinan y aplican dentro de la Gestión de recursos, los procesos se establecen e implementan en el marco de la Gestión de procesos, los resultados se miden, analizan y mejoran por medio de la Medición, análisis y mejora. La revisión por la dirección, cierra el bucle, y el ciclo vuelve a responsabilidad de la dirección para autorizar los cambios e iniciar el proceso de mejora.

Ejemplo de bucle horizontal: el modelo reconoce el hecho de que el cliente juega un importante papel durante el proceso de definición de las necesidades y requisitos. Los procesos de realización de los productos o de prestación de los servicios se llevan a cabo y la satisfacción del cliente es evaluada a través de los resultados de los procesos. Los resultados se utilizan para mejorar las entradas provenientes de los clientes, completando el proceso del bucle horizontal.

El modelo de procesos no trata de reflejar los procesos de forma detallada. Sin embargo, todos los requisitos del sistema de gestión de la Calidad encaminados a lograr la conformidad de los productos o servicios pueden ser llevados a cabo dentro del modelo.

El proceso desarrollado para introducir los cambios necesarios en las normas internacionales comenzó con una campaña de encuestas a los usuarios en la que se evaluaban sus impresiones sobre la aplicabilidad de las normas existentes, sus expectativas sobre los requisitos de las normas revisadas, y sobre la interrelación de las normas referentes a sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión medioambiental.

La publicación inicial de normas en 1987 se componía por:

- ISO 9000: Guías para la aplicación de las ISO 9001 a ISO 9003.
- ISO 9001 a ISO 9003: Requisitos del sistema de Calidad.
- ISO 10001 a ISO 10020: Directrices para auditar sistemas de Calidad.
- ISO 8402: conceptos y vocabulario.

En la revisión anual las normas se componen por:

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad-Conceptos y Vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices.
- ISO 10011: Auditorías de calidad.

### **5.3 Principios de la revisión**

La voz del cliente permitió ir marcando los objetivos que debía cumplir el proceso de adaptación de las normas. Estos objetivos debían desarrollarse cumpliendo los principios de:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios, y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro fácilmente traducible y comprensible.
- Aptitud para conectar los sistemas de gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión de la Calidad con los procesos de organización.

- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Disposición en pasos escalonados para llegar a la gestión de la Calidad Total.

Desde la base de estos principios, los 20 puntos tradicionales que componían la estructura de las normas ISO se redujeron a cuatro cláusulas básicas que son:

- Responsabilidad de la dirección, donde se recogen los aspectos de política, objetivos, planificación, sistema de gestión de la Calidad y revisión de la dirección.
- Gestión de recursos, relativos a la gestión de personas, de información e instalaciones.
- Gestión de procesos, referidos a la satisfacción del cliente, diseño, compras y producción.
- Medida, análisis y mejora, que integra los puntos de auditoría, control de procesos y mejora continua.

Estos cambios en la estructura quedan reflejados en el modelo de procesos que refleja gráficamente la integración de los cuatro pilares y demuestra, por medio de bucles, la integración vertical y horizontal de los diferentes procesos. El modelo de procesos no trata de reflejar los procesos de forma detallada, aunque, todos los requisitos del sistema de gestión de la Calidad encaminados a lograr la conformidad de los productos o servicios pueden ser llevados a cabo dentro de este modelo.

## 5.4 Principios guía del proceso de revisión

Los principios que están guiando el proceso de revisión de las normas ISO 9000 son, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, fácilmente traducible y comprensible.
- Aptitud para conectar los sistemas de gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base constante y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Disposición en pasos escalonados para llegar a la gestión de Calidad Total.

## 5.5 Principales cambios para ISO-9000 2000<sup>21</sup>

El Comité ISO/TC 176 encargado de realizar la revisión de la familia de normas ISO 9000, como reflejo de los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales, ha acordado que la familia de normas esté constituida por cuatro normas básicas, que tratarán las necesidades sectoriales al tiempo que mantendrán su naturaleza genérica. Las cuatro normas básicas son:

---

<sup>21</sup> [http://www.idi.es/qualitat/articles/iso-9000\\_2000.html](http://www.idi.es/qualitat/articles/iso-9000_2000.html)

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad-Conceptos y Vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices.
- ISO 10011: Directrices para auditar sistemas de Calidad.

De este modo, en las nuevas versiones de las normas habrá una única norma ISO 9001 de requisitos del sistema de gestión de la Calidad que será aplicable a todas las organizaciones, productos y servicios, remplazando a las tres normas de aseguramiento de la Calidad vigentes en la actualidad.

La norma ISO 9004 será la norma guía del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta norma está diseñada para ir más allá de los requisitos de la gestión de la Calidad hacia una aproximación holística a la gestión de la Calidad en busca de la excelencia organizativa y de los beneficios de las partes interesadas. Esta norma queda por tanto como una norma de recomendaciones, no utilizable en el marco contractual, sirviendo de base para la autoevaluación.

Por último, la norma ISO 10011 todavía no está disponible en su versión revisada, mientras que la ISO 9000 recoge los conceptos u el vocabulario de manera más coloquial, consistente y traducible.

De esta manera, aunque las nuevas normas ISO 9001 e ISO 9004 serán normas independientes, han sido diseñadas con el fin de constituir un "par consistente" de normas, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil y útil transición entre ellas. La nueva estructura fomentará una sinergia mejorada entre ambas y facilitará la eficiencia y la eficacia organizativa.

