

154



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE QUIMICA

ANALISIS DE LAS TENDENCIAS EN MEXICO DE LA APLICACION DE LAS NORMAS ISO DE ADMINISTRACION AMBIENTAL Y DE CALIDAD, FRENTE A LAS NUEVAS VERSIONES: ISO 9000:2000, E ISO 19011

T E S I S QUE PARA OBTENER EL TITULO DE INGENIERO QUIMICO PRESENTA N HECTOR BERNARDO TENORIO VELASCO LUIS RODRIGO OCHOA OJEDA



MEXICO, D.F.

2000

226720



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

VOCAL MARÍA DEL ROCÍO CASSAIGNE HERNÁNDEZ

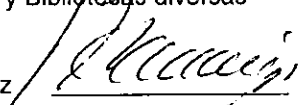
SECRETARIO CARLOS RAMOS MUNDO

1er SUPLENTE ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCIA

2o. SUPLENTE RAÚL LUGO VILLEGAS

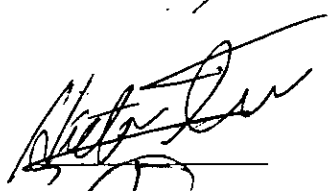
Sitio donde se desarrollo el tema: Facultad de Química y Bibliotecas diversas

Asesor: M. en C. María del Rocío Cassaigne Hernández

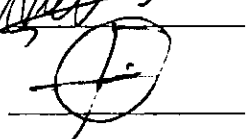


Supervisor técnico: No

Sustentantes: Héctor Bernardo Tenorio Velasco



Luis Rodrigo Ochoa Ojeda





DEDICATORIAS

A mis padres:

A ellos agradezco todo su amor, su apoyo, cariño y comprensión, que me han ofrecido durante toda la vida, tanto en los buenos momentos como en los difíciles, porque se que siempre estarán a mi lado para apoyarme en alcanzar mis metas. A ellos dedico este trabajo y todo lo que viene por delante.

A mis hermanos:

Con los que siempre he contado de manera desinteresada y quienes me han brindado su apoyo en el momento que lo he necesitado.

A mis abuelos:

Por todo su cariño, sabiduría y comprensión que me han ofrecido por siempre.

H. Tenorio



DEDICATORIAS

A mis queridos padres:

Porque ellos son las personas más especiales para mí, ya que siempre se han preocupado por darme su cobijo, su amor, su apoyo, su cariño, su comprensión de la manera más desinteresada y que además de sus sabios consejos supieron guiarme por el sendero de la vida, logrando que me encaminara hacia el bien para así lograr mis metas.

A ellos agradezco todo su apoyo y el haberme dado la vida para que esto se hiciera posible.

A mis hermanas:

Con las que siempre he contado de manera desinteresada y quienes me han brindado su apoyo en el momento que lo he necesitado.

A Josefina P:

El amor es una de las principales fuerzas creativas, gracias en especial por compartirlo conmigo y recordarte que, siempre he admirado a una mujer inteligente.

Te amo.

R. Ochoa



DEDICATORIAS

A nuestros compañeros de generación, especialmente a Cesar A., Edgar R., Moisés V. y Octavio B. de quienes también obtuvimos apoyo, aprendizaje, experiencia y amistad.

Nuestro especial reconocimiento y gratitud a la Maestra María del Rocío Cassaigne Hernández, no solo por su orientación, atinadas observaciones y correcciones, sino por el gran entusiasmo y dedicación que puso en la conclusión de este trabajo.

Señor:

Te damos gracias por habernos permitido llegar a esta etapa de nuestras vidas; que con derrotas y tropiezos nos mandaste tus bendiciones para llegar a lograr lo que tanto anhelábamos.

H. Tenorio y R. Ochoa



DEDICATORIA

*Agradecemos al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación,
por el apoyo otorgado para el logro de este trabajo, especialmente a la
Dra. Mercedes Irueste Alejandre por compartir su experiencia y
brindarnos esta gran oportunidad.*

H. Tenorio y R. Ochoa

ÍNDICE

ANÁLISIS DE LAS TENDENCIAS EN MÉXICO DE LA APLICACIÓN DE LAS NORMAS ISO DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL Y DE CALIDAD, FRENTE A LAS NUEVAS VERSIONES: ISO 9000:2000, E ISO 19011

PÁGINA

ABREVIATURAS.....	iii
INTRODUCCIÓN.....	v
OBJETIVOS.....	vii
HIPÓTESIS.....	viii
1. SERIES DE NORMAS ISO DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL Y DE CALIDAD.....	01
1.1 ISO 9000:1994 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.....	01
1.2 ISO 14000 SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL.....	23
1.3 SERIE DE NORMAS ISO 9000 DE SISTEMAS DE LA CALIDAD PARA EL AÑO 2000.....	44
2. AUDITORÍAS A LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN.....	67
2.1 AUDITORÍA DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD.....	67
2.1.1 NORMAS PARA AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.....	78
2.2 AUDITORÍA DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL.....	82
2.2.1 NORMAS PARA AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL.....	86
3. ISO 19011 DIRECTRICES PARA AUDITORÍAS AMBIENTALES Y DE CALIDAD.....	92
4. ANÁLISIS COMPARATIVOS DE LAS SERIES DE NORMAS ISO.....	104
4.1 SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD.....	104
4.1.1 DIFERENCIAS MÁS IMPORTANTES ENTRE ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994.....	107
4.1.2 COMENTARIOS.....	117

4.2	AUDITORÍAS DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN.....	110
4.2.1	DIFERENCIAS MÁS IMPORTANTES ENTRE ISO CD.1 19011, ISO 10011/1,2 Y 3 E ISO 14010, 14011 Y 14012.....	123
4.2.2	COMENTARIOS	145
5.	NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN MÉXICO.	149
5.1	PROCESO DE NORMALIZACIÓN.....	157
5.2	DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA OFICIAL MEXICANA Y LA NORMA MEXICANA.....	161
5.3	TENDENCIAS DE LA NORMATIVIDAD EN MÉXICO.....	162
5.4	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN MÉXICO.....	163
6.	ESTADÍSTICAS Y TENDENCIAS DE LA CERTIFICACIÓN EN MÉXICO BAJO LOS ESQUEMAS DE ISO 9000/NMX-CC E ISO 14000/NMX-SAA....	169
6.1	EMPRESAS CERTIFICADAS EN ISO 9000/NMX-CC.....	169
6.2	EMPRESAS CERTIFICADAS EN ISO 14000/NMX-SAA.....	177
6.3	TENDENCIAS ESPERADAS (PROYECCIONES Y ESCENARIOS).....	185
6.3.1	ESCENARIOS PROBABLES.....	187
6.3.2	FACTORES DE INCIDENCIA.....	198
	CONCLUSIONES.....	200
	BIBLIOGRAFÍA.....	203

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AA: Auditorías Ambientales

AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación

AFNOR: Association Française de Normalisation

ANSI: American National Standards Institute

AQAP: Allied Quality Assurance Publications

ASQ: American Society for Quality Control

BSI: British Standards Institution

CANAME: Cámara Nacional de Manufacturas Eléctricas

CASCO: Comité de Evaluación de la Conformidad

CCNN: Comités Consultivos de Normalización Nacional

CCONNSISCAL: Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad

CD: Borrador de Comité

CERTICO: Comité de Certificación

CMISO: Comité Mexicano para la atención de la ISO

CNN: Comisión Nacional de Normalización

COPANT: Comisión Panamericana de Normas Técnicas

COTNNMET: Comité Técnico de Normalización Nacional de Metrología.

COTENNSAAM: Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Administración Ambiental

COTENNSASST: Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

COTENNSISCAL: Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad.

DGN: Dirección General de Normas

DIS: Borrador de Norma Internacional

DOF: Diario Oficial de la Federación

EA: Etiquetado Ambiental

ECV: Evaluación del Ciclo de Vida

EDA: Evaluación del Desempeño Ambiental

- EMA: Entidad Mexicana para la Acreditación
- EMAS: Esquema de Administración y Auditoría Ambiental
- FDIS: Borrador Final de Norma Internacional
- IAF: Foro Internacional de Acreditación
- IEC: International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
- IMNC: Instituto Mexicano de Normalización y Certificación
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización)
- MLA: Acuerdo Mutuo de Reconocimiento Multilateral
- NMX: Norma Mexicana
- NNI: Nederlands Normalisatie Institut
- NOM: Norma Oficial Mexicana
- ONN: Organismos Nacionales de Normalización
- SAA: Sistema de Administración Ambiental
- SAC: Sistema de Administración de Calidad
- SAGE: Grupo Asesor Estratégico sobre el Medio Ambiente
- SCC: Standards Council of Canada
- SECOFI: Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
- TAG: Grupo de Asesoría Técnica
- TC: Comité Técnico
- TMB: Technical Management Board
- TR: Reporte Técnico
- UNCED: Conferencia sobre el Medio Ambiente y Desarrollo de la Naciones Unidas

INTRODUCCIÓN

El ser humano, en su afán de perfeccionar su sistema de vida, tiende a documentar su experiencia, para incorporarla a los procesos de evolución sociales y técnicos. El resultado de todo ello da como consecuencia que se obtengan mejores condiciones de vida al cubrir las necesidades que requiere el mismo hombre. Esta tesis describe los procesos de evolución más relevantes que han existido en los sistemas de administración de calidad y administración ambiental en los últimos años, así como las tendencias y proyecciones que se especulan para los próximos años.

Los seis capítulos que forman este trabajo se pueden agrupar en cuatro etapas, que corresponden al análisis global de las tendencias en México de la certificación bajo el esquema de ISO, para los sistemas de administración de calidad y administración ambiental.

Primero se reseña brevemente las series de normas ISO 9000:1994, ISO 14000:1996 e ISO 9000:2000, mencionándose su origen, evolución y beneficios, de tal forma que al modificarse la redacción y el contenido de las series de normas ISO 9000:2000 del sistema de administración de calidad, que las hacen más accesibles para cualquier tipo de empresa y compatibles con otros sistemas de administración, se espera que las organizaciones les sea de mayor utilidad el empleo de esta nueva versión, con la intención de que sean más competitivas quienes adopten esta norma (capítulo 1).

La segunda etapa se hace mención de las auditorías a los sistemas de administración de calidad y ambiental (capítulo 2). Mencionándose en el capítulo 3 el surgimiento de la nueva norma ISO 19011 "Directrices para auditar sistemas de administración de calidad y ambiental"

El desarrollo de la norma ISO 19011 unificará la serie de normas para auditorías de sistemas administración ambiental (ISO 14010, 14011 y 14012) y de calidad (ISO 10011/1, 10011/2 y 10011/3), lo que proporcionará esta norma es una herramienta única para auditar sistemas de administración. Lo que tienen los sistemas de administración son puntos clave de desempeño y alcance de las auditorías, lo que constituye la razón para que se realizara esta norma, y que

facilitará la tarea de auditoría a las organizaciones que cuenten con sistemas de administración, ya sea ambiental, de calidad o ambos, el proceso de auditoría.

Es importante aclarar que el documento que fue analizado para fines de este trabajo es todavía un borrador de comité (CD 1/ISO 19011). Si bien es claro que aún tiene que ser modificado para que sea más fácil de utilizarse tanto para las organizaciones como para los organismos de certificación y acreditación, lo que se expone en este trabajo es toda esa serie de cambios que están ocurriendo actualmente con respecto a la generación de estos documentos y los impactos que tienen dentro de las organizaciones y delinea tendencias.

La tercera etapa corresponde al análisis comparativo de las series de normas ISO versión del año 2000 con respecto a las versiones aún vigentes (capítulo 4).

En un contexto de mercados mundiales caracterizado por la innovación tecnológica y la intensificación de la competencia, la actividad normalizadora se ha convertido en un instrumento indispensable para el comercio internacional. La norma (o estándar, como se le denomina en otros países) constituye un referente esencial para que la industria y el comercio puedan mejorar la calidad y la competitividad de sus productos y servicios. Todos los países tienen un sistema nacional de normalización y éstos, a su vez, conforman el sistema internacional existente.

Siendo de esta manera que se revisa el proceso de normalización en México, así como la descripción de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y las Normas Mexicanas (NMX) y los diferentes organismos que se involucran en dicho proceso de evaluación de la conformidad (capítulo 5).

La tesis termina con un análisis estadístico sobre el estado actual y el futuro previsible en el terreno de la certificación en México, apoyándonos en modelos matemáticos-gráficos que se apegan a las condiciones reales del país (capítulo 6).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Analizar las tendencias en México de la certificación bajo el esquema de la Organización Internacional de Normalización, para los sistemas de administración ambiental y de calidad, y proponer las expectativas viables para los próximos años.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar y analizar los cambios que se han producido en el seno de ISO, para la nueva serie de normas ISO 9000:2000 frente a los sistemas de administración vigentes: administración de la calidad y administración ambiental.
- Identificar el proceso de evolución de las auditorías para los sistemas de administración, y que se han traducido en la redacción de la norma ISO 19011.
- Concentrar la información nacional sobre los organismos y apoyos de normalización que pueden promover la certificación, considerando que será la base indispensable para la cultura de certificación entre los industriales.
- Proponer los escenarios viables de certificación en México, a partir de las estadísticas de los últimos cinco años, y de las cifras estimadas para el futuro próximo.

HIPÓTESIS

El desarrollo de una empresa, constituido por una serie de elementos tecnológicos, sistemáticos, y de recursos humanos, está reforzado por los sistemas de administración de calidad y ambiental. Por ello, la certificación en ISO representa un elemento auxiliar de este desarrollo, para incorporarse a los mercados internacionales, y para reforzar su productividad.

Al mismo tiempo, dentro de la propia ISO, se ha percibido la necesidad de modificar las normas de la serie 9000, adecuando los conceptos ya publicados al dinamismo actual de las empresas.

Con todo lo anterior, la actitud de las empresas mexicanas frente a los procesos de certificación ha seguido la trayectoria normal de otros países, incrementándose paulatinamente el número de las organizaciones ya certificadas, y creando de esta manera un efecto sinérgico de implementación de sistemas de administración de la calidad y/o ambiental.

Si suponemos que los cambios planteados en las normas ISO 9000:2000, agilizan el proceso de certificación, tendremos que en breve estarán certificadas un gran número de empresas mexicanas, pero la tendencia no se cumplirá, si se presentan obstáculos, que pueden ser de carácter económico, tecnológico o incluso organizacional.

Esto sólo se podrá prever analizando las características que han llevado a las empresas mexicanas a certificarse, y conciliando estos intereses con los cambios de la normatividad ISO. Se pretende asimismo, sugerir un modelo del comportamiento de las estadísticas de los datos de empresas certificadas.

1. SERIES DE NORMAS ISO DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL Y DE CALIDAD

1.1 ISO 9000:1994 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

Origen

En la década de los años veinte, empezó a crearse la conciencia de que era importante elaborar controles matemáticos en un proceso de manufactura. La inspección se convirtió en la herramienta para asegurar que los productos se habían manufacturado correctamente.

El control de calidad, como un elemento de la administración de calidad, surge como una función en la industria después de la Segunda Guerra Mundial. El progreso en este campo ha estado siempre dirigido por los militares, que comenzaron con la inspección del armamento durante la Segunda Guerra Mundial.

En la década de los años cincuenta, varios gobiernos (Estados Unidos, Canadá; Inglaterra y Australia) empezaron a imponer conceptos de calidad como un pensamiento gerencial. Este proceso se inició con la industria nuclear y para aplicarse posteriormente en la aerospacial. En 1959, el primer estándar nacional. MIL Q 9858A, sobre programas de calidad fue emitido por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos, seguido en 1968 por las publicaciones de aseguramiento de calidad (Allied Quality Assurance Publications, AQAP) de la NATO. Muy poco después, en 1970, el Ministerio de Defensa de Gran Bretaña publicó DefStan 05-08 que era una versión británica de AQAP-1, y en 1972 la Institución de Estándares Británica (British Standards Institution, BSI) publicó BSI 4891, "Una guía de Aseguramiento de Calidad".

El estándar DefStan 05-08 fue revisado en 1973, y varios estándares fueron publicados para adecuarse a los estándares AQAP; estos fueron DefStan 05-21, 05-24 y 05-29, con sus correspondientes manuales. Entonces, BSI publicó BS5179 para completar los estándares del Ministerio de Defensa Británico, el cual estaba basado fuertemente en los estándares de defensa, pero se dirigía al mercado no militar, aún cuando ahora parece anticuado, BS5179 sigue siendo un excelente manual del tema, puesto que da consejos de evaluación y revisión para cada recomendación, aunque no en detalle. En 1979, BSI publicó BS5750, en tres partes, para propósitos

contractuales, igualando a los tres estándares de defensa británicos y a los tres estándares AQAP. Mientras tanto, las organizaciones de estándares de Estados Unidos, Australia y Canadá publicaron estándares que cubrían las mismas materias, y hacia 1983 muchos países más se unieron a la iniciativa, aunque con ligeras diferencias.

En 1984, BSI redactó una revisión de su BS5750 de 1979 y, en vista del interés internacional que el tema despertó, animó a la Organización Internacional de Normalización (ISO) a enfrentar la tarea de crear un estándar internacional para sistemas de calidad.

A principios de la década de 1980 la ISO inició un arduo trabajo para publicar un sistema normalizado de aseguramiento de calidad. ISO fue fundado en 1946 para desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y la comunicación. Esta organización que se encuentra en Ginebra, y está compuesta por más de 100 países miembros. Todas las normas elaboradas por ISO son de carácter no obligatorio, excepto cuando los países y las industrias las adoptan y les incorporan requerimientos legales. El esfuerzo inicial culminó con la creación del Comité Técnico denominado TC/176, y por último con la publicación en el año de 1987 de la Serie de Normas genéricamente referidas como ISO 9000. En el Comité ISO/TC 176 participaron como asesores cinco organizaciones: AFNOR (Association Française de Normalisation), ANSI (American National Standards Institute), NNI (Nederlands Normalisatie Instituut), BSI (British Standards Institute) y SCC (Standards Council of Canada). La norma ISO 9000 se concibió inicialmente con el objetivo de armonizar la gran cantidad de normas ya existentes, tanto nacionales como internacionales.

La norma ISO 9000, se utiliza en situaciones contractuales en donde la organización proveedora desea instalar y mantener un Sistema de Calidad que le permita optimizar su competitividad y producir el producto terminado con la calidad requerida al menor costo.

De acuerdo con los lineamientos de ISO, las normas se revisan cada cinco años, de tal forma que hoy día se aplica la revisión publicada en 1994 de la serie ISO 9000.

De la primera, a esta segunda revisión de las normas, se observan muy ligeras variantes, que incidieron principalmente en el acotamiento del alcance de cada una de ellas, y en la precisión de las definiciones.

En términos generales se puede decir que estos años sirvieron más a la definición e internacionalización de la norma, que a su análisis.

Alcances de la norma

Identificar las disciplinas básicas y especificar los procedimientos y criterios para asegurar que el producto y/o servicio que sale de la organización satisfaga los requerimientos de los clientes.

Debido a que las necesidades de las organizaciones varían, el objetivo de esta serie de normas no es obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Los objetivos, procesos, productos y prácticas individuales de cada organización en particular, necesariamente debe influir en el diseño e implantación de un sistema de calidad.

El modelo ISO 9000 de un sistema de calidad se construye sobre el principio de prevención de no conformidad en todas las etapas de la cadena de producción y administración.

Con el fin de lograr sus objetivos conviene que una organización se asegure que estén bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos o servicios. Conviene que tal control se oriente hacia la reducción, eliminación y sobre todo a la prevención de no conformidades.

Es conveniente que una organización ofrezca productos y/o servicios que:

- a) Cumplan una necesidad, uso o propósito bien definidos,
- b) Satisfagan las expectativas del cliente,
- c) Cumplan con las normas y especificaciones aplicables,
- d) Cumplan con los requisitos de la sociedad, y
- e) Estén accesibles a precios competitivos.

ISO 9000 busca que todo aspecto relacionado con la producción, la administración o el proceso de servicios sea adecuadamente planificado y operado, que se tengan registros y que se tomen acciones en relación a problemas.

ISO 9000 busca prevenir inconformidades en todo el sistema de calidad de la empresa, desde el diseño del producto hasta las actividades posteriores a la venta. Todo debe estar documentado. Todo lo documentado debe estar implantado y mantenido en el tiempo, por medio de una política de auditorías internas.

ISO 9000 pretende que todo aspecto relacionado con la producción, la administración o el proceso de servicios sea adecuadamente planificado y operado, que se tengan registros y que se tomen las acciones correctivas y preventivas en relación a la solución de problemas.

Definición

La norma ISO 9000, es un modelo de aseguramiento de la calidad: la norma no contempla la calidad del producto, asegura el Sistema de Calidad que genera el producto. La Norma 8402, define el aseguramiento de la calidad de la siguiente manera; "todas las acciones sistemáticamente planificadas en una empresa, necesarias para proveer una adecuada confianza de que los productos o servicios puedan satisfacer determinados requerimientos de calidad" (Sección 3.5). En esencia ISO 9000 persigue dar confianza al comprador de los productos de la empresa, en el sentido de que existe un sistema de calidad interno que da fe que los productos cumplen con las especificaciones que satisfacen las necesidades del comprador. Un sistema de calidad se define como "Integración de responsabilidades, estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la administración de calidad".

ISO 9000 es una serie de normas internacionales para sistemas de calidad; especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de administración, con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados. Estos requerimientos especificados pueden ser requerimientos específicos del cliente, que los proveedores se comprometen a proporcionar en ciertos productos y servicios, o pueden ser requerimientos de un mercado concreto determinados por el proveedor.

ISO 9000 es una norma acordada internacionalmente para asegurar un sistema gerencial de calidad. La norma desarrolla una serie de guías que apoyan a los proveedores y a los fabricantes para desarrollar un sistema de calidad.

Contenido

La serie ISO 9000 está formada por cinco documentos, tres de ellos son modelos de aseguramiento de la calidad, específicamente el 9001, el 9002 y el 9003. Los otros dos son lineamientos que sirven de apoyo (series ISO 9000 e ISO 9004).

Tabla No.1 - Normas de la serie ISO 9000:1994

En esta tabla 1 se presentan las normas las tres normas de requisitos o contractuales, y además las directrices que sirven de apoyo dentro de la serie de normas de calidad, cada una con su respectivo equivalente como norma mexicana.

NORMA	NOMBRE	CONTENIDO
ISO 9000 -1:1994 / NMX-CC-002-1:1995	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 1	Directrices para su selección y uso.
ISO 9000 - 2:1997	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 2	Directrices genéricos para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
ISO 9000 - 3:1997	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 3	Directrices para la administración de ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de software.
ISO 9000 - 4:1993 / NMX-CC-002-1:1997	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 4	Directrices para la administración de programa confiable.
ISO 9001:1994 / NMX-CC-003:1995	Sistemas de calidad	Modelo para el aseguramiento de la calidad, en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
ISO 9002:1994 / NMX-CC-004:1995	Sistemas de calidad	Modelo para el aseguramiento de la calidad, en producción, instalación y servicio.
ISO 9003:1994 / NMX-CC-005:1995	Sistemas de calidad	Modelo para el aseguramiento de la calidad, en inspección y pruebas finales.
ISO 9004-1:1994 / NMX-CC-006-1:1995	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 1	Directrices.
ISO 9004 - 2:1991 / NMX-CC-006-2:1995	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 2	Directrices para servicio.
ISO 9004 - 3:1993 / NMX-CC-006-3:1997	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 3	Directrices para materiales procesados.
ISO 9004 -4:1993 / NMX-CC-006-4:1996	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 4	Directrices para el mejoramiento de la calidad.

Fuentes: ISO e IMNC

Los tres modelos para el Aseguramiento de la Calidad, representan tres formas distintas de características organizacionales para propósitos contractuales entre empresas. Los tres modelos de Aseguramiento de la Calidad (9001, 9002,

9003), son genéricos y la intención es que se puedan adaptar a cualquier tipo de industria. La norma no indica cómo se deben implantar los requerimientos, lo que sí se enfatiza es qué debe de cumplir cada requerimiento.

Las normas ISO 9000 y 9004 son lineamientos. La serie ISO 9000 fue redactada para ayudar a los usuarios potenciales a decidir qué modelo de aseguramiento es el más adecuado y relevante para una relación contractual en particular. La norma ISO 9004 proporciona al usuario un conjunto de lineamientos bajo los cuales puede ser desarrollado e implantado el sistema gerencial de calidad.

Las normas ISO 9000 y 9004 orientan para alcanzar el sistema de calidad en una empresa determinada. Estos documentos son usados sólo para efectos de aseguramiento interno de calidad; lo que representa actividades orientadas a que la gerencia de la organización confíe en garantizar que se ha logrado la calidad deseada.

Los estándares de conformidad, ISO 9001, 9002 y 9003 se utilizan para propósitos externos de aseguramiento de calidad. El aseguramiento externo de la calidad implica "actividades orientadas a proveer confianza al comprador, que el sistema de calidad del proveedor otorgará un producto o servicio que satisfaga los requerimientos de calidad del comprador".

Considerando que las relaciones cliente – proveedor, que son esencialmente de obligaciones contractuales, el Comité Internacional ISO/TC 176, organizó los documentos de aseguramiento de calidad en tres grandes categorías: 9001, 9002 y 9003, conformando cada una de ellas en un modelo diferente.

Primera opción. Es la más amplia de las normas ISO 9000, se le denomina ISO 9001. Cubre aquellas empresas que están involucradas desde el diseño hasta la instalación y el servicio a sus productos.

Segunda opción. Se le denomina ISO 9002, cubre aquellas empresas involucradas en producción e instalación, usualmente donde la cadena de producción está bastante extendida.

Tercera opción. Es la más sencilla de implantar, se le conoce como ISO 9003. Es la norma más adecuada para las empresas que tienen un ciclo de manufactura poco

intensivo, pero que desean asegurar a sus clientes que están generando un adecuado nivel de inspección y control de los productos terminados o tercerías.

La serie de documentos ISO 9000 se basa en tres actitudes fundamentales:

- Todo debe ser documentado en el sistema de calidad,
- Todo lo documentado debe ser implantado, y
- Todo lo implantado debe ser mantenido a través de auditorías internas.

La aplicación de las normas de la serie ISO 9000 enfrentó a las empresas a indefiniciones, que dieron origen a nuevas normas.

Primero, fue necesaria la publicación de la norma 8402, a fin de concentrar en un sólo documento el vocabulario correspondiente.

A partir de allí se publicó la serie 10000 conteniendo las directrices de las auditorías y los sistemas de verificación, e imprescindibles para el aseguramiento de calidad de las empresas. Estas se analizan en el capítulo 2.

Estas normas se presentan en la tabla 2, donde se especifican sólo aquellas que son complementarias de la serie ISO 9000 y de igual manera con su equivalente de norma mexicana.

Tabla No. 2 - Normas complementarias a la serie ISO 9000

NORMA	NOMBRE	CONTENIDO
ISO 8402:1994 / NMX-CC-001:1995	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad	Vocabulario.
ISO 10005:1995 / NMX-CC-019:1997	Administración de la calidad	Directrices para planes de calidad
ISO 10006:1997	Administración de la calidad	Directrices para calidad en proyectos de administración.
ISO 10007:1995	Administración de la calidad	Directrices para la configuración de la administración.
ISO 10011 - 1:1990 / NMX-CC-007-1:1993	Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 1	Auditorías.
ISO 10011 - 2:1991 / NMX-CC-008:1993	Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 2	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
ISO 10011 - 3:1991 / NMX-CC-007-2:1993	Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 3	Administración del programa de auditorías.
ISO 10012 - 1:1992 / NMX-CC-017/1:1995	Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición - Parte 1	Sistema de confirmación metroológica para equipos de medición.
ISO 10012 - 2:1997	Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición - Parte 2	Directrices de control para equipos de medición.
ISO 10013:1995 / NMX-CC-018:1996	Directrices para desarrollar manuales de calidad.	
ISO/TR 10014:1998	Directrices económicas para la administración de la calidad.	
ISO 10015:1999	Administración de la calidad	Directrices para el entrenamiento
ISO/TR 10017:1999	Directrices sobre técnicas estadísticas para ISO 9001:1994	

ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad sector automotriz	Proveedores del	Requisitos particulares para la aplicación de ISO 9001:1994.
-------------------	---------------------------------------	-----------------	--

Fuente: ISO e IMNC

En conjunto la serie ISO 9000 comprende normas para sistemas de aseguramiento y administración de calidad y comprende dos tipos de normas: de guía y requisitos. Las normas guía o directrices sirven de apoyo para traducir los requisitos contenidos en las normas de requisitos o contractuales. Estas normas de requisitos (ISO 9001, 9002 y 9003) son contra las cuales las organizaciones pueden buscar la certificación.

Algunas de las normas guía o directrices que componen la serie ISO 9000 son: ISO 8402:1994, ISO 9000-1:1994, ISO 9004-1:1994, ISO10011-1:1990 e ISO 10012-1:1993, entre otras.

Las normas de requisitos o contractuales son:

- ISO 9001:1994. Aplicable a empresas cuyas actividades abarcan desde el diseño y desarrollo, pasando por fabricación, instalación y servicio. Si el producto o servicio que se ofrece requiere de un diseño para cumplir con requisitos establecidos por el cliente, la empresa tiene que apegarse a este modelo.
- ISO 9002:1994. Aplicable a empresas que parten de especificaciones ya establecidas. Ejemplos de empresas con este modelo serían las empresas supervisoras, sin área de proyecto, ya que sus actividades se apegan a especificaciones ya dadas.
- ISO 9003:1994. Se refiere exclusivamente a inspección y pruebas finales. Ejemplos de empresas que pueden apegarse a este modelo son laboratorios de pruebas de control de calidad.

En resumen, la serie ISO 9000 son normas que permiten controlar todos aquellos procesos clave que afectan la calidad del producto. A continuación en la tabla No. 3 se presentan las diferencias que existen entre estas tres normas.

Tabla No. 3 - Diferencias entre las normas de aseguramiento de la calidad

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad de la dirección	X	X	X
Sistema de calidad	X	X	X
Revisión del contrato	X	X	X
Control del diseño	X	-----	-----
Control de documentos y datos	X	X	X
Adquisiciones	X	X	-----
Control de productos proporcionados por el cliente	X	X	X
Identificación y rastreabilidad del producto	X	X	X
Control del proceso	X	X	-----
Inspección y prueba	X	X	X
Control de equipo de inspección, medición y prueba	X	X	X
Estado de inspección y prueba	X	X	X
Control de producto no conforme	X	X	X
Acción correctiva y preventiva	X	X	X
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	X	X	X
Control de registros de calidad	X	X	X
Auditorías internas de calidad	X	X	X
Capacitación	X	X	X
Servicio	X	X	-----
Técnicas estadísticas	X	X	X

X = Elemento contenido

----- = Elemento no contenido

Elementos contenidos en la serie de normas ISO 9000

La norma ISO 9001 es el modelo de conformidad más completo de la serie ISO 9000 e incluye todas las cláusulas contenidas en las normas ISO 9002 e ISO 9003, que a continuación se comentarán con amplitud los requisitos de la norma ISO 9001:1994.

La norma ISO 9001 subraya la calidad genérica de las normas. Estas normas son independientes de cualquier industria o sector económico particular. En la introducción se señala que estas normas internacionales no tienen como objetivo el vigilar la uniformidad de los sistemas de calidad.

En la sección sobre el alcance se afirma que la norma ISO 9001 contiene los requisitos de los sistemas de calidad que deben de utilizarse cuando un proveedor tenga la necesidad de demostrar su capacidad para diseñar y entregar productos que cumplan con ciertos requisitos

De esta manera, la redacción de la norma identifica con toda claridad que el objetivo final de evitar la no conformidad es la satisfacción del cliente.

Cláusula 4: Requisitos del sistema de calidad

La parte principal de la norma ISO 9001 está contenida en los requisitos del sistema de calidad de la sección 4.0, donde existen 20 cláusulas en total. El primer requisito del sistema de calidad es la responsabilidad de la dirección.

4.1 Responsabilidad de la dirección

Esta cláusula describe la responsabilidad de la dirección con relación a la elaboración del sistema de calidad. Las siguientes responsabilidades son las más importantes:

- a) Política de calidad. De acuerdo con la norma ISO 9001, los requisitos de la organización con respecto a la política de calidad son los siguientes.
 - Definir la política de calidad, sus objetivos y el compromiso correspondiente.
 - Documentar la política de calidad.
 - Asegurarse que todas las personas de la organización comprendan, implanten y se apeguen a dicha política.

b) Organización. La organización debe definir la responsabilidad, la autoridad y la interrelación entre todo el personal que influya sobre la calidad del producto y servicio que se ofrecen al cliente. Esto se refiere al personal que debe evitar que se presente la no conformidad, identificar y registrar todos los problemas de calidad del producto, recomendar soluciones, verificar que éstas se implanten y controlar el proceso, la entrega o la instalación de los productos no conformes hasta que el problema se haya corregido.

La dirección deberá asegurarse de que la compañía cuente los recursos y el personal capacitado necesarios para llevar a cabo cualquier trabajo de verificación.

Además bajo esta cláusula se establece el requisito básico de nombrar a un representante de la dirección que tenga autoridad para implantar y mantener el sistema de calidad. Donde se establece el requisito de que el representante de la dirección informe a la dirección del proveedor sobre el desempeño del sistema de calidad para que lo revise y para que se base en dicha información a fin de mejorar el sistema.

c) Revisión por parte de la dirección. La revisión continua del sistema de calidad es necesaria para mantener la eficacia del mismo. Esta subcláusula pide que la dirección realice lo siguiente:

- Llevar a cabo revisiones administrativas periódicas del sistema a fin de asegurarse que éste conserve su adecuación y eficacia.
- Mantener registros de estas revisiones.

4.2 Sistema de calidad

La cláusula 4.2 exige que las compañías preparen un sistema documentado de calidad. Esto implica la elaboración de procedimientos e instrucciones documentados relacionados con la calidad y su implicación efectiva, y en donde se establece que:

a) El establecimiento de un manual de calidad que defina la estructura de la documentación del sistema de calidad. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y esbozar cuál será la estructura de la documentación que se utilice en dicho sistema.

b) El establecer e implantar un sistema de calidad documentado. Aclarando que el grado de documentación indispensable para los procedimientos depende de los métodos que se utilicen, de las habilidades necesarias y de la capacitación que reciba el personal responsable de llevar a cabo las actividades específicas.

c) Establecer los elementos necesarios para la planeación de la calidad que incluyen:

- Preparar un plan de calidad y un manual de calidad.
- Identificar los controles, recursos y habilidades necesarios para lograr la calidad exigida.
- Actualizar el control de calidad, la inspección y las técnicas de pruebas, según se necesite.
- Identificar los requisitos de medición extraordinarios.
- Aclarar las normas de aceptabilidad.
- Garantizar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, producción, instalación, inspección y prueba.
- Identificar métodos apropiados de verificación.
- Identificar y preparar los registros de calidad.

4.3 Revisión del contrato

Es importante que el proveedor comprenda a la perfección las necesidades del cliente. Es por esto que en esta cláusula se exige que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para cualquier revisión del contrato y para coordinar las actividades del mismo, y conserve los registros de la revisión del contrato; y además se establece que:

- a) Los requisitos básicos del proceso de revisión sean los siguientes:
- Que los requisitos del contrato estén bien definidos y documentados.
 - Que se resuelva cualquier diferencia que exista entre los requisitos y los que estipula el contrato u ofrecimiento.
 - Que el proveedor sea capaz de satisfacer los requisitos del contrato.

b) El proveedor identifique cómo se hacen las modificaciones a los contratos y cómo es que éstas se transmiten a las funciones correspondientes dentro de la organización.

4.4 Control del diseño

Los aspectos esenciales de la calidad de un producto, como la seguridad, el desempeño y la fiabilidad, se establecen durante la fase de diseño y desarrollo. De esta forma, un diseño deficiente puede convertirse en la causa principal de los problemas de calidad. La norma ISO 9001 establece requisitos independientes para la revisión y la verificación del diseño. La norma incluye las siguientes subcláusulas:

a) Generalidades.

b) Planeación del diseño y desarrollo. Los planes deben definir cada una de estas actividades y asignar la responsabilidad al personal calificado que cuente con los recursos necesarios.

c) Interrelaciones organizacionales y técnicas. Los insumos para el diseño pueden provenir de una gran variedad de fuentes. Es necesario definir, documentar, coordinar y controlar la responsabilidad y autoridad de dichas fuentes.

d) Datos de entrada del diseño. Los insumos para el diseño suelen presentarse en forma de especificaciones para el desempeño del producto o de descripciones del producto con las especificaciones correspondientes.

Los insumos necesarios también incluyen los requisitos legales y reglamentarios. Asimismo, los insumos para el diseño deben tomar en consideración los resultados de cualesquiera actividades relacionadas con la revisión del contrato.

e) Resultados del diseño. Los resultados del diseño son los documentos técnicos finales que se utilizaron a lo largo del proceso, desde la producción hasta el servicio. Dichos documentos pueden incluir dibujos, especificaciones, instrucciones, software y procedimientos de servicio. El requisito establece la obligación de documentar el resultado del diseño en términos que puedan verificarse y validarse al compararlo con los requisitos del insumo para el diseño.

f) Revisión del diseño. La norma exige revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Entre los participantes en dichas revisiones deberán

incluirse representantes de todas las funciones que tengan relación con la etapa de diseño y cualquier tipo de personal especializado que sea necesario.

g) Verificación del diseño. El requisito de esta subcláusula consiste en establecer un plan para la verificación del diseño que asegure que el resultado de éste cumple con los requisitos de insumo del diseño.

h) Validación del diseño. Aquí se asegura que el producto cumpla con las necesidades definidas del usuario y/o sus requisitos (puntos de vista del cliente).

i) Cambios en el diseño. Los diseños pueden cambiarse o modificarse por muchas razones. El requisito señala que el personal autorizado identifique, documente, revise y apruebe todos los cambios y modificaciones al diseño antes de implantarlas.

4.5 Control de documentos y datos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos, esto puede incluir documentos externos como las normas y los dibujos del cliente. Y además especifica que:

a) Es necesario revisar y aprobar la adecuación de los documentos y de los datos antes de emitirlos. A fin de evitar que se utilicen documentos obsoletos y/o inválidos, las compañías deben crear y distribuir una lista maestra o un procedimiento similar que permita consultar el estado actual de revisión de documentos.

b) El identificar los cambios realizados en los documentos y/o en los datos, revisarlos y aprobarlos. El proceso de revisión y aprobación deben realizarlo las funciones u organizacionales que hayan realizado la revisión inicial a menos que se indique lo contrario.

4.6 Adquisiciones

El requisito básico de las adquisiciones consiste en establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados. E incluye además los siguientes requisitos:

- a) Los requisitos para evaluar a los subcontratistas son:
- Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base a su capacidad para cumplir con los requisitos.

- Establecer y mantener registros de los subcontratistas adecuados.
 - Definir el tipo y alcance del control que se ejercerá sobre los subcontratistas.
- b) Los requisitos para los datos de adquisición incluyen los siguientes:
- Describir de manera clara y específica el producto solicitado en el documento de adquisición.
 - Revisión y aprobación de los documentos de adquisición para asegurar que se cumplan con los requisitos estipulados.
- c) Este requisito toma en consideración dos casos para verificar que el producto subcontratado cumpla con las especificaciones:
- Cuando el proveedor verifica el producto adquirido en el local del subcontratista.
 - Cuando el cliente o representante del proveedor, por contrato, verifica el producto en el local del subcontratista y en el local del proveedor.

4.7 Control del producto proporcionado por el cliente

El requisito sobre el control del producto proporcionado por el cliente consiste en establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación, almacenamiento y mantenimiento. Deberá hacerse un reporte sobre los productos perdidos, dañados o que resulten inadecuados y se la avisará al cliente.

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

En algunos casos, los contratos exigen que la organización rastree los materiales o ensambles a lo largo del proceso de su elaboración a través de la entrega y/o de la instalación. La rastreabilidad del producto (y servicio) se refiere a la capacidad de investigar la historia, la aplicación o la ubicación del artículo o actividad por medio de una investigación registrada.

4.9 Control del proceso

Es preferible prevenir los problemas por medio del control del proceso de producción que descubrirlos en la inspección final. Las actividades de control de proceso suelen incluir métodos de control estadístico del proceso, procedimientos para permitir el ingreso de materiales en el proceso y el buen mantenimiento del

equipo de proceso y de los materiales esenciales. La cláusula exige que el proveedor realice lo siguiente:

- Identificar y planear los pasos del proceso necesarios para fabricar el producto.
- Asegurarse de que los procesos se lleven a cabo en condiciones controladas.
- Suministrar instrucciones por escrito para todo aquel trabajo que tenga un efecto sobre la calidad.
- Monitorear y suministrar los procesos necesarios.
- Siempre que resulte práctico, observar y estipular los criterios relevantes para la mano de obra.
- Dar mantenimiento al equipo para garantizar la capacidad continua del proceso.

4.10 Inspección y prueba

Esta cláusula está dedicada a las siguientes tres áreas de inspección y pruebas:

a) La inspección de recepción permite a los proveedores verificar que los subcontratistas cumplan con sus obligaciones contractuales. El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Asegurarse de que los productos que se reciben no se usen o procesen hasta que hayan sido inspeccionados o verificados.
- Realizar la verificación de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

b) En la inspección y pruebas durante el proceso el proveedor está obligado a hacer lo siguiente:

- Inspeccionar y probar el producto hasta que se hayan realizado la inspección y pruebas necesarias.
- Retener el producto hasta que se hayan realizado la inspección y pruebas necesarias.

La excepción es cuando el producto se libera a través de procedimientos positivos de retiro, los cuales, sin embargo, no impiden que se realice la inspección estipulada con anterioridad.

c) Con respecto a la inspección y las pruebas finales, el proveedor está obligado a llevar a cabo todas las pruebas e inspecciones finales, incluyendo las que se estipulen para la recepción del producto o en el proceso. Ningún producto saldrá de la compañía hasta que se concluya de manera satisfactoria todas y cada una de las actividades señaladas en el plan de la calidad o en el proceso documentado.

De estos tres incisos el proveedor está obligado a establecer y mantener registros que indiquen si el producto ha pasado las inspecciones y los procedimientos de prueba. Cuando un producto no pase, se le aplicarán los procedimientos indicados en la cláusula 4.13 para los productos no conformes.

4.11 Control del equipo de inspección, medición y pruebas

Bajo esta cláusula el proveedor debe hacer lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados de control y calibrar y mantener el equipo de inspección y medición y prueba a fin de demostrar la conformidad del producto con los requisitos.
- Utilizar el equipo de tal manera que se garantice el conocimiento de la incertidumbre de la medición y que ésta es consistente con la capacidad de la medición estipulada.
- Verificar una y otra vez la capacidad de cualquier software o hardware de prueba que se utilice como forma de inspección. Tener a la mano los datos técnicos que correspondan a los dispositivos de medición que el cliente los solicite.

4.12 Estado de inspección y prueba

El proveedor está obligado a hacer lo siguiente:

- Identificar el estado de la inspección y de las pruebas del producto durante el transcurso de la producción y de la instalación a fin de verificar que solo se hayan utilizado productos adecuados.
- Identificar a la autoridad de inspección responsable de la liberación del producto conforme.

El estado de las pruebas deben indicarse por un medio adecuado.

4.13 Control de producto no conforme

El proveedor debe establecer y mantener un procedimiento que evite el uso o la instalación de un producto no conforme. Siempre que resulte práctico, dicho producto no conforme debe separarse. Para cumplir con esto el proveedor debe hacer lo siguiente:

- Definir la responsabilidad de la revisión y la autoridad para la disposición de los productos no conformes.
- Documentar la disposición del producto.

Con los productos no conformes puede hacerse lo siguiente:

- Retrabajarlos.
- Aceptarlos sin repararlos por concesión del cliente.
- Reclasificarlos para alguna otra aplicación.
- Rechazarlos o desecharlos.

4.14 Acciones correctivas y preventivas

Esta cláusula subraya la prevención con mayor énfasis. Es así que las acciones correctivas y preventivas necesarias se señalan en subcláusulas independientes, tal como se describe a continuación. La acción correctiva está destinada a eliminar las causas de las no conformidades reales. La acción preventiva está destinada a eliminar las causas de las no conformidades potenciales.

a) Los procedimientos del proveedor para emprender una acción correctiva deben incluir los siguientes elementos:

- Manejo eficaz de las quejas de los clientes y los informes sobre las no conformidades.
- Investigar y analizar el problema y registrar los resultados.
- Determinar cual es la acción correctiva eficaz.
- Verificar que la acción correctiva se realice de una manera eficaz.

c) Los pasos esenciales para una acción preventiva incluye:

- Utilizar toda la información disponible, como los procesos de trabajo, los resultados de las auditorías, los registros de la calidad y las quejas de los

clientes, a fin de detectar, analizar y eliminar las posibles causas de las no conformidades.

- Determinar un método para la acción preventiva.
- Incluir la acción preventiva y asegurar que ésta sea eficaz.
- Enviar toda la información pertinente relacionada con las acciones emprendidas para la revisión por parte de la dirección.

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Los requisitos en esta cláusula incluyen los siguientes pasos:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, almacenar, empaquetar, conservar y entregar los productos.
- Proporcionar un método para evitar daños o deterioros.
- Proporcionar un almacenamiento seguro y estipular los métodos adecuados para su recepción y despacho.
- Controlar el proceso de empaquetado y el empaque y marcado.
- Proporcionar métodos adecuados para preservar y separar productos cuando éstos se encuentren bajo el control del proveedor.
- Proteger la calidad del producto después de la inspección y pruebas finales, incluyendo la entrega al destinatario.

4.16 Control de registros de calidad

El proveedor está obligado a realizar lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, mantener y disponer de los registros sobre la calidad (incluyendo los requisitos de calidad correspondientes de los subcontratistas).
- Almacenar bien los registros y evitar que se extravíen o se dañen.
- Establecer y registrar los tiempos de retención de los registros sobre la calidad.
- Poner los registros sobre la calidad a disposición del cliente o de su representante a fin de que éstos puedan realizar evaluaciones.

Todos los registros sobre la calidad deben ser legibles e indicar con claridad a qué producto corresponden.

4.17 Auditorías internas de calidad

El proveedor debe realizar lo siguiente:

- Establecer y conservar procedimientos documentados para la realización de auditorías internas de calidad del sistema de calidad.
- Programar las auditorías de acuerdo con el estado e importancia de la actividad.
- Llevar a cabo las auditorías de acuerdo con los procedimientos documentados.
- Registrar los resultados de las auditorías y comunicarlos al personal correspondiente.
- Efectuar las acciones correctivas oportunas.
- Registrar la eficacia de las acciones correctivas en las actividades de auditoría de seguimiento.

Las auditorías internas de calidad deben realizarlas personas que no dependan de los responsables directos de la actividad sometida a auditoría.

4.18 Capacitación

El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Establecer, conservar y documentar procedimientos que identifiquen las necesidades de capacitación.
- Proporcionar la capacitación adecuada para todo el personal que realice actividades que influyan sobre la calidad.
- Mantener registros de la capacitación.

4.19 Servicio (Post-venta)

Los requisitos básicos exigen que el proveedor realice lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para el servicio (cuando así lo estipule el contrato).
- Verificar que el servicio cumpla con los requisitos estipulados e informar al respecto.

Esta cláusula no se refiere al servicio técnico que usualmente elabora el proveedor, y que son consideradas tradicionalmente buenas prácticas gerenciales. Los requisitos contractuales para el ofrecimiento de servicios definen la

responsabilidad del proveedor para ayudar al cliente a asegurar un uso apropiado del producto posterior a la entrega.

4.20 *Técnicas estadísticas*

Los requisitos de esta cláusula incluyen lo siguiente:

- Identificar la necesidad de contar con técnicas estadísticas a fin de establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características del producto.
- Establecer y mantener procedimientos documentados para las técnicas estadísticas.

Beneficios

El beneficio siempre es el resultado de lo que se hace, así que reduciendo el error, las acciones remediadoras y las pérdidas, se gana tiempo, recursos y materiales y se maximizan los beneficios. Por lo tanto un sistema de calidad efectivo:

- Reducirá la necesidad de apagar fuegos, y así liberará a los directores de las constantes intervenciones en las operaciones del negocio.
- Proporcionará los medios para permitir que las tareas adecuadas se identifiquen y especifiquen de forma que se alcancen los resultados correctos.
- Proporcionará los medios que documenten la experiencia de la organización de forma estructurada, lo que proporcionará una base para la educación y formación del personal y la mejora sistemática del funcionamiento.
- Proporcionará los medios para identificar y resolver problemas y prevenir su recurrencia.
- Proporcionará los medios para permitir al personal realizar las tareas bien desde el principio.
- Proporcionará pruebas objetivas para demostrar la calidad de sus productos y servicios, y para demostrar que sus operaciones están bajo control a los evaluadores, a los representantes de los clientes y, en caso de darse la situación, a los abogados que intervengan en cualquier reclamación contra su organización.

- Proporcionará datos que puedan utilizarse para determinar el funcionamiento de sus procesos de operación, productos y servicios, y para mejorar el funcionamiento de su negocio y la satisfacción del cliente.

La calidad como herramienta competitiva

Para que la empresa pueda asegurar que el sistema de calidad está de acuerdo con el ISO 9000, debe obtener una certificación de un organismo internacional acreditado.

El aseguramiento de calidad sigue siendo una herramienta competitiva para las compañías, incluso en aquellos mercados donde se ha extendido la certificación por terceras partes. La ventaja competitiva puede lograrse mediante los requisitos de segundas partes (clientes) para el sistema de calidad y las auditorías que complementan (es decir, van más allá) los requisitos de las normas de la serie ISO 9000 para contratos. Este enfoque puede llevarse un paso más allá al establecer convenios que resulten ventajosos tanto para el cliente como para el proveedor, complementando así las auditorías de tercera parte.

Dichas sociedades se concentran en trabajar en conjunto para mejorar la calidad en forma continua. En los casos donde las sociedades entre el cliente y el proveedor alcanzan su máxima expresión, la certificación por terceras partes suele desempeñar una función trascendente desde el principio, pero puede perder importancia relativa a medida que la sociedad evoluciona y avanza hasta sobrepasar los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 para contratos. Los diversos premios a la calidad, nacionales o internacionales, otorgados a las compañías, también constituyen estímulos para lograr la excelencia en la calidad.

1.2 ISO 14000 SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL

Origen y necesidad de ISO 14000

La salud y el bienestar de las personas y el medio ambiente depende de lo que la gente hace. A menos que las personas realicen cambios drásticos en su actual forma de vida, en su trabajo y en su diversión, el medio ambiente, del cual dependemos para sobrevivir, seguirá deteriorándose.

Las actividades productivas, de servicios y de recreación son las fuentes más serias de problemas ambientales locales e internacionales, especialmente aquellos que se relacionan con la contaminación del aire, el agua y el suelo. Estos problemas pueden tener un impacto inmediato o gradual en la salud de los seres humanos, afectando localidades completas, ciudades o regiones de un país.

Es por esto que en Europa Occidental y en Estados Unidos, y cada vez más en todo el mundo, ha habido una transición significativa frente al enfoque para controlar o influir sobre el impacto que la actividad industrial tiene en la salud y el medio ambiente. Al comienzo (década de 1970 y principios de los años 80 en Europa) los esfuerzos se centraron en desarrollar estructuras legislativas y reguladas, así como su puesta en práctica mediante una estructura de licencias ambientales.

En el contexto internacional, la interrelación entre los aspectos empresariales y ambientales comenzó después de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Ambiente Humano, en 1972, cuando se creó una comisión independiente: La Comisión Mundial sobre Medio Ambiente y Desarrollo (Comisión Brundtland). Esta Comisión tomó la tarea de reevaluar el medio ambiente en el contexto del desarrollo y publicó su informe "Nuestro Futuro Común en 1987". En él se introduce la expresión de desarrollo sostenible, y le pidió a la industria que desarrollara sistemas de administración ambiental efectivos.

En ese momento se detectó que no existía ninguna herramienta, ni menos aún parámetros universalmente aceptados que valoraran los procedimientos y sistemas permitiendo a las empresas alcanzar un nivel de protección ambiental serio y confiable.

De esta forma, en base a los éxitos alcanzados por la serie de normas ISO 9000 y cuando los problemas ambientales adquirirían una posición destacada, no es de sorprender que ISO empezara a considerar su participación en el desarrollo de normas en el campo ambiental, aun cuando el disparador real se dio en el año de 1992. En ese año, las Naciones Unidas decidieron organizar la Conferencia sobre el Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED por sus iniciales en inglés), también conocida como la Cumbre de la Tierra, que se llevó a cabo en Río de Janeiro en 1992. La conferencia de Río tuvo un efecto altamente positivo, dando lugar a un nuevo modo de ver la problemática ambiental. Por lo que se les solicitó a ISO para que estableciera el compromiso ante la UNCED de crear normas ambientales internacionales.

De esta manera ISO convocó a sus miembros, en busca de asesores voluntarios y formaron un grupo asesor llamado Grupo Asesor Estratégico sobre el Medio Ambiente (SAGE por sus siglas en inglés).

En anticipación a ISO, la Norma británica BS 7750 y el Esquema de Administración y Auditoría Ambiental (EMAS por sus siglas en inglés) en la Unión Europea relativas a la administración ambiental ya eran aplicadas desde el inicio de la década de los 90. De hecho, el borrador de la norma BS 7750 original se convirtió en el modelo para las labores de SAGE y subsecuentemente ejerció una influencia considerable en ISO 14001.

La razón del trabajo realizado por SAGE era el de considerar si las normas ambientales internacionales podrían servir para:

- Promover un enfoque común a la administración ambiental, similar a la de la administración de la calidad.
- Facilitar el comercio y retirar las barreras comerciales.
- Fomentar las habilidades de las organizaciones para obtener y medir mejoras en el desempeño ambiental.

Para el año de 1993 se integra el Comité Técnico ISO/TC 207 para el desarrollo de sistemas y herramientas de administración ambiental en ciertas áreas ambientales. Poco después de su formación, SAGE decide dividirse en seis subgrupos o subcomités de trabajo, cada uno de ellos bajo la dirección del

representante de un país en particular. Los subgrupos debían de observar la misión definida por ISO desde seis disciplinas distintas. Las disciplinas de los subgrupos incluían:

- Sistemas de administración ambiental
- Auditoría ambiental
- Clasificación ambiental
- Desempeño ambiental (más adelante llamado evaluación de desempeño ambiental)
- Análisis de ciclo de vida (más adelante llamado evaluación del ciclo de vida)
- Aspectos ambientales en normas sobre productos

A partir de esto se empezaron a elaborar normas en las distintas áreas, encaminando todo este esfuerzo para dar origen en el año de 1996 a la aparición de la serie de normas de sistemas de administración ambiental ISO 14000.

La necesidad de un planteamiento ambiental efectivo, es algo totalmente aceptado, hoy en día, en el mundo empresarial, es por eso que cualquier tipo de actividad empresarial se está viendo obligada a adoptar tecnologías y medios que supongan un freno al deterioro del medio ambiente.

Para el responsable empresarial, bien sea influido por la creciente legislación ambiental que al efecto y de manera paulatina se va promulgando o por la concienciación lograda en base a la novedad de los temas ambientales, o por la presión social tan repetidamente ejercida en la actualidad, el ocuparse de las consecuencias ambientales de su actividad no es una alternativa sino una exigencia indispensable para la supervivencia de las empresas.

Desarrollo sostenible

El implementar un Sistema de Administración Ambiental en una determinada organización sin tener la visión de mediano y largo plazo no representa un valor agregado a la misma y pudiera volverse, por su mantenimiento, en un costo difícil de justificar en el tiempo ante la alta dirección. Un Sistema de Administración Ambiental debe orientarse con la planeación estratégica de la organización y al mismo tiempo buscar mediante la mejora del desempeño ambiental beneficios económicos asociados al medio ambiente. Sin embargo para ello se debe tener claro el camino a

seguir y esto solo será posible en la medida que la organización entienda que al mediano plazo debe de integrar en sus operaciones la Ecoeficiencia y al largo plazo integrar dentro de la planeación estratégica al Desarrollo Sostenible.

Se entiende por desarrollo sostenible lo siguiente, “desarrollo que satisface las necesidades del presente sin comprometer la habilidad de las futuras generaciones para satisfacer sus propias necesidades” Reporte Bruntland, 1987.

Sin embargo, para lograr tal cumplimiento se requiere establecer estrategias globales en las organizaciones, como las siguientes:

1. Que la tasa de consumo de recursos renovables no exceda la tasa de regeneración de los mismos.
2. Que la tasa de consumo de recursos no renovables no exceda la tasa de desarrollo de los substitutos renovables.
3. Que la tasa de generación de contaminantes no exceda la capacidad de asimilación del medio ambiente y los ecosistemas, respectivamente, incluyendo la salud humana y la estabilidad de la flora y fauna.

En cuanto a la ecoeficiencia o como obtener beneficios a través de la variable ambiental se define la ecoeficiencia con el enunciado del Consejo Mundial Empresarial para el Desarrollo Sostenible:

“La ecoeficiencia es alcanzada a través de la producción de bienes y servicios a precios competitivos, que satisfagan las necesidades humanas y que generen una calidad de vida mientras que progresivamente reduzcan los impactos ambientales y la utilización de recursos a lo largo del ciclo de vida. Esto a un nivel al menos en línea con la capacidad estimada de soporte del planeta”. Ambers, 1993.

Y de acuerdo a esto las 7 estrategias de la ecoeficiencia son las siguientes:

- Reducir la intensidad de uso de materiales en bienes y servicios.
- Reducir la intensidad de uso de energía en bienes y servicios.
- Reducir la dispersión de tóxicos.
- Promover la reciclabilidad.
- Maximizar el uso sostenible de recursos naturales.
- Extender la durabilidad del producto.
- Incrementar la intensidad de servicio.

Por lo tanto, a través de la herramienta de Sistemas de Administración Ambiental que aseguran la implementación de la ecoeficiencia y direccionan a la organización hacia el desarrollo sostenible, se pueden enfrentar los retos que trae consigo la globalización del medio ambiente que demanda de las organizaciones entre otros temas lo siguiente:

- Hacer prevalecer el interés común sobre el particular, en la solución de problemas ambientales.
- Generar interés social por problemas ecológicos y de preservación del medio ambiente.
- Promover la demanda del mercado por productos y servicios que no contaminen.
- Desarrollar una economía sostenible.
- Ser competitivos tomando en consideración el costo ambiental.
- Cumplir con la legislación ambiental del país o países donde se encuentre el mercado potencial.
- Promover el desarrollo de tecnologías limpias para procesos productivos.

Serie de normas ISO 14000

Aplicación a organizaciones y a productos o servicios

La familia de normas ISO 14000 se compone de documentos que generalmente se aplican a nivel organizacional (sistemas de administración ambiental, auditoría ambiental y evaluación del desempeño ambiental) y documentos que se aplican a productos y servicios (declaraciones ambientales y quejas y para la evaluación del ciclo de vida). A continuación se presenta en la tabla No.3 información con más detalle sobre la aplicación de la serie de normas ISO 14000 a nivel de organización y/o a productos o servicios.

Tabla No. 4

• Normas de evaluación de la organización:

<p>Sistemas de administración ambiental (SAA)</p>	<p>ISO 14001:1996/NMX-SAA-001:1998 SAA-Especificación con guía para su uso Este documento especifica los requisitos para un SAA que puede ser auditado objetivamente para la auto-declaración o para propósitos de certificación/registro de tercera parte.</p> <p>ISO 14004:1996/NMX-SAA-002:1999 SAA-Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo Este documento proporciona una guía para ayudar a las organizaciones a establecer y llevar a cabo un SAA, e incluso esta guía va más allá de los requisitos de ISO 14001.</p> <p>ISO/TR 14061:1998 Información para asistir a organizaciones forestales en el uso de las normas de SAA ISO 14001 e ISO 14004</p>
<p>Auditorías ambientales y otras investigaciones relacionadas (AA)</p>	<p>ISO 14010:1996 / NMX-SAA-003:1999 Directrices para auditorías ambientales-Principios generales Este documento proporciona los principios generales comunes a la conducción de cualquier auditoría ambiental.</p> <p>ISO 14011:1996 / NMX-SAA-004:1999 Directrices para auditorías ambientales. Procedimiento de auditoría-Auditoría de los SAA Este documento mantiene los procedimientos para la conducción de auditorías de SAA, incluyendo los criterios para la selección y composición de equipos de auditoría.</p> <p>ISO 14012:1996 / NMX-SAA-005:1999 Directrices para auditorías ambientales-Criterios de calificación para auditores ambientales Este documento proporciona una guía para la calificación de auditores y auditores líder ambientales internos o externos.</p> <p>ISO/CD 19011:1999 Guía para las auditorías de los sistemas de administración ambiental y de calidad Este documento proporciona los principios generales para la realización de auditorías ambientales y de calidad.</p> <p>ISO/CD 14015 Directrices para la valoración ambiental en sitios y organizaciones Este documento está diseñado para ayudar a las organizaciones para identificar y evaluar los aspectos ambientales de sitios y entidades para apoyar el traslado de propiedades, responsabilidades y obligaciones de una parte a otra.</p>
<p>Evaluación del desempeño ambiental (EDA)</p>	<p>ISO 14031:1999 Administración ambiental-Directrices para la evaluación del desempeño ambiental Este documento proporciona una guía en la selección y uso de indicadores para evaluar el desempeño ambiental de las organizaciones.</p> <p>ISO/TR 14032:1999 Administración ambiental-Ejemplos para la evaluación del desempeño ambiental Este documento proporciona ejemplos reales para ilustrar el uso de la guía ISO 14031</p>

<p>Comprensión de términos y definiciones</p>	<p>ISO 14050:1998 / NMX-SAA-006:1999 Administración ambiental- Vocabulario Este documento ayuda a las organizaciones a entender los términos usados en las serie de normas ISO 14000.</p>
---	--

• Normas de productos y servicios

<p>Declaraciones ambientales y quejas (EA)</p>	<p>ISO 14020:1998 Declaraciones de etiquetado ambiental-Principios generales Este documento proporciona los principios generales que sirven de base para el desarrollo de directrices y normas para las declaraciones de quejas ambientales.</p> <p>ISO 14021:1999 Declaraciones de etiquetado ambiental- Etiquetado ambiental tipo II-Auto-declaración de quejas ambientales Este documento proporciona una guía sobre la terminología, símbolos y la testificación y verificación de metodologías de una organización que debe usar para la auto-declaración de aspectos ambientales de sus productos y servicios.</p> <p>ISO 14024:1999 Declaraciones de etiquetado ambiental-Etiquetado ambiental tipo I- Principios y procedimientos Este documento proporciona los principios guías y los procedimientos para la certificación del etiquetado ambiental de tercera parte</p> <p>ISO/TR 14025:2000 Declaraciones de etiquetado ambiental-Etiquetado ambiental tipo III-Declaraciones ambientales Este documento proporciona las guías y procedimientos de una forma especializada para la certificación del etiquetado ambiental de tercera parte, utilizando la información de producto cuantificado y etiquetado e índices preestablecidos.</p>
<p>Evaluación del ciclo de vida (ECV)</p>	<p>ISO 14040:1997 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Principios y contenido Este documento proporciona los principios generales, contenido y la metodología requerida para la ECV de productos y servicios.</p> <p>ISO 14041:1998 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Metas y definición del alcance y análisis de inventarios Este documento proporciona una guía para determinar las metas y alcances del estudio de la ECV y para la conducción del inventario del ciclo de vida</p> <p>ISO 14042:2000 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Ciclo de vida y evaluación de impactos Este documento proporciona una guía para la conducción de la fase de la valoración del impacto de ciclo de vida de un estudio de ECV.</p> <p>ISO 14043:2000 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Interpretación del ciclo de vida Este documento proporciona una guía para la interpretación de resultados de un estudio de ECV.</p> <p>ISO/WD TR 14047 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Ejemplos de aplicación de ISO 14042</p>

	<p>ISO/CD 14048 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Documentación de formatos de datos de ECV Este documento proporciona información con respecto al formato de datos para apoyar la ECV.</p> <p>ISO/TR 14049:2000 Administración ambiental-Evaluación del ciclo de vida-Ejemplos de aplicación de ISO 14041 para la definición de metas y alcances y análisis de inventarios Este documento proporciona ejemplos que ilustran como aplicar la guía en ISO 14041</p>
Aspectos ambientales dirigidos a normas de producto	<p>ISO Guía 64:1997 Este documento ayuda a quien redacta normas de producto a dirigirse a aspectos ambientales en esas normas</p> <p>ISO/TR 14062 Guías para la integración de aspectos ambientales al desarrollo de productos</p>
Comprensión de términos y definiciones	<p>ISO 14050:1998 / NMX-SAA-006:1999 Administración ambiental- Vocabulario Este documento ayuda a las organizaciones a entender los términos usados en las serie de normas ISO 14000.</p>

Fuente: ISO 14000 "Meet the whole family"

NOTA:

CD = BORRADOR DE COMITÉ

DIS =BORRADOR DE NORMA INTERNACIONAL

FDIS =BORRADOR FINAL DE NORMA INTERNACIONAL

TR = REPORTE TÉCNICO

Se puede decir que la serie de normas ISO 14000 establecen las herramientas y sistemas para la administración de numerosas obligaciones ambientales y la realización de evaluaciones del producto sin prescribir qué metas debe alcanzar una organización. La serie ISO 14000, como un todo, busca proporcionar una guía para el desarrollo de un enfoque comprensivo para la administración del medio ambiente y la estandarización de algunas herramientas de análisis ambiental clave, tales como la clasificación y la evaluación del ciclo de vida.

Para los propósitos de este trabajo solo se describirán las Normas ISO 14000 relativas a la evaluación de los Sistemas de Administración Ambiental.

Evaluación de la organización: Sistema de Administración ambiental (SAA)

Norma ISO 14001 SAA - Especificación con guía para su uso

La norma ISO 14001 es el documento de especificaciones del sistema de administración de la serie ISO 14000. Contiene aquellos elementos que deberán ser satisfechos por una organización que busque registro o certificación a la norma. Su

función es similar a la de ISO 9001, 9002 y 9003 en la serie ISO 9000 vigente, que son llamados documentos de requisitos.

Los elementos detallados en ISO 14001 deben ser puestos en práctica, documentados y ejecutados de tal manera que un organismo de certificación/registro independiente pueda conceder y justificar la certificación/registro con base en evidencia de que la organización ha puesto en práctica un SAA viable. ISO 14001 también ha sido diseñado para aquellas organizaciones que quieran declarar su conformidad a la norma a segundas partes que estén dispuestas a aceptar tal auto-declaración sin la intervención de un tercero.

Estructura SAA. Un sistema de administración ambiental es “ La parte del sistema de administración general que incluye estructura, planificación, actividades, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos de una organización para desarrollar, poner en práctica, alcanzar, revisar y mantener la política ambiental”(Sección 3.5). Los elementos del sistema de control como se describe en la definiciones y en otros lugares de las normas, se representan en los siguientes niveles:

- Nivel 1: Compromiso y política de calidad
Este nivel es la base de todos los demás componentes del SAA.
- Nivel 2: Metas, objetivos y blancos ambientales
- Nivel 3: Programa de control ambiental
El tercer nivel es el agrupamiento de estas metas, objetivos y blancos de un programa de control ambiental integrado por procesos, prácticas, procedimientos y líneas de responsabilidad.
- Nivel 4: Auditoría y acción correctiva
El propósito de estas auditorías es asegurar que el SAA se mantiene y que funciona como es debido. Tales auditorías también son utilizadas para evaluar el cumplimiento y los mismos procesos de revisión administrativa.
- Nivel 5: Revisión administrativa
Este nivel ha sido diseñado para determinar lo adecuado, lo apropiado y la efectividad del SAA por la gerencia con base en la información obtenida.

- Nivel 6: Mejora continua

El último nivel resalta la meta final que es la de alcanzar una mejoría constante del SAA con el fin de asegurar que la organización cumple consistente y confiablemente sus obligaciones ambientales y protege el medio ambiente.

Como se puede observar, el SAA ha sido diseñado para proporcionar una estructura y un enfoque sistemático a la administración ambiental general.

Aplicación de ISO 14001. La norma ISO 14001 ha sido redactada para que tenga aplicación en organizaciones de cualquier tipo y tamaño para conformarse a diversas condiciones geográficas, sociales y culturales. Este tipo de SAA permite que una organización demuestre la conformidad de su política, objetivos y procedimientos a otros, a través de una auditoría de un tercero o través de una auto-declaración de conformidad. El poner en práctica técnicas de control ambiental de manera sistemática proporciona la oportunidad para una mejoría ambiental y consistencia para cumplir las responsabilidades ambientales.

Especificaciones de tecnología. La norma ISO 14001 tiene aplicación en todo tipo de organizaciones, ya que los requisitos de tecnología no son una parte de la norma. En su introducción, ISO 14001 no alienta a las organizaciones a considerar la puesta en práctica de la mejor tecnología disponible cuando sea apropiada y donde sea económicamente viable. El único requerimiento tecnológico en esta norma es la obligación de considerar "opciones para la prevención de la contaminación" al diseñar nuevos productos o sistemas.

Desempeño ambiental. El desempeño ambiental es definido en el documento de especificación como "resultados medibles del SAA, relativo al control de los aspectos ambientales de una organización basados en su política ambiental, sus objetivos y metas"(Sección 3.8).

El desempeño ambiental no es considerado aparte del SAA; más bien depende por entero del criterio establecido por el sistema de administración. Las expectativas de la sociedad con respecto al desempeño deseado son consideradas en establecimiento de objetivos y metas de la organización.

La evaluación del desempeño ambiental de una organización no está especificada y no deberá ser evaluada, pero puede ser considerada como un indicador de que el sistema de control está funcionando.

Principales elementos contenidos en ISO 14001.

Los cinco elementos principales asociados con el SAA como se establece en ISO 14001, se pueden observar a continuación:

1. Política ambiental. Es una "declaración de la organización de sus intenciones y principios en relación con el desempeño ambiental general, que proporciona un marco de referencia para la acción y para el establecimiento de sus objetivos y metas ambientales" (sección 3.9). Para propósitos de esta norma, una organización es cualquier organismo o establecimiento organizado (tales como un negocio, compañía, departamento gubernamental u organización no lucrativa).

Una política ambiental puede basarse en principios guía, tales como los mencionados anteriormente y ajustados para que se adapten a la organización individual. La política debe aplicarse a las actividades, productos y servicios de esa organización. Debe reflejar la misión de la empresa y sus valores y debe mostrar compromiso, liderazgo y dirección para las iniciativas ambientales de la organización.

2. Planificación. Una vez que la política ha sido establecida, ISO 14001 requiere que la organización desarrolle un plan para cumplir con esa política. La sección de planificación de la norma (Sección 4.3) requiere que la organización:

- Establezca un procedimiento para identificar los aspectos ambientales de sus operaciones.
- Establezca un procedimiento para identificar los requerimientos legales y otros descritos por la organización.
- Establezca y mantenga objetivos y metas ambientales documentados en cada función y nivel relevante dentro de la organización.
- Establezca y mantenga un programa ambiental para alcanzar los objetivos y metas.

3. Implementación y operación. Las organizaciones pueden desarrollar y poner en práctica un SAA para identificar aspectos ambientales, fijar objetivos y metas, evaluar el desempeño ambiental y hacer ajustes operacionales para una

mejora constante a lo largo del tiempo. Bajo ISO 14001, la puesta en práctica y la operación de un SAA de una organización serán evaluadas sobre siete elementos (sección 4.4):

- Estructura y responsabilidad.
- Formación, toma de conciencia y competencia.
- Comunicación.
- Documentación del SAA.
- Control de documentos.
- Control operacional.
- Preparación y respuesta para emergencias.

4. Verificación y acción correctiva. La sección 4.5 de ISO 14001 se aboca a la verificación o vigilancia de actividades relacionadas con el SAA, así como los medios y métodos para tomar acción correctiva si se encontraran deficiencias. Incluidas en la sección están:

- Seguimiento y medición del SAA.
- Manejo e investigación de no-conformidades.
- Puesta en práctica de acción correctiva y acción preventiva.
- Mantenimiento de registros ambientales.
- Establecimiento y mantenimiento de un programa de auditoría de SAA.

5. Revisión de la dirección. La revisión de la dirección proporciona el nexo para la política ambiental de una organización, sus metas a largo plazo, resultados ambientales y mejora continua. La dirección tiene responsabilidades únicas y exclusivas dentro de ISO 14001. Estas responsabilidades se presentan a continuación (sección 4.6):

- Política y estrategia ambiental.
- Juicio y acción sobre la revisión del SAA y resultados de la auditoría.
- Juicio y acción sobre resultados del desempeño ambiental.
- Acciones de mejora continua, que sean consistentes con la política ambiental.
- Asignación de personal, estructura organizacional y cultura.
- Recursos financieros y tecnológicos.

Como establece la norma, la dirección es quién lleva a la organización a alcanzar las metas ambientales a corto y largo plazo estableciendo el curso de la estrategia a llevar, evaluando sus resultados y ajustando los elementos del SAA.

Anexos. El anexo A asociado con ISO 14001 proporciona información adicional sobre los requisitos de la especificación y busca evitar una mala interpretación de la norma. El anexo B solo demuestra los vínculos existentes entre ISO 14001 e ISO 9001.

Norma ISO 14004 SAA – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo

Aplicación de ISO 14004. La norma ISO 14004 es un documento únicamente indicativo que puede ser utilizado por organizaciones que apenas empiezan a estructurar un SAA, o por organizaciones más grandes que tratan de mejorar u optimizar un sistema ya existente. ISO 14004 no deberá ser utilizado para fines de certificación/registro, más bien, ISO 14004 incluye ejemplos, descripciones y opciones así como recomendaciones prácticas que ayudarán tanto a la puesta en marcha o al fortalecimiento de un SAA al reforzar su integración al control general de la organización.

Estructura de ISO 14004. ISO 14004 ha sido estructurado para reflejar ISO 14001 en términos de los cinco temas principales incluidos (política ambiental, planificación, puesta en práctica, verificación y acción correctiva y la revisión administrativa). Además, todas las especificaciones de subtemas dentro de ISO 14001 están cubiertas en ISO 14004, así como temas adicionales.

El documento guía incluye ayuda práctica sobre muchos de los subtemas, incluyendo una revisión ambiental inicial; la identificación de aspectos ambientales y evaluación de impactos ambientales asociados, criterios de desempeño internos, objetivos y metas; y comunicación y reportes. En adición, se delimitan elementos claves a considerar para subtemas importantes.

Beneficios de ISO 14000

Las normas ISO 14000 serán un factor del desarrollo y del comercio internacional por numerosos motivos, tres de los cuales son clave. En primer lugar, las normas facilitan el comercio y eliminan barreras comerciales, segundo, la creación de las normas mejorará el desempeño ambiental a nivel mundial; y tercero, estas normas establecen un consenso mundial de que existe una necesidad de administración ambiental y una terminología común para los sistemas de administración ambiental.

Otros motivos por los cuales ISO 14000 es importante se mencionan a continuación:

- ***Crean consenso sobre una nueva ética ambiental***

Las normas ISO 14000 son importantes debido a que promueven la práctica de la administración ambiental sobre una base mundial. También conducen a un muy mejorado nivel de comprensión y la capacidad de comunicar en un plano internacional, el control y el cuidado del medio ambiente.

Antes de las normas ISO 14000, existían pocas normas de administración ambiental y ciertamente ninguna de ellas era reconocida como una norma de consenso por todos los países. Como tales, las normas ISO 14000 desempeñarán un papel significativo en la evolución ambiental del planeta.

- ***Cambios culturales dentro de la organización***

La puesta en marcha de un sistemas de administración ambiental producirá un cambio cultural gradual dentro de las organizaciones que lo empleen adecuadamente. Ésta es una expectativa razonable ya que la norma requiere de una percepción creciente, educación, capacitación y preocupación de parte de las empleados para que comprendan y respondan a las consecuencias ambientales de su trabajo. Además, se requiere que cada empleado cumpla con la política ambiental de la organización y sepa cómo puede evitar o minimizar los incidentes ambientales. El proceso promueve una cultura ambiental, consciente en la organización y en la vida privada de los individuos.

- **Beneficios económicos dentro de la organización**

El requerimiento de ISO 14001 de construir y operar un SAA hace énfasis en los esfuerzos de la organización para establecer enfoques confiables, pagables y consistentes a la protección del ambiente que involucra a todos los empleados de la empresa. El sistema de protección ambiental se convierte en parte del sistema de administración total, recibiendo la misma atención que las funciones de calidad, personal, control de costos, mantenimiento y producción. Así, ISO 14001 tiene el potencial de proporcionar una protección ambiental consistente a través de una mejor administración a un precio justo.

En sí, aquellas empresas que encuentren formas de reducir o aún de eliminar la contaminación, los desechos y el consumo de energía mediante la adopción de un SAA, lograrán obtener ahorros importantes en sus costos; y logrando a su vez una ventaja competitiva significativa.

- **Ventajas en los negocios**

Internacionalmente la certificación en ISO 14001 puede llegar a ser un prerrequisito para hacer negocios en el mercado mundial. Aunque las normas son voluntarias por naturaleza, algunos gobiernos tienen la opción de exigir la certificación si escogen incluir las normas ambientales en sus esquemas reguladores.

La administración ambiental está ganando rápida aceptación en países desarrollados, y existe una gran posibilidad de que ciertos países puedan hacer la certificación en ISO 14001 un requisito para hacer negocios.

- **Efectos en la finanzas**

Los bancos revisarán cada vez más las responsabilidades ambientales de una compañía antes de asignar los fondos de capital para financiamiento. Tendencias similares también están presentándose en las compañías de seguros. Una empresa con bajos riesgos ambientales puede obtener financiamiento para proyectos más fácilmente, con condiciones más favorables y seguros a costos más bajos.

Ya que ISO 14001 puede ser un indicador creíble de los esfuerzos de una organización por cumplir sus responsabilidades ambientales, parece razonable

que el registro a la norma pudiera ser utilizada para "tamizar" posibles receptores de préstamos.

- ***Percepción de leyes y reglamentos aplicables***

ISO 14001 exige que la organización esté consciente de todas las leyes y reglamentos ambientales aplicables a sus aspectos ambientales. Este requerimiento compensará, a un grado importante, la ignorancia que prevalece en sitios en los que tales leyes no han sido impuestas.

En otros casos, es posible que un país tenga reglamentos apropiados, pero no la infraestructura para su aplicación efectiva. Éste es un problema estructural que no puede ser atendido a través de una norma de administración exclusivamente. Sin embargo, la percepción de leyes aplicables es el primer paso en la dirección correcta y puede fomentar cambios evolutivos en comportamiento, inversión tecnológica y la voluntad institucional para construir la infraestructura necesaria.

- ***Promoción de procesos para mantener el cumplimiento de los reglamentos***

Se espera que ISO 14001 promueva el desarrollo de procesos para mantener el cumplimiento ambiental. En tanto que el cumplimiento de todas las leyes aplicables puede ser difícil o elusivo en muchos países, ISO 14001 espera que las organizaciones establezcan procedimientos para mantener tal cumplimiento. En países en los que la aplicación es estricta, los procesos de cumplimiento son parte del quehacer diario y pueden simplemente integrarse al sistema de control general. En países en los que la aplicación no exista o sea ineficiente, ISO 14001 proporcionará el ímpetu necesario para desarrollar procesos para alcanzar y mantener el cumplimiento.

En algunos países el proceso de desarrollo y las opciones de cumplimiento estarán limitados por deficiencias, tanto en los recursos organizacionales como en la disponibilidad de infraestructura. Si no existen formas racionales para cumplir con las leyes ambientales específicas de un país, una organización no será capaz de poner en marcha un proceso de acatamiento de esas leyes. Esta situación puede proporcionar el ímpetu para algunos países para volver a

redactar sus leyes ambientales de manera que iguallen sus recursos y capacidades existentes.

A lo largo del mismo tiempo, ISO 14001 será una fuerza de igualación de reglamentos ambientales entre países. Aunque esto puede tomar muchos años para lograrse, por lo que se puede creer que la puesta en práctica de ISO 14001 finalmente presionará a los países a armonizar sus leyes ambientales.

Acreditación y certificación en ISO 14000

1. Acreditación

En algunos casos, una organización puede necesitar a un tercero independiente para que verifique y de credibilidad al hecho de que la organización está en conformidad con una norma. Estas auditorías de tercero proporcionan la garantía a las segundas partes de que las afirmaciones de las organizaciones se cumplen.

Existen varias series de partes interesadas que tienen un interés específico en cómo una organización administra sus responsabilidades ambientales. Esto incluye a clientes, empleados, grupos comunitarios, accionistas y dependencias gubernamentales. Para alcanzar una credibilidad máxima con estas partes, las auditorías de terceros que resulten en un registro ante ISO 14001, tienen que llegar a ser necesarias.

De igual manera, los clientes esperan que los proveedores utilicen auditores independientes y proporcionen la garantía de conformidad con las normas de sistemas de calidad ISO 9000.

Evaluación de la conformidad para un SAA

La evaluación de la conformidad consiste en la evaluación sistemática de un producto, proceso o servicio para determinar el grado con el que cumple con requisitos específicos.

Un método para certificar la conformidad con una norma, es a través de una "declaración de conformidad del proveedor", que en términos simples, significa que una organización se declara en conformidad con los requerimientos establecidos en una norma. Cuando una organización utiliza este método para reclamar la

conformidad, no se necesita ninguna medida de verificación adicional. En algunas situaciones, tal declaración de conformidad del proveedor puede ser aceptada por otras partes. En la mayoría de los casos, un segundo método para demostrar la conformidad, es el de usar auditorías de terceras partes para evaluaciones de conformidad. Las evaluaciones de conformidad han desempeñado un papel importante en el sistema de control de calidad ISO 9000 y se espera que evaluaciones similares tendrán igual importancia en el sistema de control ambiental ISO 14001.