El "par consistente" de normas ISO 9000 e ISO 9004 aunque normas independientes, poseen una estructura y secuencia idénticas para permitir una útil y fácil transición entre ellas. Se recogen en ocho puntos, con el objetivo de relacionar la gestión de la Calidad moderna con los procesos y actividades vigentes en una organización, los fundamentos básicos de este "par constante":

- Organización enfocada al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque al proceso.
- Enfoque del sistema hacia la gestión.
- Mejora continua.
- Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones.
- Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador

La estructura común de ambas normas, ISO 9001 e ISO 9004, seguirá el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el sistema de gestión de la Calidad sea alineado con sus operaciones. La nueva y única norma ISO 9001, eliminará el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 Y 9003 vigentes, incluyendo la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. El sistema de gestión de la Calidad cubrirá, con la nueva norma ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto dará además la seguridad a los clientes de que todos los procesos de una organización han sido tratados por la norma.

En la nueva ISO 9001, además, se ha introducido el concepto de la mejora continua para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así como requisitos adicionales con

relación a la tan renombrada adecuación (Tailoring) de la norma, la cual es una forma de enfrentarse al amplio espectro de organizaciones y actividades.

Durante las restantes fases del proceso de revisión de la familia de normas ISO 9000 y en la próxima revisión de la familia ISO 14000 se espera que sean incluidas otras mejoras. El objetivo final de estas actividades es asegurar que los elementos comunes de las dos familias de normas puedan ser puestos en práctica de forma rápida, ya sea parcialmente o en su totalidad, por las organizaciones que deseen disponer de un sistema de gestión de la Calidad de forma conjunta con un sistema de gestión medioambiental, sin que exista el riesgo de duplicidades inútiles o de requisitos divergentes.

Las normas revisadas ISO 9001 e ISO 9004 están actualmente en estado de CD2 o Committee Draft para la votación por parte de los países miembros del TC-176. Estos documentos internos normalmente difundidos solo a miembros de la Organización Internacional de Normalización, están a la disposición general debido al enorme interés que han suscitado estas revisiones.

Para asegurar que las futuras normas ISO 9001 e ISO 9004 tendrán en cuenta las necesidades de sus usuarios se ha previsto la realización de un programa de validación con objeto de recoger sus opiniones sobre los borradores de las normas e integrar sus comentarios en el proceso de normalización.

En el tercer trimestre del 2000 se verá la publicación del Final Draft International Standard, y su publicación definitiva como Normas Internacionales ISO el cuarto trimestre del año 2000.

De todas formas, para ayudar a las empresas a prepararse eficazmente ante los nuevos requisitos que supondrán las ISO 9000 del año 2000, AENOR está desplegando un vasto programa de semanarios de formación sobre el impacto y las consecuencias de las futuras normas sobre los sistemas de Calidad actuales.

## 6 QS-9000

### 6.1 Introducción

Ford Motor Company, Chrysler Motors y General Motors Corporation, tres de las empresas automotrices más grandes del mundo, llevan muchos años compitiendo entre sí. Sin embargo, a fines de los años 80 algunos fabricantes de automóviles admitieron que podrían obtener ventajas si adoptaban normas comunes en su industria, especialmente en la red de proveedores. He aquí un ejemplo de ello: en 1990, por medio de una fuerza especial de trabajo, se elaboró un manual que ahora puede solicitarse al Automotive Industry Action Group. En 1991 también se preparó un manual del proceso estadístico de control. Ahora se dispone ya de una nueva norma de sistemas administrativos del aseguramiento de la calidad. Se le conoce con el nombre de Quality System Requirements: AS-9000, y a menudo se le llama simplemente QS-9000.

Estos esfuerzos tendientes a difundir las prácticas actuales les han ayudado a muchas compañías a conocer mejor los temas de interés mutuo dentro de la industria automotriz. Este enfoque ofrece varias ventajas; una de ellas consiste en que un proveedor puede utilizar un conjunto de instrucciones para satisfacer a muchos clientes.

Estos beneficios impulsaron a los Tres Grandes de la industria automotriz a modificar también sus requisitos de los sistemas de administración del aseguramiento de la calidad. He aquí dos formas que han adoptado esos cambios.

- Internacionalización de las normas de los requisitos de calidad.
- Uniformidad de los requisitos entre los fabricantes de automóviles

La internacionalización supone adoptar la norma ISO 9001 de la familia ISO de estándares como base para fijar los nuevos requisitos de calidad de los proveedores automotrices. La uniformidad resulta de combinar los requisitos individuales del sistema de calidad de Ford, Chrysler, General Motors y la industria camionera pesada. A los requisitos así obtenidos se les llama QS-9000. Esta norma combina los requisitos comunes de estos importantes clientes, los requisitos generales de ISO 9001 y los requisitos específicos de cada cliente.

La meta de la QS-9000 consiste en ofrecer una base común relacionada con dicha industria, la QS-9000 representa el cambio más reciente en una larga historia de requisitos de calidad. Como antes, un nuevo requisito significa que es preciso trazar planes nuevos para la compañía.

## **6.2 Que es la norma QS-9000**

En junio de 1988, durante una conferencia patrocinada por la Automotive División de ASQC, a los altos ejecutivos de compras de Ford, Chrysler y General Motors se les preguntó sobre la posibilidad de diseñar normas comunes para los proveedores automotrices. Los representantes de los tres fabricantes de equipo automotriz original pidieron a la ASQC Automotive División organizar un foro neutral para realizar los análisis. Así nació la Supplier Quality Requirement Task Force (grupo especial de trabajo para los requisitos de calidad de los proveedores).

En 1990, el grupo publicó un manual de análisis de los sistemas de medición. Los proveedores automotrices dispusieron entonces de una herramienta común para calibrar el equipo de medición y evaluar su error.