El papel del Comité de Evaluación de la Conformidad

El Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO por sus iniciales en inglés) de ISO fue establecido en 1985, su predecesor, el Comité de Certificación (CERTICO) de ISO se ocupaba básicamente de los principios y prácticas de la certificación de producto. La misión de CASCO fue extendida a partir de esto incluye los siguientes objetivos:

- Estudiar los medios para evaluar la conformidad de productos, procesos, servicios y sistemas de calidad con normas o especificaciones técnicas apropiadas.
- Preparan guías internacionales relativas a las pruebas y certificación de productos, procesos y servicios y la evaluación de los sistemas de calidad y ambiental, laboratorios de prueba, organismos de inspección y organismos de certificación y su operación y aceptación.
- Promover reconocimiento y aceptación mutuos de sistemas de evaluación de la conformidad nacionales y regionales y el uso apropiado de normas internacionales para pruebas, inspección, certificación, evaluación y propósitos relacionados.

Actualmente ISO/CASCO ha desarrollado dos documentos para el reconocimiento de registros de sistemas de calidad y ambiental:

- ISO/IEC Guía 62 "Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad", e
- ISO/IEC Guía 66 "Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de sistemas administración ambiental"

Siendo así la base de la acreditación y el registro ante ISO 9000 e ISO 14000.

El Foro Internacional para la Acreditación (IAF)

El foro internacional para la acreditación (IAF por sus siglas en inglés) es una asociación mundial formada por organismos de acreditación para la evaluación de la conformidad y por otros organismos interesados en la evaluación de la conformidad, como lo pueden ser representantes de la industria y por organismos acreditados de certificación/registro. Su función primordial consiste en desarrollar un programa de evaluación de la conformidad a nivel internacional, que promuevan la eliminación de barreras arancelarias para facilitar el comercio, y tiene como finalidad proporcionar garantía a la acreditación global de la certificación/registro de los sistemas de administración de calidad y ambiental, y en la certificación de productos.

Los objetivos de IAF incluyen el facilitar el comercio, de acuerdo con las políticas de la Organización Mundial del Comercio, estableciéndose así un Acuerdo Mutuo de Reconocimiento Multilateral (MLA) basándose en la equivalencia de los programas de acreditación operados por los miembros de los organismos de acreditación, verificándose a la par entre los miembros de este organismo de acreditación.

Ambos organismos tanto de acreditación como de certificación/registro se comprometen en basarse en normas o directrices para la evaluación de la conformidad generadas por ISO/CASCO, y adoptadas de acuerdo con las reglas de ISO/IEC.

De esta manera IAF también publica los lineamientos para la evaluación de las normas o directrices emitidas por CASCO, para facilitar que estos apliquen sus programas de una manera consistente y equivalente. Estas directrices de IAF no pretenden establecer, interpretar, substraer o agregar a los requisitos de cualquier directriz de ISO/IEC, solamente se aseguran de la aplicación consistente de esas directrices.

Algunos de estos documentos que utiliza la IAF son:

- Guía IAF para la aplicación de la ISO/IEC Guía 62:1996

Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de proveedores de sistemas de calidad, y

- Guía IAF para la aplicación de la ISO/IEC Guía 66: en desarrollo
Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de proveedores de sistemas de administración ambiental.

2. **Certificación**

El documento ISO 14001 es indiscutiblemente el de mayores consecuencias en la serie ISO 14000. Esta norma establece los elementos del SAA que exige que las organizaciones cumplan para lograr su registro o certificación después de pasar a una auditoría de un tercero independiente debidamente registrado.

El documento ISO 14004 proporciona información suplementaria, y no ha sido diseñado para el registro o certificación, por lo que incluye un número de advertencias señalando que no debe ser utilizado para ese propósito. Las obligaciones están dirigidas básicamente a quienes realizan el registro que habrán de evaluar el cumplimiento de la norma ISO 14001 de una organización. Estas advertencias son consideradas necesarias para impedir cualquier expansión de los requerimientos de ISO 14001 con las guías encontradas en la norma ISO 14004.

De esta forma se puede resumir el proceso de certificación en ISO 14000 en cuatro etapas:

- La primera etapa consiste en entender el concepto teórico de ISO 14000 y el valor agregado y su integración con el resto de iniciativas ambientales. Es una etapa de justificación a través de establecer el costo-beneficio para la empresa. Esta primera etapa se refiere a un análisis de conveniencia para el negocio.
- La segunda etapa es la incorporación de la norma en la empresa, estableciendo una planificación para poner en marcha el proceso de ejecución de la implantación del sistema.
- La tercera etapa es propiamente la certificación, que se puede decir que inicia con una etapa de preauditoría, hasta la propia certificación; y a partir de esto se tiene que seguir una retroalimentación del proceso, puesto que es parte de la mejora continua.
- La última etapa consiste en la vigilancia de la empresa certificada por el organismo de certificación para constatar que las condiciones de certificación

otorgadas se cumplen plenamente y que el sistema de administración ambiental es mantenido, mejorado y guarda un nivel aceptable de implantación.

Es evidente, entonces que el proceso de certificación puede y debe iniciarse en una revisión a fondo del desempeño de los equipos de proceso de una empresa de transformación.

En términos de ingeniería química podría decirse que el balance de materia y energía será la primera medición de la eficiencia de estos equipos, y por lo tanto, la primera etapa en la administración ambiental, puesto que permitirá asegurar el mínimo deterioro por efluentes, líquidos, desechos sólidos, emisiones a la atmósfera, o incluso ruido.

1.3 SERIE DE NORMAS ISO 9000 DE SISTEMAS DE LA CALIDAD PARA EL AÑO 2000

Origen

Como ahora se sabe, las normas ISO 9000 no se abocan a la calidad del producto que es producido por una organización. En lugar de ello las Normas ISO 9000 hacen énfasis en la calidad del proceso que la organización emplea para crear un producto. Lo que el cliente espera entonces (una vez que la calidad del producto ha sido establecida), es algún tipo de garantía de que el proceso que fabrica el producto es confiable y que de esta manera consistente rinde productos de calidad especificada. Así, las normas ISO 9000 hacen énfasis en el proceso administrativo, el cual a su vez rinde consistencia a los productos elaborados.

Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, está siendo revisada en la actualidad por el Comité Técnico ISO/TC 176, para su publicación en el año 2000.

El proceso de revisión es responsabilidad del Comité Técnico ISO/TC 176, y se está llevando a cabo sobre la base del consenso entre expertos en calidad de países miembros de ISO. Para la revisión del "año 2000", el TC 176 ha adoptado un enfoque de administración de proyecto para hacer frente a la complejidad de esta tarea. Los objetivos y las especificaciones iniciales del proyecto fueron establecidos después de haber llevado a cabo una amplia encuesta a los usuarios para determinar sus necesidades y expectativas en cuanto a las nuevas revisiones.

Una parte esencial de la revisión está siendo el proceso de verificación y de validación efectuado por el usuario, el cual deberá asegurar que las normas publicadas responden a sus necesidades.

La planificación actual del proyecto de normas, versión 2000 es la siguiente:

1. 4º trimestre de 1999: Draft International Standard (DIS) para votación por parte de los países miembros
2. 3er trimestre del 2000: Publicación del "Final Draft International Standard (FDIS)"

3. 4º trimestre del 2000: Publicación de las Normas Internacionales (ISO).

Los términos y vocabulario actualmente contemplados en la norma ISO 8402, se están tratando en la norma ISO 9000:2000. Una vez esté el proceso completo, la norma ISO 8402 será retirada. Los conceptos de administración de la calidad de la ISO 9000-1 serán integrados dentro de la norma ISO 9000:2000. El tema de la "Selección y Uso" de la norma ISO 9000-1 será tratado en un documento que será publicado aparte.

Necesidad del cambio

La actual norma de ISO 9000:1994 es percibida como difícil de comprender e interpretar, mantiene un enfoque a la manufactura y no es compatible con ISO 14000; así clientes y usuarios exigen un modelo de norma que refleje el proceso del negocio, que sea más fácil de usar, que su instrumentación pueda adaptarse a un alcance operativo e integrarse a un sistema de administración de calidad total, y que desde el origen los inversionistas puedan identificarse con la nueva norma.

Por ello, todos los requisitos de la norma ISO 9000, considerados desde el año 1994, han sido analizados en la revisión que se ha hecho de cara al año 2000. Quienes han participado en esta revisión afirman que todos los requisitos son manejados con un lenguaje más sencillo y orientados hacia todo tipo de organizaciones, en cuanto a tamaño y sector de actividad. De ahí que, entre las anteriores, otras de las metas de la nueva versión de la norma que encontramos está que deberán satisfacer las necesidades de los inversionistas, será simple y fácil de entender, compatible con otros sistemas existentes y futuros y estará relacionada con todos los procesos de negocios.

Elementos básicos de la serie de normas ISO 9000:2000

El Sistema de Administración de la Calidad descrito en la nueva norma se basa en 8 principios de administración de la calidad, que incluyen el enfoque a procesos y la orientación al cliente. La adopción de estos principios debería proporcionar a los clientes un mayor nivel de confianza en que el producto satisfará sus necesidades e incrementará su satisfacción.

Estos principios de administración de la calidad pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la

consecución de la mejora. Estos principios, derivados de la experiencia colectiva y el conocimiento de expertos internacionales, ayudan al logro de un éxito sostenible para las organizaciones.

A continuación se describe cada uno de estos principios; los beneficios derivados de su utilización y ejemplos de acciones que los directores adoptan habitualmente para mejorar las prestaciones de sus organizaciones.

Los conceptos incluidos en estos principios establecen las bases para las normas de sistemas de administración de la calidad dentro de la familia ISO 9000:2000.

Principio 1 – Organización enfocada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en sobrepasar sus expectativas.

Beneficios clave:

- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
- Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que el mismo siga confiando en la empresa y que dé buenas referencias de la misma.

La aplicación del principio de organización orientada al cliente impulsa las siguientes acciones:

- Comprender las necesidades y expectativas de los clientes
- Asegurar que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes son comunicadas a toda la organización.
- Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.
- Administrar las relaciones con los clientes.
- Asegurar un equilibrio entre el cliente y las otras partes interesadas.

Principio 2 - Liderazgo

Los líderes unifican la finalidad y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a

involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades son evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.
- Liderazgo a través del ejemplo posibilitando con ello la mejora continua.

La aplicación del principio de liderazgo impulsa a las siguientes acciones:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, suministradores, comunidad local y sociedad en general.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas.
- Crear y mantener valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

Principio 3 – Participación del personal

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

Beneficios clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido.
- El personal se sentirá valorado por su trabajo.
- Todo el personal deseará participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación de este principio, impulsa a las siguientes acciones:

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.

- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencias.
- Compartir libremente conocimientos y experiencias.

Principio 4 – Enfoque a procesos

Un proceso consiste en una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con la producción o con la prestación de un servicio son procesos.

Para que las organizaciones puedan funcionar, deben de definir y administrar numerosos procesos inter-relacionados. Con frecuencia, la salida de un proceso pasará directamente a formar parte de la entrada del siguiente proceso. La identificación sistemática y la administración de los distintos procesos empleados dentro de una organización, y en particular las interacciones entre estos procesos puede definirse como “enfoque a procesos” para la administración, que a continuación se presenta en la figura 1.

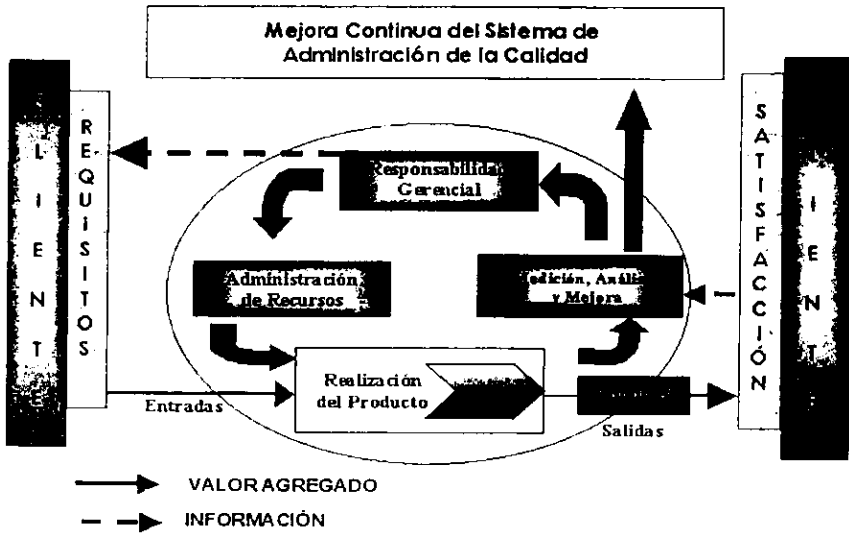


Figura 1 – Modelo del enfoque basados en los procesos

Fuente: ISO/DIS 9001:2000

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

La planificación de los procesos de realización debe ser consistente con los

otros requisitos del Sistema de Administración de la Calidad de la organización y debe estar documentado en una forma adecuada a los métodos operativos de la organización.

Beneficios clave:

- Capacidad para reducir los costos y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio del enfoque a procesos impulsa las siguientes acciones:

- Utilizar métodos estructurados y eficientes para definir las actividades clave necesarias para lograr el resultado deseado. Se recomienda hacer un listado de los procesos y subprocesos requeridos para la obtención del producto.
- Establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para administrar las actividades clave. La organización debe planificar y controlar el diseño y/o desarrollo del producto. La planificación del diseño y/o desarrollo debe establecer:
 - a) Las etapas de los procesos de diseño y/o desarrollo;
 - b) Las actividades de revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y/o desarrollo;
 - c) Las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y/o desarrollo.
- Deben administrarse las interfases entre los diferentes grupos implicados en el diseño y/o desarrollo para asegurar una comunicación eficaz y una claridad de responsabilidades.
- En la planificación de los procesos para la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:
 - a) Los objetivos de la calidad para el producto, proyecto o contrato;
 - b) La necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar recursos y medios específicos para el producto;
 - c) Actividades de verificación y validación, y los criterios para la aceptación;

- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar confianza con la conformidad de los procesos y de los productos resultantes.
- Comprender y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfases de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Enfocar la administración sobre factores tales como, recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades clave de la organización.
- Evaluar riesgos, consecuencias e impactos en los clientes, proveedores y otras partes interesadas. La organización debe determinar los requisitos de los clientes incluyendo:
 - a) Los requisitos del producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para disponibilidad, entrega y apoyo;
 - b) Los requisitos del producto no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada;
 - c) Las obligaciones asociadas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.

Principio 5 – Enfoque del sistema hacia la administración.

Identificar, entender y administrar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, mejora la eficacia y eficiencia de una organización.

Beneficios clave:

- Alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar a las partes interesadas clave, confianza en la efectividad y eficacia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque del sistema hacia la administración impulsa las siguientes acciones:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.

- Definir cómo las actividades específicas dentro del sistema deberían de funcionar y establecerlo como objetivo.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición, la evaluación y el control.

Principio 6 – Mejora continua

La “mejora continua” es un proceso orientado al incremento continuo de la eficacia y eficiencia de la organización para cumplir con su política y objetivos. La “mejora continua” (donde “continua” pone de relieve que un proceso de mejora requiere pasos progresivos de consolidación), responde a las crecientes necesidades y expectativas de los clientes y asegura una evolución dinámica del Sistema de Administración de la Calidad.

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

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua impulsa las siguientes acciones:

- Aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua.
- Suministrar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas, sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar y medidas para dar seguimiento a las mejoras continuas.
- Reconocer y conocer las mejoras.

Principio 7 – Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.

Beneficios clave:

- Decisiones informadas.
- La capacidad de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.

- La capacidad de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque objetivo hacia la toma de decisiones impulsa las siguientes acciones:

- Asegurar, a través del análisis, que los datos y la información son suficientemente precisos y fiables.
- Datos accesibles para aquellos que los necesiten.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos, la experiencia y la intuición.

Principio 8 – Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y unas relaciones mutuamente beneficiosas aumentan la capacidad de ambos para crear valor.

Beneficios clave:

- Incrementa la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante.
- Optimización de costos y recursos.

La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el proveedor impulsa las siguientes acciones:

- Identificar y seleccionar los proveedores clave.
- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros.

Descripción de las normas ISO 9000:2000

La serie vigente (1994) está formada por más de 20 documentos normativos, lo que ha provocado una especial preocupación para los usuarios y clientes de estas normas, es por ello que el Comité Técnico ha acordado que la familia de normas de la serie ISO 9000:2000 esta constituida por cuatro normas básicas:

ISO/DIS 9000	Sistema de Administración de la Calidad - Principios y Vocabulario.
ISO/DIS 9001	Sistemas de Administración de la Calidad - Requisitos.
ISO/DIS 9004	Sistemas de Administración de la Calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño.
ISO/CD 19011	Directrices para Auditar Sistemas de Calidad y Sistemas Ambientales.

ISO 9000:2000 Sistemas de Administración de la Calidad

Para poder reflejar los modernos enfoques de administración y para mejorar las prácticas organizativas habituales se ha considerado muy útil y necesario introducir cambios estructurales en las normas, manteniendo los requisitos esenciales de las normas vigentes.

Las actuales normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 se integrarán en una única norma ISO 9001. Las normas ISO 9001 e ISO 9004 se están desarrollando como un "par consistente" de normas. Mientras la norma ISO 9001 se orienta más claramente a los requisitos del Sistema de Administración de la Calidad de una organización para demostrar su capacidad para satisfacer las necesidades de los clientes, la norma ISO 9004 va más lejos, proporcionando recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

Aunque serán normas "independientes", la nueva estructura fomentará una sinergia mejorada entre ambas y facilitará la eficiencia y la eficacia organizativa.

La estructura común de ambas normas seguirá el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el Sistema de Administración de la Calidad este alineado con sus operaciones.

El principal objetivo del "par consistente" es relacionar la administración moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global. Por lo tanto, los principios que están guiando el proceso de revisión son, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Administración de la Calidad con los procesos de la organización.
- Orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de administración tales como ISO 14000 para la administración ambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automotriz, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

La estructura común de ambas normas seguirá el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el Sistema de Administración de la Calidad este alineado con sus operaciones.

ISO 9000:2000 Sistema de Administración de la Calidad - Principios y vocabulario

Esta norma internacional especifica la terminología para los sistemas de administración de la calidad, los cuales son el objeto de la familia de normas ISO 9000, y describe los principios relacionados con los mismos.

Términos

Un término es una definición o nota. Se forma una definición mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Los conceptos no son independientes entre sí y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de administración de la calidad y su disposición en sistemas

de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma internacional se utilizó el análisis de este tipo.

Tipos de términos que utiliza esta norma

- Términos relativos a la calidad
- Términos relativos a la administración
- Términos relativos a la organización
- Términos relativos al proceso y al producto
- Términos relativos a las características
- Términos relativos a la conformidad
- Términos relativos a los documentos
- Términos relativos al examen
- Términos relativos a la auditoría
- Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

ISO 9001:2000 Sistema de Administración de la Calidad - Requisitos

Los requisitos de la nueva norma ISO 9001 serán aplicables a pequeñas, medianas y grandes organizaciones. Los borradores de las normas ya proporcionan alguna orientación sobre la exclusión de ciertos requisitos para procesos específicos (tales como actividades de diseño) que no son realizados por la organización. Se han incluido disposiciones para excluir los requisitos no aplicables como se define en la sub-sección que trata las "exclusiones permitidas". Dependerá, sin embargo, de cada organización determinar la complejidad del sistema que necesita para demostrar su capacidad para cumplir con los requisitos del cliente y con los legales y reglamentarios aplicables a sus productos.

El texto de la ISO 9001:2000, no está aún en su versión final. Sin embargo, tomando como referencia el Borrador de la Norma Internacional (DIS), se puede afirmar que un gran porcentaje de los requisitos de la edición de 1994 se han incluido en la norma ISO 9001:2000.

La nueva norma ISO 9001 se ha desarrollado pensando en aumentar la compatibilidad ya existente con la norma ISO 14001, particularmente en lo relativo a terminología y contenido. Existe una estrecha colaboración entre los expertos

técnicos de los Comités ISO/TC176 y TC207 responsable de la serie de normas ISO 14000. Una reciente revisión de las normas ISO 14001 e ISO 14004 por ISO/TC 207/SC1 ha hecho que se dé comienzo a la revisión de ambas normas. Ello proporcionará la oportunidad de aumentar la compatibilidad entre las normas ISO 9000 y la ISO 14000.

El costo de implantar cualquier cambio que sea necesario para satisfacer los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2000 variará de una organización a otra, dependiendo de diferentes factores tales como el estado actual de implantación del Sistema de Administración de la Calidad, el tamaño y complejidad de la organización, la actitud y el compromiso de la dirección, etc. Se espera que los beneficios para las organizaciones compensen los eventuales costos asociados a la transición.

Dado que las actuales normas ISO 9001 / ISO 9002 / ISO 9003 serán reemplazadas por la norma ISO 9001, la elección es clara y simple; todas las organizaciones serán certificadas con la norma ISO 9001:2000. El alcance de la certificación tendrá que reflejar claramente las actividades cubiertas por el Sistema de Administración de la Calidad de la organización, y cualquier exclusión para requisitos de la norma que no sean aplicables ("exclusiones permitidas") deberá estar documentada y justificada en el manual de calidad.

Hay importantes diferencias entre la actual norma ISO 9001 y la nueva norma ISO 9001:2000, especialmente en las actividades de realización del producto. Debería de realizar un análisis de las carencias, basado en los borradores de las normas para determinar qué áreas del Sistema de Administración de la Calidad de su organización cumplen con los requisitos revisados. En las áreas en que su sistema actual no cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2000, deberá establecer un proceso de desarrollo e implantación para asegurar el cumplimiento.

Siempre ha sido necesario definir claramente el alcance de la certificación. La fusión de las ISO 9001, 9002 y 9003 en una única norma de requisitos (ISO 9001:2000), requerirá poner un mayor énfasis en la definición de los productos, servicios y procesos incluidos en el alcance por la certificación. Esta necesidad ya está siendo tomada en cuenta y discutida por los organismos de certificación y

acreditación, que darán orientaciones al respecto en el momento oportuno.

La nueva y única norma ISO 9001 eliminará el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003. El Sistema de Administración de la Calidad cubrirá, con la nueva norma ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto proporcionará a los clientes, la seguridad, de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

En la nueva ISO 9001 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 responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes.

El borrador de la norma internacional ISO 9001:2000 ha esclarecido la documentación requerida. Se requieren menos procedimientos documentados para la administración del sistema. Esto variará notablemente dependiendo del tamaño de la organización, el tipo de actividades que realice, y su complejidad.

Los temas financieros no están contemplados en la norma ISO 9001:2000, ya que en esta norma se establecen los requisitos que debe de satisfacer un Sistema de Administración de la Calidad.

ISO 9004:2000 Sistema de Administración de la Calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño

Esta norma internacional proporciona a las organizaciones las recomendaciones para la mejora del funcionamiento. Está basada en los mismos principios de administración de la calidad de la Norma ISO 9001. Proporciona una recomendación sobre la aplicación de la administración de la calidad y describe qué procesos de los sistemas de administración de la calidad deberían aplicarse. Puede apoyar a una organización para establecer y mejorar su sistema de administración de calidad.

El enfoque de esta norma internacional está dirigido hacia la mejora de los procesos de una organización para incrementar su funcionamiento. Puede usarse para evaluar la madurez de un sistema de administración de la calidad.

Esta norma internacional no incluye recomendaciones específicas para otros sistemas de administración, tales como aquellos particulares para la administración

ambiental, la administración de la salud y seguridad ocupacional o la administración financiera. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización alinear o integrar los sistemas de administración relacionados. En algunos casos, puede ser posible el uso de las recomendaciones de esta norma internacional adaptando el (los) sistema (s) de administración o documentación existentes.

Para poder evaluar si el producto responde a las necesidades y expectativas del cliente, es necesario realizar un seguimiento del nivel de satisfacción e insatisfacción del cliente. Se pueden realizar mejoras si se toman acciones para tratar cualquier problema ó preocupación identificado.

La norma de recomendaciones ISO 9004:2000, pondrá más énfasis en los recursos financieros necesarios para la implantación y mejora de un Sistema de Administración de la Calidad.

Principales cambios de las normas

Los principales cambios que se han introducido en el par consistente de normas de Sistemas de Administración de la Calidad son:

- Una nueva estructura orientada a los procesos y secuencia más lógica de los contenidos.
- Un proceso de mejora continua, como paso importante para mejorar el Sistema de Administración de la Calidad.
- Mayor énfasis en el papel de la Alta Dirección, que incluye su compromiso de desarrollar y mejorar el Sistema de Administración de la Calidad, la consideración de los requisitos legales y reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en funciones y niveles relevantes de la organización.
- Se ha incluido en la norma el concepto de "exclusiones permitidas" con el fin de abarcar el amplio espectro de organizaciones y actividades.
- Un requisito para que la organización realice un seguimiento de la información relacionada con la satisfacción e insatisfacción del cliente como una medida de las prestaciones del sistema.
- Reducción significativa de la cantidad de documentación requerida.
- Terminología modificada y mejorada para facilitar su interpretación.
- Mayor compatibilidad con la norma de Sistema de Administración Ambiental.

- Referencia específica a los principios de Administración de la Calidad.
- Consideración de los beneficios y necesidades de todas las partes interesadas.
- Inclusión del concepto auto-evaluación de la organización como un conductor hacia la mejora (ISO 9004).

Se recomienda que las organizaciones comiencen a familiarizar a su personal con los principios de administración de la calidad, analice los cambios en las normas revisadas, y considere cómo dichos cambios afectarán a sus actividades y a los procesos asociados.

Otros cambios que se están introduciendo

Estructura

La revisión de la familia de normas ISO 9000 incluirá un cambio radical en la estructura de las ISO 9001 e ISO 9004, el cual, aunque mantendrá la esencia de los requisitos originales, unificará los 20 elementos de la ISO 9001:1994 actual y de la guía ISO 9004-1 en cinco capítulos básicos:

- Sistema de administración de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Administración de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora

Otros capítulos introductorios dan más indicaciones adicionales de naturaleza general, pero no por ello menos importantes.

Alta dirección

Se ha puesto un mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de administración de la calidad, consideración de los requisitos legales y reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

Mejora continua

Se requiere que las organizaciones dispongan de un proceso de mejora continua, dentro de su Sistema de Administración de la Calidad

Satisfacción del Cliente

Se requiere que una organización tenga un enfoque al cliente y haga un seguimiento de la satisfacción del mismo. Este seguimiento de la satisfacción es un medio que debe utilizarse para evaluar las prestaciones del Sistema de Administración de la Calidad.

Comunicación interna

Se requiere que una organización disponga de un proceso de comunicación interna, para suministrar información sobre el Sistema de Administración de la Calidad y su efectividad

Interacción entre procesos.

Se requiere que la organización defina sus procesos y como interaccionan entre ellos.

Recursos

Los requisitos incluyen la necesidad de evaluar la eficacia de la formación, suministro de la información relevante, comunicación interna y externa, necesidad de instalaciones y los factores físicos y humanos del entorno de trabajo que puedan afectar a la calidad del producto.

Exclusiones permisibles

Se ha incluido el concepto de "exclusiones permisibles" como una vía para tratar con el amplio espectro de organizaciones y actividades que pueden adoptar la norma, y teniendo como objetivo conjuntar los requisitos de todas las versiones anteriores. Así, quedará este concepto sólo en la norma ISO 9001:2000 eliminándose las versiones de ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994, que contaban con diferentes alcances; y si analizamos esta correspondencia con ISO 9001:2000 se puede observar que en la sección 7 (realización del producto) incluye aquellos requisitos que se pueden excluir como pueden ser: planificación de la realización del producto, procesos relacionados con los clientes, diseño y desarrollo, compras, operaciones de producción y de servicio y control de los equipos de medida y seguimiento, y si comparamos esto con los requisitos que se excluyen en la norma ISO 9002:1994 (control del diseño) y con ISO 9003:1994 (control del diseño, adquisiciones, control del proceso y servicio) son aquellos que están

contenidos en la cláusula 7 de ISO 9001:2000, y que por consiguiente ya no es necesario contar con más documentos.

Con el fin de evitar malas interpretaciones, el subcomité 2 del ISO/TC 176 emitirá un documento en el que establecerá los requisitos que deben considerarse para las exclusiones permisibles como se presenta a continuación.

La cláusula 1.2 de ISO 9001:2000 no hace referencia, o da lugar a ninguna restricción en el alcance del sistema de administración de calidad, (es decir el producto que debe o no debe ser incluido dentro del SAC), pero sí hace referencia a la posible exclusión de algún(os) requisito(s) de ISO 9001:2000 para el alcance seleccionado.

a) *Alcance del SAC*

- Una organización tiene que definir claramente cuáles de sus productos deben ser incluidas dentro del alcance de su SAC.
- La organización no está (y nunca ha estado) obligada a incluir dentro del alcance de su SAC todos los productos que proporciona. Si una organización elige implementar un SAC para una aplicación limitada de su línea de productos, de cualquier forma, esto se debería de mencionar claramente en su manual de la calidad, para evitar confundir a los clientes.

b) *Requisitos aplicables de ISO 9001:2000*

- Para aquellos productos que se incluyan en el alcance del SAC, todos los requisitos de ISO 9001:2000 deben cumplirse, a menos que pueda ser demostrado que ciertos requisitos de la sección 7 (realización del producto) no son relevantes a la situación particular de la organización.

c) *Exclusiones permisibles*

- Los requisitos de la sección 7 de ISO 9001:2000 pueden ser excluidos solamente si estos requisitos no afectan la capacidad de la organización ni la absuelven de su responsabilidad de proporcionar el producto que requiere el cliente y los requisitos reguladores aplicables.
- Se debería de considerar que las "exclusiones permisibles" no se aplican solamente a las cláusulas enteras; puede darse la circunstancia de que

solamente una porción de los requisitos de una de las cláusulas de la sección 7 de ISO 9001:2000 puede ser excluida.

- El hecho de que una actividad específica (tal como diseño y desarrollo, o las adquisiciones) sea realizado por una entidad diferente o externa, no es en sí una justificación adecuada para la exclusión de esa actividad dentro del SAC. La responsabilidad en conjunto y/o la coordinación de esa actividad, puede permanecer con la organización.

d) *Exclusiones de ISO 9001:2000 que no son permisibles*

Ninguna exclusión que no resuelva los criterios establecidos en la cláusula 1.2 de ISO 9001:2000 debe ser adoptada. Esto incluye las siguientes situaciones:

- Cuando una organización no considere o elimine simplemente un requisito de la sección 7 considerándolo inaplicable solo porque no desean hacerla.
- Cuando una organización excluya un requisito porque no lo han tratado anteriormente en su SAC. El hecho de que no lo hayan realizado con anterioridad, no significa que tal requisito no sea aplicable a las actividades de la organización.
- Cuando otras cláusulas fuera de la sección 7 que se excluyan del SAC porque los organismos de certificación no lo requieran.
- Cuando los requisitos de la sección 7 que sean excluidos, porque no son requeridos por los organismos de certificación, pero que si afectan la capacidad de la organización para resolver los requisitos del cliente.
- Cuando los requisitos de la sección 7 que sean excluidos porque son requeridos por los organismos de certificación aunque no afectan la capacidad de las organizaciones para resolver los requisitos del cliente.
- Cuando las cláusulas que se han excluido del SAC sin la adecuada justificación en el manual de la calidad.

Terminología

Se han realizado cambios en la terminología para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones. El término "organización" sustituye al término "proveedor" que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional.

El término "proveedor" se utiliza actualmente en lugar del término "subcontratista". Los cambios se han introducido para reflejar el vocabulario utilizado por las organizaciones.

En el momento actual no es necesario efectuar ningún cambio, pero sería beneficioso que las organizaciones analicen los borradores de las normas para obtener ideas acerca de los requisitos del sistema en el año 2000. No se pretende que se cambie la estructura del sistema; no obstante las nuevas normas incluyen algún requisito nuevo y debería considerarse por las organizaciones como se puede incorporar al sistema.

Si su actual sistema de administración de la calidad está satisfactoriamente implantado, satisface las necesidades y objetivos de su organización, refleja la forma en que su organización trabaja, y cumple ya todos los requisitos, no será necesario realizar ningún cambio. Sin embargo, si su actual documentación del sistema no contempla los nuevos requisitos, puede ser necesaria una documentación adicional.

Beneficios de la nueva norma ISO 9000:2000

Si el sistema se ha implantado de forma apropiada, utilizando los ocho Principios de Administración de la Calidad, todas la partes interesadas se verán beneficiadas.

Los clientes y usuarios se beneficiarán en la medida en que recibirán productos, que son:

- Conformes con los requisitos
- Seguros y fiables
- Disponibles cuando se necesiten

El personal de la organización se beneficiará mediante:

- Mejores condiciones de trabajo
- Mejora en la satisfacción en el trabajo

Los propietarios y los inversores se beneficiarán mediante:

- Aumento en los resultados de las inversiones
- Mejora de los resultados operativos
- Aumento en los beneficios.

Los proveedores y asociados se beneficiarán de:

- estabilidad
- crecimiento
- colaboración y entendimiento mutuo

La sociedad se beneficiará de:

- cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios
- reducción del impacto ambiental
- aumento de las condiciones de seguridad en el trabajo

Transición para ISO/DIS 9001:2000

Las publicaciones del año 2000 reemplazarán las correspondientes versiones del año 1994. Sin embargo, hay que señalar que IAF/ISO-CASCO/ISO TC176 acordaron que la certificación acreditada en base a la edición 1994 de las normas, puede realizarse durante un periodo de 3 años desde la publicación de las nuevas normas.

La estrategia adoptada por su organización para hacer frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 deberá incluir un periodo de tiempo apropiado para la actualización de la certificación.

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) ha establecido un conjunto de recomendaciones a seguir por los Organismos de Certificación, e incluyen un periodo de transición de hasta tres años después de que las nuevas normas sean publicadas.

En el momento actual se está a la espera de que por parte de la Entidad Nacional de Acreditación se establezcan los criterios para el periodo de transición.

Se recomienda que las organizaciones comiencen a familiarizar a su personal con los principios de administración de la calidad, analice los cambios en las normas revisadas, y considere cómo dichos cambios afectarán a sus actividades y a los procesos asociados.

Las normas actuales, del año 1994, permanecerán en vigor hasta la publicación de la nueva revisión en el último trimestre del año 2000. Cuando se publique la norma ISO 9001:2000, la revisión del año 1994 de las normas ISO 9001,

ISO 9002 e ISO 9003 quedará obsoleta.

ISO/TC176, ISO-CASCO, y el Foro Internacional para la Acreditación (IAF) han aportado los siguientes acuerdos;

- No se emitirán certificados acreditados según la norma ISO 9001:2000 hasta su publicación como Norma Internacional.
- Los organismos de certificación podrán comenzar a evaluar en base al último borrador de la norma ISO 9001:2000 previamente a la publicación de la misma como Norma Internacional.

Los certificados emitidos en base a la versión de 1994 de las normas ISO 9001, ISO 9002, o ISO 9003 tendrán una validez máxima de tres años desde la fecha de publicación de la norma ISO 9001:2000.

Una organización que está en proceso de certificación deberá continuar con sus planes para implantar su sistema y obtener la certificación. Se recomienda que se lean los borradores de las normas, particularmente la norma ISO 9004 de forma conjunta con la norma ISO 9001, y se asegure que su sistema de administración añada valor a las actividades de su organización.

La organización no está obligada a incluir en el alcance de su certificación todos los productos (la definición de producto contenida en la norma ISO 9000:2000 incluye el término servicio) que suministra. Sin embargo, para todos aquellos productos que estén incluidos en el alcance de la certificación serán aplicables todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000. La norma permite la exclusión de algunos requisitos, pero sólo si puede demostrarse que éstos requisitos no son aplicables a la organización.

Si se requieren las actividades de diseño para demostrar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables, para los productos incluidos en el alcance de la certificación de su Sistema de Administración de la Calidad, éstas actividades deberán de estar incluidas en el alcance de su certificación según la norma ISO 9001:2000.

Aunque se anime a las empresas a que hagan la transición a la ISO 9001:2000 lo antes posible, de acuerdo con el comunicado sobre política de

transición del IAF/ISO-CASCO/ISO-TC176, las organizaciones pueden elegir continuar con la certificación con base a la versión de 1994 de las normas ISO 9001/2/3 ó incluso solicitar la certificación con base a las mismas. Cualquier certificado concedido o renovado será válido por un máximo de tres años a partir de la fecha de publicación de la nueva norma ISO 9001:2000.

Debido a que ISO 9004:2000 será un documento de recomendaciones, su finalidad no es la utilización por terceros con el objeto de certificar. Un elemento clave en la nueva ISO 9004 será la posibilidad de realizar una auto-evaluación, pero las certificaciones por tercera parte de Sistemas de Administración de la Calidad se harán en base a la norma ISO 9001:2000, la cual integrará las actuales normas ISO 9001, 9002, y 9003.

Cuando sea publicada la serie de normas ISO 9000 del 2000, en noviembre de este año, las organizaciones o empresas certificadas y/o en proceso de certificación, deberán pasar por un periodo de transición, para adaptar su sistema de calidad a los nuevos requisitos de estas normas. Contarán con un periodo de transición de tres años, para certificar su sistema de calidad con la nueva especificación. Así es que si una organización o empresa decide certificar su sistema de calidad con la 9001, 9002 o 9003 edición 1994, en noviembre del 2000, esta certificación tendrá validez hasta el mes de noviembre del año 2003, ya que, posteriormente, tendrá que volver a evaluar y certificar su sistema de calidad con base en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

2. AUDITORÍAS A LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

La auditoría es el proceso de comparar las acciones o los resultados con criterios definidos. Las auditorías internas son una parte integral de todo sistema de administración, ya sea que se concentren en la calidad, en la seguridad, en el medio ambiente o en cualquier otro elemento de la empresa. Una auditoría del sistema de administración compara la implantación y eficacia del sistema, con lo que establece una norma y con los propios criterios internos definidos en las políticas, los procedimientos y otros documentos.

2.1 AUDITORÍA DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD

Una vez que se ha desarrollado e implantado un modelo de aseguramiento de la calidad, la única manera posible de verificar su eficacia, es por medio de auditorías periódicas, y de igual forma para buscar la conformidad.

La auditoría de calidad es un elemento clave para administrar un sistema de calidad en cualquier tipo de organización pues, la razón de ser de una auditoría es "proveer las evidencias objetivas para evaluar y mejorar la eficacia de un sistema de calidad".

ISO 8402 define a la auditoría de calidad como: "un análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos" (Sección 4.9). La auditoría de calidad provee los datos para evaluar y mejorar la eficacia del sistema. Asimismo, es la técnica básica para realizar las revisiones gerenciales exigidas por la norma ISO 9000. El objetivo básico de una auditoría es ayudar a la gerencia a identificar oportunidades de mejora. La auditoría de calidad representa un examen sistemático e independiente del sistema de calidad y de sus resultados y si estos cumplen con los objetivos.

El proceso de auditoría debe estar definido dentro de la documentación del sistema de calidad (manual y procedimientos como mínimo), porque de esta manera estará respaldado por la alta dirección de la empresa, ya que la auditoría es parte integral de los procedimientos operacionales de la organización.

Razones para iniciar las auditorías de calidad

Existen varias razones para iniciar las auditorías de calidad y pueden ser una o más de las siguientes:

- Una empresa desea evaluar su propio sistema de calidad contra una norma.
- Antes de conceder un contrato para determinar la capacidad del sistema de calidad de un proveedor.
- Verificar si el sistema de la empresa sigue cumpliendo con los requisitos establecidos y si están implantados.
- Cuando se efectúe un cambio significativo al sistema de calidad.
- Cuando la calidad del producto o servicio está en duda debido a una deficiencia en el sistema de calidad.
- Cuando sea necesario verificar la implantación de una o varias acciones correctivas.
- Después de conceder un contrato, para verificar el sistema de calidad del proveedor continúa cumpliendo.

Metas de la auditoría

La meta de una auditoría de calidad es alcanzar uno o más de los siguientes objetivos:

- Determinar si el sistema de calidad ha sido desarrollado y documentado.
- Verificar que el sistema de calidad documentado ha sido implantado.
- Determinar conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Revisar la efectividad del sistema de calidad.
- Verificar la implantación de la(s) acción(es) correctivas de las no conformidades detectadas.
- Informar oportunamente a la alta dirección de riesgos actuales o potenciales.

Una auditoría de calidad debido a sus caracterizaciones de objetivos, metodología y calificaciones requeridas no puede calificarse como una inspección, investigación o vigilancia.

Elementos involucrados en una auditoría

La auditoría de calidad involucra tres elementos básicos:

1. **Auditor.** Una persona calificada para planificar, ejecutar y evaluar la auditoría, en concordancia con una norma de referencia. Un auditor es una persona que debe ser independiente del área, sistema o empresa que se va a auditar.

Los auditores de calidad pueden dividirse en dos categorías: internos y externos. Los internos son empleados de la organización auditada. Los externos no pertenecen a la organización que se va a auditar, sus modalidades pueden ser:

- a) Individuos u organizaciones contratadas por un cliente para realizar la auditoría en su representación.
- b) Individuos u organizaciones empleados por una casa matriz para ejecutar una auditoría a fin de determinar si una división u otro elemento de la corporación cumple con las políticas corporativas.
- c) Individuos u organizaciones interesados en auditar a una empresa.

2. **Cliente.** Es la organización que solicita la auditoría. El cliente debe especificar el propósito y amplitud de la misma, así como también la norma que se utilizará de referencia.

3. **Auditado.** Es la organización a ser auditada.