En 1992 el grupo publicó un método común de control estadístico de procesos, y se distribuyó en toda la AIAG. A partir de ese año se publicaron varios manuales. Después, en diciembre de 1991, el grupo comenzó a preparar una serie común de requisitos del sistema de calidad que combinaban los programas existentes de los Tres Grandes de la industria automotriz. Al mismo tiempo, en Estados Unidos y en Canadá crecía rápidamente el interés por ISO 9000.

Se propuso entonces un documento denominado Quality System Requirements (Draft). Integraba los elementos comunes de los requisitos de los sistemas anteriores de calidad de Ford, Chrysler y General Motors. ISO 9001 era el conjunto básico de requisitos a partir de los cuales se había estructurado el documento; esos requisitos aparecían en cursivas y los requisitos adicionales del cliente venían en tipo normal. En agosto de 1993 se cambió el nombre oficial del documento y se le llamó Quality System Requirements: QS-9000 (requisitos de los sistemas de calidad). A fines de septiembre de 1994 se anunció que reemplazaría de inmediato todos los programas anteriores de calidad para los proveedores automotrices como Q-101 de Ford, Targets for Excellence (objetivos de excelencia) de General Motors, General Quality Standard for Europe (norma general de calidad para Europa) de General Motors y SQA de Chrysler.

Algunos fabricantes de camiones pesados, entre ellos Navistar International y PACCAR, también adoptaron los requisitos de QS-9000. Es muy probable que otros fabricantes de equipo automotriz original sigan su ejemplo.

### 6.3 Las tres secciones de la norma QS-9000

- Sección 1: requisitos basados en ISO 9000. Los elementos vienen numerados de 4.1 a 4.20, igual que en ISO 9001:1994. El título de los requisitos también es idéntico. Cada elemento comienza con su texto exacto que tiene en ISO 9001, impreso en cursivas. Los elementos se acompañan de una descripción, en redondas, de los requisitos adicionales de los camiones pesados/automotrices. Así, la sección 1 de QS-9000 es una ampliación de ISO 9001 aplicado específicamente a la industria automotriz.
- Sección 2: requisitos específicos del sector. En esta sección figuran los requisitos comunes y propios de los proveedores automotrices, pero que rebasan el ámbito de ISO 9001. En concreto, se describe el proceso de aprobación de las piezas de producción, el mejoramiento continuo y las capacidades de manufactura. La mayor parte de estos programas ya están implantados en la industria automotriz.
- Sección 3: secciones específicas de los clientes. Aquí se incluyen los requisitos propios de Ford, General Motors o Chrysler. Los concernientes a los camiones pesados se encuentran en cuatro documentos individuales publicados por cada compañía. Es necesario acordar con el cliente cuáles requisitos se aplicarán a los contratos actuales o futuros. Estas tres secciones abarcan el grueso de los requisitos del QS-9000.

Apéndices: más información importante. Conviene mencionar los apéndices de QS-9000. Por ejemplo, en el Apéndice A se da una buena descripción del proceso de registro. El apéndice B es el código de prácticas de las oficinas de registro, que se recibe como parte de una cotización de la

oficina certificadora. Puede servir para evaluar el cumplimiento de los requisitos por parte de ella. El Apéndice G fue elaborado para las asociaciones de acreditación y su aceptación constituye el fundamento del reconocimiento de QS-9000 por parte de los Tres Grandes. Contiene los requisitos que han de reunir las oficinas de registro y los auditores. El Apéndice H es una tabla del tiempo que deben durar las auditorías del registro. Las auditorías representan el tiempo mínimo que tardará una oficina de registro en examinar cada caso y puede utilizarse internamente en la planeación.

QS-9000 es un sistema muy original, pues introduce en la industria las características de la familia de normas de ISO 9000 y su proceso de registro. Con ello da origen a tres cambios importantes en el sistema. Primero, ISO 9001 establece la creación de una serie de políticas escritas respecto a cada elemento dentro de la norma. A este documento se le llama documento de nivel I o manual de calidad. Segundo, la auditoría se basará en la conformidad con la eficacia del sistema de normas y calidad. La documentación es un factor decisivo del éxito de la auditoría. Tercero, muchas veces se exige el registro de terceros. Para ello se necesita contratar una compañía externa y calificada que se encargue de realizar la auditoría de QS-9000.

En AIAG se encuentra disponible también un documento complementario denominado Quality System Assessment (QSA) (Evaluación de los Sistemas de Calidad). En él se describe el proceso de registro y se incluye una lista de comprobación de preguntas que servirán para juzgar el nivel de conformidad con QS-9000. Es un documento de una importancia extraordinaria. Contiene las preguntas y requisitos que emplean las oficinas de registro para confeccionar las listas de comprobación que se usan en las auditorías de registro de QS-9000.

## 6.4 Consecuencias de QS-9000

Estos cambios del sistema de requisitos de calidad sin duda afectarán a la industria automotriz. También originarán rumores y una reacción exagerada contra ellas. Al examinar otro cambio reciente de la industria se observan algunos efectos posibles.

QS-9000 no es el primer ejemplo de una norma común para los proveedores automotrices. En los años 80, los grandes fabricantes de la industria adoptaron el control estadístico de procesos como la principal herramienta del aseguramiento de calidad. Indicaron a los proveedores estudiar ese documento e implantarlo en sus fábricas. Aunque se les impartió capacitación, muchos no cumplieron de inmediato con las nuevas normas. Además, no sabían cómo instituir el control estadístico de procesos ni cómo instituir el control estadístico de procesos ni cómo sería auditado por los clientes. Luego de algunos años de solicitar el establecimiento de esa herramienta de control, los fabricantes de automóviles comenzaron a exigirlo en sus contratos. Al mismo tiempo, la capacitación se dio con mayor regularidad y se volvieron más uniformes los métodos para verificar la implantación del control estadístico de procesos. Transcurrieron algunos años antes que se precisaran los detalles de los requisitos de este método. Se cometieron errores, algunos consultores ganaron mucho dinero y hubo compañías que descubrieron que no lo necesitaban tanto como habían pensado.

A causa de esta confusión se formaron grupos locales de soporte, asociaciones especializadas organizaron una capacitación uniforme en el control estadístico de procesos y se escribieron muchos libros sobre el tema. Así, la comunidad de proveedores recibió cada vez más información sobre cómo implantar ese sistema en forma correcta y económica.

Es probable que la historia de la implantación de QS-9000 sea similar. Con el propósito de evitar el mismo grado de confusión, se fundó IASG para que ratifique las interpretaciones del documento QS-9000 y supervise las revisiones futuras.

La capacitación y formación de los ejecutivos de alto nivel es la clave de una implantación exitosa. Los gerentes deben darse cuenta de que se trata de un modelo de sistema gerencial; así que ellos cumplen una función decisiva en su implantación. La norma QS-9000 constituye además una excelente oportunidad para introducir algunos cambios que harán más eficiente y productiva la empresa. La principal consecuencia de esta nueva herramienta es que las compañías de la industria automotriz han de ajustar sus sistemas de administración del aseguramiento de la calidad.

## **6.5 Implementación de QS-9000**

El primer paso al prepararse para QS-9000 consiste en confirmar la necesidad de ajustarse a esa norma. En caso de haber recibido una notificación escrita de un cliente, no quedará otra alternativa. La sección dedicada a la aplicabilidad en la página 2 de ese documento deberá ser estudiada para comprobar si nos afecta directamente. He aquí la sección:

QS-9000 se aplica a todos los proveedores internos y externos de: a) materiales de producción, b) partes de producción o de servicios y c) tratamiento con calor, pintura, revestimiento con capa metálica u otros servicios de acabado prestados directamente a Chrysler, Ford, General Motors u otros clientes de empresas automotrices que suscriben ese documento.

La educación constituye el primer paso para preparar la implantación de QS-9000 en una organización. Se comienza capacitando a la persona que encabezará este esfuerzo. Debe estar familiarizada con los requisitos de ISO 9000 y con las exigencias actuales de la industria automotriz. La educación se realiza con libros, videocintas, audiocintas y seminarios. Por lo menos un seminario general, una lección sobre métodos de documentación y un curso de cómo realizar las auditorías internas de ISO 9001.

Una vez capacitado, el líder del proyecto podrá enseñarles QS-9000 a los gerentes y la manera de implantarlo con éxito. Una buena implantación no se logra sin una documentación muy completa del sistema de calidad, sin un eficiente método de archivo, auditorías internas y sin un plan rigurosamente trazado.

Hay muchas formas de instituir un sistema de aseguramiento de la calidad para cumplir con los requisitos de QS-9000. Un objetivo debería ser la creación de un sistema que aporte más dinero a la compañía que el que se invirtió en la implantación. Un plan adecuado para ello podría constar de los 10 pasos siguientes:

- Formar un comité directivo de gerentes para que redacten los documentos del nivel y supervisen la implantación.
- Nombrar un representante de los gerentes que laboran en el proyecto de QS-9000 para que dirijan la implantación y sirvan de enlace con el cliente.
- Llevar a cabo una auditoría inicial del sistema actual para determinar el nivel de acción necesario para lograr la conformidad con QS-9000.

- Escribir un plan de acción basado en las discusiones con los ejecutivos y la auditoría inicial. Asignarles tareas específicas. Establecer un cronograma de administración del proyecto.
- Revisar el manual de procedimientos relativos a la calidad (nivel II) para incluir los requisitos QS-9000.
- Seleccionar una oficina de registro en caso de que la compañía deba someterse a una auditoría de terceros. Los fabricantes de equipo automotriz original realizarán auditorías externas.
- Se actualizan o se redactan instrucciones de trabajo según vayan necesitándose.
- Se realiza una auditoría interna de todo el sistema, cuando se piensa que el sistema de calidad está instalado y se comparan los resultados con los de la auditoría inicial. En caso de detectarse algunas debilidades, se programará una auditoría de QS-9000.
- Se prepara para la auditoría revisando todos los aspectos del sistema de calidad con los gerentes y el personal.
- Se realiza la auditoría y se responde con medidas correctivas, si se necesitan.

Si se realiza bien la auditoría, la compañía será recomendada para que se le conceda el registro en QS-9000. El auditor jefe presentará el informe a la junta directiva de la oficina de registro.

Si en la auditoría se descubren problemas menores o un gran desajuste a los requisitos, usted debe presentar a la oficina un plan escrito de medidas correctivas. Una vez que han sido realizadas y demostradas, la oficina puede optar por reauditar la compañía para comprobar el cumplimiento de los requisitos. Se concederá el registro cuando se haya confirmado la realización de las medidas correctivas.

Después del registro hay una supervisión periódica, al menos cada seis meses. Si se detecta un incumplimiento de los requisitos de QS-9000, la compañía debe volver a presentar un plan de medidas correctivas. De no hacerlo, corre el peligro de que cancelen el registro.

Hay dos modalidades de registro completo que se efectúa cada tres años; es la que se utiliza con ISO 9000. La segunda consiste en permitir que las auditorías de supervisión examinen los elementos de QS-9000 en una forma tan exhaustiva que el sistema entero habrá sido estudiado al cabo de tres años. En este último caso se expide un nuevo certificado de conformidad con la norma. Esta segunda modalidad es exclusiva de QS 9000, ha demostrado su gran rentabilidad y aminora los costos de un registro continuo.