Clasificación de auditorías

Las auditorías se clasifican tanto por su tipo y categoría, como en función de las relaciones entre el auditor y el auditado y del alcance de las mismas.

Así las auditorías se dividen en:

- **Auditorías internas**

Son aquellas auditorías efectuadas por una empresa sobre su propia organización, también conocida como de primera parte. Estas pueden llevarse a cabo por un departamento que se dedique de tiempo completo a este tipo de actividades o por grupos de auditores de diferentes departamentos que son convocados de manera temporal, para realizar auditorías internas a áreas donde no tengan responsabilidad directa. En ocasiones es válido que una empresa

subcontrate auditores externos para realizar auditorías internas, siempre y cuando el control de estas actividades sea ejercido por la empresa.

- **Auditorías externas**

En este rubro, las auditorías se subdividen en:

Auditorías de segunda parte. Son aquellas realizadas por un cliente (segunda parte) sobre la organización de un proveedor (primera parte).

Auditorías de tercera parte. Son auditorías realizadas por un organismo independiente (tercera parte), diferente al cliente y al proveedor, sobre la organización de un proveedor.

Con respecto al objeto sobre el cual se aplica la auditoría, estas pueden ser:

- Auditoría al sistema de calidad.
- Auditoría al producto.
- Auditoría al proceso.

Auditorías al sistema de calidad. En este caso, se evalúa la existencia, implantación y efectividad de los diferentes subsistemas que forman el sistema de calidad. Se trata de un análisis detallado de los módulos funcionales, de sus procedimientos e instrucciones de trabajo.

Auditoría al producto. También conocida como auditoría de la efectividad de la inspección del fabricante, consiste en una evaluación del producto y/o materiales realizada por el personal del aseguramiento de calidad de la empresa. Se trata por lo tanto, de una auditoría indirecta y parcial del sistema de aseguramiento de calidad, por medio de los materiales o productos que resultan de su aplicación. La evaluación del producto llevada a cabo por el área de aseguramiento de calidad, permite determinar la efectividad de su personal de inspección.

Debe quedar claro que la auditoría al producto no es la evaluación de los procedimientos o técnicas de inspección, lo cual corresponde a una auditoría de proceso, sino a la determinación del grado de conformidad de la inspección, no teniendo en ningún momento como objetivo, la aceptación o rechazo del material o

producto, contando con un alcance bien definido ya sea al producto terminado, en proceso, todos o alguno(s).

Auditorías al proceso. El propósito de esta auditoría es verificar si el proceso cumple con los requerimientos establecidos en el sistema de aseguramiento de calidad dependiendo del alcance establecido.

Las auditorías al proceso deben basarse fundamentalmente, en la verificación de:

- La existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar la inspección y/o prueba. Disponibilidad y conocimiento de tales documentos por el personal.
- Conformidad de actuación del personal antes dicho, con los procedimientos e instrucciones establecidos.

Fases de la auditoría

1. Preparación y planificación de la auditoría

Desde el momento que el auditor recibe la asignación de realizar una auditoría y la ejecución de la misma, hay muchas actividades intermedias que se deben realizar. La fase de preparación y planificación conlleva las siguientes actividades:

1. Identificar la norma de referencia. Se debe averiguar contra qué norma de referencia se hará la auditoría, ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003. Se sobrentiende que el auditor debe conocer la norma y saber interpretarla adecuadamente.

2. Definir el propósito de la auditoría. Para poder mejorar el desempeño del área a auditar y asegurar el éxito en la auditoría tiene una importancia vital indagar qué desean obtener los clientes con el resultado final de la auditoría. Esto le permite al auditor saber qué es lo que debe enfatizar en la ejecución de la auditoría.

3. Definir el alcance de la auditoría. El alcance de la auditoría establece el perímetro sobre el área a auditar e identifica los elementos, grupos y actividades a ser examinados, asimismo permite el uso más eficiente de recursos. Una de las ventajas del modelo de aseguramiento de la calidad ISO 9000 es su flexibilidad. Éste puede ser implantado en todo el sistema de calidad de la empresa, en una división, en un área o en diferentes lugares.

La amplitud del modelo, ya sea la norma 9001, 9002 o 9003, variará de acuerdo al plan estratégico de la empresa. Es por esto que es fundamental delinear con mucha precisión el alcance del sistema de calidad que se irá a auditar.

4. Establecimiento del equipo de auditoría. Al seleccionar al equipo de auditoría, en donde se deberá determinar el número de auditores requeridos para cumplir el objetivo. Las variables que se deben de considerar para dicha elección, vienen determinadas por el alcance de la auditoría, el tiempo en que se debe de completar y cualquier requisito presupuestal, de tal forma que se pueda decidir si se requiere un solo auditor o un grupo auditor.

Todo grupo auditor debe contar con un auditor líder. Cuando el equipo de auditoría consta de un solo auditor, dicha persona fungirá como auditor líder. Cuando se requiera más de un auditor, el auditor líder, normalmente una persona con autoridad y liderazgo, se identifica previamente a cualquier otro miembro del equipo así el auditor líder participará en la selección de su equipo. El auditor líder tiene la responsabilidad final de la realización satisfactoria de todas las etapas de una auditoría, así como el desenvolvimiento profesional de cada uno de los miembros de su equipo.

El auditor líder debe evaluar la complejidad de las actividades que se auditarán y seleccionar los miembros del equipo auditor que posean las calificaciones o experiencia necesaria para llevar a cabo la auditoría. La responsabilidad del grupo auditor es recolectar evidencias objetivas de cumplimiento o no cumplimiento, del área auditada con respecto a la norma de referencia.

5. Revisión de inicial de documentos. El manual de calidad es una pieza fundamental para llevar a cabo la auditoría. Lo que se pretende hacer es constatar que se cumpla con todo lo que está documentado en el manual de calidad. Por esta razón es que el equipo auditor necesita obtener el manual y analizarlo exhaustivamente.

Pasos involucrados en la revisión documental:

- a) Revisar los enunciados del manual de calidad y verificar que se contemplan en su redacción todos los debe de la norma, sección por sección.

b) Verificar en el manual de calidad que existan procedimientos para cada enunciado del manual de calidad.

Es importante realizar este tipo de revisión cuando se está en el proceso inicial de implantación de la norma de una empresa, o cuando un auditor tiene un interés especial en verificar la seriedad con la cual una empresa ha redactado su manual de calidad y el de procedimientos.

7. Desarrollar listas de verificación (opcional). Se deben elaborar preguntas que permitan verificar que se estén cumpliendo los procedimientos y las cláusulas de la norma. Al elaborar las listas de verificación para cada cargo, se debe enfatizar especialmente la presentación de aquellos registros que den fe que ha sido ejecutado lo que se plantea en el procedimiento.

8. Preparar la agenda de la auditoría. Una vez que se ha elaborado las listas de verificación para cada cargo, el equipo auditor está listo para ejecutar la auditoría. En contraposición a las auditorías financieras contables tradicionales, que muchas veces se realizan sin previo aviso al auditado, las auditorías al sistema de calidad siempre se comunican con la debida antelación. La idea es sencilla, el auditado debe programar con anticipación su tiempo y evitar que la auditoría entorpezca sus labores cotidianas. Es recomendable que el auditor prepare una agenda de auditoría y que cada cargo del sistema de calidad que va a ser auditado, reciba con antelación la agenda respectiva.

II. Ejecución de la auditoría

En esta fase el grupo auditor es donde en realidad efectúa la auditoría. Aquí el propósito principal es recabar evidencias objetivas de alguna inconformidad entre lo que el auditado hace y lo que debería hacer de acuerdo al manual de calidad e instrucciones de trabajo.

Durante la fase de ejecución de la auditoría se debe dividir en las siguientes subfases:

1. Reunión de apertura. Antes de iniciar la recolección de evidencias objetivas, el equipo auditor debe arreglar con antelación una reunión entre los auditores y los auditados; la agenda que se debe seguir en la reunión es la siguiente:

- Presentación del equipo auditor al grupo representante de los auditados.
- Confirmar el propósito y amplitud de la auditoría.
- Revisar el alcance de la auditoría y el cronograma.
- Fijar una hora tentativa para la reunión de clausura.

Durante esta subfase es una buena práctica, en las auditorías de calidad, registrar los nombres de todos los representantes.

2. Ejecución de la auditoría. En esta subfase tiene una importancia primordial tener habilidad y destreza en el manejo de las relaciones humanas. Esta etapa está centrada en la entrevista que el auditor realizará al auditado. El auditor debe tener una genuina predisposición de conocer a fondo lo que hace el auditado y poder identificar oportunidades de mejora a través de la recolección de evidencias objetivas. Es recomendable que el auditor revise la literatura sobre el manejo de entrevistas y conducción de reuniones.

La auditoría debe ser conducida utilizándose la listas de verificación elaborada en la fase de planificación. Se debe examinar toda la evidencia objetiva y anotar todos los detalles. Aquí es importante estar muy seguro de los registros que se requieren para demostrar el cumplimiento del procedimiento. Asimismo, en la lista de verificación, se habrán incluido todas las relevantes a las instrucciones de trabajo. Las instrucciones de trabajo deben estar físicamente visibles para las personas que las utiliza; no pueden estar archivadas. Una vez terminada la ejecución de la auditoría el grupo auditor procederá a cumplir con su agenda e iniciar la reunión de clausura; el grupo auditor debe reunirse y verificar si las evidencias recolectadas son conformidades o inconformidades. Por lo que es importante saber como se identifica una inconformidad.

Es importante recordar que la ejecución de auditoría es en esencia un ejercicio de muestreo, por lo tanto es muy importante que el auditor esté seguro que las muestras que se tomen sean representativas del total que se está examinando y por consiguiente existe un elemento de incertidumbre inherente en todas las auditorías.

3. Reunión de clausura. En esta reunión debe estar presente el grupo auditado y los representantes gerenciales respectivos. El objetivo primordial es

comunicarle al grupo auditado las evidencias objetivas de las posibles inconformidades encontradas (si es que existen).

III. Seguimiento y cierre

Esta fase consiste en presentarle a la gerencia del área auditada un informe detallado de las inconformidades encontradas para que se inicien inmediatamente las respectivas acciones correctivas y se asegure la no recurrencia de la inconformidad detectada. El informe que se presenta debe tener un formato estandarizado y debe seguir un procedimiento establecido. El formato debe ser sencillo, de fácil lectura y muy conciso en la información que se suministra. La parte más importante es la denominada detalles de la inconformidad, en ella el grupo auditor, debe plasmar la inconformidad. La sección comentarios y acciones correctivas debe ser llenada posteriormente por la gerencia del área auditada. Esta parte del formato sirve como información adicional para conformar el registro de la auditoría. El auditor sólo debería detectar las oportunidades de mejora y presentar las evidencias objetivas; no es buena práctica, aceptable a nivel internacional, que el auditor se inmiscuya, opinando sobre las posibles acciones correctivas.

Y por último la auditoría se considera cerrada cuando se hayan cerrado adecuadamente todas las inconformidades encontradas en la misma

Naturaleza de las auditorías internas de calidad exigidas por ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003

Las auditorías internas de calidad, en ISO 9001, 9002 y 9003 han sido concebidas como la herramienta gerencial que permite verificar la eficacia del modelo de aseguramiento de la calidad. Si se detecta una inconformidad, la gerencia responsable del área debe iniciar inmediatamente la acción correctiva para erradicar la causa raíz que generó la inconformidad. El resultado de la auditoría está íntimamente ligado con la acción correctiva. Cada vez que se identifica una inconformidad se debe activar la acción correctiva. Por esta razón se menciona que el objetivo de la auditoría es identificar oportunidades de mejora.

El funcionamiento de las auditorías internas de calidad está reglamentado por varias cláusulas de la norma, todas ellas relacionadas entre sí. Una estrategia eficaz

de auditorías internas es importante entender las exigencias de las cláusulas. Las auditorías internas de calidad, exigidas por la norma, son exclusivamente de cumplimiento.

Cláusula relacionada con las auditorías internas de calidad

4.17 Auditorías internas de calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías de calidad internas deben de ser programadas con base al estado de importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados deben de registrarse y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar las acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

Fuente: ISO 9001:1994/NMX-CC-003:1995

El propósito de las auditorías internas es verificar si las cosas se hacen de acuerdo al sistema planificado y si el sistema es eficaz. Este punto es muy importante, aquí se aclara al proveedor que la auditoría a realizar tiene como objetivo constatar que se esté cumpliendo lo que está documentado en los procedimientos.

También, el proveedor, al realizar una auditoría, debe verificar que el sistema en verdad está cumpliendo con los objetivos deseados.

El proveedor tiene dos opciones para saber quién realizará la auditoría interna de calidad. Puede subcontratar los servicios de un auditor o empresa externa para que realice las auditorías, siempre y cuando las personas que efectúan dichas auditorías demuestren tener las credenciales que los califica como personal experto en auditoría de sistemas de calidad. La otra alternativa es entrenar a personal interno en auditorías y realizar las auditorías exigidas con sus propios recursos. Si el clima organizacional en la empresa no es el adecuado (conflictos interpersonales e interdepartamentales, relaciones interpersonales deterioradas, falta de confianza entre departamentos) se recomienda acudir a auditores externos.

Ética y conducta profesional para realizar auditorías

La ética, los valores y las actitudes individuales que ante la sociedad hacen la diferencia entre una conducta aceptable o reprobable. Como en muchos aspectos en los negocios, es imperativo que los auditores de calidad reconozcan la importancia de la ética en su desempeño, de tal suerte que puedan comportarse apropiadamente, mientras desempeñan sus responsabilidades.

La ética aplicada a las auditorías es el área que demanda mayor habilidad por parte del auditor. Existe capacitación para desarrollar habilidades en el desarrollo de listas de verificación, técnicas de entrevista, documentación para la auditoría, métodos para el seguimiento y todas las fases restantes del proceso de auditoría. Sin embargo, existe muy poca información a la mano sobre el comportamiento ético en las auditorías. Un auditor que recurre a métodos cuestionables o no éticos durante o al concluirse la auditoría, puede borrar rápidamente los resultados favorables de una auditoría, e irán en detrimento del auditor y del departamento auditor o la organización como un todo.

2.1.1 NORMAS PARA AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

ISO 10011-1 “Directrices para auditar sistemas de calidad-Parte 1-Auditorías”

Esta norma establece los principios básicos, criterios y prácticas de auditoría y da las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorías de sistemas de calidad.

Asimismo proporciona las directrices para verificar la existencia e implantación de los elementos de un sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad.

La auditoría de calidad no está limitada, a un sistema de calidad o a elementos del mismo. También es aplicable a procesos, a productos o a servicios.

El plan de la auditoría debe ser aprobado por el cliente y comunicado a los auditores y al auditado.

Las auditorías se efectúan para:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cumplir objetivos de calidad especificados.
- Proporcionar al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir requisitos regulatorios.
- Permitir el registro del sistema de calidad del organismo auditado.

ISO 10011-2 “Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad”

Para que las auditorías a los sistemas de calidad se efectúen en forma efectiva y uniforme, se requieren criterios mínimos para calificar a los auditores.

Esta norma establece, las directrices sobre los criterios de calificación para auditores.

Se aplica en la sección de auditores que realizarán auditorías.

Criterios de calificación:

- Los candidatos a auditores deben haber terminado por lo menos la educación preparatoria demostrando competencia para expresar conceptos e ideas, en

forma clara y fluida tanto oralmente como por escrito en el idioma oficialmente reconocido.

- Los candidatos a auditores deben tener el entrenamiento necesario y suficiente, para asegurar su competencia en las habilidades requeridas para efectuar y administrar auditorías. El entrenamiento debe incluir:
 1. Conocimiento y comprensión de las normas.
 2. Técnicas de evaluación de exámenes, cuestionamientos, evaluaciones e informes.
 3. Habilidades adicionales, tales como planeación, organización, comunicación y dirección.
- Los candidatos a auditores deben tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica adecuada, dos años de los cuales, por lo menos, deben haber sido en actividades de aseguramiento de calidad. El candidato debe haber obtenido experiencia en el proceso completo de auditoría.
- Los candidatos a auditores deben ser de mente abierta y maduros, con capacidad de juicio, habilidades analíticas y tenacidad.
- Los candidatos a auditor deben demostrar su conocimiento y capacidad de utilizar las habilidades administrativas necesarias.
- Para mantenerse competentes los auditores deben:
 1. Asegurar que sus conocimientos de normas y requisitos de los sistemas de calidad están actualizados.
 2. Participar en re-entrenamientos.
 3. Revisar su desempeño por lo menos cada tres años por un panel evaluador.
- Un auditor líder para una auditoría específica debe ser seleccionado por la administración de programas de auditoría cumpliendo con:
 1. Auditores calificados.
 2. Demostrar capacidad para comunicarse eficientemente, tanto en forma oral como escrita, en el idioma acordado para la auditoría.

ISO 10011-3 “Directrices para auditar sistemas de calidad-Parte 3-administración del programa de auditorías”

Cualquier organismo que tiene necesidad de realizar auditorías a sistemas de calidad debe contar con la capacidad para administrar todo el proceso de auditorías. Esta función debe ser independiente de la responsabilidad directa de la implantación del sistema de calidad que será auditado.

Esta norma da las directrices básicas para administrar programas para auditar sistemas de calidad y es aplicable para establecer y mantener la administración de un programa de auditorías, cuando se ejecutan auditorías a sistemas de calidad.

- La administración del programa de auditorías debe ser realizado por aquel personal que tenga el conocimiento práctico de los procedimientos y las prácticas de auditoría de calidad.
- La administración del programa de auditorías debe emplear auditores que cumplan con las recomendaciones dadas en la norma 10011 - 2.
- La administración del programa de auditorías debe considerar los siguientes factores:
 - a) El tipo de norma de sistema de calidad contra la cual se va a conducir la auditoría;
 - b) El tipo de producto o servicio y sus requisitos regulatorios asociados;
 - c) La necesidad de contar con una calificación profesional o experiencia técnica en una disciplina en particular;
 - d) El tamaño y la composición del equipo auditor;
 - e) La necesidad de habilidades para administrar al equipo auditor;
 - f) La habilidad para hacer uso efectivo de las aptitudes de los integrantes del equipo auditor;
 - g) Las habilidades personales necesarias para tratar con un auditado en particular;
 - h) El conocimiento del idioma requerido y
 - i) La ausencia de cualquier conflicto de interés real o aparente, entre otros factores.

- Esta administración debe evaluar continuamente el desempeño de sus auditores.
- Se deben considerar los siguientes factores:
 - a) Asignación de recursos.- Se deben establecer procedimientos para asegurar que se dispone de los recursos adecuados, para cumplir con los objetivos del programa de auditorías.
 - b) Planeación y programación de las auditorías.- Se deben establecer procedimientos para planear y calendarizar los programas de auditoría.
 - c) Informe de auditoría.- Se deberá normalizar el informe de la auditoría.
 - d) Seguimiento de las acciones correctivas.- Se deben establecer procedimientos para dar seguimiento a las acciones correctivas, si es que se requiere.
 - e) Confidencialidad.- Se deben establecer procedimientos para salvaguardar la confidencialidad de cualquier auditoría o información auditada.
- La administración del programa de auditorías debe establecer un método de mejora continua para el programa de auditorías.

En resumen la auditoría no es tarea fácil, ya que el auditor debe reunir información tangible al mismo tiempo que emplea técnicas a veces intangibles para tratar eficazmente con los empleados de la organización. Es importante que el auditor aprenda a entrevistar al auditado, a manejar situaciones inesperadas y llevar a cabo una auditoría ética. El auditor también debe ser profesional, conservar la autoestima del auditado y transmitir a éste toda la información recolectada durante la auditoría.

2.2 AUDITORÍA DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL

El logro de un SAA listo para ser auditado requiere de un programa documentado de administración ambiental y que todos los elementos y procedimientos del SAA sean consistentes con las prácticas actuales de la organización. Cada requerimiento identificado en ISO 14001 debe revisarse por separado para ponerlo en práctica adecuadamente. Aún cuando no se exija en ISO 14001, algunas organizaciones pueden crear su propio manual de administración ambiental.

ISO 14001 define una auditoría de Sistema de Administración Ambiental como “un proceso de verificación sistemático y documentado para obtener y evaluar evidencia objetiva, para determinar si el sistema de administración ambiental de una organización se conforma con los criterios de una auditoría de un SAA establecidos por la organización y para comunicar los resultados de este proceso a la dirección” (sección 3.6). La auditoría deberá realizarse sobre bases periódicas, dependiendo de la importancia ambiental de las actividades de una organización y los resultados de auditorías previas. El propósito de la auditoría es determinar si el SAA está en conformidad con los acuerdos planificados para el control ambiental y si el SAA ha sido puesto en práctica y mantenido de manera adecuada.

Es importante volver a insistir en que la auditoría es una auditoría del SAA, no del desempeño ambiental. Los criterios de auditoría se refieren al SAA y son establecidos por la organización. La auditoría del SAA deberá ser una evaluación objetiva contra esos criterios preestablecidos. Básicamente, el auditor determina si el SAA se ha establecido conforme se especifica en ISO 14001 y si está funcionando y es debidamente atendido. Una organización necesita tener el sistema de auditoría instalado, documentado, puesto en práctica y mantenido con resultados reportados a la gerencia con el fin de alcanzar la conformidad.

Un programa de auditoría SAA efectivo debe permitir que la organización determine si el SAA:

- Se conforma a un acuerdo planificado para cumplir con los requisitos de ISO 14001.
- Ha sido debidamente puesto en práctica y se le ha mantenido.

- Proporciona información sobre los resultados de la auditoría del SAA a la gerencia para su revisión.

Los procedimientos del programa de auditoría deben de especificar la frecuencia de las auditorías, el ámbito de la misma, metodologías y responsabilidades y requerimientos para conducir las auditorías y para presentar los resultados.

La auditoría del sistema ambiental proporciona un visión rápida en cuanto a la efectividad del SAA de una organización. El proceso se diseña de manera que la evidencia, que puede ser cualitativa o cuantitativa, sea recopilada y utilizada para verificar que se cumplen los criterios de auditoría.

El proceso de auditoría compara la puesta en práctica del SAA de una organización con sus declaraciones de intención. Una vez que la auditoría se ha terminado, los resultados de la auditoría del SAA se informan a la gerencia.

La auditoría puede ser conducida por personal dentro de la organización o por un equipo de auditoría de terceras partes. Si el personal interno realiza la auditoría, debe haber algún mecanismo que asegure la objetividad.

Es por lo anterior que debe existir un requerimiento de objetividad máxima del auditor basado en criterios de auditoría establecidos durante las evaluaciones de registro y auditorías periódicas. La subjetividad es desalentada en las auditorías de SAA, de tal manera que el auditor del SAA deba utilizar criterios objetivos al realizar la auditoría y deba comparar el SAA del auditado contra estos criterios pre-determinados para asegurar la conformidad.

Objetivos de las auditorías de los SAA

El objetivo central de una auditoría de un sistema de administración ambiental es el evaluar objetivamente la implantación y la eficacia del SAA con respecto a su política y objetivos planteados por la organización en materia de protección al ambiente. Una auditoría debe permitir a una empresa reconocer las áreas problemáticas e implantar las medidas correctivas o preventivas antes de que algún organismo ambiental o de certificación visite el lugar donde se desarrolla la actividad. El hecho de realizar una auditoría puede ayudar a mitigar las sanciones por incurrir en el incumplimiento de las leyes.

Los objetivos globales de una auditoría del SAA puede resumirse en:

- Conocer la situación ambiental.
- Establecer las necesidades ambientales y determinar las medidas correctivas y preventivas a aplicar con un determinado orden de prioridades.
- Poder explicar a terceros las actividades de la organización referentes a la protección del medio ambiente.

Para efectos de claridad se desglosan los objetivos en "Objetivos ordinarios", que son aquellos que están presentes en todas las auditorías ambientales del SAA:

- Conocimiento real de la situación de la empresa y diagnóstico sobre el estado de la actividad respecto a:
 - La legislación ambiental que la afecta y grado de cumplimiento en que se encuentra respecto a dicha legislación.
 - La identificación de los aspectos ambientales que estén asociados al producto o servicio definido(s) en el alcance.
 - Requerimientos ambientales, internos y externos.
- Detectar los puntos fuertes de la política ambiental que pueden ser resaltados en comunicaciones públicas, así como los puntos débiles que sean precisos mejorar.
- Mejorar el conocimiento de los procesos (entradas de materias primas y reactivos, salidas de productos, subproductos y costos de administración).
- Conocer los efluentes y residuos que se generan.
- Prevenir incidentes con graves repercusiones, tanto de índole penal como de imagen de la empresa.
- Cuantificar los progresos en materia del medio ambiente.
- Análisis económico-financiero de la inversión necesaria para llevar a cabo las alternativas y medidas diseñadas y toma de decisiones sobre la inversión final a realizar.
- Aumentar la rentabilidad económico-financiera.

Tipos de auditoría

Dentro del amplio campo de la auditoría ambiental, existen tres tipos especiales de auditorías que pueden llevarse a cabo. Cada tipo se diferencia por la naturaleza de, y la relación entre, la parte auditada y la organización que realiza la

auditoría. En la misma forma que para la serie ISO 9000, se clasifican las auditorías ambientales en:

- **De primera parte o interna.** En las que una compañía u organización evalúa sus propias actividades y resultados ambientales.
- **De segunda parte o externa.** En la que una compañía u organización evalúa los resultados y actividades ambientales de sus contratistas, proveedores de servicios, etc.
- **De tercera parte o externa.** Es una auditoría en la que una tercera parte independiente (tal como un agente regulador o una entidad de certificación) evalúa las actividades y resultados ambientales de una organización contra requisitos específicos.

Dentro de estos tipos de auditorías, existen varias categorías que se extienden por todo el espectro de la función de administración ambiental. Algunas de las más importantes categorías de auditorías incluyen:

- **Auditoría de cumplimiento.** Una auditoría llevada a cabo para determinar si las operaciones de una organización satisfacen con la legislación pertinente y normas aplicables.
- **Auditoría del SAA.** Una auditoría detallada del SAA sirve para determinar como satisfacen los requisitos de ISO 14001 y cómo las prácticas reflejan el grado al que el SAA está implementado.
- **Auditoría de proceso.** Una auditoría que evalúa un proceso particular, que afecta el funcionamiento y habilidad del SAA para satisfacer sus objetivos y metas.

No importa qué tipo de auditoría ambiental se esté llevando a cabo, los objetivos y propósitos de la auditoría ambiental deben estar claramente definidos, además de la frecuencia con la que se celebrará la auditoría. El alcance de cada auditoría debe también estar claramente definido.

También es útil distinguir entre la auditoría de un SAA exigida por ISO 14001 y la auditoría de registro realizada por organismos de certificación. Ambas pueden ser auditorías de terceras partes, pero la auditoría de un SAA se realiza contra criterios preestablecidos en los que el auditado tiene participación en su desarrollo, en tanto

que la auditoría de certificación sigue criterios uniformes establecidos por el sistema de evaluación de conformidad en un país determinado.

2.2.1 NORMAS PARA AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL

Dentro de la serie ISO 14000, existen tres documentos guía que proporcionan un valioso consejo y establecen la estructura para llevar a cabo una auditoría ambiental efectiva. Estos son:

- ISO 14010, "Directrices para Auditorías Ambientales – Principios Generales de Auditorías Ambientales"
- ISO 14011, "Directrices para Auditorías Ambientales – Procedimientos de Auditoría: Auditoría de los Sistemas de Administración Ambiental"
- ISO 14012, "Directrices para Auditorías Ambientales – Criterios de calificación para los Auditores Ambientales"

Estos documentos habrán de ser utilizados como guía para organismos de certificación/registro, auditores y organizaciones que pongan en práctica el documento de especificación ISO 14000.

ISO 14010 "Principios generales de auditorías ambientales"

Descripción

La norma ISO 14010 presenta principios generales sobre AA y se supone debe tener aplicación en todos los tipos de AA (no sólo la auditoría de SAA). Una auditoría ambiental es un "proceso de sistemática verificación documentado, para obtener y evaluar objetivamente la evidencia de la auditoría, para determinar si las actividades ambientales especificadas, eventos, condiciones, sistemas administrativos o la información acerca de esos temas cumplen con los criterios de la auditoría, y comunicar los resultados de este proceso al cliente" (sección 3.9). El "cliente" es la organización que pide la auditoría, generalmente el auditado. Esta definición es mucho más amplia que la definición de la auditoría de SAA establecida en ISO 14001.

ISO 14010 establece que una auditoría ambiental debe tener como centro un tema claramente definido y documentado. Los auditores no están en libertad de

seleccionar qué es lo que quieren auditar; más bien, deben auditar aquellos aspectos que están preestablecidos. Este punto se resalta en diversas secciones del documento. Es la responsabilidad del cliente (no del auditor) establecer los objetivos de la auditoría. Sin embargo, el ámbito de la auditoría puede ser establecido por el auditor en consulta con el cliente con el fin de cumplir los objetivos del cliente. Más aun, la determinación de tal criterio de auditoría es el primer paso esencial para el proceso y debe ser acordado por el auditor y el cliente.

El documento afirma además que los miembros del equipo de auditoría deben ser independientes de las actividades que están auditando. Esta estipulación asegura objetividad e independencia en el proceso de auditoría. No obstante, el uso de un auditor interno o externo queda a discreción del cliente.

El informe de auditoría debe incluir varios temas, siendo el más controvertido las conclusiones de auditoría. Una conclusión de auditoría es definida como un "juicio u opinión profesional expresado por un auditor acerca del tema de la auditoría, basado en y limitado el razonamiento que el auditor ha aplicado para auditar sus descubrimientos" (Sección 3.1). Los descubrimientos o hallazgos de la auditoría son los "resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada, comparada contra los criterios auditables" (Sección 3.4). Debido a la naturaleza sensible de las auditorías ambientales se tienen reservas en cuanto a permitir juicios u opiniones en el proceso de auditoría. Por lo que es preferible que solo los "hallazgos de la auditoría", que se supone deben ser más objetivos sean presentados en el informe. Se puede considerar también que el obtener conclusiones de los hallazgos es aceptable y en algunos casos, deseable. Este punto surge principalmente durante el proceso de auditoría de un SAA y no durante el proceso de certificación, la cual requiere una subjetividad considerable del auditor conforme trata de asegurar que la organización está por poner en práctica un buen SAA.

ISO 14011 "Procedimientos de auditoría: Auditoría de los SAA"

Descripción

ISO 14011 es el documento guía utilizado para las auditorías del SAA. Las auditorías del SAA son un elemento requerido en ISO 14001, aun cuando el uso de

ISO 14011 no es requerido bajo ISO 14001. El uso opcional de ISO 14011 puede causar algunas confusiones, pero se considera que no deberían descalificarse otras guías de auditoría válidas si se contienen los elementos esenciales.

Aplicación. ISO 14011 es aplicable a todos los tipos y tamaños de organizaciones que operan un SAA. Aun cuando los SAA pueden encontrar que ISO 14011 es intimidante en principio, un análisis más estrecho revelará que los procedimientos establecidos son razonables y alcanzables.

Elementos clave. Un elemento clave de una auditoría de ISO 14011 es el desarrollo de un plan de auditoría. El plan de auditoría debe ser revisado y aprobado por el cliente y debe estar diseñado para que sea flexible. Entre otras cosas, el plan de auditoría debe incluir los objetivos de auditoría y el ámbito y criterio de auditoría. Estas sugerencias son similares a las de ISO 14010.

ISO 14011 también establece con claridad que el auditor debe evaluar la capacidad del proceso de revisión administrativo interno para garantizar lo adecuado y la efectividad continua del SAA. Esto señala de nuevo el hecho de que los auditores deben auditar procesos y no desempeño. En este caso, "proceso" es el proceso de revisión administrativo interno y "desempeño" es lo adecuado y la efectividad del sistema. Así, los auditores no estarán evaluando lo adecuado y la efectividad del sistema; en lugar de ello, analizarán el proceso de revisión administrativo interno para asegurarse de que cumplen su propósito.

Más aún, ISO 14011 hace opcional el incluir conclusiones de auditoría en el informe de auditoría. Esta disposición permite una mayor flexibilidad que la que se encuentra en ISO 14010. Si se acuerda que el reporte de auditoría contendrá conclusiones de auditoría, éstas incluirán temas tales como si el sistema se conforma al criterio de auditoría del SAA; si el sistema ha sido puesto en práctica de manera adecuada y se le da el mantenimiento debido; y si el proceso de revisión interna es capaz de garantizar la adecuación y efectividad constante del SAA. Una vez terminado, el reporte de auditoría es distribuido según se especificó en el plan de auditoría. La lista de distribución se determina por el cliente/auditado, no por el auditor. De igual manera, la retención de documentos se determina por acuerdo entre el cliente/auditado y el auditor principal. Si el auditor conserva copias de los

documentos, el auditor no puede revelar ningún documento sin autorización del cliente/auditado.

Bajo ISO 14011, los descubrimientos o hallazgos de la auditoría debe estar basados en evidencia y deberán de ser registrados y todas las desviaciones significativas deberán ser documentadas. Este requerimiento es consistente con ISO 14010. En ISO 14011 se agrega una nota precautoria que en el sentido de que “los detalles de los hallazgos de auditoría de conformidad también pueden ser documentados, pero con el debido cuidado para evitar cualquier implicación de garantía absoluta” (Sección 5.3.3). En esencia, esta nota es una advertencia para los consultores que tengan preocupaciones relativas a la responsabilidad. El hecho de que la organización esté conforme con su SAA no necesariamente significa que la organización cumpla totalmente con las leyes y reglamentos. Como ya se estableció, una auditoría de SAA no es considerada como una auditoría de cumplimiento obligatorio.

Al recolectar pruebas, el auditor está autorizado a examinar documentos, observar actividades y convicciones y realizar entrevistas. Este último método para recopilar pruebas permitirá al auditor determinar si los empleados comprenden sus papeles y responsabilidades con respecto al SAA. Ya que la percepción y la capacitación de los empleados son partes importantes del SAA, es apropiado que los auditores tengan el acceso necesario para evaluar si esas metas han sido alcanzadas.

ISO 14012 “Criterios de calificación para los auditores ambientales”

Descripción

La norma ISO 14012 establece criterios de calificación para auditores ambientales internos y externos que desarrollan auditorías de SAA. ISO 14001, el documento de especificaciones del SAA, no requiere que ISO 14012 sea utilizado al determinar criterios de clasificación para aquellos que auditen el SAA, pero se espera que muchas organizaciones decidirán revisar el documento guía y utilizar sus elementos conforme se ajusten a sus necesidades. El proceso de certificación/registro de auditores con el propósito de desempeñar funciones de

auditorías de registro es distinto a las auditorías de un SAA desarrolladas para cumplir requerimientos establecidos en ISO 14001; no obstante, el proceso de acreditación puede utilizar también los criterios de ISO 14012 como una base para la calificación de auditores.

Requerimientos de educación y capacitación. ISO 14012 especifica que los auditores deben tener al menos educación secundaria o su equivalente. Aquellos que sólo tengan educación secundaria también deben tener cinco años de experiencia apropiada en el trabajo. Los auditores que hayan obtenido un grado universitario deben de contar con cuatro años de experiencia de trabajo apropiada.

Además, el auditor debe tener capacitación formal en ciencia y tecnología ambiental, aspectos técnicos / ambientales de operaciones de instalaciones, requerimientos de leyes ambientales, sistemas y normas de administración ambiental y procedimientos, procesos y técnicas de auditoría. La capacitación formal puede ser ignorada si otros métodos aceptables de competencia pueden ser demostrados tales como un examen completo acreditado o calificaciones profesionales relevantes. Como se puede observar, la cantidad de capacitación técnica formal requerida en ISO 14012 es excesiva para auditores que han de desarrollar auditorías de un SAA. Puede surgir un problema si auditores con calificaciones técnicas excesivas convierten la auditoría del SAA en una auditoría de cumplimiento de obligaciones.

La norma ISO 14012 especifica además que el auditor debe contar con capacitación en el puesto, equivalente a un total de 20 días de trabajo de auditoría cubriendo un mínimo de cuatro auditorías. Requiere que la capacitación en el puesto ocurra dentro de un período de no más de tres años consecutivos. Se establecen requerimientos adicionales para el auditor líder.

Atributos y habilidades personales. Se espera que los auditores posean numerosos atributos y habilidades. Incluyen buenas habilidades para expresarse de manera verbal y escrita, buenas habilidades interpersonales como diplomacia, tacto y la capacidad de escuchar, objetividad e independencia; buenas habilidades organizacionales, y la capacidad de hacer juicios profundos con base en pruebas objetivas.

Mantenimiento de competencia. Por último, se espera que los auditores mantengan su grado de competencia al asegurar la actualización de sus conocimientos a través de cursos de repaso cuando sea necesario. El auditor es responsable de mantener su nivel de experiencia en la ejecución de auditorías a un nivel satisfactorio.

Anexos. El anexo A asociado con ISO 14012 proporciona una guía para evaluar las calificaciones de los auditores ambientales. El anexo B contiene guías relativas a un enfoque consistente con la certificación de los auditores ambientales. De hecho, estos anexos proporcionan información sobre cómo certificar auditores y cómo establecer un programa de certificación de auditores.

3. ISO 19011 DIRECTRICES PARA AUDITORÍAS AMBIENTALES Y DE CALIDAD

Necesidad de la norma

Como parte de los trabajos realizados por ISO con respecto a la revisión, mejora y generación de nuevos documentos con relación a los sistemas de administración, en el año de 1996 se discutía la posibilidad de unificar sistemas, particularmente los sistemas de administración de calidad y ambiental, lo cual generaba bastante confusión al respecto. Esto originó la determinación de la ISO, precisamente de su comité de administración técnica (TMB) [Technical Management Board] de crear un grupo de asesoría técnica conocido como el TAG 12 para valorar en forma real esta situación.

El grupo de asesoría técnica, TAG 12, de la ISO comenzó la tarea de determinar si era necesaria una fusión entre ambos estándares por la definición de tres conceptos clave que nos sirven para establecer si son iguales, se contraponen en algún punto, o finalmente si son totalmente independientes. Estas definiciones son:

- **Compatibilidad:** la adecuación de productos, procesos o servicios para ser utilizados en conjunto bajo condiciones específicas para cumplir con requerimientos relevantes sin causar interacciones inaceptables,
- **Integración:** contar con una sola norma genérica de administración del más alto nivel, con normas modulares para dar apoyo y cubriendo requerimientos específicos, y
- **Alineación:** normas de sistemas de administración paralelos específicos de una disciplina particular, pero con un alto grado de elementos comunes en estructura y contenido (1).

El resultado reportado por el TAG 12; fue el de mejorar la compatibilidad entre ambas normas, pero el mantenerlos separados, de tal forma que una organización pueda optar por implementar cualquiera de los dos en forma independiente, pero si una organización decide implementar ambos, no deberá tener problemas de compatibilidad para hacerlo en forma conjunta.

Sin establecer en ningún momento que las normas eran incompatibles, TAG 12 sugirió que la compatibilidad actual se podía mejorar mediante:

- Los términos y definiciones relevantes deben ser idénticos y el uso de la terminología debe ser consistente en ambas familias de normas,
- Las normas de sistemas de administración de ambas familias deben estar hasta donde sea posible, alineados, y
- Las directrices de auditoría en ambas familias deberían ser integradas hasta donde fuese posible, para constituir un documento núcleo común con módulos separados sobre calidad y sobre ambiente.

Una vez emitido este reporte, el TAG 12 fue disuelto, y las recomendaciones fueron enviadas a los comités técnicos 176 (ISO 9000) y 207 (ISO 14000) para ser evaluadas por los subcomités respectivos, y tomar acción con respecto a las recomendaciones.

ISO 9001:2000; la respuesta del TC 176

El comité técnico 176 decidió integrar hasta donde fuese posible las recomendaciones del reporte del TAG 12, en la nueva revisión de ISO 9001, la versión para publicación en el año 2000. En esta nueva norma, todas las normas sobre sistemas de administración de calidad que antes se encontraban en los documentos ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003, pasan a ser un solo estándar. En la entonces última versión de borrador de estándar internacional que emitió este comité en su reunión de septiembre de 1999, se ven elementos comunes a ISO 14001:1996. Es claro el acercamiento de este comité hacia la compatibilidad de los estándares, sin perder la independencia de cada uno.

Aún con mayor preocupación sobre la posición del TC 207; el TMB, envió una carta al subcomité 1 de este comité técnico, encargado de elaborar y revisar ISO 14001, la norma sobre sistemas de administración ambiental de la serie 14000. En esta carta, le otorgaba tres posibilidades de respuesta sobre la compatibilidad de ISO 14001:1996, con la entonces última versión de borrador de ISO 9001:2000, las cuales eran:

1. Que no existía incompatibilidad entre ambas normas;

2. Que existían problemas de incompatibilidad entre ambas normas, que podían ser resueltos en ISO 14001:1996 en forma expedita, generando una nueva versión de este documento para el año 2000 o bien;
3. Existían problemas de incompatibilidad mayores, los cuales requerían de una revisión completa de ISO 14001:1996, la cual se debía realizar de la forma más rápida posible para obtener una publicación de la nueva versión de ISO 14001 en el año 2000 o tan pronto como fuese posible.

A estas tres opciones, el subcomité 1 del TC 207 contestó con una cuarta (2) oficializada en la reunión que sostuvo el mismo en mayo/junio de 1999 en Seúl, Corea. La respuesta fue: existen pequeñas diferencias de compatibilidad, sin embargo, no existen diferencias que justifiquen una revisión parcial o total en forma rápida de ISO 14001:1996; por lo tanto esta norma seguirá su curso normal de revisión. Esto implica que aún y cuando en la nueva revisión de ISO 14001, para la cual todavía no se tiene una fecha programada, pero se estima será en el 2003, se consideren asuntos de compatibilidad, estos no serán de ninguna forma prioritarios sobre otros, ni motivarán una revisión más rápida de lo normal para ISO 14001.

Si bien es cierto que las normas no se integrarán, es claro también que se pueden tener ciertas ventajas al contar ya con uno de los sistemas e implementar el otro, sin embargo, todavía se tendrá que trabajar bastante. Algunas ventajas generales son, entre otras:

- Conocimiento sobre sistemas administrativos, tanto al personal en general, como al personal que se encarga de la implementación,
- Conocimiento sobre procedimientos e instructivos de trabajo, en su elaboración y en su importancia de seguimiento,
- Compromiso de la gerencia para apoyar la implementación y mantenimiento del sistema,
- Conocimientos y prácticas sobre auditorías a sistemas de administración, y
- Conocimiento y experiencia sobre los procesos de certificación por terceros de un sistema de administración.

Con pequeñas adecuaciones, esto permitirá cumplir con los requerimientos que imponen ambos sistemas a estos elementos; en los demás elementos se

2.- Reporte de la reunión del ISO TC 207/SC1 en Seúl, Corea, Junio de 1999.

encontrarán puntos que son totalmente independientes de los objetivos de cada sistema, pero que también están alineados, por lo cual su implementación después de implementar el primero, se facilita.

Origen de la norma ISO 19011

Dentro de las recomendaciones generadas por el TAG 12 se propuso estandarizar un núcleo común para las auditorías de sistemas de administración. De tal forma que el subcomité 3 del TC 176 y el subcomité 2 del TC 207; coordinados con el grupo de estudio común sobre auditorías (entidad especialmente formada para coordinar los esfuerzos en el área de auditorías en ambos subcomités) genera un borrador para auditorías conjuntas. Este borrador de documento tiene el código ISO 19011; y el título "Directrices para Auditorías Ambientales y de Calidad", la cual sustituirá a las actuales normas ISO 10011/1, ISO 10011/2 y 10011/3 de la serie de ISO 9000 (Sistemas de Administración de Calidad), e ISO 14010, 14011 y 14012 de la serie ISO 14000 (Sistemas de Administración Ambiental).

Actualmente este documento es borrador de trabajo, por lo que aún sufrirá cambios, y se estima que esta norma sea publicada de manera oficial a finales del año 2001. A continuación se presenta el proceso de elaboración de normas según los protocolos de ISO, con el fin de mostrar en que etapa de elaboración se encuentra esta norma.

La elaboración de normas ISO sigue un curso predeterminado como se muestra en la figura 2. Una nueva propuesta evoluciona hasta una norma internacional al avanzar por diversas etapas. Incluyen la revisión de propuestas, elaboración de borradores de trabajo, borradores de comités, borradores de normas internacionales y, finalmente, normas internacionales.

La propuesta para la creación de este nuevo tema de trabajo debe ser aprobado por la mayoría de los miembros participantes de ambos subcomités del ISO/TC 176 y del ISO/TC 207. Un requerimiento adicional, es que cinco de los miembros participantes de ambos subcomités deben estar dispuestos a trabajar sobre el tema. Conforme se avanza en el nuevo tema, un grupo de trabajo formula un borrador. El "borrador de trabajo" se convierte en un "borrador de comité" a través de la aprobación por consenso de ambos subcomités.

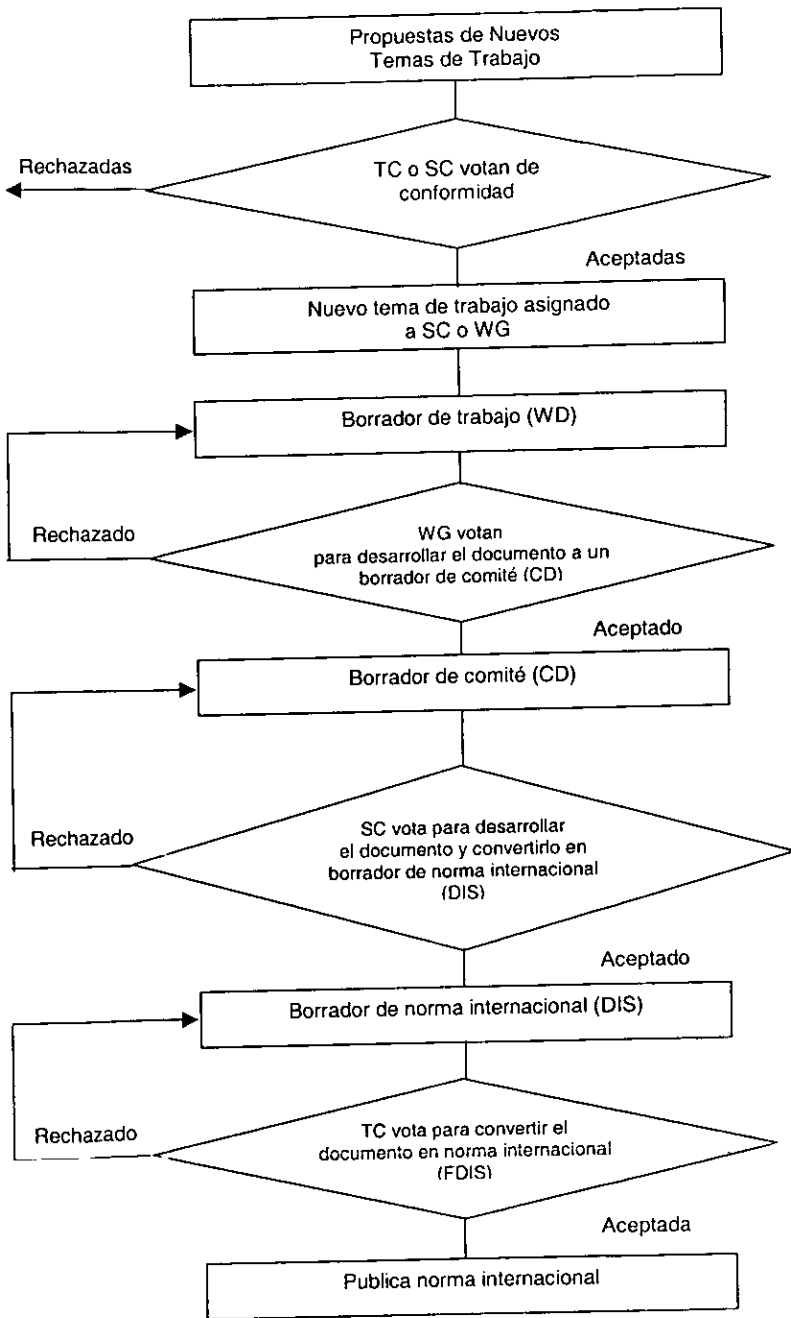


Figura 2. Protocolo para la creación de nuevas normas ISO

Para que este borrador se convierta en borrador de norma internacional, debe ser aprobado formalmente a través de un proceso de votación por dos terceras partes de los miembros participantes de la votación. Por último, para que un borrador de norma se convierta en norma internacional, dos terceras partes de los miembros participantes en ambos subcomités deben de aprobarlo y no más del 25% de la membresía total de ISO con derecho al voto pueden votar en contra de la misma. Esta membresía total con derecho a voto incluye a todos los organismos miembros, no sólo aquellos involucrados en los comités o subcomités técnicos.

Descripción de la norma ISO 19011

Este documento está diseñado para ser utilizado para auditar cualquier sistema de administración ambiental y de calidad, en auditorías internas o externas, y cuenta con todos los requerimientos: desde la selección de auditores, hasta el reporte de resultados, pasando por todo el proceso de la auditoría, por lo que es muy recomendable para aquellas organizaciones interesadas en utilizar ambos sistemas aún y cuando no lo están haciendo en forma simultánea.

De igual forma, esta norma internacional puede ser utilizada por organizaciones involucradas en la certificación y entrenamiento de auditores, y también para la acreditación y normalización en el área de evaluación de la conformidad.

Aunque esta norma internacional se aplica auditorías de sistemas de administración de calidad y ambientales, se puede considerar el extender o adaptar esta norma para ser aplicada a otro tipo de auditorías.

De tal forma que auditores de Sistema de Administración Ambiental o de calidad, ya sean internos o externos, y sea con fines de mejora o de certificación podrán establecer un sistema de auditorías que repase los dos sistemas al mismo tiempo. En el área de certificación esto ya se ha venido dando, y se dará en mayor medida a partir del año 2000, con una ventaja económica significativa para los usuarios de servicios de certificación, dado que podrán contar con auditorías y probablemente certificados conjuntos para sus sistemas, reduciendo costos tanto de

auditoría como administrativos para el certificador, quien pasará parte de estos ahorros en mejores precios a sus clientes.

Contenido

Las cláusulas 1, 2 y 3 de esta norma internacional tienen que ver con el alcance, referencias y términos normativos y definiciones respectivamente.

La cláusula 4 describe los principios de la auditoría. El entendimiento de estos principios ayuda al usuario a apreciar la naturaleza esencial de la auditoría y es un preámbulo necesario para las cláusulas siguientes.

La cláusula 5 "Administración del programa de auditorías", proporciona una guía en establecer y administrar un programa efectivo de auditoría, es decir programar una o más auditorías planeadas para un tiempo específico y dirigidas hacia un propósito específico. La administración de un programa de auditoría incluye.

- a) El establecimiento de los objetivos y la extensión del programa de auditoría,
- b) El establecimiento de las responsabilidades, recursos y procedimientos,
- c) La realización del programa de auditoría,
- d) La supervisión y revisión del programa de auditoría para mejorar la efectividad, y
- e) Conservación de registros.
- f) Auditorías conjuntas

La cláusula 6 "Actividades de la auditoría" contiene la guía para la conducción de auditorías de sistemas de administración ambiental y de calidad, la administración y conducción de la auditoría incluye:

- a) Inicio de la auditoría,
- b) La preparación de las actividades de la auditoría en sitio,
- c) Actividades de la auditoría en sitio,
- d) Informe de la auditoría, y

e) Terminación de la auditoría.

La cláusula 7 "Calificaciones para auditores de sistemas de administración ambiental y de calidad", ofrece la guía sobre la calificación de auditores y auditores líder de sistemas de administración ambiental y de calidad y con respecto de sus atributos personales, educación, entrenamiento, experiencia laboral, experiencia en auditoría, y áreas de competencia necesarias.

El proceso de evaluación descrito puede ser usado para conducir la evaluación inicial de una persona que desea convertirse en auditor. También puede ser usada para evaluar el desarrollo y habilidades de los auditores a través de su experiencia en auditorías.

Proveer un grupo de auditores calificados es solamente el primer paso para asegurar la confiabilidad del proceso de auditoría. El segundo paso consiste en seleccionar el auditor o auditores adecuados para el equipo de auditoría para así asegurar la competencia del auditor en una auditoría específica.

Estas calificaciones mencionadas en esta cláusula particularmente en el área de competencia, deben ser usadas como criterios para seleccionar auditores para un grupo específico de auditoría.

Finalmente, los auditores necesitan desarrollar y mantener sus habilidades a través del desarrollo profesional y la participación en auditorías.

Autonomía del auditor

Los auditores son un grupo de hombres y mujeres que verifican que las personas de una organización estén haciendo lo que se comprometen o planean hacer. Estos proporcionan un servicio para un proceso de aseguramiento de la conformidad de tercera parte, para la evaluación de proveedores y para la evaluación de los sistemas de administración de las organizaciones. Los auditores son además un grupo independiente, que tiene que cumplir con varias reglas, normas, procedimientos y códigos de conducta. Pocos profesionales se tienen que adherir a tantas reglas y requerimientos para permanecer calificados para trabajar cada año.

Las auditorías de los sistemas de administración son prácticas de trabajo descritas o planteadas en un proceso. Por lo que existe una secuencia en el orden

de las actividades que deben ser llevadas a cabo para conducir las auditorías de una manera apropiada. Las auditorías de los sistemas de administración deben ser preparadas (mediante la planeación), desarrolladas (conducción de la auditoría), contar con el reporte de resultados (para dar a conocer a los interesados sobre los hallazgos), y entonces hacer que los resultados respondan (es decir, la retroalimentación de lo que va a seguir) para la organización que ha sido auditada. Es común referirse a estas fases de una auditoría: fase de preparación, fase de desarrollo, fase de respuesta, fase de seguimiento y fase de cierre. Como la mayoría de los trabajos de servicio, la manera en que éste se ofrezca va a influir en el resultado final, es por eso que se deben manejar conceptos como: la ética y conducta profesional del auditor. El auditar es considerado como una profesión, sin embargo, los auditores individualmente necesitan conocer cómo conducirse ellos mismos de una manera profesional, y los auditados precisan conocer el código de comportamiento, para confiar en los resultados de la auditoría.

Si se considera la auditoría de sistemas de administración, como una verificación para determinar el cumplimiento con los requisitos particulares del sistema en cuestión, una característica distintiva de una auditoría comparada con una inspección es su independencia, es decir, es indispensable que el individuo que lleva a cabo una auditoría sea independiente del área que va a ser auditada. Este grado de independencia varía dependiendo de la situación y del tipo de auditoría. Por ejemplo, no se puede alcanzar total independencia al auditar departamentos a los cuales se pertenezca.

Existen diferentes maneras de agrupar o clasificar las auditorías dependiendo de las relaciones externas o internas, necesarias para la independencia, y de la razón para la auditoría (verificación de producto, proceso o sistema).

Los auditores pueden enfocar la auditoría (examinar e investigar) en diferentes áreas dependiendo de sus necesidades. El producto o servicio auditado determina si los requerimientos del mismo (características tangibles o atributos) sean adecuados. El proceso de auditoría determina si los requerimientos del proceso (métodos, procedimientos) se cumplen. Una auditoría del sistema determina si los requerimientos del mismo (manual, política, normas, regulaciones) se cumplen. Un

sistema puede ser pensado como un conjunto de procesos dedicados a un producto o servicio.

La compilación de este enfoque del sistema de calidad consiste en proveer un producto o servicio que cumpla con la satisfacción del cliente, en cambio el enfoque de un sistema ambiental consiste en alcanzar el cumplimiento de las leyes y reglamentos ambientales.

Por lo que los auditores de sistemas ambientales deben preocuparse acerca de su responsabilidad por verificar efectivamente, mientras que los auditores de calidad deben preocuparse por proporcionar un valor añadido de servicio, a menos que ellos aseguren el sistema por su efectividad.

Cuando los auditores están auditando, hacen observaciones y coleccionan evidencia objetiva (datos). Con ello se busca verificar que los requisitos se cumplan. Las evidencias producidas como resultado de esta actividad pueden ser objetos tangibles, registros u observaciones. Los auditores deben estar familiarizados con las técnicas de auditoría y las normas contra las cuales están auditando. Lo que los auditores observan no es siempre directo u obvio, así que ellos deben de tener la capacidad de juzgar si sus objetivos se cumplen o no. La evidencia objetiva y el método de obtenerla formarán la base del reporte de auditoría.

Recientemente se le ha dado mayor énfasis en buscar alternativas que permitan establecer la manera de conducir la auditoría durante el proceso de administración de la misma, por lo que es importante entender la función de los objetivos de la auditoría y de los beneficios potenciales que tienen estos para una organización.

La auditoría es una herramienta de los sistemas de administración, que usada internamente, tiene como propósito verificar que los sistemas se cumplan y estén adecuados para alcanzar los objetivos. Externamente puede ser usada para determinar el cumplimiento de un conjunto de reglas y disposiciones.

Homogeneidad: propuesta para el desarrollo de la norma ISO 19011

En el momento que hay tres grandes comités en ISO que están afectados por el proceso de evaluación, ISO/TC 176 de Sistemas de Administración de Calidad,

ISO/TC 207 de Sistemas de Administración Ambiental e ISO/CASCO Comité de Evaluación de la Conformidad que es el encargado de establecer las directrices para la evaluación de la conformidad para laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación; estos tres comités tienen en común un mismo proceso para su evaluación, y por consiguiente no pueden tener diferencias.

La comprobación de si existen o no diferencias, se efectúa mediante la revisión y comparación de dichos documentos, en este caso los concernientes a la evaluación, por ejemplo, ISO 10011/1 e ISO 14010, pero además, existen documentos paralelos, provenientes del comité de evaluación de la conformidad (ISO/CASCO), que son ISO/IEC Guía 62 "Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de sistemas de calidad" e ISO/IEC Guía 66 "Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/registro de sistemas administración ambiental", ambas son muy parecidas en su estructura y contenido, en donde una de sus subcláusulas, está el proceso de evaluación que sería una situación similar a lo que establece ISO 10011/1 e ISO 14010, si se compara ese contenido se encuentra que existen diferencias, las cuales no deben de existir, por lo que tiene que existir homogeneidad tanto en las diferentes etapas del proceso como en los requisitos que se tienen que establecer para cumplir dicho proceso, esto significa que existen tres comités que tienen que cumplir los mismos requisitos, y por consiguiente se está triplicando el trabajo.

Esta información además, puede ser aplicable a otros tipo de organizaciones, como lo son los laboratorios de ensayo y calibración y organismos de inspección, porque ellos también cuentan con normas que los apoyan para hacer ese trabajo, como lo es la Guía ISO/IEC 58 "Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y pruebas-Requisitos generales para su operación y reconocimiento" que sirven para evaluar la competencia de laboratorios y también el documento ISO/TR 17010 "Requisitos generales para organismos que proveen la acreditación de organismos de inspección" que es para organismos de inspección, entre otros.

Es por eso que hay que enfatizar que todos estos documentos cuentan con un mismo proceso para su evaluación, y por lo tanto si cuentan con los mismos

procesos no pueden existir diferencias sino que debe ser apreciable la homogeneidad. Considerando lo mencionado anteriormente, los trabajos realizados por los comités técnicos ISO/TC 176 y ISO/TC 207 tuvieron como finalidad ponerse de acuerdo para emitir un solo documento ISO 19011, que es el resumen de ISO 10011/1, 10011/2 y 10011/3 e ISO 14010, 14011 y 14012, intentando con esta norma equilibrar u homogeneizar las existentes; no tiene que ser exclusivamente para los sistemas de administración, sino para cualquier tipo de organización que lleve a cabo evaluaciones, como pueden ser los organismos de acreditación o de certificación/registro. Dicho enfoque se presenta con más claridad en la figura 3

FLUJO DE LOS PROCESOS PARA LA HOMOGENEIDAD EN LAS EVALUACIONES

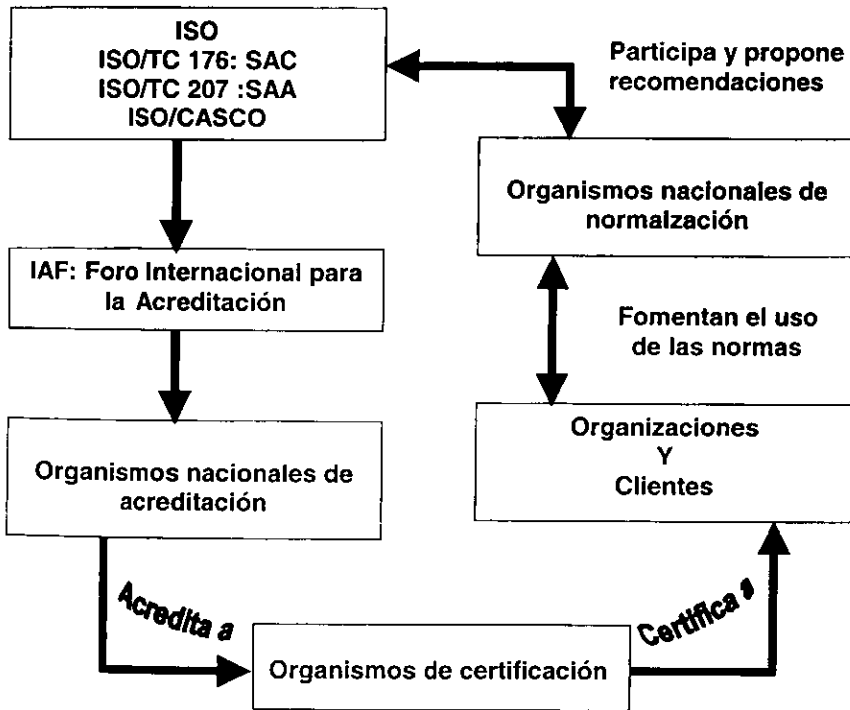


Figura 3

4. ANÁLISIS COMPARATIVOS DE LAS SERIES DE NORMAS ISO

4.1 SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD

Correspondencia entre las normas ISO 9001:2000 e ISO 9001:1994

Tabla No. 5

ISO 9001:2000	CLÁUSULA	ISO 9001:1994
1	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
1.1	Generalidades	
1.2	Exclusiones permitidas	
2	Normas para consulta	2
3	Términos y definiciones	3
4	Sistema de la administración de la calidad	
4.1	Requisitos generales	4.2.1
4.2	Requisitos generales de documentación	4.2.2
5	Responsabilidad de la dirección	
5.1	Compromiso de la dirección	4.1, 4.1.2.2 y 4.2.1
5.2	Enfoque al cliente	
5.3	Política de calidad	4.1.1
5.4	Planificación	
5.4.1	Objetivos de la calidad	4.1.1 y 4.2.1
5.4.2	Planificación de la calidad	4.2.3
5.5	Administración	
5.5.1	Generalidades	
5.5.2	Responsabilidad y autoridad	4.1.2 y 4.1.2.1
5.5.3	Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.4	Comunicación interna	
5.5.5	Manual de la calidad	4.2.1
5.5.6	Control de documentos	4.5
5.5.7	Control de los registros de la calidad	4.16
5.6	Revisión por la dirección	4.1.3

5.6.1	Generalidades	4.1.3
5.6.2	Entrada para la revisión	4.1.3
5.6.3	Resultados de la revisión	4.1.3
6	Administración de los recursos	4.1.2.2
6.1	Suministro de recursos	4.1.2.2
6.2	Recursos humanos	
6.2.1	Asignación de personal	4.1.2.1
6.2.2	Formación, sensibilización y competencia	4.18
6.3	Instalaciones	4.9
6.4	Ambiente de trabajo	4.9
7	Realización del producto	
7.1	Planificación de los procesos de realización	4.2.3, 4.9, 4.10, 4.15 y 4.19
7.2	Procesos relacionados con los clientes	
7.2.1	Identificación de los requisitos del cliente	
7.2.2	Revisión de los requisitos del producto	4.3
7.2.3	Comunicación con el cliente	
7.3	Diseño y/o desarrollo	4.4
7.3.1	Planificación del diseño y/o desarrollo	4.4.2 y 4.4.3
7.3.2	Entradas del diseño y/o desarrollo	4.4.4
7.3.3	Salidas del diseño y/o desarrollo	4.4.5
7.3.4	Revisión del diseño y/o desarrollo	4.4.6
7.3.5	Verificación del diseño y/o desarrollo	4.4.7
7.3.6	Validación del diseño y/o desarrollo	4.4.8
7.3.7	Control de los cambios del diseño y/o desarrollo	4.4.9
7.4	Compras	
7.4.1	Control de compras	4.6
7.4.2	Información de las compras	4.6
7.4.3	Verificación de los productos comprados	4.6

7.5	Operaciones de producción y de servicios	
7.5.1	Control de las operaciones	4.9, 4.10, 4.12 y 4.19
7.5.2	Identificación y trazabilidad	4.8
7.5.3	Bienes del cliente	4.7
7.5.4	Conservación del producto	4.15
7.5.5	Validación de procesos	4.9
7.6	Control de equipos de medida y seguimiento	4.11
8	Medida, análisis y mejora	
8.1	Planificación	4.10 y 4.20
8.2	Medida y seguimiento	
8.2.1	Satisfacción del cliente	
8.2.2	Auditoría interna	4.17
8.2.3	Medida y seguimiento de los procesos	4.20
8.2.4	Medida y seguimiento del producto	4.10 y 4.20
8.3	Control de no conformidades	4.13
8.4	Análisis de datos	4.14 y 4.20
8.5	Mejora	
8.5.1	Planificación de la mejora continua	4.1.3 y 4.9
8.5.2	Acciones correctivas	4.14
8.5.3	Acciones preventivas	4.14

Fuente: *Elaboración propia sobre los documentos originales, propiedad del IMNC.*

4.1.1. DIFERENCIAS MÁS IMPORTANTES ENTRE ISO 9001:2000 E ISO 9001:1994

Introducción

Las nuevas normas ISO 9000 se están reestructurando para facilitar una introducción, más comprensible para el usuario, de los Sistemas de Administración de la Calidad en una organización.

La estructura común de ambas normas seguirá el formato típico de los principales procesos de una organización y permitirá que el Sistema de Administración de la Calidad esté alineado con sus operaciones.

La nueva y única norma ISO 9001 eliminará el problema de elegir entre las Normas ISO 9001, 9002 y 9003. El Sistema de Administración de la Calidad cubrirá, con la nueva norma ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto proporcionará a los clientes, la seguridad de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

La Norma Internacional, ISO 9001:2000, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Administración y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC2, Sistemas de Calidad.

Esta tercera edición de la norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), la cual ha sido revisada técnicamente. Las disposiciones de las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 se han incorporado dentro de esta Norma Internacional. Las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 serán canceladas cuando se publique la norma ISO 9001:2000. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2

Esta edición de la norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término Aseguramiento de la Calidad. De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del Sistema de Administración de la Calidad establecidos en esta edición de la norma ISO 9001, contemplan el Aseguramiento de la Calidad del producto o servicio, así como la satisfacción del cliente.

I Alcance

ISO 9000:2000-Cláusula 1.1 "Generalidades"

El alcance ha sido ampliado, incluyendo además los requisitos para conseguir la satisfacción del cliente a través de la efectiva aplicación del sistema, incluyendo procesos de mejora continua y la prevención de no conformidades.

ISO 9000:1994-Se corresponde con la cláusula 1 "Objetivo y campo de aplicación"

El objetivo principal de los requisitos especificados es conseguir la satisfacción del cliente por medio de la prevención de no conformidades.

ISO 9000:2000-Cláusula 1.2 "Exclusiones permitidas"

Esta cláusula es nueva y es una descripción general de la aplicación del término "Exclusiones permitidas".

Cuando los requisitos del cliente, la naturaleza de los productos de la organización, o los requisitos reglamentarios aplicables no requieran algunos requisitos del sistema de administración de la calidad para los procesos especificados en la Norma ISO 9001:2000, se permite a la organización excluir esos requisitos de la norma, para adaptarse a las particularidades de la organización.

La organización puede excluir únicamente los requisitos del sistema de administración de la calidad que no afecten a la capacidad de la organización, o la absuelvan de su responsabilidad, para suministrar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de la norma ISO 9000:1994

II Términos y definiciones

Los términos y vocabulario actualmente contemplados en la Norma ISO 8402, se están tratando en la Norma ISO 9000:2000. Una vez que esté completo este proceso, la Norma ISO 8402 será retirada. Los conceptos de Administración de la Calidad de la Norma ISO 9000-1 serán integrados dentro de la Norma ISO 9000:2000. El tema de "Selección y Uso" de la Norma ISO 9000-1 será tratado en un documento que será publicado aparte.

ISO 9001:2000-Cláusula 3 “Términos y Definiciones”

Esta cláusula establece que los términos y definiciones dadas en la norma ISO 9000:2000 SAC-Principios y vocabulario, son aplicables a la norma ISO 9001:2000.

El término “organización” utilizado en la norma ISO 9001:2000 sustituye al término “proveedor” que se utilizó previamente para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional. El término “proveedor” se utiliza actualmente en lugar del término “subcontratista”.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 3, “Definiciones”

III Requisitos del sistema de administración de la calidad

ISO 9001:2000-Cláusula 4.1 “Requisitos Generales”

Bajo esta cláusula se ha dado mayor énfasis a la necesidad de la mejora continua.

Se da una aclaración sobre los pasos necesarios para implantar un SAC:

- a) identificar los procesos necesarios para el SAC.
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) determinar los métodos y criterios para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos.
- d) asegurar la disponibilidad de la información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos.
- e) medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos, e implantar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.2.1 “Generalidades del sistema de calidad”

ISO 9001:2000-Cláusula 4.2 “Requisitos Generales de Documentación”

Bajo esta cláusula se da una indicación sobre la documentación requerida, la documentación del Sistema de Administración de Calidad deberá incluir:

- a) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional.

- b) los documentos requeridos por la organización para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de sus procesos.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.2.2 "Procedimiento del sistema de calidad"

IV Responsabilidad de la dirección

ISO 9001:2000-Cláusula 5.1 "Compromiso de la dirección"

Se pone más énfasis en el compromiso de la alta dirección. Se debe prestar especial atención a las subcláusulas (a), (b) y (d), la última se refiere a los recursos y tiene una conexión directa con la cláusula 6 "Administración de recursos".

- a) comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) establecer la política de la calidad y los objetivos de la calidad,
- c) asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.

ISO 9001:1994-Se corresponde con las cláusulas 4.1 "Responsabilidad de la dirección", 4.1.2.2 "Recursos" y 4.2.1 "Generalidades del sistema de calidad"

ISO 9001:2000-Cláusula 5.2 "Enfoque al cliente"

La satisfacción del cliente se reconoce como uno de los criterios que mueven a cualquier organización. Por ello, para poder evaluar si el producto o servicio responde a las necesidades y expectativas del cliente, es necesario realizar un seguimiento del nivel de satisfacción e insatisfacción del cliente. Se pueden realizar mejoras si se toman acciones para tratar cualquier problema ó preocupación identificado.

Esta cláusula refuerza el compromiso de la alta dirección con los requisitos del cliente.

La alta dirección deberá asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se determinen, conviertan en requisitos y se satisfagan con el propósito de lograr la total satisfacción del cliente. Se recomienda que al determinar las necesidades y expectativas del cliente, se consideren las obligaciones referidas al

producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios; esta cláusula debe ir a la par con la cláusula 7.2.1 que es la identificación de los requisitos de los clientes.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de la norma ISO 9001:1994

ISO 9001:2000-Cláusula 5.3 “Política de la Calidad”

Esta cláusula ha sido ampliada para asegurar que la alta dirección establece su política de calidad. Se debe prestar especial atención a la subcláusula (b), la cual incluye el compromiso de satisfacer los requisitos y de la mejora continua, y la subcláusula c), que proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.1.1 “Política de calidad”

ISO 9001:2000-Cláusula 5.4.1 “Objetivos de la calidad”

Bajo esta cláusula se ha incrementado el requisito para que se establezcan los objetivos de la calidad, para todas funciones y niveles relevantes dentro de la organización. También establece que los objetivos de la calidad deberán ser medibles y consistentes con la política de la calidad, incluyendo el compromiso de mejora continua.

ISO 9001:1994-Se corresponde con las cláusulas 4.1.1 “Política de calidad” y 4.2.1 “Generalidades del sistema de calidad”

ISO 9001:2000-Cláusula 5.4.2 “Planificación de la Calidad”

Esta cláusula ha sido revisada para aclarar y asegurar que la administración de los cambios está incluida en la planificación. La planificación debe incluir:

- a) los procesos del SAC, considerando las exclusiones permitidas,
- b) los recursos necesarios,
- c) la mejora continua del SAC.

La planificación debe asegurar que los cambios se realizan de una forma controlada y que la integridad del SAC se mantiene durante estos cambios.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.2.3 “Planeación de la calidad”

ISO 9001:2000-Ciáusula 5.5.3 "Representante de la dirección"

Esta cláusula ahora señala más claramente que la alta dirección debe designar miembros con responsabilidad y autoridad para participar en el SAC.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.1.2.3 "Representante de la dirección"

ISO 9001:2000-Ciáusula 5.5.4 "Comunicación interna"

Esta nueva cláusula requiere que la organización asegure la comunicación entre los diferentes niveles y funciones referente a los procesos del SAC y su efectividad.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de la norma ISO 9001:1994

ISO 9001:2000-Ciáusula 5.5.5 "Manual de la calidad"

Esta cláusula ha sido ampliada para incluir el requisito de que la organización especifique y justifique cualquier exclusión realizada en el manual de la calidad.

El manual de la calidad debe tener una descripción de la secuencia e interacción de los procesos incluidos en el SAC.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.2.1 "Generalidades del sistema de calidad"

ISO 9001:2000-Ciáusula 5.6 "Revisión por la dirección"

Se ha ampliado el contenido para tratar los requisitos clave de entrada y salida de la revisión por la dirección. Se debería prestar atención a las subcláusulas relacionadas con las entradas:

- a) retroalimentación de los clientes,
- b) funcionamiento de los procesos y conformidad del producto,
- c) situación de las acciones correctivas y preventivas y
- d) cambios que podrían afectar al SAC.

Las subcláusulas relacionadas con las salidas:

- a) mejora del SAC y sus procesos y
- b) mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.1.3 "Revisión de la dirección"

V Administración de recursos

ISO 9001:2000-Cláusula 6.1 "Suministro de Recursos"

Esta cláusula enfatiza el requisito de que la organización debe determinar y proporcionar en el momento adecuado, los recursos necesarios:

- a) para implantar y mejorar los procesos del SAC, y
- b) para lograr la satisfacción del cliente.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.1.2.2 "Recursos"

ISO 9001:2000-Cláusula 6.2.2 "Formación, sensibilización y competencia"

El alcance de esta cláusula ha sido ampliado para incluir no solo las necesidades de formación, sino también la sensibilización y competencia.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.18 "Capacitación"

ISO 9001:2000-Cláusula 6.3 "Instalaciones"

La organización deberá identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.9 "Control del proceso"

ISO 9001:2000-Cláusula 6.4 "Entorno de trabajo"

La organización debe identificar y administrar los factores físicos y humanos del entorno de trabajo necesarios para lograr la conformidad del producto.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.9 "Control del proceso"

VI Realización del producto

El título "Control de los procesos" ha sido reemplazado por el título "Realización del Producto".

ISO 9001:2000-Cláusula 7.1 "Planificación de los procesos de realización"

Debe prestarse especial atención a las subcláusulas de la a) hasta la d) que aclara los requisitos que se deben de cumplir para asegurar que los procesos de realización del producto están bajo control.

ISO 9001/1994-Se corresponde con las cláusulas 4.2.3 "Planeación de la calidad", 4.9 "Control del proceso", 4.10 "Inspección y prueba", 4.15 "Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega" y 4.19 "Servicio"

ISO 9001:2000-Cláusula 7.2.1 "Identificación de los requisitos de los clientes"

Bajo esta cláusula se han añadido tres nuevos requisitos en los procesos de identificación de los requisitos de los clientes.

- a) los requisitos para el producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para disponibilidad, entrega y apoyo,
- b) los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada,
- c) las obligaciones asociadas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de la norma ISO 9001:1994

ISO 9001:2000-Cláusula 7.2.3 "Comunicación con los clientes"

Esta cláusula es esencialmente un nuevo requisito: se requiere que la organización implante una relación efectiva con los clientes, con el objeto de satisfacer los requisitos de los mismos. Con esto, y la cláusula 5.5.4, se percata que ISO ha detectado la importancia que tiene una adecuada comunicación, hacia adentro y hacia afuera de la organización, en los SAC.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de la norma ISO 9001:1994

Cláusula 7.3.2 "Entradas al diseño y/o desarrollo" ISO 9001:2000

Esta cláusula ha sido ampliada para incluir una aclaración sobre los requisitos a satisfacer en las entradas al diseño.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.4.4 "Datos de entrada del diseño"

ISO 9001:2000-Cláusula 7.3.4 "Revisión del diseño y/o desarrollo"

Esta cláusula ha sido ampliada para indicar que las revisiones de diseño y desarrollo deben ser sistemáticas para asegurar la conformidad con los requisitos de entrada. Si durante el proceso de revisión se identifica un problema, la organización deberá proponer acciones de seguimiento.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.4.6 "Revisión del diseño"

ISO 9001:2000-Cláusula 7.3.7 "Control de cambios del diseño y/o desarrollo"

Esta cláusula incluye ahora un requisito para que la organización determine el efecto del cambio sobre las partes constituyentes y el producto entregado. Los cambios deberán verificarse y validarse antes de su implantación.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.4.9 "Cambios del diseño"

ISO 9001:2000-Cláusula 7.5.5 "Validación de los procesos"

Esta cláusula incluye ahora un requisito para que la organización lleve a cabo la validación de los procesos.

ISO 9001:1994-Se corresponde con la cláusula 4.9 "Control del proceso"

VII Medición, análisis y mejora

ISO 9001:2000-Cláusula 8.1 "Planificación"

Esta cláusula requiere que las actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar la conformidad y la consecución de la mejora deberán ser definidas, planificadas e implantadas. Esto deberá incluir la determinación de la necesidad para los métodos aplicables incluyendo las técnicas estadísticas.

ISO 9001:1994-Se corresponde con las cláusulas 4.10 "Inspección y prueba" y 4.20 "Técnicas estadísticas"

ISO 9001:2000-Cláusula 8.2.1 "Satisfacción del cliente"

Esta cláusula es nueva y enfatiza que la organización deberá hacer un seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente como una de las medidas de las prestaciones del SAC.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de la norma ISO 9001:1994

ISO 9001:2000-Cláusula 8.4 "Análisis de datos"

Además del requisito habitual de técnicas estadísticas de la norma ISO 9001:1994, esta cláusula se centra en el análisis de los datos apropiados como una forma de determinar donde pueden realizarse mejoras en el SAC. La organización deberá analizar estos datos para proporcionar información sobre:

- a) satisfacción y/o insatisfacción de los clientes,
- b) conformidad con los requisitos del cliente,
- c) características de los procesos, producto y sus tendencias y
- d) suministradores.

ISO 9001/1994-Se corresponde con las cláusulas 4.14 "Acción correctiva y preventiva" y 4.20 "Técnicas estadísticas"

ISO 9001:2000-Cláusula 8.5.1 "Planificación para la mejora continua"

La organización deberá planificar y administrar los procesos necesarios para la mejora continua del SAC. La organización deberá emplear la política de calidad, objetivos, resultados de las auditorías internas, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección para facilitar la mejora continua.

ISO 9001:1994-Corresponde con las cláusulas 4.13 "Control de producto no conforme" y 4.9 "Control del proceso"

4.1.2 COMENTARIOS

Una de las grandes ventajas que tiene la norma ISO 9000:2000, es que empieza a manejar el concepto de enfoque de procesos, mediante una administración por procesos, pero sobre todo es que esta norma va a permitir la evaluación de tales procesos y la interacción existente dentro de todo el sistema. Otra aportación importante que maneja esta nueva norma es que ahora legalmente va a obligar a que todos los requisitos que existan por parte del gobierno para el producto o servicio que proporcione la organización se tiene que cumplir y además tiene que demostrar tal cumplimiento dentro de la certificación.

Otro enfoque que presenta esta norma es hacia la satisfacción del cliente, es decir cumplir con las necesidades del cliente, y que por consiguiente se le está tomando más en cuenta, lo cual se tiene que demostrar conociendo realmente cuales son las necesidades del cliente, mientras que en la actual norma ISO 9000:1994 este concepto queda muy vago.

Otro aspecto muy importante a considerar tiene que ver con la cláusula de diseño ya que en la actual norma se maneja como diseño/desarrollo, lo que generaba que muchas organizaciones excluyeran por completo esta cláusula, todo esto debido a que las organizaciones que contaban con desarrollo decidían excluir por completo esta cláusula por no contar con la parte de diseño y en lugar de orientarse por la norma ISO 9001:1994, se inclinaban por ISO 9002:1994, pero en realidad lo que hacen es desarrollo, adoptando los diseños de otros (por ejemplo de las matrices) a las condiciones locales con el equipo, materias primas, y todo lo necesario local, siendo así un desarrollo que no está siendo revisado, verificado y validado; pero que ahora con la nueva revisión de ISO 9000:2000 ya no se puede excluir el desarrollo ya que la norma lo considera como "diseño y/o desarrollo", es decir si se hace una u otra actividad, en esta nueva versión automáticamente le aplica esta cláusula.

En lo referente a la satisfacción del cliente, que no solamente se hace mención al inicio de la norma, sino que es a través de todo el documento, esto con la finalidad de que siempre se va a estar evaluando dentro del ciclo de la mejora, que precisamente es uno de los puntos que se manejan al estar "evaluando esta

satisfacción o insatisfacción"; independientemente que se tenga que hacer la comparación en el modelo de procesos, permitiendo así el comparar las entradas contra las salidas, en el desempeño de los procesos, desempeño del producto; todo esto mediante la medición de la eficacia y eficiencia. Es entonces, cuando se podrá ver si la utilización de los recursos son los apropiados y si realmente está funcionando dentro de las organizaciones, siendo de esta manera el que se empiecen a manejar más el aspecto financiero, aunque de una manera implícita, y todo esto para que se pueda ver reflejado en utilidades para las mismas.

Al contar está nueva versión de ISO 9000 con este enfoque, mediante la evaluación del desarrollo de estos procesos, ya se puede decir si se están ocupando los recursos de una manera adecuada y en el momento adecuado porque siempre se va a estar evaluando la eficacia y eficiencia del sistema, no como actualmente que se llega a invertir demasiado en recursos y muchas veces no se llega a ver reflejado en utilidades para las organizaciones.