Existen tres niveles de documentación en el caso QS-9000. Aunque no se cuenta con un formato oficial del estilo de estos documentos, QSA contiene los procedimientos en cuestión. Con todo, una de las principales preocupaciones de las empresas que adoptan QS-9000 consiste en determinar si elaboraron los documentos adecuados.

Un procedimiento explica cómo se efectúa un proceso de modo que contesta las preguntas referentes a quién, qué, dónde, cuándo y con los recursos de quién. Se recomienda que los gerentes de departamento elaboren los procedimientos.

Una instrucción de trabajo explica los pasos necesarios para llevar a cabo una tarea determinada. Cuando un individuo necesita realizar una tarea como parte de un proceso, utiliza una instrucción de trabajo. En el caso de QS-9000, se requiere la instrucción siempre que su ausencia perjudique la calidad del producto final. Por ejemplo, puede establecerse que como parte del procedimiento de la medida correctiva el gerente de departamento aludido rinda un informe de seguimiento. Las indicaciones de cómo llenarlo y presentarlo son una instrucción de trabajo. Este tipo de instrucciones suelen redactarlas los supervisores, los técnicos o el personal de soporte que labora en el área afectada. Prácticamente cualquier empleado puede colaborar en la redacción de ellas.

Cuando se instituye un sistema de administración basado en QS-9000, a determinadas personas se les asigna la redacción de los documentos. Deben dominar los métodos de documentación y utilizar un formato previamente establecido. Todos los borradores pasan por el proceso de aprobación descrito en QS-9000 con el encabezado "Control de documentos y de datos". La documentación creada, ya sea una política, un procedimiento o una instrucción de trabajo, no deberá de ajustarse sólo a los requisitos de QS-9000; debe además beneficiar a la compañía. He aquí un ejemplo: el autor de un procedimiento comenzará dibujando un diagrama de flujo del proceso referido. Un equipo multifuncional podría estudiarlo para evaluar métodos más eficaces y adecuados de proceso. El diagrama podría modificarse a partir de sus observaciones. Después el procedimiento de la preparación del borrador se escribiría para que correspondiera al diagrama de flujo ajustado.

Todos los documentos deberán identificarse claramente con un número de revisión, la forma de autorización, su número, la fecha de aprobación y el departamento de origen. Se explicarán los puntos relevantes

con un mínimo de palabras. Los podrán leer y entender fácilmente aquellas personas que deben utilizarlos regularmente. Una prueba sencilla consiste en darle el borrador del procedimiento o de la instrucción de trabajo a una persona no familiarizada con la operación específica, para verificar si puede describir lo que debe hacer valiéndose únicamente del documento. Se descubre así información contradictoria, suposiciones no documentadas o pasos faltantes. El resultado será un documento escrito con claridad y fácil de usar. Además la información recabada puede servir para describir los requisitos del programa de capacitación.

## 7 VDA<sup>22</sup>

VDA son las normas alemanas de la industria automotriz, son las siglas del alemán Verband der Automobilindustrie e.V. las principales empresas y colaboradores que contribuyen a la estructuración de las normas son:

- Audi AG, Ingolstadt
- Adam Opel AG, Rüsselsheim
- BMW AG, München
- Daimler Benz AG, Stuttgart
- Ford Werke AG , Köln
- General Motors Europe, Zürich
- Volkswagen AG, Wolfsburg

El aseguramiento de la calidad se ha convertido en una función clave interdisciplinaria (colaboración de todas las áreas afectadas, en el momento preciso). El aseguramiento de la calidad influye de este modo en el resultado de la empresa, de forma decisiva.

Ciclos de modelos y tiempos de desarrollo más cortos, la competencia internacional que se intensifica y la presión creciente de los costos, nuevas formas de organización (just in time), mayores expectativas en los productos y una mayor responsabilidad civil por daños por productos requieren sistemas de gestión de calidad de alta eficacia (sistemas GC) en todas las áreas de la industria automotriz, en los fabricantes de automóviles, así como en sus proveedores. Para tener en cuenta este desarrollo, el círculo de trabajo del

---

<sup>22</sup> VDA 6 La Gestión de la calidad en la Industria Automotriz

grupo técnico VDA/DGQ "Control de calidad de la industria automotriz" elaboró un catálogo de preguntas para la evaluación del sistema GC con base en DIN EN ISO 9004 (edición 5/90) y fue publicado con la 1ª edición en 1991.

VDA6 encontró muy rápidamente una gran resonancia mas allá del sector automotriz, así como a nivel internacional. La práctica ha demostrado que este manual no sólo es apropiado para preparar auditorías internas y ponerlas en práctica, sino también representa una extraordinaria ayuda para la preparación de una certificación.

Las experiencias prácticas de los auditores dieron motivo a revisar el tomo como una 2ª edición (12/92) y a precisarlo de modo definitivo. De esta manera se simplificó su manejo consiguiendo una valoración unitaria.

La revisión de la 2ª edición se hizo necesaria debido a la nueva edición de la serie de normas DIN EN ISO 9000 (edición 8/94).

En la 3ª edición se han integrado también requisitos de las regulaciones EAQF 94 (Francia) y QS-9000/95 (USA); de este modo son comparables los resultados de las auditorías. Adicionalmente se han integrado indicaciones para certificación.

En la 4ª edición se introdujeron otras correcciones y actualizaciones. Se tomaron en cuenta indicaciones de los usuarios. La organización a auditar se denomina en lo sucesivo, en el catálogo de preguntas, siempre como: "la empresa".

Para hacer más inequívoco el otorgamiento de un certificado complementario VDA 6, se identificaron determinadas preguntas que eran especialmente importantes para el producto y el proceso, y que pueden llevar

al fracaso del sistema GC, en caso de no ser observadas. Las desviaciones en estas preguntas conducen en la valoración global a consecuencias preestablecidas.

Como base del sistema de auditoría GC se utilizó la norma DIN EN ISO 9001 (edición 8/94), que con sus elementos describe un sistema completo de la gestión industrial de la calidad. A partir del perfil de exigencia de esta norma en la descripción del sistema de gestión de calidad (Quälitätsmanagement-System) se formularon preguntas individualizadas con requisitos específicos procedentes de la norma DIN EN ISO 9004 (edición 8/94) y completadas con la experiencia de la industria automotriz. Contrariamente a la norma, que trata las mismas cuestiones en parte en varios lugares y con distinta profundidad, el catálogo de preguntas de éste manual incluye las cuestiones, por regla general, una sola vez, con el fin de evitar, en lo posible, las repeticiones existentes en la norma.

Los problemas de la calidad y de la gestión de la calidad no son predominantemente de tipo técnico sino que, con frecuencia, están condicionados por la gestión, la organización y la estructura. Por consiguiente, el catálogo de preguntas está desglosado en dos partes:

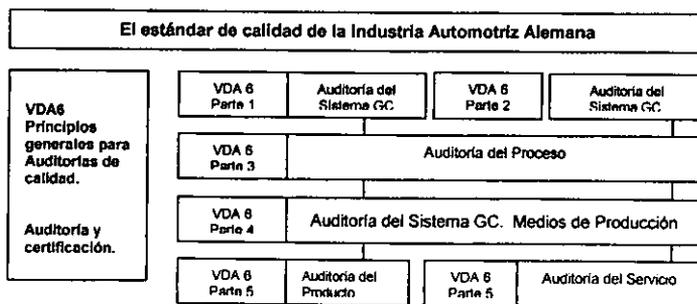
- U Dirección empresarial
- P Producto y Proceso

Puesto que la dirección general de la empresa y los niveles subsiguientes tienen una influencia decisiva en la definición, la implantación y el control del aseguramiento de la calidad, su involucramiento es el requisito esencial de la norma. Esto se encuentra expresado en el desglose del catálogo de preguntas y se ha tenido en cuenta en las mismas. Por

consiguiente, las preguntas deberán ser contestadas por los responsables competentes de cada área de la empresa.

El objetivo de éste trabajo es unificar las auditorías necesarias, con el fin de reducir el esfuerzo tanto para el auditor como también para los auditados. Entre los fabricantes de automóviles y sus proveedores existe el acuerdo, por motivos de racionalización, de aceptar mutuamente, de la forma más amplia posible, las auditorías realizadas según éste catálogo de preguntas y sistema de valoración, uniformes. Un reconocimiento de las auditorías relativas al sistema, hace posible la concentración en auditorías relativas al producto y al proceso.

El estándar de calidad de la industria automotriz alemana involucra otros tipos de auditorías:



VERBAND DER AUTOMOBILINDUSTRIE E.V.(VDA)

El otorgamiento de un certificado VDA6 también puede realizarse bajo consideración de certificados ya existentes según DIN en ISO 9001/9002 ó QS 9000 con una auditoría complementaria. La validez del documento es de 3 años a partir de la fecha de expedición.

## 8 Comparación de ISO-9000 con QS-9000<sup>23</sup>

QS-9000 es un modelo diferente que ISO-9000. Muchos analistas insisten en minimizar las diferencias entre ambos sistemas de calidad, pero estas son muy significativas. Una compañía que tiene ya implementado un sistema de administración de la calidad que va de acuerdo con los requerimientos mínimos de ISO-9001, requiere aun un esfuerzo mayor para implementar y mantener un sistema de calidad QS-9000, el cual le podrá traer mayores beneficios.

Las principales diferencias de ambos documentos se presentan en la siguiente tabla:

	ISO-9001	QS-9000	% de Aumento
Número de elementos básicos	20	23+	15+
Número de cláusulas secundarias	54	77	43
Número de "shalls" (promesas)	137	250+	82+
Número de "shoulds" (deberes)	0	34	-
Número de páginas del documento básico	10	101	910

\*+ indica que existen requerimientos adicionales específicos en la sección III de QS-9000

Regularmente se dice que QS-9000 es más sencillo que ISO-9000, esto se debe principalmente a que QS-9000 es mucho más comprensible mientras que ISO-9000 al ser mas general y menos específico contiene una gran cantidad de diferentes estándares tanto generales como específicos y una gran cantidad de correcciones y actualizaciones, lo que la hace mucho más compleja. Como se observa en el cuadro anterior QS-9000 requiere un

23 Robert W. Peach. The ISO 9000 Handbook Ed. IRWIN. U.S.A. 1997

número mayor de documentos cláusulas y requisitos lo que la hacen concretamente diferente, algunos de esos requerimientos son:

- Realizar comparaciones y análisis competitivos
- Desarrollar planes de negocios tácticos y estratégicos
- Medir la satisfacción de los consumidores
- Controlar exigentemente a todos los proveedores
- Utilizar formas y metodologías específicas
- Hacer uso extensivo de técnicas estadísticas en procesos de control y medición
- Conducir proyectos de mejora

Algunos de estos requerimientos son muy similares a los del premio Malcolm Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award). Otros son más específicos para la industria automotriz. El uso de algunos elementos del premio Malcolm Baldrige es evidencia de una gran diferencia, ya que ISO-9000 es designada como el mínimo estándar que debe llevar una organización. Y el Baldrige es designado simplemente a lo mejor, es decir es un premio otorgado a un limitado grupo de empresas que con su esfuerzo han alcanzado la supremacía.