Con respecto a la estructura, el que la hayan cambiado por completo con la incursión de todos estos cambios, ya sean agregados, corregidos, disminuidos o aumentados, no se tuvo porque haber cambiado por completo la estructura, ya que al existir estos cambios y modificarse la anterior, en cierta manera llega a afectar a los usuarios presentes, al no permitirles aprovechar por completo todo lo que se ha invertido en capacitación, recursos, y sobre todo tiempo, que como sea son puntos ya se tienen dominados de la norma presente.

Si bien es cierto que la tendencia mundial es hacia las compañías de servicio, y a las cuales le es muy difícil de entender esta estructura que existe actualmente, debido al enfoque de manufactura que se presenta en esta norma, que no es fácil de utilizar para organizaciones que prestan algún tipo de servicio, siendo este el origen de esta problemática, en relación a la estructura.

En general es bueno el cambio que presenta esta norma, pero en relación a la modificaciones en la estructura va a hacer que las organizaciones tengan que invertir nuevamente para la implementación de su sistema de administración de calidad, como puede ser en re-capacitar a su personal nuevamente y en reestructurar toda su documentación, es cierto que la norma estipula que no es necesario, pero en

realidad es muy difícil el estar haciendo referencia mediante tablas; y por consiguiente esto originará que se vuelva a rehacer nuevamente la documentación referente a las nuevas cláusulas con todos los cambios que esto implica.

Otro truco, si así se puede llamar, que presenta esta nueva versión es que si bien es cierto que pide menos procedimientos documentados, lo cual no es cierto, para empezar ahora son más requisitos con los que se tiene que cumplir (23 subcláusulas), que en la versión vigente, porque muchos de estos requisitos que se mencionan en esta nueva versión quedan a criterio de la organización si los documenta o no, pero que de igual forma se tiene que demostrar o evidenciar tal cumplimiento, el problema de esto es el como se va a demostrar si no se cuenta con procedimientos documentados, como se les va a demostrar a un auditor como es el proceso y como lo administran, que originará que en vez de ser muchos de estos procedimientos escritos, pasarán a ser más procesos documentados mediante diagramas de flujo.

4.2 AUDITORÍAS DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN

Correspondencia entre las normas ISO CD.1 19011, ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

Tabla No. 6

ISO 19011	ISO 10011/1,2 y 3	ISO 14010,11 y 12
1) Alcance	(10011/1) 1) Objetivo y campo de aplicación	(14010) 1) Alcance
2) Referencias normativas	(10011/1) 2) Referencias normativas	(14010) 2) Referencias normativas
3) Términos y definiciones	(10011/1) 3) Definiciones	(14010) 3) Definiciones
4) Principios generales de la auditoría		
5) Administración del programa de auditoría 5.1) Generalidades	(10011/1) 1) Objetivo y campo de aplicación	(14010) 4) Requisitos para una auditoría ambiental
5.2) Autoridad, objetivos y extensión del programa de auditoría	(10011/1) 4) Objetivos de auditoría y responsabilidades 4.1) Objetivos de la auditoría	(14010) 5) Principios generales 5.1) Objetivos y alcance
	(10011/3) 4.4) Adecuación de los miembros del equipo auditor	(14011) 4.1) Objetivos de la auditoría
5.3) Responsabilidades, recursos y procedimientos	(10011/1) 4.2) Funciones y responsabilidades 4.2.1) Auditores 4.2.1.1) Equipo auditor 4.2.1.2) Responsabilidades de los auditores 4.2.1.3) Responsabilidades del auditor líder	(14010) 5.2) Objetividad, independencia y competencia 5.4) Procedimientos sistemáticos
	(10011/3) 4) Administración del programa de auditorías 4.1) Organización 4.3) Calificación del personal 4.3.1) Administración del programa de auditorías 4.5) Vigilancia y mantenimiento del desempeño del auditor 4.5.1) Ejecución de evaluaciones 4.5.2) Consistencia de los auditores 4.5.3) Entrenamiento 4.6) Factores operacionales 4.6.1) Generalidades 4.6.2) Asignación de recursos 4.6.3) Planeación y programación de las auditorías 4.6.4) Informe de auditoría 4.6.5) Seguimiento de las acciones correctivas 4.6.6) Confidencialidad 5) Código de ética	(14011) 4.2) Funciones y responsabilidades 4.2.1) Auditor líder 4.2.2) Auditor 4.2.3) Grupo auditor 4.2.4) Cliente 4.2.5) Auditado

5.4) Implementación del programa de auditoría		
5.5) Monitoreo y revisión del programa de auditoría	(10011/3) 4.8) Mejora del programa de auditorías	
5.6) Registros	(10011/1) 5.4.4 Retención de registros	
5.7) Auditorías en conjunto		
6) Actividades de la auditoría		
6.1) Inicio de la auditoría		
6.1.1) Objetivos, alcance y criterios de la auditoría	(10011/1) 5) Auditoría 5.1) Inicio de la auditoría 5.1.1) Alcance de la auditoría 5.1.2) Frecuencia de la auditoría	(14011) 5.5) Criterios de auditoría, evidencias y hallazgos
6.1.2) Posibilidad de la auditoría	(10011/1) 4.2) Funciones y responsabilidades 4.2.1) Auditores 4.2.1.1) Equipo auditor 4.2.2) Cliente 5.1.2) Frecuencia de la auditoría	(14011) 4.2.4) Cliente 4.2.5) Auditado
6.1.3) Establecimiento del equipo de auditoría	(10011/1) 4.2) Funciones y responsabilidades 4.2.1) Auditores 4.2.1.1) Equipo auditor	(14011) 4.2.3) Grupo auditor
6.1.4) Notificación al auditado		
6.1.5) Revisión documental inicial	(10011/1) 5.1.3 Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad auditado	(14011) 5.1.2) Revisión documental preliminar
6.2) Preparación de las actividades de las auditorías en sitio		
6.2.1) Planeación de la auditoría	(10011/1) 5.2.1) Plan de auditoría	(14011) 5.2.1) Plan de auditoría
6.2.2) Asignaciones de trabajo del equipo de auditoría	(10011/1) 5.2.2) Asignaciones del equipo auditor	(14011) 5.2.2) Asignaciones para el grupo auditor
6.2.3) Criterios de auditoría y documentos de referencia		
6.2.4) Documentos de trabajo	(10011/1) 5.2.3) Documentos de trabajo	(14011) 5.2.3) Documentos de trabajo
6.2.5) Preparación por auditores individuales		
6.3) Actividades de la auditoría en sitio		
6.3.1) Reunión de apertura	(10011/1) 5.3.1) Reunión de apertura	(14011) 5.3.1) Reunión de apertura
6.3.2) Asignaciones y responsabilidades de los guías		
6.3.3) Recolección y verificación de la información	(10011/1) 5.3.2.1) Recopilación de evidencias	(14011) 5.3.2) Evidencia recopilada (14010) 5.5) Criterios de auditoría, evidencias y hallazgos 5.6) Confiabilidad de los resultados y conclusiones
6.3.4) Hallazgos de la auditoría	(10011/1) 5.3.2.2) Observaciones de la auditoría	(14011) 5.3.3) Hallazgos de la auditoría

6.3.5) Comunicación con el auditado	(10011/1) 5.3.2.2) Observaciones de la auditoría	
6.3.6) Preparación de la reunión de cierre		
6.3.7) Reunión de cierre con el auditado	(10011/1) 5.3.3) Reunión de cierre con el auditado	(14011) 5.3.4) Reunión de cierre con el auditado
6.4) Reporte de auditoría		
6.4.1) Preparación del reporte de auditoría	(10011/1) 5.4.1) Preparación del informe de auditoría	(14011) 5.4.1) Preparación del reporte de auditoría
6.4.2) Contenido del reporte	(10011/1) 5.4.2) Contenido del informe	(14010) 5.7) Informe de auditoría (14011) 5.4.2) Contenido del reporte
6.4.3) Aprobación y distribución del reporte	(10011/1) 5.4.3) Distribución del informe	(14011) 5.4.3) Distribución del reporte
6.4.4) Retención de documentos	(10011/1) 5.4.4) Retención de registros	(14011) 5.4.4) Retención documental
6.5) Terminación de la auditoría	(10011/1) 6) Terminación de la auditoría	(14011) 6) Terminación de la auditoría
6.6) Seguimiento de la auditoría	(10011/1) 7) Seguimiento de la acción correctiva	
7) Calificaciones para auditores de sistemas de administración		
7.1) Introducción		
7.2) Educación mínima, entrenamiento, trabajo y experiencia en auditorías		
7.2.1) Introducción		
7.2.2) Educación	(10011/2) 4) Educación	(14012) 4) Educación y experiencia laboral
7.2.3) Entrenamiento	(10011/2) 5) Entrenamiento	(14012) 5) Capacitación del auditor ambiental 5.1) Inicio de la capacitación teórica
7.2.4) Experiencia en el trabajo	(10011/2) 6) Experiencia	(14012) 4) Educación y experiencia laboral
7.2.5) Experiencia en auditoría	(10011/2) 6) Experiencia	(14012) 5.2) Capacitación práctica
7.3) Atributos personales	(10011/2) 7) Atributos personales	(14012) 7) Habilidades y atributos personales
7.4) Competitividad		
7.4.1) Competencias generales		
7.4.2) Procedimientos, metodología y técnicas de auditoría		
7.4.3) Sistemas de administración y documentos de referencia		
7.4.4) Situación organizacional		
7.4.5) Leyes, regulaciones y otros requerimientos relevantes		
7.4.6) Competencia específica		
7.4.7) Principios y técnicas de la administración de la calidad		

7.4.8) Procesos operativos, productos y servicios		
7.4.9) Ciencia y tecnología ambiental		
7.4.10) Técnicas, aspectos y operaciones ambientales		
7.5) Calificaciones del auditor líder	(10011/2) 11) Selección del auditor líder	(14012) 8) Auditor líder
7.6) Calificaciones mixtas		
7.7) Evaluación del auditor		
7.7.1) Proceso de evaluación	(10011/2) Anexo A "Evaluación de candidatos a auditores"	(14012) Anexo A "Evaluación de las calificaciones de los auditores ambientales"
7.8) Desarrollo profesional continuo	(10011/2) 9) Mantenimiento de competencia	(14012) 9) Mantenimiento de competencia
7.9) Selección del equipo auditor	(10011/1) 4.2.1.1) Equipo auditor	(14011) 4.2.3) Grupo auditor
7.10) Idioma	(10011/2) 10) Idioma	(14012) 11) Idioma
Anexo A "Informativo"	Anexo B "Certificación nacional de auditores"	Anexo B "Organismo de certificación/ registro de auditores"

Fuente: *Elaboración propia sobre documentos originales, propiedad del IMNC.*

4.2.1 DIFERENCIAS MÁS IMPORTANTES ENTRE ISO CD.1 19011, ISO 10011/1,2 y 3 E ISO 14010, 14011 y 14012

Introducción

A continuación se presenta un comparativo de la norma CD.1 ISO 19011, la cual sustituirá a las presentes normas para auditorías de sistemas de administración, como son ISO 10011/1, 10011/2 y 10011/3 para sistemas de calidad y las normas ISO 14010, 14011 y 14012 para sistemas ambientales, con el fin de presentar los cambios que se introducen en esta nueva norma, y además presentar un análisis en cada una de sus cláusulas.

I Alcance

ISO 19011 CD.1-Cláusula 1 "Alcance"

El alcance ha sido ampliado, incluyendo además la guía sobre los principios generales de la auditoría, la administración de los programas de auditoría, la conducción de las auditorías de los sistemas de administración ambiental y de calidad y los requisitos para los auditores respectivos.

Es aplicable a todas las organizaciones operando un sistema de administración ambiental y de calidad que de esta manera tengan la necesidad para manejar auditorías internas y externas.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 1 “Objetivo y campo de aplicación”

Establece los principios básicos, criterios y prácticas de auditoría y da las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorías de sistemas de calidad.

ISO 14010- Se corresponde con la cláusula 1 “Alcance”

Establece los principios generales de auditorías ambientales que son aplicables a todos los tipos de auditorías ambientales.

II Términos y definiciones

ISO 19011 CD.1-Cláusula 3 “Términos y definiciones”

Bajo esta cláusula establece que términos y definiciones aplican en esta norma, usando de referencia las siguientes normas:

- ISO 9000:2000 Sistemas de Administración de la Calidad - Principios y vocabulario
- ISO 14050:1998 Sistemas de Administración Ambiental – Vocabulario

ISO 10011/1,2 y 3-Se corresponde con la cláusula 3 “Definiciones”

Aplican las definiciones dadas en la norma ISO 8402

ISO 14010, 14011 y 14012-Se corresponde con la cláusula 3 “Definiciones”

Aplican las definiciones dadas en la norma ISO 14050

III Principios generales de auditoría

ISO 19011 CD.1-Cláusula 4 “Principios generales de auditoría”

Bajo esta cláusula se establecen los lineamientos con los que debe de cumplir en general un programa de auditoría, las características que deben de cumplir los miembros que realizan las auditorías y la relación existente entre el equipo de auditoría, auditado y cliente de la auditoría.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

Recomendaciones generales de la cláusula 4 "Principios generales de auditoría":

Esta cláusula se tiene que revisar para aclarar aún más el contenido de la misma, puesto que al indicar estos principios generales pueden crear cierta confusión al usuario al momento de empezar a utilizar esta guía.

IV Administración del programa de auditoría

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.1 "Generalidades"

En esta cláusula se refuerza el compromiso de que todas las organizaciones que necesiten administrar un programa de auditoría aseguren que los recursos sean los apropiados y que los resultados sean consistentes y creíbles, y enfatiza también que dentro del programa de auditoría, las organizaciones puedan manejar varios tipos de auditorías internas y externas.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 ISO 14010-Se corresponde con la cláusula 4 " Requisitos para una auditoría ambiental"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.2 "Autoridad, objetivos y extensión del programa de auditoría"

Bajo esta cláusula se ha dado mayor énfasis a la autoridad para la administración de auditorías la cual es concebida por la alta dirección de la organización, mediante la definición de objetivos muy generales e incluye además los factores para definir la extensión del programa de auditoría como pueden ser los tipos, duración, necesidad de acreditación, idioma, entre otros.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 4.1 "Objetivos de la auditoría"

ISO 10011/3-Se corresponde con la cláusula 4.4 "Adecuación de los miembros del equipo auditor"

ISO 14010-Se corresponde con la cláusula 5.1 "Objetivos y alcance"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 4.1 "Objetivos de la auditoría"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.3 "Responsabilidades, recursos y procedimientos"

Esta cláusula establece la asignación de uno o más individuos la responsabilidad de la administración de los programas de auditoría, y de igual forma establece los recursos necesarios para la administración del programa de auditoría. Todo esto de una manera muy general por lo que aún se tiene que profundizar con más detalle.

ISO 10011/1-Se corresponde con las cláusulas 4.2 "Funciones y responsabilidades", 4.2.1 "Auditores", 4.2.1.1"Equipo auditor", 4.2.1.2 "Responsabilidades de los auditores" y 4.2.1.3 "Responsabilidades del auditor líder"

ISO 10011/3-Se corresponde con las cláusulas 4.1 "Organización", 4.3"Calificación del personal", 4.3.1 "Administración del programa de auditorías", 4.5 "Vigilancia y mantenimiento del desempeño del auditor", 4.5.1 "Ejecución de evaluaciones", 4.5.2)"Consistencia de los auditores", 4.5.3 "Entrenamiento", 4.6 "Factores operacionales", 4.6.1 "Generalidades", 4.6.2 "Asignación de recursos", 4.6.3"Planeación y programación de las auditorías", 4.6.4 "Informe de auditoría", 4.6.5) "Seguimiento de las acciones correctivas", 4.6.6 "Confidencialidad", 5 "Código de ética"

ISO 14010-Se corresponde con las cláusulas 5.2 "Objetividad, independencia y competencia" y 5.4 "Procedimientos sistemáticos"

ISO 14011-Se corresponde con las cláusulas 4.2 "Funciones y responsabilidades", 4.2.1 "Auditor líder", 4.2.2 "Auditor", 4.2.3 "Grupo auditor", 4.2.4 "Cliente" y 4.2.5 "Auditado"

Bajo estas cláusulas las funciones, responsabilidades, recursos y procedimientos que deben existir dentro del equipo de auditoría se describen con mayor detalle.

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.4 "Implementación del programa de auditoría"

En esta cláusula se establecen los criterios de aplicación de cada programa de auditoría como pueden ser la documentación, coordinación, asignaciones, recursos, registros y seguimiento del programa de auditoría.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.5 “Revisión y monitoreo de un programa de auditoría”

Bajo esta cláusula se establece que el programa de auditoría debe ser revisado y supervisado para la evaluación de los objetivos y para la identificación de oportunidades de mejora, enfatizando de manera importante mediante el uso de “indicadores de desempeño”

ISO 10011/3-Se corresponde con la cláusula 4.8 “Mejora del programa de auditoría”

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.6 “Registros”

Bajo esta cláusula se establece con más detalle en el control de registros de acuerdo a lo establecido en los procedimientos documentados, y detallando de igual forma los registros a los que se deben de referir.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.4.4 “Retención de registros “

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 5.7 “Auditorías en conjunto”

Esta cláusula es esencialmente un nuevo requisito, que establece que puede haber instancias donde varias organizaciones auditoras cooperen para auditar en conjunto un sistema de administración ambiental y de calidad. Donde esto sea el caso, se deberá llegar a un acuerdo sobre las responsabilidades específicas de cada organización, particularmente al considerar la autoridad del líder del equipo, las interfases con el auditado, los métodos de operación y la distribución del informe de auditoría.

Falta detallar aún con más precisión cuáles requisitos se tienen que establecer para realizar las auditorías en conjunto.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

V Actividades de auditoría

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.1.1 "Objetivos, alcance y criterio de auditoría"

Bajo esta cláusula establece que cada auditoría independiente debe estar basada en objetivos y criterios claramente definidos, el alcance de la auditoría describe la extensión y límites de la auditoría en términos de factores como localización física, actividades y procesos.

ISO 10011/1-Se corresponde con las cláusulas 5.1 "Inicio de la auditoría", 5.1.1 "Alcance de la auditoría" y 5.1.2 "Frecuencia de la auditoría"

ISO 14010-Se corresponde con la cláusula 5.5 "Criterios de auditoría, evidencias y hallazgos"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.1.2 "Posibilidad de la auditoría"

Esta cláusula define el requisito de determinar la viabilidad de la auditoría, estableciendo la asignación de los recursos necesarios y la integración de los miembros del equipo auditor para poder llevarse a cabo la auditoría.

ISO 10011/1-Se corresponde con las cláusulas 4.2.1 "Auditores", 4.2.1.1 "Equipo auditor", 4.2.2 "Cliente" y 5.2.2 "Frecuencia de la auditoría"

ISO 14011-Se corresponde con las cláusulas 4.2.4 "Cliente" y 4.2.5 "Auditado"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.1.3 "Estableciendo el equipo de auditoría"

Bajo esta cláusula el gerente de programa de auditoría o el auditor líder establece el equipo de auditoría con la intervención de auditores en entrenamiento y expertos técnicos considerando lo siguiente:

- a) Objetivos de la auditoría, alcance, criterios, ubicación y duración,
- b) Requisitos de competencia incluyendo el idioma,

- c) Mantener la independencia del equipo de auditoría de las actividades a ser auditadas y evitar conflicto de intereses;

ISO 10011/1-Se corresponde con las cláusulas 4.2.1 "Auditores" y 4.2.1.1 "Equipo auditor"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 4.2.3 "Grupo auditor"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.1.4 "Notificación al auditado"

Bajo esta cláusula el requisito principal es que el gerente de equipo de auditoría o líder de equipo de auditoría debe contactar al auditado para establecer los canales de comunicación.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.1.5 "Revisión documental inicial"

Esta cláusula ha sido revisada para asegurar que la revisión inicial sea pertinente al sistema de administración, tomando en cuenta el tamaño, complejidad de la organización y los objetivos de la auditoría.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.1.3 "Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad auditado"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.1.2 "Revisión documental preliminar"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.2.1 "Planeación de la auditoría"

Esta cláusula aclara el requisito de que el líder del equipo de auditoría debe preparar el plan para la auditoría en el sitio que debe revisarse, y ser aceptada por el cliente de la auditoría. Este plan debe de incluir:

- a) Los objetivos de la auditoría,
- b) Criterio de la auditoría y documentos de referencia,
- c) Las fechas y lugares donde la auditoría será conducida,
- d) La identificación de las unidades organizacionales y funcionales,
- e) La identificación de los sitios del auditado,

- f) El idioma (s) de trabajo y reporte de la auditoría,
- g) Los temas del informe de auditoría, formato y estructura,
- h) Acuerdo de logística.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.2.1 "Plan de auditoría"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.2.1 "Plan de auditoría"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.2.2 "Asignaciones de trabajo del equipo de auditoría"

Esta cláusula ha sido revisada a fin de enfatizar que las asignaciones de trabajo que deben de tomar en cuenta los requisitos de independencia del auditor, especialización y el uso eficaz de los recursos.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.2.2 "Asignaciones del equipo auditor"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.2.2 "Asignaciones para el grupo auditor"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.2.3 "Criterios de auditoría y documentos de referencia"

Esta cláusula es nueva y establece claramente qué criterios y documentos se pueden utilizar como referencia, tales como normas, regulación, legislación, procedimientos, entre otros.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.2.4 "Documentos de trabajo"

Bajo esta cláusula se establece cuales documentos de trabajo deben ser usados por el equipo de auditoría. Además, se ha dado mayor énfasis a que los documentos de trabajo deben retenerse como se especifica en los procedimientos pertinentes, por lo menos hasta la conclusión de la auditoría.

Es importante aclarar que la conclusión de una auditoría es el momento en el cual abandonan el lugar auditado y entregan el informe de la auditoría, no debe de

confundirse con el "cierre de la auditoría", que cuando se han cerrado adecuadamente todas las no conformidades encontradas en la misma.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.2.3 "Documentos de trabajo"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.2.3 "Documentos de trabajo"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.2.5 "Preparación de los auditores individuales"

Esta nueva cláusula ha dado mayor énfasis para que los miembros del equipo de auditoría revisen toda la información pertinente relacionada a sus asignaciones de trabajo de la auditoría.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.1 "Reunión de apertura"

Bajo esta cláusula en la reunión de apertura debe realizarse contando con la presencia de el o los directivo(s) del auditado y los responsables de las áreas a ser auditadas, la cual debe ser dirigida por el líder del equipo de auditoría, además el alcance se ha ampliado añadiendo cuatro nuevos requisitos en el proceso de reunión de apertura:

- a) La confirmación de cualquier asunto relacionado con la confidencialidad;
- b) La confirmación pertinente de los procedimientos relevantes relativos a seguridad en el trabajo y emergencia para el equipo de auditoría;
- c) Confirmación de que durante la auditoría, los auditores se mantendrán informados del progreso y, si los objetivos de la auditoría parecen volverse inalcanzables, el líder del equipo de auditoría discutirá las razones con el auditado y el cliente de la auditoría;
- d) Confirmación de la disponibilidad, responsabilidad e identidad de cualquier guía.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.3.1 "Reunión de apertura"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.3.1 "Reunión de apertura"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.2 “Asignaciones y responsabilidades de los guías”

Esta nueva cláusula incluye el requisito que cuando sean asignados guías, estos deberán ayudar al equipo de auditoría y responder a las demandas del auditor.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.3 “Recolección y verificación de la información”

Esta cláusula aclara como se puede obtener y verificar la información de diferentes maneras y de varias fuentes, y de igual manera en que deben de realizarse las entrevistas con el personal auditado en caso de ser necesario.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.3.2.1 “Recopilación de evidencias”

ISO 14010-Se corresponde con las cláusulas 5.5 “Criterios de auditoría evidencias y hallazgos” y 5.6 “Confiabilidad de los resultados y conclusiones”

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.3.2 “Evidencia recopilada”

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.4 “Hallazgos de la auditoría”

Bajo esta cláusula se establece que un hallazgo de auditoría puede ser una conformidad o una no-conformidad, y que en caso de existir no-conformidades debe tener el reconocimiento por parte del auditado, indicando que los hechos contenidos en la no-conformidad son exactos, y que la no-conformidad se entiende.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.3.2.2 “Observaciones de la auditoría”

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.3.3 “Hallazgos de la auditoría”

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.5 “Comunicación con el auditado”

Bajo esta cláusula se hace énfasis que durante la auditoría el auditor líder debe comunicar el estado de la auditoría y cualquier preocupación, en forma periódica al auditado, indicando también que en caso de que los objetivos de la auditoría sean inalcanzables, se determine la acción apropiada que puede influir en

la terminación de la misma o en un cambio en los objetivos, reforzando lo indicado en la cláusula 6.3.1 de esta norma.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.3.2.2 "Observaciones de la auditoría"

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.6 "Preparación de la reunión de cierre"

Esta nueva cláusula establece que el equipo de auditoría debe reunirse antes del cierre para revisar todos los hallazgos encontrados, alcanzar un consenso general en las conclusiones, preparar recomendaciones y discutir el seguimiento de la auditoría en caso de ser aplicable.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.3.7 "Reunión de cierre con el auditado"

Bajo esta cláusula se establece que la reunión de cierre, dirigida por el auditor líder, debe realizarse con el o los directivo(s) del auditado y los responsables de las áreas auditadas, y se vuelve a hacer énfasis que al presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría cualquier opinión divergente entre el equipo auditor y el auditado debe ser discutida, y de ser posible resuelta.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.3.3 "Reunión de cierre con el auditado"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.3.4 "Reunión de cierre con el auditado"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.4.1 "Preparación del reporte de auditoría"

Esta cláusula establece que el líder de equipo de auditoría es el responsable de la preparación, exactitud e integración del informe de la auditoría.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.4.1 "Preparación del informe de auditoría"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.4.1 "Preparación del reporte de auditoría"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.4.2 "Contenido del informe"

Bajo esta cláusula el informe de auditoría debe proporcionar un registro exacto de la auditoría y debe de contener conclusiones.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.4.2 "Contenido del informe"

ISO 14010-Se corresponde con la cláusula 5.7 "Informe de auditoría"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.4.2 "Contenido del reporte"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.4.3 "Aprobación y distribución del informe"

Bajo esta cláusula se establece que el informe de auditoría debe emitirse dentro del periodo de tiempo acordado, distribuirse a los destinatarios designados y es propiedad del cliente de la auditoría.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.4.3 "Distribución del informe"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.4.3 "Distribución del reporte"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.4.4 "Retención de documentos"

Bajo esta cláusula se indica si se deben retener los documentos de trabajo e informes que pertenecen a la auditoría o deben ser destruidos por acuerdo entre las partes participantes y en concordancia con cualquier requisito aplicable.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 5.4.4 "Retención de registros"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 5.4.4 "Retención documental"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.5 "Terminación de la auditoría"

En esta cláusula se ha ampliado el criterio de que la auditoría se completa cuando se han concluido todas las actividades en el plan de auditoría, incluyendo la distribución del informe de la auditoría aceptado.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 6 "Terminación de la auditoría"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 6 "Terminación de la auditoría"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 6.6 “Seguimiento de la auditoría”

Esta cláusula establece que el auditado es el responsable de determinar y realizar cualquier acción correctiva necesaria para tratar un no-conformidad. Acciones correctivas y las acciones subsecuentes de seguimiento, que deben de incluir auditorías adicionales, deben ser contempladas dentro del período de tiempo previamente acordado.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 7 “Seguimiento de la acción correctiva”

VI Calificaciones para auditores de sistemas de administración

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.1 “Introducción”

Bajo esta cláusula se establece que para asegurar la confiabilidad que pueden tenerse en las conclusiones de auditorías internas y externas, es esencial que los auditores cuenten con las calificaciones necesarias tales como educación, entrenamiento mínimo, experiencia laboral y experiencia en auditoría, enfatizando de igual manera que las competencias deben ser correspondientes con el papel que ellos emprenden en una auditoría particular.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.2.2 “Educación”

En esta cláusula exige que las personas hayan completado al menos la educación media. Educación media se define en la norma como “parte del sistema educativo nacional, que sigue después de la educación primaria o elemental, pero que se concluye inmediatamente antes de entrar a la universidad o equivalente” (Sección 3.13).

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 4 “Educación”

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 4 “Educación y experiencia laboral”

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.2.3 "Entrenamiento"

En esta cláusula señala la necesidad de que las personas hayan tenido el entrenamiento necesario para desarrollar los conocimientos y capacidades requeridas para conducir una auditoría, aclarando que tal entrenamiento puede ser proporcionado por la propia organización del auditor o por una organización externa.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 5 "Entrenamiento"

ISO 14012-Se corresponde con las cláusulas 5 "Capacitación del auditor ambiental" y 5.1 "Inicio de la capacitación teórica"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.2.4 "Experiencia en el trabajo"

Esta cláusula ha sido ampliada estableciendo que las personas deben tener cinco años de experiencia apropiada de trabajo, el número de años de experiencia de trabajo puede ser reducido a un año si ellos tienen completada apropiadamente la posterior educación media, la experiencia apropiada en el trabajo se recomienda incluya laborar en una posición profesional, técnica o de administración involucrando el ejercicio de decisiones, solución de problemas y comunicación con otro personal profesional o administrador, semejante, clientes y otras partes interesadas.

Para los auditores ambientales al menos dos años del período de experiencia en el trabajo se recomienda sean en una posición en donde las actividades emprendidas contribuyen al desarrollo de conocimiento y capacidad en la administración ambiental.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 6 "Experiencia"

Bajo esta cláusula los candidatos a auditores deben de tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica adecuada.

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 4 "Educación y experiencia laboral"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.2.5 "Experiencia en auditoría"

Bajo esta cláusula se indica que para conducir auditorías es recomendable que la persona haya adquirido experiencia en actividades reales de auditoría, incluyendo revisión de la documentación y reportes. Se recomienda que hayan conducido cuatro auditorías completas, para un total de al menos veinte días de

trabajo; la experiencia en auditoría total tiene que incluir cada elemento de la norma del sistema de administración de calidad o ambiental.

Se recomienda que esta experiencia haya sido adquirida bajo la supervisión y guía de un auditor teniendo los requisitos de líder de un equipo auditor, este entrenamiento en el trabajo debe ser actual y ser completado dentro de un período de no más que tres años consecutivos.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 6 “Experiencia”

En esta cláusula la experiencia en auditorías debe ser de por lo menos de dos años.

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 5.2 “Capacitación práctica”

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.3 “Atributos personales”

Bajo esta cláusula se definen claramente cada uno de los atributos personales con los que debe contar un candidato a auditor como pueden ser mente abierta, tenacidad, diplomacia, entre otros; pero no se indica el fin con el que se deben de aplicar éstos.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 7 “Atributos personales”

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 7 “Habilidades y atributos personales”

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.1 “Competencias generales”

Esta cláusula es nueva y define las competencias de los auditores de los sistemas de administración de calidad y ambiental, la competencia en estas áreas puede ser adquirida a través de una combinación de educación, entrenamiento o trabajo y experiencia de auditoría, los auditores ambientales y de calidad se recomiendan sean competentes en las siguientes áreas:

- a) Procedimientos de auditoría, metodologías y técnicas;
- b) Sistemas de administración y documentos de referencia;
- c) Situaciones organizacionales;
- d) Leyes relevantes, regulaciones y otros requerimientos.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.2 “Metodologías, técnicas y procedimientos de auditoría”

Esta cláusula es nueva y requiere que los auditores sean capaces de:

- a) Aplicar procedimientos de auditoría, planeando y organizando efectivamente su trabajo;
- b) Priorizar y enfocar los asuntos de alta significación;
- c) Coleccionar información a través de entrevistas efectivas, observaciones, revisiones, registros, documentos y verificar la colección de evidencia suficiente;
- d) Confirmar la suficiencia y propiedad de la evidencia de auditoría para soportar los hallazgos y conclusiones de la misma;
- e) Hacer una evaluación del riesgo de la auditoría, incluyendo las consecuencias de usar técnicas de muestreo;
- f) Conducir la auditoría de una manera puntual;
- g) Registrar actividades de auditoría a través de documentos de trabajo;
- h) Preparar reportes de auditoría de una manera clara y concisa.
- i) Manejo de la información confidencialmente.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.3 “Sistemas de administración y documentos de referencia”

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Aplicación de sistemas de administración para diferentes organizaciones;
- b) Interrelación entre los elementos del sistema y la capacidad del sistema para cumplir los arreglos planeados;
- c) Normas, procedimientos aplicables u otra documentación del sistema de administración usado como la base para la auditoría;

- d) Diferencias y precedentes entre los documentos de referencia;
- e) Aplicación de los documentos de referencia a diferentes auditorías.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.4 "Situación organizacional"

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Estructura organizacional, funciones, e interrelaciones;
- b) Procesos generales de negocios y terminología relativa;
- c) Sitio, cultura y costumbres de los clientes;
- d) Lenguaje del auditado.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.5 "Leyes pertinentes, regulaciones y otros requerimientos"

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Contratos y acuerdos;
- b) Labores, seguridad y condiciones del lugar de trabajo;
- c) Productos y servicios;
- d) Aspectos ambientales e impactos.

Es evidente que esta cláusula está mas enfocada a auditorías ambientales que a las de calidad. Sin embargo, debe recordarse que la legislación mexicana que una especificación ofrecida a un cliente en un documento formal, se convierta en una especificación o documento contractual obligatorio, y por lo tanto deberá revisarse bajo esta cláusula durante una auditoría.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.6 "Competencias específicas"

Esta cláusula es nueva y define las competencias específicas para un auditor ambiental o de calidad.

Es recomendable también que los auditores de calidad sean competentes con respecto a:

- a) Técnicas y principios de calidad;
- b) Procesos operacionales, productos y servicios.

Es recomendable también que los auditores ambientales sean competentes con respecto a:

- a) Ciencias y tecnologías ambientales;
- b) Técnicas y aspectos ambientales de operaciones.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.7 "Principios y técnicas de la administración"

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Terminología de calidad;
- b) Estructura y función de los sistemas de administración de calidad;
- c) Aplicación de procesos y prácticas básicos de un sistema de administración de calidad;
- d) Aplicación de herramientas de calidad;
- e) Evaluación de la significación de la información coleccionada y su impacto sobre la calidad.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.8 "Procesos operativos, productos y servicios"

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Terminología específica del sector;
- b) Características críticas de procesos, productos y servicios;
- c) Procesos y prácticas aceptadas del sector.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.9 "Ciencia ambiental y tecnología"

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Terminología ambiental;
- b) Impacto de las actividades humanas;
- c) Entorno ambiental (aire, agua, tierra);
- d) Interacción de ecosistemas;
- e) Métodos generales de protección ambiental;
- f) Técnicas de supervisión;
- g) Evaluación y administración del ciclo de vida.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.4.10 "Aspectos, técnicas y operaciones ambientales"

Esta cláusula es nueva y establece que las áreas típicas deben de incluir:

- a) Terminología específica del sector;
- b) Aspectos ambientales e impactos de actividades, productos y servicios;
- c) Métodos para evaluar significativamente los aspectos ambientales;
- d) Características críticas de procesos operacionales, productos y servicios;
- e) Supervisión y técnicas de medición;
- f) Tecnologías de prevención de la contaminación.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.5 "Calificaciones del auditor líder"

Bajo esta cláusula los candidatos a dirigir un equipo de auditoría ya sea ambiental o de calidad debe de cumplir con:

- a) Completar la educación mínima, entrenamiento, experiencia de trabajo y auditoría;
- b) Demostrar el conocimiento, habilidades y atributos personales necesarios;
- c) Dirigir tres auditorías completas, para un total de quince días de auditoría bajo la supervisión y guía de un líder de equipo de auditoría.
- d) Pueda realizar un juicio en la efectividad global del sistema.

Estos criterios adicionales para el líder del equipo auditor es recomendable se cumplan dentro de un período no mayor que un año.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 11 "Selección del auditor líder"

En esta cláusula el auditor líder es seleccionado por la administración del equipo de auditoría entre los auditores calificados; los candidatos deben haber actuado como auditores calificados en, por lo menos tres auditorías completas; no se especifica el número de días que debe de cumplir al igual que el periodo para cumplir estos criterios.

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 8 "Auditor líder"

En esta cláusula para cumplir con estos criterios adicionales deben de ser en un periodo no mayor a tres años consecutivos.

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.6 "Calificaciones mixtas"

Esta cláusula es nueva y requiere que los auditores de calidad o ambiental que desean convertirse en auditores de la segunda disciplina deben:

- a) Contar con el entrenamiento mínimo, experiencia de trabajo y competencias de requisito para la segunda disciplina; y
- b) Complete al menos otras tres auditorías cubriendo todos los elementos del sistema de administración en la segunda disciplina para un total de quince días de auditoría bajo la supervisión y guía de un auditor de la segunda disciplina.

Un líder de equipo auditor en una disciplina puede llegar a ser un líder de equipo auditor en la segunda disciplina con el cumplimiento de lo anterior.

No hay correspondencia con ninguna cláusula de las normas ISO 10011/1,2 y 3 e ISO 14010, 14011 y 14012

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.7.1 "Proceso de evaluación"

Bajo esta cláusula es recomendable que la evaluación de auditores sea planeada y documentada para proporcionar un resultado que sea consistente, imparcial y creíble.

La evaluación puede ser encargada a una persona competente o a un panel que sea asignado por aquellos responsables de la administración del programa de auditoría.

ISO 10011/2-Se corresponde con el Anexo A "Evaluación de candidatos a auditores"

ISO 14012-Se corresponde con el Anexo A "Evaluación de las calificaciones de los auditores ambientales"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.8 "Desarrollo profesional continuo"

Esta cláusula establece que el desarrollo profesional continuo se preocupa por actualizar y mantener los conocimientos profesionales en las áreas identificadas de las competencias generales y específicas, además aclara que esto puede lograrse a través de varios medios como experiencia en trabajo adicional, entrenamiento, estudios, entre otros.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 9 "Mantenimiento de competencia"

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 9 "Mantenimiento de competencia"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.9 "Selección del equipo de auditoría"

Esta cláusula establece que para seleccionar el equipo de auditoría, se requieren los siguientes pasos:

- a) La identificación de las competencias necesarias para lograr los objetivos de la auditoría;
- b) La definición de los indicadores con los que la competencia será medida.

Esta cláusula no indica como debe de estar conformado el equipo de auditoría.

ISO 10011/1-Se corresponde con la cláusula 4.2.1.1 "Equipo auditor"

ISO 14011-Se corresponde con la cláusula 4.2.3 "Grupo auditor"

ISO 19011 CD.1-Cláusula 7.10 "Idioma"

Bajo esta cláusula se hace énfasis que ningún auditor debe participar sin apoyo en una auditoría cuando es incapaz de comunicarse eficazmente en el idioma necesario. Cuando sea necesario, debe obtenerse apoyo de una persona con las habilidades del idioma necesarias que no esté sujeto a presiones que podrían afectar la conducción de la auditoría.

ISO 10011/2-Se corresponde con la cláusula 10 "Idioma"

ISO 14012-Se corresponde con la cláusula 11 "Idioma"

ISO 19011 CD.1-Anexo A "Informativo"

Este anexo proporciona un ejemplo de un método para el proceso de evaluación para la selección del equipo auditor y para la conducción de una auditoría interna dentro de empresa pequeña a mediana.

ISO 10011/2-Se corresponde con el Anexo B "Certificación nacional de auditores"

ISO 14012-Se corresponde con el Anexo B "Organismos de certificación/registro de auditores"

4.2.2 COMENTARIOS

Administración del programa de auditoría

La parte de administración del programa de auditoría contenido en esta norma presenta un claro enfoque hacia ciclos de mejora continua, lo cual se puede observar de una manera bastante clara en la figura 4 que presenta a continuación, puesto que establece que las organizaciones tienen que contar con un programa de auditoría que sea eficiente y efectivo.