ISO-9000 fue designado a lo general, no a una industria específica. La perspectiva de QS-9000 es muy diferente para su comparación, ya que no sólo nos especifica que debemos de hacer si no que en muchos casos nos dice como deberíamos de hacerlo algunos de estos elementos son expresados como "deberes" ("shoulds") y promesas ("shalls") y como los deberes se deben transformar en promesas para poder ser llevados a cabo.

QS-9000 pretendía ser aplicada a los proveedores de primer nivel de partes automotrices, pero en la actualidad no solo es así QS-9000 se ha

extendido a los terceros proveedores por lo que ya ha llegado muy lejos. La podemos encontrar en la industria Química con frecuencia principalmente en el área de plásticos, aceites, lubricantes, grasas y anticongelantes principalmente. Por lo que hoy en día QS-9000 juega un papel importante en la industria Química.

## **9 Conclusiones**

El concepto de calidad ha sufrido una constante evolución, de forma paralela a la de los sistemas de producción empresariales, en la que podemos identificar tres etapas:

### **Control de calidad**

El control de calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

Durante muchos años, en mercados poco competitivos o de demanda, se entendía por calidad el grado de cumplimiento de un producto con sus especificaciones. El sistema, llamado de Control de Calidad, tenía como fin impedir que el producto defectuoso llegase al cliente.

### **Aseguramiento de la Calidad**

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistematizadas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad, cuyos principios básicos son:

- Prever: escribir lo que se va a hacer
- Ejecutar: realizar lo que se ha descrito
- Registrar: dejar constancia del resultado obtenido.

El Aseguramiento de la calidad es un sistema y como tal, es un conjunto organizado de procedimientos bien definidos y entrelazados, que requiere unos determinados recursos para funcionar.

Un sistema de Aseguramiento de la Calidad debe estar documentado con un manual de calidad, con procedimientos e instrucciones técnicas y debe revisarse su cumplimiento a través de Auditorías.

El Aseguramiento de la calidad no sustituye al Control de Calidad, sino que lo absorbe y complementa. Ya que calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.

### **Gestión de Calidad Total**

La Gestión de Calidad Total es una estrategia cuyo objetivo es el que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de sus clientes:

- A los que compran sus productos o servicios
- A los que trabajan en la empresa
- A los accionistas
- A la sociedad en general, respetando el entorno medioambiental y colaborando en su desarrollo.

La calidad Total es una filosofía, una cultura, una estrategia, un estilo de gerencia.

<b>Control de calidad</b>	<b>Aseguramiento de calidad</b>	<b>Calidad Total</b>
Proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o especificaciones y actuar sobre la diferencia.	Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan una confianza adecuada en que un producto o servicio cumpla determinados requisitos	Filosofía, cultura, estrategia y estilo de gerencia de una empresa según la cual todas las personas en la misma estudian, practican, participan y fomentan la mejora continua de la gestión de la empresa
	Las normas ISO en su serie 9000 esquematizan los procedimientos y también establecen los requisitos que una empresa debe cumplir para considerar que dispone de una gestión de la calidad basada en el concepto del aseguramiento	Existen diferentes modelos: Modelo Deming Modelo Malcom Baldrige Modelo de excelencia EFQM

Esquema de las diferencias entre control de calidad, aseguramiento de calidad y calidad total<sup>24</sup>

En cuanto a ISO primeramente veremos lo que la norma ISO 9000 no hace. No garantiza la calidad del producto. De hecho, la calidad del producto no se menciona directamente en ella. Segundo, no se parece a otros requisitos referentes al aseguramiento de la calidad de los proveedores: contiene muchos de esos requisitos, pero la seriedad y objetividad del procedimiento de registro son distintas.

La finalidad del registro en ISO 9000 es lograr que las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad de los proveedores sean

<sup>24</sup> [http://www.idi.es/qualitat/articles/que\\_es.html](http://www.idi.es/qualitat/articles/que_es.html)

coherentes y objetivas. Estas normas están destinadas a ser utilizadas entre compañías, generalmente en el nivel de cliente-proveedor. Les ayudan a las empresas a formalizar los sistemas de administración del aseguramiento de la calidad y la uniformidad de la producción. Se supone que se busca un mejoramiento continuo. Con la intervención de los auditores independientes de terceros ha aumentado la confianza de los clientes en el sistema de aseguramiento de la calidad de los proveedores.

Los requisitos no son en absoluto ni radicales ni agobiantes. Por el contrario reflejan el sistema básico necesario para contar con una metodología formal, aunque mínima, de aseguramiento de la calidad. Por ello, es preciso documentar las políticas, los procedimientos y las instrucciones del trabajo: se anotan para que los empleados las observen en todo momento. Una vez apuntadas, se analiza su eficacia y se mejoran.

La familia de normas ISO 9000 tiende a ser flexible. Si una compañía cuenta con un método especial de operación, las normas no le impiden seguir utilizándolo; admiten excepciones y adiciones.

La ISO 9000 no es un premio. Si así fuera, todo el sistema de operación aflojaría luego de obtener el certificado. En cambio la ISO implica revisiones cada seis meses, lo cual exige una mejora continua, un esfuerzo sostenido.