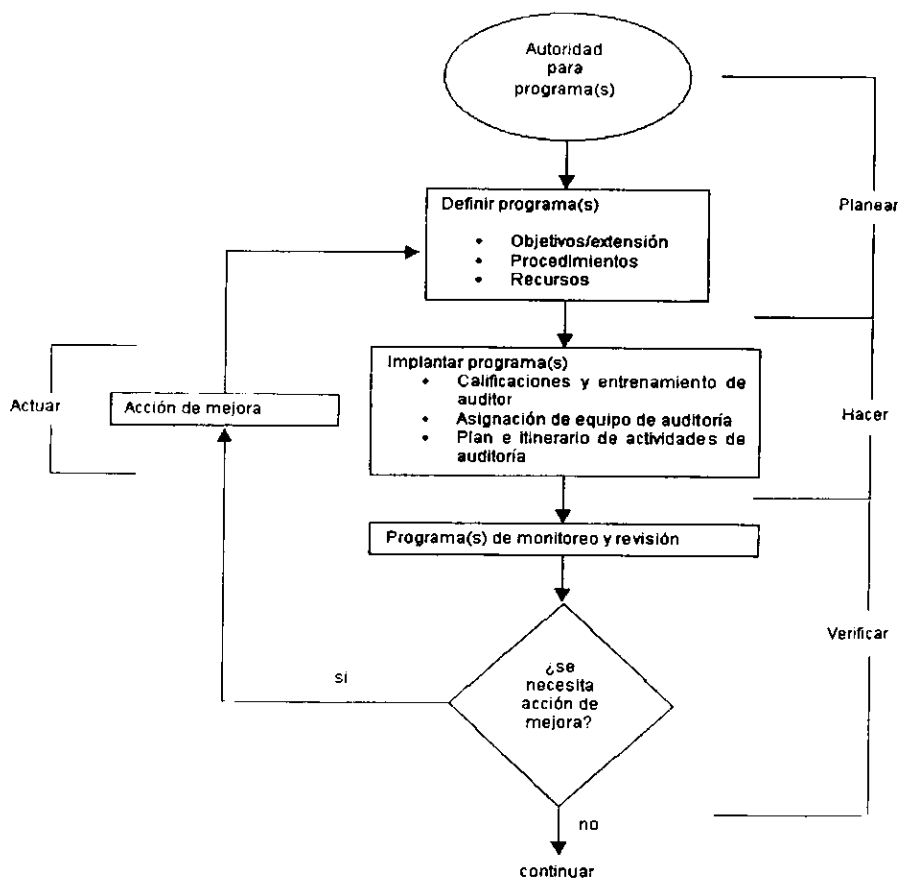


Figura 4. Administración del programa de auditoría

Fuente: ISO CD.2 19011

Si bien las normas ISO 10011/3 e ISO 14010 que corresponden con la parte de administración del programa de auditoría no presentan un enfoque hacia la

mejora continua tan claro como se describe en ISO19011, el contenido de ambas normas (ISO 10011/3 e ISO 14010) presentan una gran similitud con respecto a ISO 19011, la única diferencia es que esta nueva norma describe con más detalle el contenido de cada una de las partes de la administración del programa de auditoría.

Actividades de auditoría

En la siguiente figura se presenta el proceso para la realización de la auditoría presentado en la norma ISO 19011.

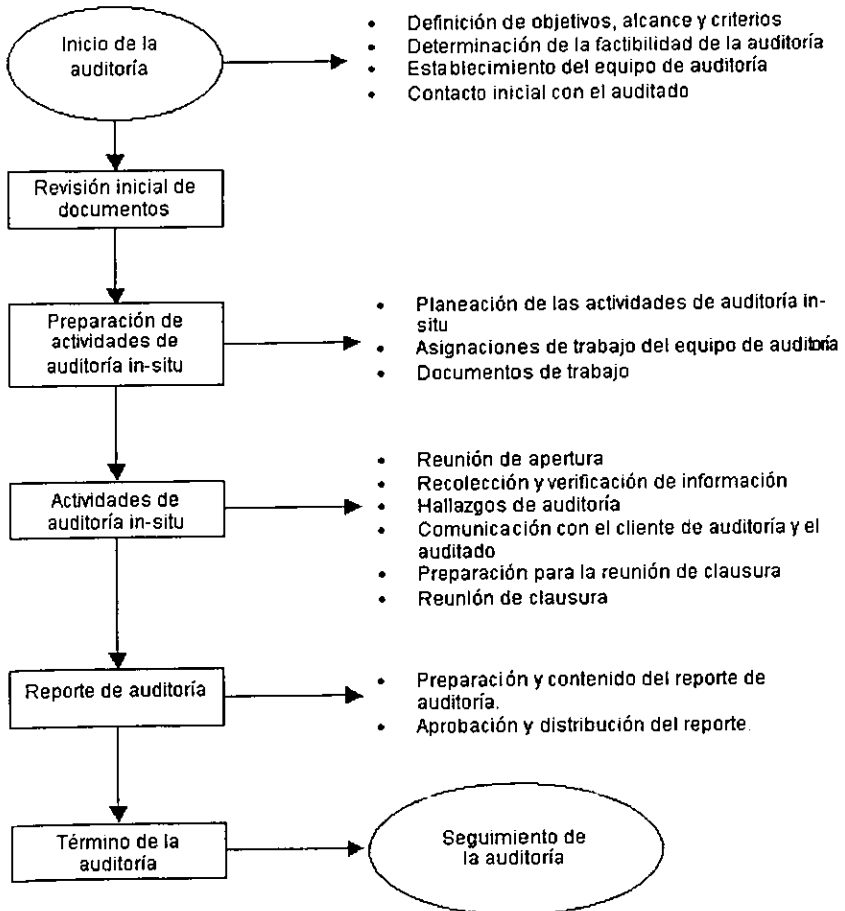


Figura 5. Actividades de auditoría

Fuente: ISO CD.2 19011

Como se puede observar en la figura anterior el proceso para la realización de la auditoría es muy similar a los presentados en las normas ISO 10011/1 e ISO 14011 que actualmente conocemos, el proceso para la realización de la auditoría sigue siendo el mismo, y de igual forma que en la parte de la administración del programa de auditoría, la única diferencia es que esta nueva norma describe con más detalle el contenido de cada una de las partes de las actividades de auditoría.

Criterios de calificación de auditores

La siguiente figura representa todos los criterios con los que debe de contar una persona que desea convertirse en un auditor de sistemas de administración.

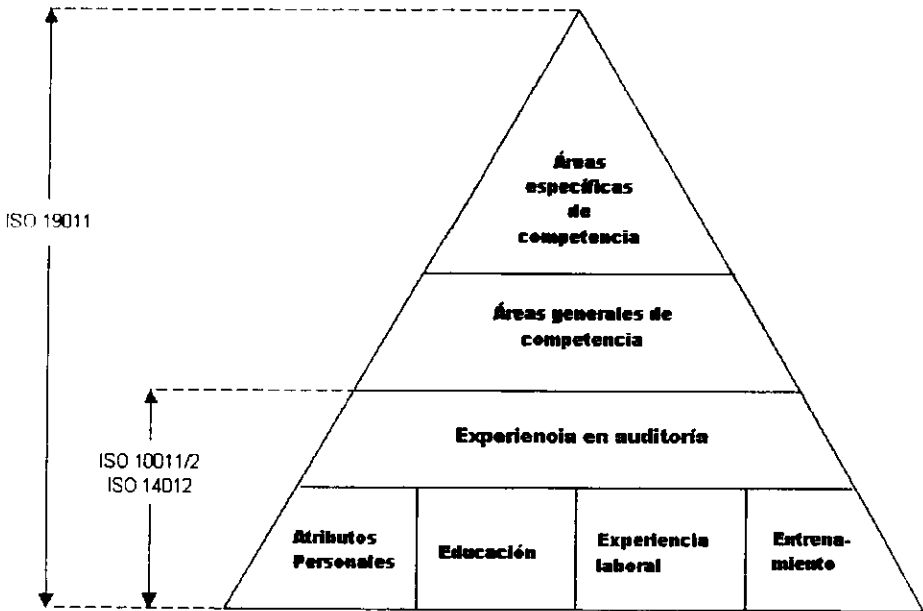


Figura 6. Criterios de calificación de auditores

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en las normas ISO 10011/2 y 14012 (Criterios de calificación), estas solamente exigen que la persona que desea convertirse en auditor de sistemas de administración ya sea de calidad o ambiental, cumplan con los requisitos establecidos en las dos primeras filas de esta figura, con los conocimientos correspondientes en las diferentes áreas ya sea ambiental o de

calidad, pero con este nuevo esquema que presenta ISO 19011, al incluir los nuevos requisitos de áreas generales y específicas de competencia todos los requisitos son más difíciles de cumplir, ya que son criterios más específicos y sectorizados. Por lo tanto, la posibilidad de calificarse como auditor se circunscribe a los verdaderos especialistas y reduce el número de aquellos que podrían estar registrados como auditores de organismos de certificación.

5. NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN MÉXICO

Normalización

El hombre, en la búsqueda incesante por mejorar su vida ha desarrollado disciplinas que facilitan y acrecientan sus actividades; entre éstas se encuentra la Normalización.

Podemos decir que cualquier actividad inteligente del hombre puede normalizarse. Prueba de ello es el lenguaje, las normas sociales, las leyes, etc., pero en donde se ha aplicado por excelencia es en la actividad técnica. En este campo es factible analizarla desde varios puntos de vista: La Normalización es básicamente comunicación entre productor y comprador, entre importador y exportador, pues constituye un idioma común con base en términos técnicos, definiciones, símbolos, métodos de prueba y procedimiento que facilitan, da confianza y agiliza el entendimiento.

La Normalización técnica fue considerada, hasta hace algunos años, el efecto de la industrialización y el desarrollo, ahora se dice que es la causa o elemento motor en que la industria y el desarrollo económico se apoyan y que la ha llevado a ser una actividad primordial en la evolución económica de todo país. Es una disciplina que se basa en los resultados ciertos, adquiridos por la ciencia, la técnica y la experiencia, y es el resultado de un balance técnico económico del momento.

La Normalización considerada una disciplina reservada a los técnicos ha sufrido una evolución. De una herramienta típicamente técnica ha pasado a ser, para las empresas y para los países, un instrumento económico y en ocasiones un instrumento de intervención económica.

Desde el punto de vista de sus objetivos, la Normalización es la actividad que fija las bases para el presente y el futuro, con el propósito de realizar un orden para el beneficio y con el concurso de todos los intereses. Normalizar significa ordenar, y en consecuencia, sus resultados, las normas son herramientas de organización y dirección.

Principios generales de la normalización

La Normalización, como toda disciplina científica y tecnológica, cuenta con sus principios, los cuales tienen como principal característica darle una orientación,

al mismo tiempo que flexibilidad al proceso normativo para que éste pueda adaptarse a las necesidades del momento y sin constituir una traba en el futuro.

La experiencia ha permitido establecer tres principios básicos, en los que coinciden personas de diferentes lugares y en diferentes tiempos, ellos son:

- Homogeneidad.
- Equilibrio.
- Cooperación.

Homogeneidad

Cuando se va a elaborar o adoptar una norma, ésta debe integrarse perfectamente a las existentes de objetos similares normalizado, pero se toma en cuenta su tendencia evolutiva, de manera que no se obstruyan futuras normalizaciones.

Es fácil concebir la perfecta homogeneidad entre las normas de una empresa; también debe serlo entre las normas de diferentes empresas, ya que ninguna industria se basa en sí misma, la interdependencia entre empresas obliga a una homogeneidad entre normas y así como ninguna empresa vive aislada, tampoco ninguna nación puede permanecer fuera de los intercambios internacionales, por lo cual es muy conveniente la mayor homogeneidad en el plano internacional. De esta manera los organismos de normalización adquieren una gran responsabilidad: desarrollar en todo lo posible, por medio de la Normalización, la exportación de productos de su país o de su empresa.

Una primera condición para obtener la homogeneidad deseada, es que la Normalización se realice bajo la dirección de un organismo central coordinador. En nivel empresarial, debe ser un departamento de Normalización o el departamento de Ingeniería o el de control de Calidad.

A nivel nacional, existe en México la Dirección General de Normas (DGN) y a nivel internacional existen organismos en los cuales México participa como lo son la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés), el Codex Alimentarius, Comité Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y el Congreso de Normas de la Región Asia-Pacífico.

La segunda condición es conocer toda la información existente, tanto nacional, como internacional sobre los productos sustitutos, relacionados, similares y materias primas. Para esto se cuenta en México con una hemero-biblioteca en la DGN con normas de todos los países afiliados a ISO, normas ISO, así como publicaciones sobre el tema.

Equilibrio

La Normalización debe ser una tarea eminentemente práctica; como resultados, las normas, deben ser instrumentos ágiles de aplicación inmediata, las cuales puedan modificarse en cualquier momento, cuando el avance técnico, las posibilidades económicas o ambos así lo aconsejen.

La Normalización logra un estado de equilibrio, entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas del país o región, ya que una norma que establece el estado más avanzado del progreso técnico no servirá de nada si está fuera de las posibilidades económicas de una empresa o un país

Las mejores normas son aquellas que, aún cuando pongan en evidencia la situación económica y por lo tanto el atraso tecnológico, garanticen la amplitud de empleo del objeto normalizado; esto no debe ser por tiempo indefinido, pues una empresa que se estanca tiende a desaparecer. La norma debe ser un documento realista, pero cuando esta realidad es de atraso, debe ser acicate para el progreso, y cuando cambian las condiciones es necesario establecer el nuevo estado de equilibrio. Esto exige una labor permanente del normalizador, y podemos agregar que las normas deben estar basadas en los datos más útiles y los métodos más modernos que hayan merecido una consagración de la práctica y la experiencia.

Cooperación

La Normalización es un trabajo de conjunto. Las normas deben establecerse con el acuerdo y cooperación de todos los intereses afectados:

- Sociedad en General.
- Compradores o usuarios.
- Fabricantes.

1. *Sociedad en general*

Se integra con el sector de competencia: los representantes de instituciones de investigación científica y técnica, universidades y todas aquellas instituciones que están fuera de los intereses de compra-venta, pero que tienen alguna relación o experiencia con el objeto a normalizar.

El resultado de una normalización hecha sólo por este grupo será una norma teórica, que la mayor parte de las veces se adelanta a las posibilidades económicas, y van en contra del principio de equilibrio. Las normas deben tener bases científicas, pero deben ser eminentemente prácticas, por lo que cuando un documento pasa de la etapa de anteproyecto a la fase de publicación como Proyecto de norma, debe incorporar la Manifestación de Impacto Regulatorio.

2. *Compradores o usuarios.*

Si la normalización es llevada a cabo únicamente por este grupo, reproduce con mayor gravedad los inconvenientes del primer grupo, pues los consumidores, con desconocimiento de las posibilidades industriales estarán tentados a exigir una calidad difícil de alcanzar o variedades antieconómicas, provocando, sin proponérselo, un encarecimiento innecesario de los productos, al tratar de imponer exigencias de difícil cumplimiento.

3. *Fabricantes*

Podemos decir que este es el grupo más conocedor del producto y por lo tanto la palabra más autorizada; pero en la normalización hecha sólo por los fabricantes, estos asumirán la doble tarea de hacer el producto y juzgarlo. No olvidemos que el producto está destinado al cliente o usuario y el propósito de la calidad es satisfacerle, para lo cual es necesario preguntar que quiere.

De esto se deduce que la normalización es un trabajo de equipo, en el que deben estar representados todos los intereses afectados, productores, compradores y sector de interés general.

En países como México es muy común la adopción de normas o más bien la copia de normas. El desconocimiento o desprecio de estos principios generales es la causa no identificada de la ineffectividad de una norma, de las violaciones que se cometen y, porque no decirlo, de la falta de confianza en estos documentos. En

consecuencia, tanto la elaboración, como la adopción de una norma deben ser producto de un análisis y una crítica, basados en la aplicación de los tres principios analizados.

Origen y antecedentes de la Normalización en México

En el año de 1943 en la entonces Secretaría de Economía nació la Dirección General de Normas con el propósito de elaborar en el menor tiempo posible las normas industriales destinadas a reglamentar la producción, y comenzar a tener contacto con la iniciativa privada.

Actualmente la Dirección General de Normas está adscrita a la Subsecretaría de Normatividad y Servicios a la Industria y al Comercio Exterior de la SECOFI del Gobierno de la República. Sus tareas se rigen por un marco legal establecido en la "Ley orgánica de la administración pública federal", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 1976; la "Ley federal de protección al consumidor", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992; la "Ley federal sobre metrología y normalización", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992; y el "Reglamento interior de la SECOFI", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de octubre de 1995.

Los objetivos generales de la DGN, entre otros son:

- Coordinar el Sistema Nacional de Normalización y Evaluación de la Conformidad
- Fomentar la calidad de los productos y los servicios
- Integrar el Programa Nacional de Normalización
- Promover la utilización y/o cumplimiento de las normas
- Informar a la industria y al comercio todo lo relacionado con la normalización.

Impacto de la normalización

Las actividades de la DGN generan beneficios para el industrial, porque el trabajar con normas representa para la empresa:

- Mayor competitividad frente a productos, bienes o servicios no normalizados
- Un argumento comercial comprobable
- Una muestra de su calidad
- La posibilidad de expandirse a nuevos mercados

- Eficiencia en los procesos productivos
- La simplificación de las relaciones comerciales
- El incremento de las ganancias
- Motivación efectiva del personal

Para el consumidor, un producto, servicio o sistema normado significa:

- Garantía de calidad
- Seguridad y satisfacción avaladas
- Decisión informada al comprar productos y servicios
- Protección de la salud individual y colectiva

Estas recompensas ayudan a elevar la calidad de vida de la sociedad, ya que:

- Contribuyen a la protección del medio ambiente
- Favorecen la salud tanto humana como animal y vegetal
- Estimulan un clima propicio para la confianza económica y el bienestar social

Origen de las normas de sistemas de administración en México

El 11 de Diciembre de 1990, la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), a través del Diario Oficial de la Federación, aprobó las primeras ocho normas oficiales mexicanas NOM-CC. Con esta acción, México al igual que los países industrializados adopta el esquema de normalización de la serie ISO. Esta serie de normas surge como producto de los trabajos de evaluación de sistemas de calidad de proveedores, que realizaba en 1985 Petróleos Mexicanos con apoyo del Instituto Mexicano del Petróleo (IMP).

Al llevar a cabo las evaluaciones, se encontró que al igual que Petróleos Mexicanos, otras instituciones de los sectores oficial y privado realizaban tareas similares con sus proveedores; con base en normativas y criterios diversos. Desde entonces surgió, de un grupo de especialistas en evaluaciones de sistemas de calidad bajo la dirección de la gerencia de promoción industrial de Petróleos Mexicanos, y del IMP, la idea de elaborar una normativa nacional que ayudará a establecer los lineamientos generales para el diseño, la implantación y evaluación de sistemas de calidad.

En Agosto de 1988, la DGN distribuyó a las cámaras industriales y comités de normalización tres anteproyectos de normas oficiales mexicanas, basadas en las normas ISO 9000, presentados por el IMP, con objeto de recibir comentarios y proceder a su aprobación como normas oficiales mexicanas. Una vez conformado un grupo de trabajo, en marzo de 1989 fueron aprobadas. Posteriormente, el 7 de abril de 1989, la DGN emite una convocatoria para constituir formalmente el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL).

Desde entonces el CCNNSISCAL ha venido trabajando en la elaboración de normas oficiales mexicanas de sistemas de calidad, con la participación creciente de instituciones tanto del sector público como del sector privado. De esta manera las versiones mexicanas equivalentes a las series ISO 9000 se encuentran en las series NOM-CC.

COTENNSISCAL

Debido a la necesidad que existía en México al finalizar la década de los 80's, de unificar esfuerzos para fomentar por medio de la Normalización y Certificación el mejoramiento de los niveles de los productos y servicios que se producen en el país, así como la iniciativa tomada por diversas organizaciones nacionales, se constituyó el 7 de abril de 1989 el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (CCONSISCAL), como organismo de apoyo a la DGN de la SECOFI.

La actualización de la Ley federal sobre Metrología y Normalización del 1º de Junio de 1992, modificó la figura de Comité Consultivo Nacional de Normalización sólo para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y creó la figura de Comité Técnico de Normalización Nacional para la elaboración de Normas Mexicanas (NMX). Por esta razón, y a partir de esa fecha, el Comité se transforma en Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL) con la participación equilibrada de los sectores productor, consumidor, educativo, de investigación y de interés general.

El propósito fundamental del COTENNSISCAL es proveer a las organizaciones de Normas Mexicanas referentes a Sistemas de Administración de la

Calidad y de Evaluación de la Conformidad, para lo cual sigue el proceso de revisión y adaptación de las normas internacionales.

COTENNSAAM

El Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Administración Ambiental (COTENNSAAM), fue construido el 6 de Julio de 1995, con fundamento en los artículos 54 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con la participación de los sectores productor, consumidor y de interés general, y aprobado para su funcionamiento el día 4 de Septiembre de 1996 por la SEMARNAP a través del Instituto Nacional de Ecología.

El COTENNSAAM tiene como propósito coadyuvar a implementar parte de la infraestructura de Normas Voluntarias de Administración Ambiental apropiada al avance del país, en lo referente a la elaboración de NMX en el campo de Sistemas de Administración Ambiental, conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial de la Federación del 1° de Julio de 1992.

COTENNSASST

El Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistema de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (COTENNSASST) se constituyó formalmente el 25 de Febrero del 2000, con fundamento en los artículos 54 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con la participación equilibrada de los sectores productor, consumidor, educativo, de investigación y de interés general.

El COTENNSASST tiene como propósito coadyuvar a implementar parte de la infraestructura y cultura de Seguridad y Salud en el Trabajo del país, con base en la elaboración de NMX de Sistemas de Administración en dicho campo, conforme a lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

5.1 PROCESO DE NORMALIZACIÓN

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, comercial, industrial y laboral estableciendo reglas, directrices, especificaciones, atributos, características, o prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los atributos básicos del proceso de normalización son:

- Representatividad
- Consenso
- Consulta pública
- Revisión

Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de 4 tipos principalmente:

1. Las de cumplimiento obligatorio en el caso de las Normas Oficiales Mexicanas expedidas por las dependencias normalizadoras a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
2. Las normas que son elaboradas en casos de emergencia, la dependencia competente podrá elaborar directamente, aún si haber mediado anteproyecto o proyecto y, en su caso, con la participación de la demás dependencias competentes, la NOM misma ordenará que se publique en el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses. En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas.
3. Las de cumplimiento voluntario tratándose de las Normas Mexicanas que establecen los requisitos mínimos de calidad para los productos, procesos y servicios, y las cuales son elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) o por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) en ausencia de ellos, y
4. Las que elaboran las entidades de la administración pública para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las Normas Mexicanas o Internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus

especificaciones resulten obsoletas o inaplicables que se denominan Normas de Referencia.

A continuación se presenta en la figura 7 el esquema presentado por la DGN, para la elaboración de cualquier tipo de norma que son utilizadas en México

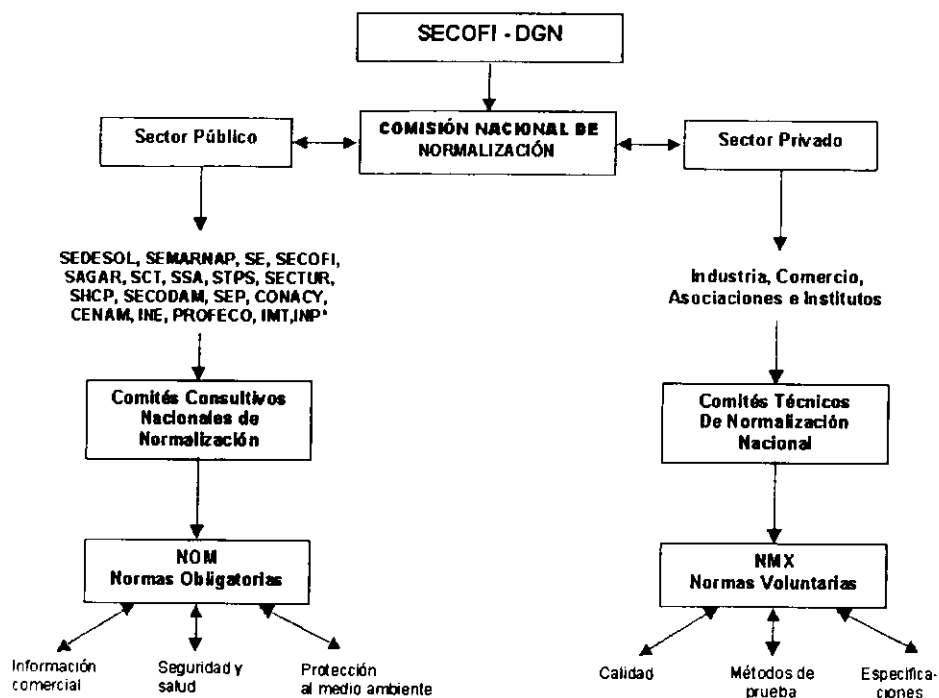


Figura 7. Proceso de normalización en México

Fuente: DGN

* SEDESOL (Desarrollo Social), SEMARNAP (Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca), SE (Energía), SECOFI (Comercio y Fomento Industrial), SAGAR (Agricultura, Ganadería y Desarrollos Rural), SCT (Comunicaciones y Transportes), SSA (Salud), STPS (Trabajo y Previsión Social), SECTUR (Turismo), SHCP (Hacienda y Crédito Público), SECODAM (Contraloría y Desarrollo Administrativo), SEP (Educación Pública), CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología), CENAM (Centro Nacional de Metrología), INE (Instituto Nacional de Ecología), PROFECO (Procuraduría Federal del Consumidor), IMT (Instituto Mexicano del Transporte) e INP (Instituto Nacional de Pesca).

Comisión Nacional de Normalización (CNN)

La CNN es el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrado por representantes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los miembros del sector privado que se desempeñen en el ámbito de la normalización. La CNN tiene como principales funciones:

- Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización,
- Establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas,
- Resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización y opinar sobre el registro y
- Opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización.

La CNN será precedida rotativamente durante un año por el titular de la subsecretaría que corresponda en el orden señalado en la fracción 1 del artículo 59 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN) de acuerdo a las 9 dependencias normalizadoras existentes.

La CNN cuenta con 3 órganos para el desarrollo de sus funciones:

1. **Presidencia.-** Es el órgano coordinador de la CNN que estará a cargo del subsecretario que corresponda de acuerdo al artículo 59 de la LFMN,
2. **Secretariado Técnico.-** Es el órgano técnico y administrativo de la CNN que estará a cargo de SECOFI por conducto de la DGN y
3. **Consejo Técnico.-** Es el órgano auxiliar de la CNN, encargado de analizar, elaborar y proponer soluciones a los asuntos que le sean encomendados por su presidente.

La CNN sesiona al menos una vez cada 3 meses y toma sus resoluciones por mayoría de votos de los miembros de las dependencias de la Administración Pública Federal que la integra.

Comités Consultivos de Normalización Nacional (CCNN).

Los CCNN son órganos para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas y la promoción de su cumplimiento, los cuales son constituidos y presididos por la dependencia competente. Estarán integrados por personal técnico de las

dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, por organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Los CCNN se rigen por los lineamientos para la organización de los mismos, aprobados y expedidos por la CNN.

Organismos Nacionales de Normalización (ONN).

Los ONN son personas morales cuyo principal objetivo es la elaboración y expedición de Normas Mexicanas en las materias en que sean registrados por la DGN.

Los ONN deberán permitir la participación de todos los sectores interesados en los comités para la elaboración de Normas Mexicanas, así como de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal competentes.

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).

El Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC), es un Organismo Nacional de Normalización registrado y reconocido por el gobierno Mexicano (por medio de DGN-SECOFI) de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento.

Actualmente, el Organismo Nacional de Normalización del IMNC está registrado y aprobado para emitir, editar y publicar Normas Mexicanas (NMX) en los ámbitos de:

- a) Sistemas de calidad,
- b) Sistemas de Administración Ambiental,
- c) Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo,
- d) Turismo,
- e) Metrología,
- f) Grúas y Dispositivos de Elevación,
- g) Artes Gráficas y

Otros organismos de Normalización acreditados a la fecha por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, a través de la Dirección General de Normas, para elaborar y expedir Normas Mexicanas NMX, son los siguientes:

- ANCE (Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico, A.C.),
- INNTEX (Instituto Nacional de Normalización Textil),
- NORMEX (Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C.),
- NYCE (Normalización y Certificación Electrónica, A.C.), y
- ONNCCE (Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C.)

5.2 DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA OFICIAL MEXICANA Y LA NORMA MEXICANA

Norma Oficial Mexicana (NOM).

Es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.

Las Normas Oficiales Mexicanas son también llamadas Reglamentos Técnicos; son todas las normas que se refieren a la protección de la salud, la seguridad, de los recursos naturales, el medio ambiente, así como para evitar engaños al consumidor.

Norma Mexicana (NMX).

Será aquella que elabore un Organismo Nacional de Normalización, o una secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que prevé para uso común y reglas consuetudinarias, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, embalaje, marcado o etiquetado.

Diferencias entre NOM Y NMX.

Las NMX son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en los que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes a las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una NOM su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

Cuadro comparativo entre NOM y NMX

Tabla No.7

NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM)	NORMAS MEXICANAS (NMX)
Regulaciones y especificaciones de carácter obligatorio que deben reunir productos, procesos, servicios e instalaciones que puedan constituir un riesgo para la sanidad de los vegetales y animales.	Especificaciones de referencia no obligatorias para determinar la calidad de productos o servicios para protección y orientación de consumidores.
CARACTERISTICAS Sustentación - científica Manifestación de Impacto Regulatorio Transparencia y uniformidad Publicadas en el D.O.F.	Se integra por consenso Diferenciación por calidad Comercialización sana y transparente Aplicación voluntaria Publicadas en fuentes técnicas y/o especializadas
RESPONSABLES DE SU ELABORACIÓN Comités Consultivos Nacionales de Normalización	Comités Técnicos de Normalización Nacional
RESPONSABILIDADES DE SU CERTIFICACIÓN Dependencias, Organismos de Certificación, y Unidades de verificación.	Dependencias del Gobierno Federal, Organismos de Certificación, y Unidades de verificación

Fuente: DGN

5.3 TENDENCIAS DE LA NORMATIVIDAD EN MÉXICO.

La tendencia de la normatividad en México tiene un objetivo de economía, posibilita el crecimiento de las empresas, ya que al aplicar las normas en los procesos cotidianos se obtienen ventajas que es necesario destacar para la valoración justa de su importancia, pues esta se centra en el ahorro de bienes más escasos del hombre actual:

- Tiempo,
- Energía y
- Materias primas.

La normatividad en México tiende a:

- Colaborar con todos los sectores interesados,
- Equilibrar el avance tecnológico mundial y las posibilidades de éste en la economía del país,
- La homogenidad entre Normas relacionadas,
- La no duplicidad ni contradicción entre Normas,
- La armonización de Normas con los países con que México mantiene comercio,
- La adopción o adaptación de Normas ya existentes en el ámbito regional e internacional y
- La elaboración de Normas que no constituyan barreras técnicas al comercio nacional e internacional.

5.4 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN MÉXICO

En determinadas ocasiones se hace necesario demostrar que aquello que ha sido producido es conforme a lo dispuesto por la propia norma que lo rige. De esta manera, se inicia el proceso de evaluación de la conformidad. En esta etapa del sistema desarrolla métodos de evaluación de la conformidad, que puede ser de carácter voluntario u obligatorio.

No cualquiera puede asegurar que un bien o servicio se ajusta la norma. Se requiere que la entidad certificadora sea eficaz, independiente y profesional. Por ello, tanto los laboratorios de pruebas o las de calibración, como los organismos de certificación se someten al proceso de acreditación mediante el cual un organismo acreditador los evalúa y se les faculta para llevar a cabo su actividad, si este examen es satisfactorio.

CERTIFICACIÓN

No siempre basta que exista una norma para satisfacer las necesidades de los interesados: la industria, la sociedad, clientes y usuarios. En ocasiones es imperativo demostrar que la norma se cumple. Para ello, se sigue el procedimiento de certificación, conocido también como evaluación de la conformidad. Mediante este procedimiento, se evalúa si un producto, sistema o servicio se ajusta a una norma específica. La certificación permite:

- Generar confianza sobre la conformidad de los productos con las normas.
- Velar por la salud y seguridad del consumidor.
- Fomentar la calidad del producto.

Actividades de certificación.

- Certificar el cumplimiento con las Normas Oficiales Mexicanas, la conformidad con las Normas Mexicanas; y que los productos han sido elaborados con determinadas materias primas o materiales, o mediante procedimientos específicos.
- Certificar la marca legal o contraste de los artículos elaborados con metales preciosos que contengan como mínimo la ley del metal que se establezca en la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
- Verificar, vigilar e inmovilizar productos, bienes y servicios y emitir las resoluciones por las que se impongan las sanciones que correspondan en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Dar respuesta a las consultas formuladas a la DGN, respecto a Normas Oficiales Mexicanas de producto, o de información comercial.
- Aprobar el modelo o prototipo de los instrumentos para medir.
- Aprobar procesos de reconstrucción y/o reacondicionamiento, relacionados con la importación de mercancía reconstruida, usada o de segunda mano, de segunda línea, discontinuada o fuera de especificaciones, en calidad de insumos.
- Participar en los comités de certificación de los organismos de certificación acreditados y aprobados, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Establecer los procedimientos para la evaluación de la conformidad (Políticas y procedimientos para la evaluación de la conformidad, Procedimientos de certificación y verificación de productos sujetos al cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, competencia de la SECOFI).
- Emitir los criterios de aplicación de Normas Oficiales Mexicanas de información comercial.

Organismos de Certificación

Los organismos de certificación, son instituciones de evaluación de la conformidad de tercera parte integrados por los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, instituciones educativas y científicas, que tienen como objeto social realizar actividades de certificación.

Los organismos de certificación garantizan dentro de su estructura administrativa y funcional que operan con imparcialidad, capacidad técnica, material y humana, adecuada a sus funciones.

A pesar de la enorme demanda de certificaciones, todavía surgen algunas confusiones al respecto: se cree que la certificación garantiza la máxima calidad de un producto o servicio, cuando en realidad garantiza la consistencia de "cierto tipo" de calidad: homogeneidad y continuidad del proceso de aseguramiento de calidad, y cumplimiento en el tiempo de entrega bajo especificaciones preestablecidas.

La certificación funciona también como mecanismo de impulso a la implantación en las empresas de sistemas de aseguramiento de la calidad (ISO-9000) y administración ambiental (ISO-14000), que promueven el desarrollo técnico de un país y ayuda a mejorar su nivel de calidad industrial. La certificación genera parámetros que redundan en la mejora de los procesos productivos y sus productos. Asimismo, apoya la adquisición de productos nacionales, ya que aumenta la confianza de los consumidores en ellos.

La certificación deberá ser el paso decisivo que conduzca a las empresas hacia una Administración de Calidad Total, lo cual puede lograrse gracias a que las Normas ISO 9000:2000 proporcionarán una visión estructurada del Sistema de Calidad, los procedimientos en curso, las posibles fallas y los puntos susceptibles a ser mejorados.

ACREDITACIÓN

La acreditación es la actividad mediante la cual se evalúa, reconoce y comprueba la capacidad técnica de personas físicas o morales para que lleven a cabo las actividades a que se refiere las actividades a que se refiere la "Ley Federal de metrología y Normalización".

Para realizar las funciones de acreditación se integran comités de evaluación, de los cuales se desprende un grupo de auditores, quienes se encargan de realizar la evaluación tanto documental como física del solicitante. Este grupo de trabajo notifica el resultado al comité, quién lo hace del conocimiento del solicitante a través de un dictamen favorable, o bien, si éste es desfavorable, se requieren las acciones correctivas con las cuales reinicia el procedimiento. En cualquier situación, para llevar a cabo la acreditación debe demostrarse el cumplimiento con las normas (NMX), en este caso las específicas de la serie CC (control de calidad) y SAA (sistemas de administración ambiental), las cuales establecen elementos y criterios de calidad de empresas, organismos acreditados y entidades acreditadoras.

Las entidades que se someten al procedimiento de acreditación son organismos de certificación, laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración y unidades de verificación.

La función de acreditación había estado centralizada en la DGN que hasta el año de 1998 era el organismo acreditador en México. A partir de las reformas a la Ley Federal de Metrología y normalización, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 20 de mayo de 1997, se abre la posibilidad de que esta función sea realizada por el sector privado.

La Entidad Mexicana de Acreditación (EMA)

El 8 de octubre de 1998, se constituyó la Asociación Civil denominada Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

La EMA es una entidad privada autónoma, con personalidad jurídica propia.

La EMA tiene por objeto acreditar la competencia técnica de los:

1. Organismos de certificación de producto, sistemas y/o personas,
2. Laboratorios de prueba,
3. Laboratorios de calibración,

4. Unidades de verificación, para la evaluación de la conformidad.

Las solicitudes de acreditación se resolverán previa solicitud de la parte interesada, a través de un sistema de conformidad con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su reglamento, las NOM'S y las normas y lineamientos internacionales. Asimismo la EMA deberá asegurarse que su actuación sea objetiva, imparcial y pública.

Para el cumplimiento de lo anterior, la EMA podrá desarrollar las siguientes actividades:

- a) Proponer, estudiar, elaborar y emitir mejores y más completos requisitos y métodos de acreditación y seguimiento para mayor certidumbre de las personas interesadas en las materias, sectores y ramas en las que se requiera; y desarrollar un sistema de intercomparaciones entre laboratorios de prueba y de calibración.
- b) Colaborar con los organismos nacionales de normalización en la elaboración y difusión de las normas mexicanas relativas a la acreditación, y en general colaborar con las organizaciones nacionales e internacionales de normalización, metrología y evaluación de la conformidad en las materias relacionadas.
- c) Formar parte de los comités mexicanos de normas internacionales que integre la SECOFI a fin de participar en la elaboración y análisis de proyectos de normas o lineamientos internacionales relativos a la acreditación.
- d) Implantar un sistema que permita asegurar periódicamente el cumplimiento por parte de las personas acreditadas de las condiciones y requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
- e) Integrar comités de evaluación constituidos por materias, sectores y ramas específicas.
- f) Integrar, administrar y mantener actualizado un Padrón Nacional de Evaluadores.
- g) Apoyar y coordinar con las dependencias del gobierno federal las acciones tendientes a la acreditación de las personas morales que por disposición de ley estén sometidas a éste requisito y en general al mejoramiento de los aspectos de acreditación, permitiendo la presencia de los representantes de dichas dependencias, en el desarrollo de las actividades de la EMA, cuando así lo soliciten.

- h) Integrar y participar en organizaciones regionales e internacionales con objetivos afines para intercambiar experiencias y criterios, y suscribir acuerdos de colaboración y reconocimiento mutuo de las acreditaciones otorgadas con dichas organizaciones o con las entidades nacionales de acreditación de otros países, obteniendo el visto bueno de la SECOFI, en los casos que así proceda.
- i) Organizar y participar en foros, conferencias, seminarios, congresos u actos públicos en general que contribuyan a la mejora del sistema de acreditación, la interpretación de normas y criterios en la materia, a la formación de personas, y la promoción y difusión de las actividades de la EMA y de las personas acreditadas.
- j) Elaborar y publicar material científico, técnico o informativo y en general, prestar asistencia y orientación de carácter general básico a las personas acreditadas para que se encuentren informadas de las innovaciones y cambios en las materias relacionadas con su actividad.
- k) Desarrollar programas de capacitación para el personal que labore en los diferentes organismos de certificación de producto, sistemas y/o personas; laboratorios de prueba; laboratorios de calibración o unidades de verificación a fin de armonizar criterios y elevar la calidad y credibilidad de sus servicios.
- l) Registrar, desarrollar y promover en el mercado una marca que identifique a la EMA, otorgándole valor agregado y prestigio a su acreditación en el mercado. Asimismo, evitar en la medida de sus posibilidades, la divulgación de información errónea e inexacta relacionada con aspectos de propiedad intelectual e industrial en perjuicio de la EMA, de un asociado o de una persona acreditada.
- m) Obtener donativos y préstamos, así como otorgar todo tipo de garantías para garantizar cualquier tipo de obligación de la EMA; y en general, realizar todas las operaciones, contratos y convenios necesarios para el cumplimiento de su objeto social.

6. ESTADÍSTICAS Y TENDENCIAS DE LA CERTIFICACIÓN EN MÉXICO BAJO LOS ESQUEMAS DE ISO 9000 / NMX-CC E ISO 14000 / NMX-SAA

El proceso de normalización ha permitido a muchas empresas mexicanas integrarse a los mercados internacionales con la seguridad que otorga el cumplimiento de los más estrictos parámetros de calidad. Aun así, es la certificación la que documenta estos parámetros, y por lo tanto, el documento que valida sin lugar a dudas los sistemas de administración de calidad y ambiental, tanto en relación a las especificaciones de producto ó servicio, como en lo que se refiere al control ambiental. Por ello, se intenta analizar en esta parte del trabajo las tendencias que han seguido las certificaciones bajo esquema nacional y bajo esquema internacional, en nuestro país, a fin de identificar las perspectivas de esta actividad.

6.1 EMPRESAS CERTIFICADAS EN ISO 9000 / NMX-CC

A continuación se muestran las series de datos que representan los esquemas de certificación en México, bajo esquema nacional como internacional que se han presentado en los últimos seis años.