En el mundo se han certificado 210,000 empresas. De ese total, a México corresponden 1,250 aproximadamente, según datos del CONACYT.<sup>25</sup> De las cuales son principalmente grandes empresas y algunas medianas, en

---

<sup>25</sup> Gerardo Moncada. Revista "Manufactura". Las normas se afinan ISO-9000. Grupo editorial Expansión. Agosto 1999.

especial de las industrias metalmecánica, química (sobretudo plásticos), eléctrica y electrónica, automotriz, de autopartes y textil

Instrumentar un sistema de calidad implica fuertes gastos. La mayoría de las empresas que lo instalan esperan ver un incremento en sus ganancias. Y así debe ser, si una que pasa por este proceso no consigue dicho beneficio hay dos posibilidades: no instaló el mejor sistema o éste no funciona bien.

Una encuesta realizada en 1998 a empresas de la Unión Europea, a las que se les pregunto por la principal ventaja que habían obtenido luego de la certificación. Las respuestas fueron:

Aumento en los beneficios	11%
Aumento de clientes	11%
Fidelidad de los mismos	17%
Buenas relaciones con ellos	20%
Motivación del personal	16%
Organización del trabajo	22%

Así, de manera directa o indirecta, el resultado se traduce en mejoría económica.

En México hay algunas variantes. En la encuesta se tomo al azar una muestra de 45 empresas y se les preguntó acerca de las causas que las llevaron a certificarse, los beneficios que obtuvieron y las dificultades que se les presentaron.

Con respecto a los motivos destacan en orden descendente: compromiso de la compañía con la calidad, facilidades para tener acceso a mercados internacionales, ganar una ventaja competitiva, mantener o ampliar su segmento de mercado, mejorar sus operaciones, que en un futuro los clientes podrían exigir el certificado, emplear éste como una herramienta promocional y exigencias actuales del cliente o del mercado.

En cuanto a los beneficios las respuestas fueron: conseguir una imagen de empresa comprometida con la calidad, mayor participación de los empleados en este proceso, disminución de defectos y reprocesamientos, ventajas sobre las compañías no certificadas, trató con clientes que piden la certificación, más fácil acceso a mercados internacionales, productos de mejor calidad, mayor satisfacción del cliente, conservar a este y usar la certificación como herramienta promocional, entre otros.

De los problemas enfrentados sobresalen: la resistencia al cambio, el excesivo papeleo y dificultades para entender la norma. Cinco empresas admitieron haber tenido mayores expectativas respecto a la certificación. Pese a ello, tres cuartas partes de los encuestados recomendaron ampliamente el proceso que conduce a la certificación.

En cuanto a QS 9000, en 1998 se anunció la creación de un reporte técnico que la unificaría con otras del mismo sector automotriz, como VDA6.1 (alemana), la AVSQ (italiana) y la EAQF (francesa). Se esperaba ese reporte para finales de 1999, pero las discusiones a la fecha no lo han permitido. Sin embargo todas estas se verán afectadas por la ISO 9000-2000 que esta próxima a ser emitida.

## 10 Bibliografía

Cantú Delgado Humberto, "Desarrollo de una Cultura de Calidad", McGraw-Hill, México, 1997.

CCONNSISCAL. Norma NOMCC03.1990

Clements Richard, Sidor Stanley M., Winters Rand E., "Prepare a su Empresa para el Sistema de Calidad QS-9000", McGraw-Hill, México, 1997.

COTENNSISCAL, "Estatutos", México, Junio, 1996.

COTENNSISCAL, "Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio", México, Mayo, 1995.

Elizondo Alfredo, "Manual ISO-9000 Uso y Aplicación de las Normas de Aseguramiento de Calidad", Ediciones castillo, México, 1999.

Holey David, ISO 9000 Manual de Sistemas de Calidad, Madrid, 1998.

<http://www.aenor.es/>

<http://www.cem.itesm.mx/calidad/pnc/>

<http://www.cenam.mx> (El Centro Nacional de Metrología)

<http://www.deming.org>

<http://www.efqm.org>

[http://www.idi.es/qualitat/articles/iso-9000\\_2000.html](http://www.idi.es/qualitat/articles/iso-9000_2000.html)

[http://www.idi.es/qualitat/articles/que\\_es.html](http://www.idi.es/qualitat/articles/que_es.html)

<http://www.iso.ch>

<http://www.isoeasy.org/howmany.htm>

<http://www.labso.com/9000doc/norma2000.htm>

<http://www.quality.nist.gov/>

<http://www.spice.gob.mx/siem/calidad/>

Instituto para Formación y Desarrollo Volkswagen, S.C., "VDA 6 La Gestión de la Calidad en la Industria Automotriz", 4ª edición, Puebla, México, 1998.

Laudoyer G., "La Certificación ISO 9000 un Motor para la Calidad", CECOSA, México, 1995.

Leyva y asociados consultoría y capacitación en calidad y productividad, "Auditorías de Calidad", México, Abril, 1994.

López Miguel Ángel, "Aseguramiento de Calidad Basado en la Norma ISO-9000", México, 1994.

Mills C. A., The Quality Audit A Management Evaluation Tool, McGraw-Hill, New York, 1989

Moncada Gerardo, Revista "Manufactura", Las Normas se Afinan ISO-9000, Grupo editorial Expansión, Agosto, 1999.

Norma mexicana, I.M.N.C. NMX-CC-002/1:1995 IMNC, ISO 9000-1:1994. México, 1995.

Norma mexicana, I.M.N.C. NMX-CC-006/1:1995 IMNC, ISO 9004-1:1994. México, 1995.

Peach Robert W., "The ISO 9000 Handbook", Ed. IRWIN, U.S.A., 1997.

Perry Jonson de México S.A. de C.V., "Resumen Ejecutivo ISO 9000", México, Junio, 1997.

Rothery Brian, "ISO 9000", Ed. Panorama, México, 1995.