Registro de empresas certificadas por organismos acreditados bajo esquema nacional

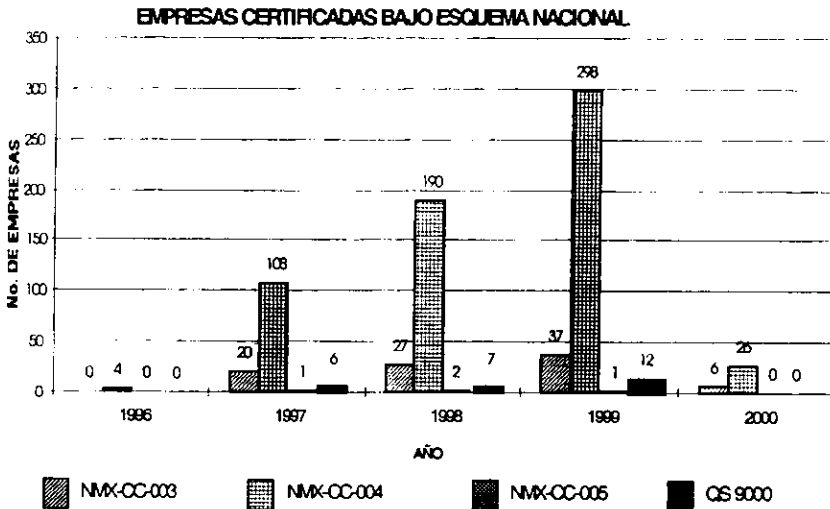
Tabla No. 8

NORMA	AÑO				
	1996	1997	1998	1999	2000
NMX-CC-003	0	20	27	37	6
NMX-CC-004	4	108	190	298	26
NMX-CC-005	0	1	2	1	0
QS 9000	0	6	7	12	0
TOTAL	4	135	226	348	32

Fuente: DGN, Febrero 2000

Estos datos muestran que la certificación en México bajo esquema nacional se ha ido incrementando notablemente, siendo la norma mexicana NMX-CC-004 la de mayor demanda y el año de 1999 el de mayor actividad de certificación. Considerando que estos datos sólo cubren hasta febrero el presente año, pudiera estimarse que las cifras finales presentarán una tasa de crecimiento sostenido; no

obstante, se espera que para finales de este año entrará en vigor la nueva versión de las normas, y necesariamente las cifras darán un perfil diferente. El número total de empresas certificadas fue de 745. Estos datos se aprecian mejor en la gráfica 1 donde vemos el comportamiento de dicha certificación.



Gráfica 1

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

Registro de empresas certificadas por organismos no acreditados en México

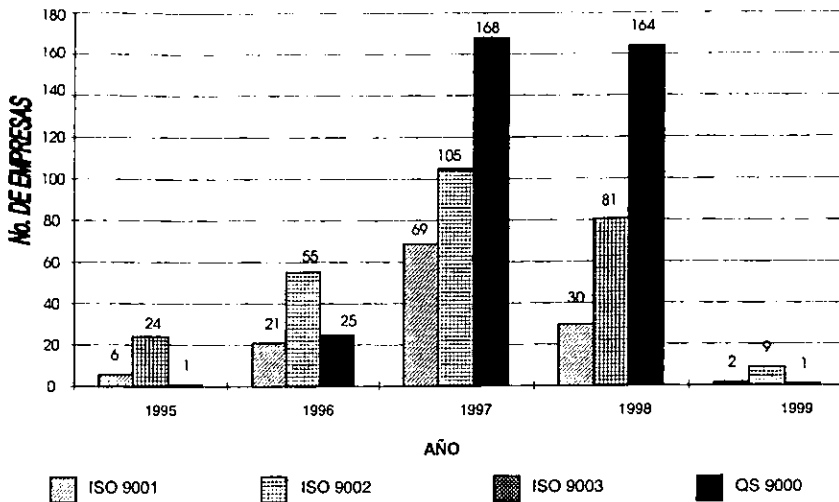
Tabla No. 9

NORMA	AÑO				
	1995	1996	1997	1998	1999
ISO 9001	6	21	69	30	2
ISO 9002	24	55	105	81	9
QS 9000	1	25	168	164	1
TOTAL	31	101	342	275	12

Fuente: DGN, Febrero 2000

Estos datos muestran que la certificación en México bajo esquema extranjero ha tenido una demanda un poco mayor que la de certificación bajo esquema nacional con un total de 761 empresas certificadas, siendo el año de 1997 con mayor actividad. En la gráfica 2 se muestra el comportamiento de este tipo de certificación.

EMPRESAS CERTIFICADAS BAJO ESQUEMA EXTRANJERO



Gráfica 2

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

Registro de empresas totales certificadas en México

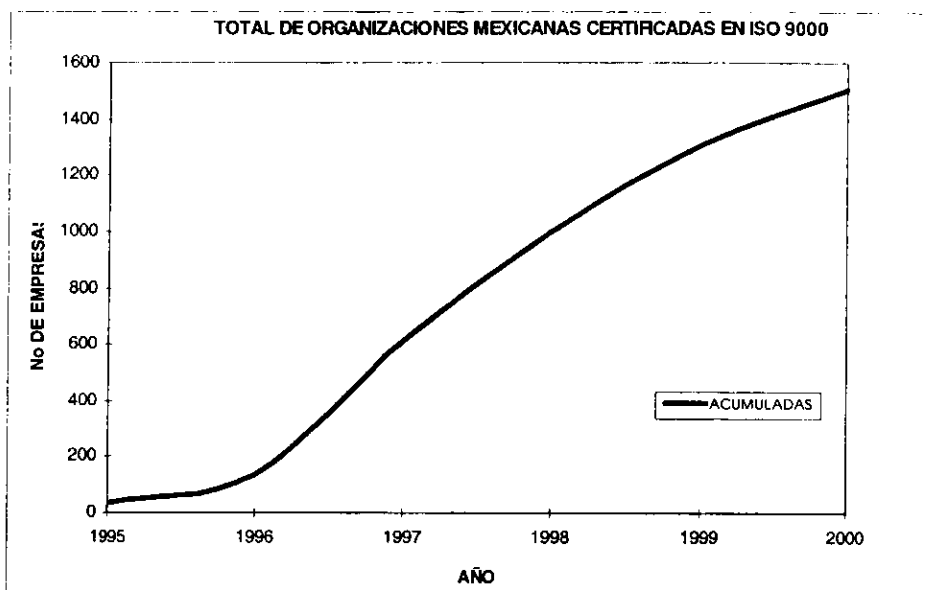
Tabla No. 10

	AÑO					
NORMA	1995	1996	1997	1998	1999	2000
ISO 9001	6	21	89	57	39	6
ISO 9002	24	59	213	271	307	26
ISO 9003	0	0	1	2	1	0
QS 9000	1	25	174	171	13	0
TOTAL	31	105	477	501	360	32

Fuente: DGN, Febrero 2000

Estos son los datos totales de lo que ha pasado en México en lo referente a la certificación tanto en esquema nacional, como en esquema extranjero, con un total de 1506 empresas certificadas durante los 6 años que se muestran, siendo 1999 el año con mayor demanda de certificación. Cabe notar que en este año la certificación bajo el esquema nacional aumento notablemente en comparación con la certificación bajo esquema extranjero, esto nos da una perspectiva de que la certificación bajo el

esquema nacional tendrá una demanda mayor que la de certificación bajo esquema extranjero. Los datos acumulados los podemos observar en la gráfica 3.



Gráfica 3

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

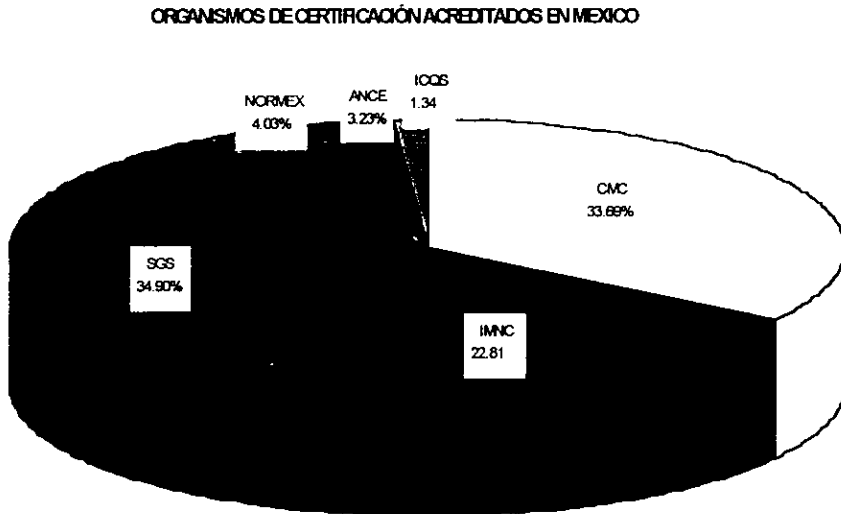
Organismos de certificación acreditados en México

Tabla No.11

ORGANISMO CERTIFICADOR	TOTAL	PORCENTAJE
Calidad Mexicana Certificada, A.C.	251	33.69%
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.	170	22.81%
Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V. (SGS)	260	34.90%
Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX)	30	4.03%
Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico, A.C. (ANCE)	24	3.23%
International Certification of Quality Systems, S.C.	10	1.34%

Fuente: DGN, Febrero 2000

Estos son los datos de los organismos que certifican en México bajo esquema nacional, siendo SGS el organismo con mayor demanda de certificación. Los datos los podemos apreciar mejor en la gráfica 4.



Gráfica 4

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

En la gráfica anterior no se presentan otros organismos ya acreditados en México obtenidos de estos datos, pero es importante hacer mención de estos:

- Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C.
- Factural Services, S.C.
- Quality Management Institute.
- Bureau veritas Mexicana, S.A. de C.V.

Organismos de certificación no acreditados en México,

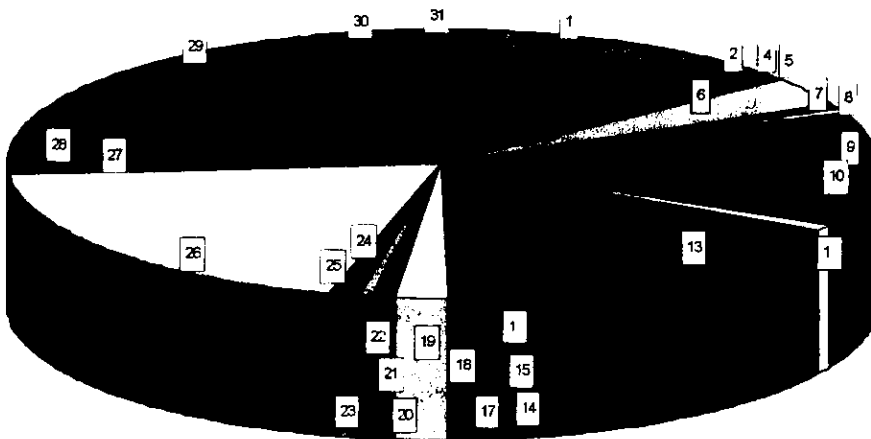
Tabla No.12

ORGANISMO CERTIFICADOR	TOTAL	PORCENTAJE
1 ABS Group Services de México S.A. de C.V	87	11.15%
2 Asociación Española de Normalización y Certificación	17	2.18%
3 Asociación Francesa para el Aseguramiento de Calidad	1	0.13%
4 AV Qualite	1	0.13%
5 British Standards Institution	5	0.64%
6 Bureau Veritas Quality International	28	3.59%
7 D.Q.S., Inc.	4	0.51%
8 DET Norske Veritas, Inc.	5	0.64%
9 Intertek Testing Services, Ltd.	51	6.54%
10 KPMG Quality Registrar	54	6.92%
11 Lloyd's Register Quality Assurance. Ltd.	7	0.90%
12 National Quality Assurance	1	0.13%
13 Quality Management Institute	106	13.59%
14 Quality Systems Registrars, Inc.	2	0.26%
15 Scott Quality System Registrar, Inc.	1	0.13%
16 SGS Canadá	2	0.26%
17 SGS European Quality Certification Institute	13	1.67%
18 SGS International Certification Services, Inc.	3	0.38%
19 SGS Yarsley International Certification Services, Ltd.	16	2.05%
20 The Hartford Steam Boiler Inspection and Insurance Company.	1	0.13%
21 TÜV América de México, S.A. de C.V.	4	0.51%
22 TÜV America, Inc.	5	0.64%
23 TÜV Bayer Sachsen	1	0.13%
24 TÜV Management Service.	5	0.64%
25 TÜV Product Service.	2	0.26%
26 TÜV Rehinland de México, S.A. de C.V.	153	19.62%
27 TÜV Rehinland Anlagentechnik.	4	0.51%
28 TÜV Rehinland of North America, Inc.	11	1.41%
29 Underwriters Laboratories Inc.	148	18.97%
30 QMI Registered Companies (México)	40	5.13%
31 Asociación Austríaca para la Certificación de Sistemas de Calidad y de Gestión (OQS)	1	1.03%
32 Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU)	1	0.13%

Fuente: DGN, Febrero 2000

Estos son los datos de los organismos que certifican en México bajo esquema extranjero, siendo TÜV Rehinland de México, S.A. de C.V. el organismo extranjero de mas demanda, con 153 empresas certificadas que representa el 19.60 %. Los datos se aprecian en la gráfica 5.

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN NO ACREDITADOS EN MÉXICO



Gráfica 5

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

Porcentaje de sectores certificados por organismos acreditados en México

Tabla No.13

SECTOR	EMPRESAS	PORCENTAJE
MANUFACTURERO	119	15.97%
SERVICIOS	136	18.25%
PETRÓLEO Y DERIVADOS	62	8.32%
QUÍMICO	50	6.71%
ELÉCTRICO	103	13.83%
ADMINISTRATIVO	61	8.18%
TRANSPORTE Y COMUNICACIONES	30	4.02%
MINERO	60	8.05%
INDUSTRIA TEXTIL	16	2.14%
INDUSTRIA DEL PAPEL	20	2.68%

INDUSTRIA ALIMENTICIA	36	4.83%
FARMACÉUTICO	7	0.93%
OTROS	45	6.04%
TOTAL	745	100%

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

En estos datos se muestra la serie de sectores que participan en la certificación, siendo el sector de servicios con mayor demanda con 136 empresas certificadas representando el 18.25% de un total de 745 empresas certificadas. Los datos los podemos apreciar mejor en la gráfica 6.



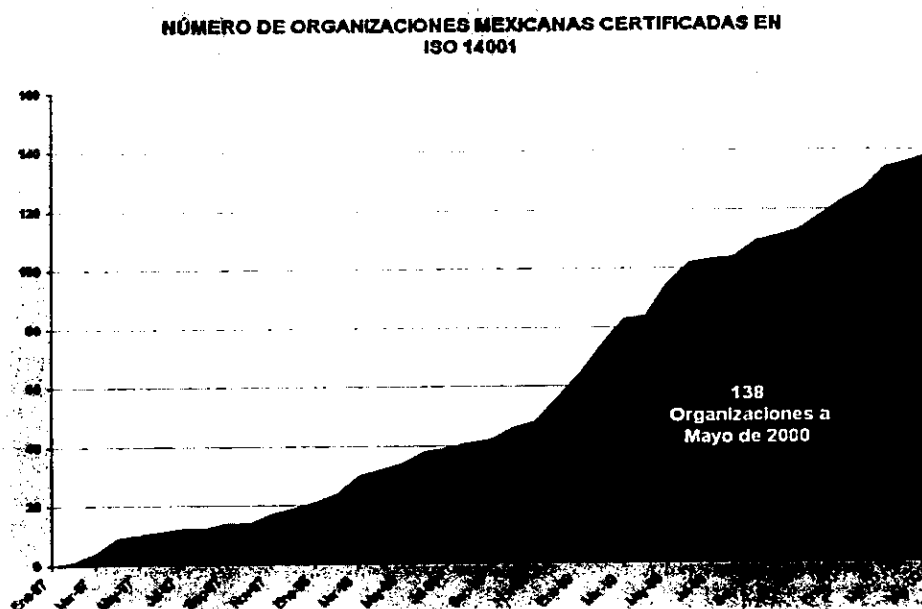
Gráfica 6

Fuente: Elaboración propia, con datos de DGN, Febrero 2000

6.2 EMPRESAS CERTIFICADAS EN ISO 14000 / NMX-SAA

Número de organizaciones mexicanas certificadas en ISO 14001

La gráfica 7 muestra los certificados otorgados por organismos de certificación a organizaciones mexicanas. Como se puede observar, ha existido hasta la fecha un incremento lento pero constante, que tal vez sea por la falta de conocimiento y difusión de los sistemas de administración ambiental ISO 14000 / NMX-SAA, dentro de las organizaciones mexicanas.



Gráfica 7

Fuente: Departamento de Investigación de Consultores en Calidad Ambiental SA de CV

A continuación se muestra el listado de organizaciones que han recibido el certificado de cumplimiento por los organismos de certificación.

Las organizaciones aparecen una vez por cada certificado recibido:

1. 3M De México S.A. de C.V.
2. ACER Peripherals Mexicana S.A. de C.V.
3. Advance Transformer (1)
4. Advance Transformer (2)
5. AGA S.A. de C.V.

6. Agronitrogenados
7. Airpax De México, S.A. de C.V.
8. Akzo Nobel Chemicals, S.A. de C.V.
9. ALTEC
10. Altos Hornos De México, S.A. de C.V. (AHMSA)
11. Autovidrio
12. Becton Dickinson Infusion Therapy Sys.
13. Bridgestone Firestone
14. Bristol-Myers De México, S. de R.L. de C.V.
15. Canon Business Machines De México
16. Canon Business Machines De México
17. Carplastic
18. Casio Electromex S.A. de C.V.
19. Cebadas y Malts S.A. de C.V.
20. Celástica de Monterrey S.A. de C.V.
21. Cementos Anáhuac, S.A. de C.V. (CEMEX)
22. Cementos Campaña
23. Cementos Del Yaqui
24. Cementos Guadalajara, S.A. de C.V.
25. Cementos Mexicanos, S.A. de C.V.
26. Cementos Toluca
27. CEMEX MEXICO S.A. de C.V.
28. Cía. Hulera Goodyear Oxo, S.A. de C.V.
29. Climate Systems Mexicana, SA de CV
30. COCLISA
31. Comisión Federal De Electricidad - Central Termoeléctrica Emilio Portes Gil
32. Comisión Federal De Electricidad - Central Termoeléctrica Monterrey
33. Comisión Federal De Electricidad C.T. Carbón II
34. Comisión Federal De Electricidad Central Hidroeléctrica "Pdte. Plutarco Elías Calles"
35. Comisión Federal De Electricidad Central Hidroeléctrica "Valentín Gómez Farías"
36. Comisión Federal De Electricidad Central Termoeléctrica Samalayuca
37. Comisión Federal De Electricidad Gerencia Regional De Producción Noroeste
38. Comisión Federal De Electricidad Termoeléctrica "José Lopez Portillo"
39. Comisión Federal De Electricidad/ Subdirección De Construcción/ Coordinación De Proyectos Termoeléctricos
40. Comisión Federal De Electricidad: Central De Ciclo Combinado Huinalá
41. Compañía Cervecería Del Trópico, S.A. De C.V.
42. Compañía Minera Fresnillo
43. Componentes Eléctricos De Lámparas S.A. De C.V. (Philips Mexicana)
44. CYDSA (Certificado Cooperativo)
45. CYDSA /POLICYD S.A. de C.V. Planta La Presa
46. CYDSA/ POLICYD S.A. de C.V. Planta Altamira
47. CYDSA/Masterpack SA de CV / Celorey
48. CYDSA/Masterpack SA de CV / Reyprint
49. DANONE DE MEXICO, S.A. de C.V.,
50. DELNOSA
51. Delltrónicos De Matamoros
52. Denso Mexico, S.A. de C.V.
53. Dolorey
54. DU PONT S.A. de C.V. PLANTA TLALNEPANTLA
55. DU PONT SA de CV
56. Eaton Controls, S. de R.L. de C.V.
57. Edumex S.A. de C.V.
58. Enertec México S. de RL de CV
59. Envases de Zacatecas, S.A. de C.V.
60. Eureka, S.A. de C.V.
61. Federal-Mogul Corporation
62. FORD (Ensamble) / Cuahuatlán
63. FORD (Motores) / Chihuahua
64. FORD Hermosillo (Ensamble)
65. General Motors De Mexico S. de R.L. de C.V. (Silao)
66. General Motors De Mexico, S. de R.L. de C.V. (Ramos Arizpe)

67. General Motors De Mexico, S. de R.L. Decv (Toluca)
68. Gist-Brocades Industrial Pharmaceuticals Mexicana, S.A. de C.V. DSM Anti-Infectivos
69. Grupo Industrial Resistol, S.A. de C.V.(Negro De Humo)
70. Grupo PRIMEX
71. Harinera De Maiz De Jalisco, S.A. de C.V.
72. Harinera De Yucatán, S.A. de C.V.
73. Hitachi Consumer Products de Mexico, S.A. de C.V.
74. HONDA De México
75. IBM (Guadalajara)
76. ICA Fluor Daniel S. de R.L. de C.V.
77. Industria Del Alkali, S.A. de C.V.
78. Industrias Electrónicas Pacifico, S.A. de C.V. (1)
79. Industrias Electrónicas Pacifico, S.A. de C.V. (2)
80. Kyocera Mexicna S.A. de C.V.
81. Kyomex S.A. de C.V.
82. La Planta Herco SA De CV
83. Laguna Verde
84. LAMOSA
85. LG Electronics Mexicali S.A. de C.V.
86. Lucent Technologies. Micro Electrónica De México, S.A. de C.V.
87. Matsushita
88. Matsushita Electronic Components Corporation Of America San Diego
89. Matsushita Television And Network Systems De Baja California SA de CV
90. Mead Johnson México, S.A. de C.V.
91. Minera Carbonífera Río Escondido, S.A de C.V.
92. Minera Nyco S.A. de C.V.
93. Minera Tizapa S.A. de C.V.
94. Minerales Monclova, S.A. de C.V.
95. Molinos Azteca De Chalco. S.A. de C.V.
96. Molinos Azteca De Chalco, S.A. de C.V.,
97. Molinos Azteca De Veracruz(1)
98. Molinos Azteca De Veracruz(2)
99. Molinos Azteca De Veracruz(3)
100. Molinos Azteca Del Bajío, S.A. de C.V
101. Munkata Mexicana S.A. de C.V.
102. Nissan Mexicana, S.A. de C.V. (Morelos)
103. Nissan Mexicana, S.A. de C.V. (Aguascalientes)
104. Nissan Mexicana, S.A. de C.V. (Lerma)
105. Nokia Reynosa S.A. de C.V.
106. Panasonic De México S.A. de C.V.
107. PEMEX Refinación - Subdirección Comercial - Gerencia Comercial Zona Sur Terminal De Almacenamiento Y Distribución Mérida
108. PEMEX: Complejo Matapioche
109. PEMEX: Complejo Procesador De Gas Reynosa
110. Pepsico De México, S.A. de C.V.
111. Petroquímica Cosoleacaque, S.A. de C.V.
112. Philips APM Americas
113. Philips Mexicana, S.A. de C.V. (1)
114. Philips Mexicana, S.A. de C.V. (2)
115. Philips Monitores Juárez
116. Preconcreto De Alta Resistencia SA de CV
117. Productos De Consumo Electrónico Philips, S.A de C.V.
118. PROLEC GE
119. Ricoh Industrial De México, S.A. de C.V.
120. Rohm & Haas México, S.A. de C.V.
121. Sanamex S.A. de C.V.
122. Santomi, S.A. de C.V.
123. Sanyo (SMC)
124. Scania De México S.A. de C.V.
125. Sepromexa S.A. de C.V.
126. Sia Electronica De Baja California Division Refrigeradores
127. SKF De México S.A. de C.V.

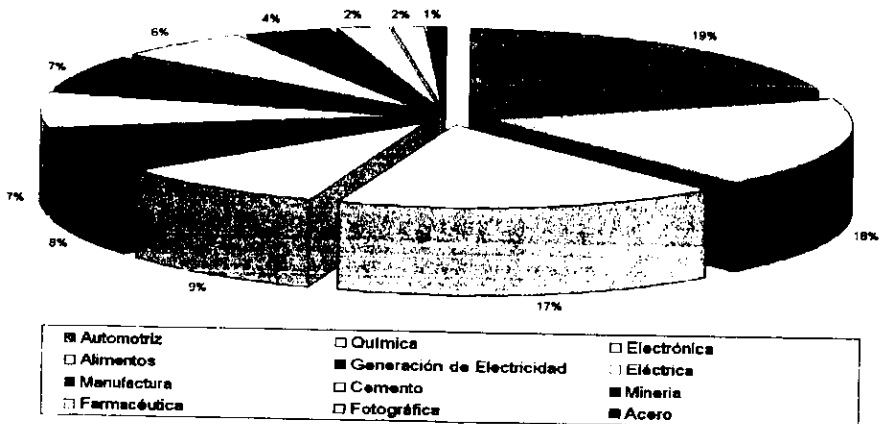
- 128. Sony De Mexicali
- 129. Sony De Tijuana Este
- 130. Sony De Tijuana Oeste
- 131. Sony Magnéticos De México S.A. de C.V.
- 132. Sony Magnéticos De México S.A. de C.V.
- 133. Sony Music Entertainment Mexico S.A. de C.V.
- 134. Sulzer Hydro, S.A. de C.V.
- 135. Sumitomo Electric Wiring Systems Inc
- 136. Tapas Y Tapones De Zacatecas, S.A. de C.V.
- 137. TRW Vehicle Safety Systems De México, S.A. de C.V.
- 138. Xerox Mexicana, S.A. de C.V.

Fuente: Departamento de Investigación de Consultores en Calidad Ambiental SA de CV

Certificaciones en México por Industria

La distribución de certificados por giro industrial se muestra en la gráfica 8, la industria química, la electrónica y la automotriz se destacan por llevar el mayor número de certificados.

Certificaciones en México por Industria



Gráfica 8

Fuente: Departamento de Investigación de Consultores en Calidad Ambiental SA de CV

Entre estas, cabe destacar el mérito de la industria química, ya que si bien en los casos de la industria automotriz y la electrónica, la necesidad de certificación es normalmente impuesta por sus casas matrices, generalmente extranjeras, en el caso de la industria química, es el dar un paso hacia adelante, demostrando sus ambiciones de competir en el mercado global. Igualmente, son de destacar los rubros de la industria cementera que es 100% mexicana, al componerse las plantas del grupo CEMEX; y la industria de generación de energía que definitivamente lleva la cabeza dentro de las para-estatales.

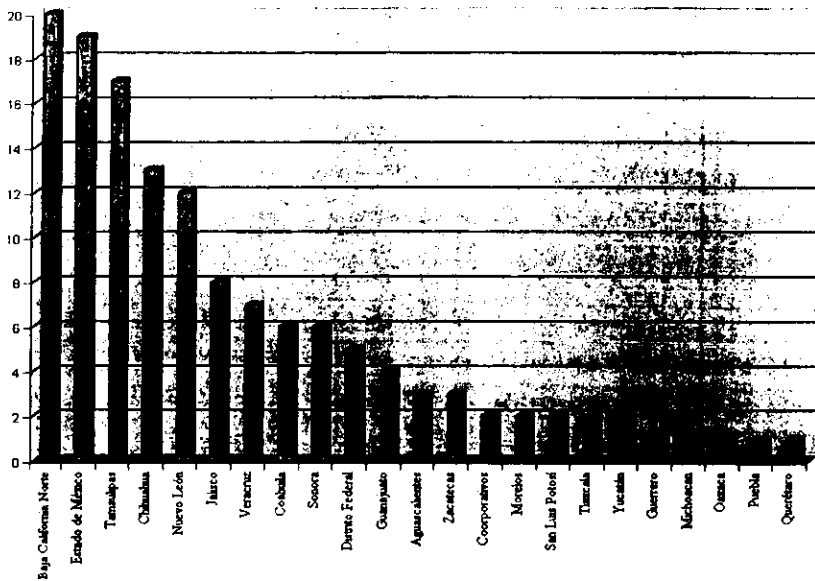
El punto negativo que no se puede ignorar en esta gráfica, es la ausencia de organizaciones de servicios, como son hoteles, aerolíneas, servicios turísticos en general, universidades, bancos y otros organismos financieros, etc.

Número de certificados por estado

En la gráfica 9, se ve la distribución de certificados por entidad federativa (México tiene 31 estados y un distrito federal). La distribución tiene pocas sorpresas, ya que la mayoría se encuentra distribuido entre los estados fronterizos con una gran concentración de maquiladoras y las tres economías más grandes del país, las ciudades de Guadalajara, México y Monterrey.

Las sorpresas sin embargo, son del lado negativo con estados que han pregonado su crecimiento industrial de forma escandalosa, y sin embargo, aparecen al final, o simplemente todavía no aparecen como es el caso de Querétaro, Guanajuato y Tabasco.

NÚMERO DE CERTIFICADOS POR ESTADO



Gráfica 9

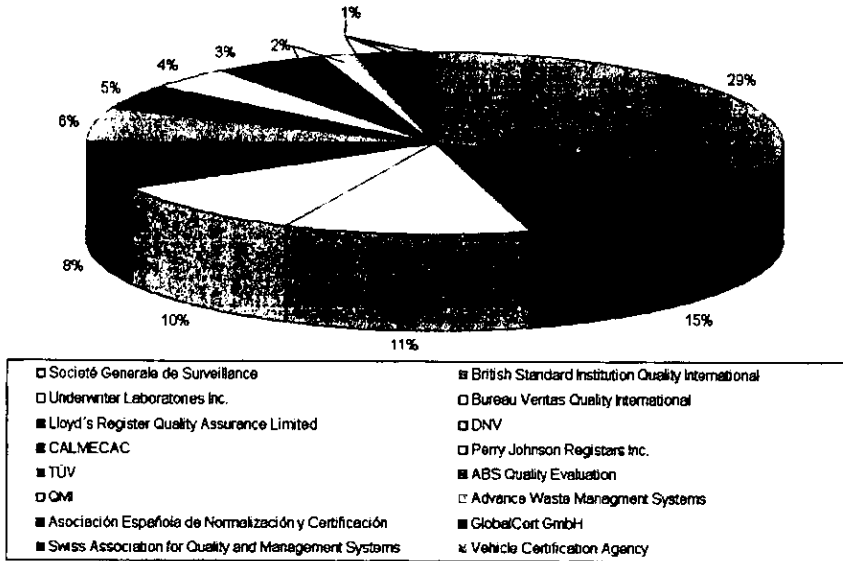
Fuente: Departamento de Investigación de Consultores en Calidad Ambiental SA de CV

Nota: Los certificados Corporativos, son aquellos que se extienden a nombre de corporativo, y abarcan todas sus operaciones, y estas son en varios estados, es por eso que son clasificados en forma separada, ya que si no habría duplicidad al contabilizarlos en varios estados.

Certificados por organismos de certificación

La gráfica 10 muestra la distribución de certificados por organismo certificador, la selección de un organismo de certificación por una organización es una decisión particular de la organización, y debe de obedecer a criterios múltiples, sujetos a cambios en diversas situaciones de índole temporal.

CERTIFICADOS EN MÉXICO POR AGENCIA CERTIFICADORA



Gráfica 10

Fuente: Departamento de Investigación de Consultores en Calidad Ambiental SA de CV

Disposiciones y factores para la certificación de ISO 14001 en México

Al igual que lo que ocurrió con ISO 9000, según vayan avanzando las actividades de certificación y se forme una masa crítica de empresas certificadas en los mercados, así aumentará el ritmo de certificación de las empresas en ISO 14001.

La mayoría de las certificaciones de ISO 14001 en México se dan en empresas que ya disponían antes de la administración de la calidad ISO 9000. esto sugiere que dichas empresas obtienen un valor añadido con la integración de la función ambiental en el marco de sistemas de administración. Es muy pequeña la proporción de empresas certificadas en las que no existía antes un sistema de administración de la calidad ISO 9000.

Un factor muy importante que intervendrá en la certificación de ISO 14001 en México es que Ford y General Motors, dos de las compañías más grandes, no solo de la industria automotriz, sino de la industria en general emitieron sendos comunicados en septiembre del año pasado en donde requieren a sus proveedores la certificación de sus sistemas de administración ambiental bajo el modelo ISO 14001.

Por lo tanto los proveedores, tanto productivos como aquellos no productivos deberán estar certificados para Julio del año 2003 en su totalidad. Para asegurar este proceso, Ford establece el requerimiento de que al menos una planta de cada proveedor (es decir aquellos que cuentan con varias plantas) este certificada para finales del año 2001. Para asegurar que el mensaje fuese entendido de la manera apropiada, Ford se aseguró que la comunicación proviniera directamente de su departamento de compras globales; Ford ha establecido igualmente un programa de apoyo en capacitación para sus proveedores que comenzará a funcionar durante este año.

Por su parte General Motors, requerirá que sus proveedores cuenten con un sistema implementado de administración ambiental que cumpla con los requisitos de ISO 14001 para el final del año 2002. Para demostrar esto, General Motors requerirá como evidencia el que la organización muestre un certificado por parte de terceros, sin embargo se aceptarán otras opciones en casos especiales como documentos de auto-declaración y registro bajo el esquema de auditoría y administración ambiental de la unión europea.

Por último con el recién tratado de México con la unión europea, el cual entro en vigor a partir del primero de julio del presente año, es de esperar que por parte de la unión europea exija a sus proveedores la certificación en ISO 14001, para sus relaciones contractuales, siendo más exigentes a un más que para ISO 9000.

Aún cuando no se pueda decir con claridad que tanto se incrementará la certificación de ISO 14000 en México es de suponer que tal incremento se dará en mayor medida de cómo se esta dando actualmente.

6.3 TENDENCIAS ESPERADAS (PROYECCIONES Y ESCENARIOS)

El sistema de certificación para una empresa, parte de los siguientes elementos, siendo el disparador el cliente:

1. Se decide implantar un sistema de administración de la calidad ó de administración ambiental,
2. Se documenta y se asocia con una norma nacional ó internacional,
3. Se solicita la pre auditoría,
4. Se certifica la empresa,
5. Se cumple el plan de mejoras.

En todas las etapas señaladas se requiere de una gran inversión de tiempo, y frecuentemente las empresas dedican una gran parte de su personal, de tiempo completo a redactar procedimientos, elaborar manuales, y en general, dar seguimiento al proceso de certificación. En este punto, las empresas no suelen tener muy buenos resultados, puesto que se ha podido observar que cuando no está involucrada toda la organización, el sistema de administración de la calidad ó ambiental, no trascienden hasta la certificación.

Siempre ha sido necesario definir claramente el alcance de la certificación. El alcance de la certificación tendrá que reflejar claramente las actividades cubiertas por el Sistema de Administración de la Calidad de la organización, y cualquier exclusión para requisitos de la norma que no sean aplicables deberá estar documentada y justificada en el manual de calidad.

La tendencia de la certificación en México tiene un objetivo de economía, posibilita el crecimiento de las empresas, ya que al aplicar las normas en los procesos cotidianos se obtienen ventajas que es necesario destacar para la valoración justa de su importancia, pues esta se centra en el ahorro de bienes más escasos del hombre actual: Tiempo, Energía y Materias primas. La certificación en México tiende a:

- Colaborar con todos los sectores interesados,
- Equilibrar el avance tecnológico mundial y las posibilidades de éste en la economía del país,
- La homogeneidad entre normas relacionadas,

- La no duplicidad ni contradicción entre normas,
- Cumplir con la armonización de las normas con los países con que México mantiene comercio,
- La adopción o adaptación de normas ya existentes en el ámbito regional e internacional, y
- Cumplir con las normas que no constituyan barreras técnicas al comercio nacional e internacional.

Se espera que los cambios en las normas, pongan una carga relativamente pesada en los organismos de certificación. No sólo tendrán que planear para cumplir los cambios para las organizaciones clientes, sino que tendrán que planear la dirección de los cambios dentro de sus propias organizaciones.

Los siguientes puntos son algunos de los aspectos que se deben considerar por los organismos de certificación durante este proceso de transición:

- Sincronización de las actividades de evaluación y de certificación basadas en ISO 9001:2000,
- Acuerdo de los programas de evaluación para las organizaciones de clientes existentes,
- Capacitación de los auditores,
- Los protocolos para animar a los usuarios para implantar ISO 9001:2000,
- Administración sincronizada para la actualización de certificados.

Los organismos de certificación son una de las fuentes de información primarias para las organizaciones que buscan ayuda durante el periodo de transición.

6.3.1 ESCENARIOS PROBABLES

Con los datos obtenidos en lo referente a la certificación en México se especula que la certificación podrá tener 3 tipos de escenarios probables, los cuales se muestran a continuación.

TRES ESCENARIOS PROBABLES PARA LA CERTIFICACIÓN EN MÉXICO

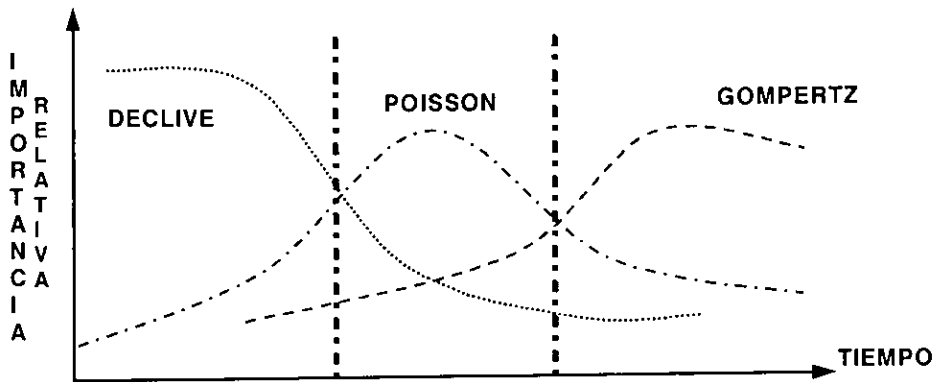


Figura 8

Fuente: *Elaboración propia, sobre notas de clase de R. Cassaigne*

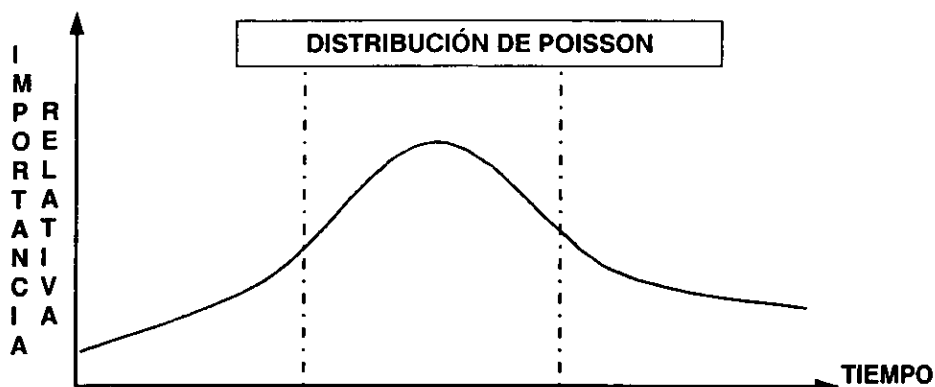
Para comprender mejor el comportamiento de cada tipo de escenario, haremos una breve explicación de cada uno de ellos.

Poisson

El primer escenario probable para la certificación en México genera una gráfica de Distribución Normal o de Poisson, donde:

- La sumatoria de la acumulativa, da una recta (logarítmica = exponencial) o geométrica (lineal).
- La función acumulativa crece y cubre el universo, pero a medida que pasa el tiempo, disminuye la posibilidad de incidencia.

**PRIMER ESCENARIO PROBABLE PARA LA
CERTIFICACIÓN EN MÉXICO**



Distribución normal.

El elemento variable es una función acumulativa en el tiempo

Figura 9

Declive

El segundo escenario probable de certificación es el de Declive, donde:

Las motivaciones para la certificación ya no existen y por lo tanto, el número de empresas que se certifica decae, sin que aumente el número de empresas recertificadas. Algunas de estas motivaciones serían:

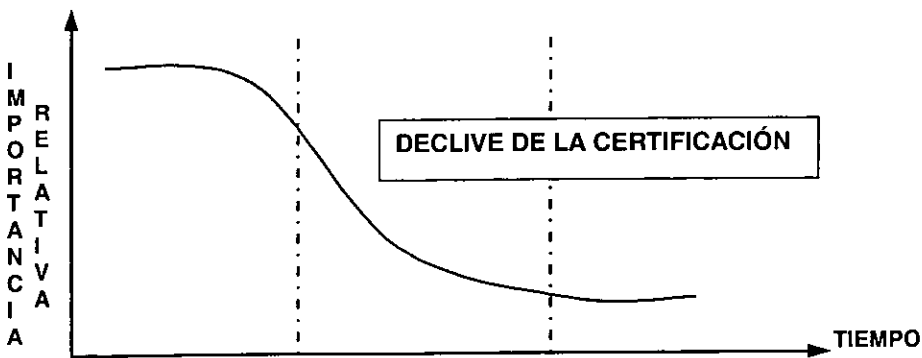
- *Política:* las normas mexicanas prevalecen,
- *Socia:* los clientes no lo solicitan,
- *Económica:* las condiciones se agravan y no resulta rentable en el mediano plazo, y
- *Tecnológica:* se ha alcanzado el techo tecnológico de cada sistema de administración, principalmente en los sistemas de administración ambiental.

Si bien este escenario parece muy pesimista, ya que el número de certificaciones decae drásticamente, en realidad podría deberse a que no existiera la

necesidad de esta certificación, por haberse alcanzado un umbral de confianza proveedor - cliente de muy alto nivel. Es evidente que esta utopía es menos probable que la situación inversa, que se presenta en la figura 10.

Las razones más viables para obtener esta curva de comportamiento del número de certificaciones anuales en México, son de carácter económico, puesto que la mercadotecnia asociada a la globalización de mercados no permitirá la no certificación de empresas exportadoras. Por otra parte, la evolución de la economía nacional e internacional puede causar estragos entre empresas de baja rentabilidad, pero no será perjudicial para aquellas cuya tecnología y métodos administrativos sean tan eficientes como los de las empresas más desarrolladas.

**SEGUNDO ESCENARIO PROBABLE PARA LA
CERTIFICACIÓN EN MÉXICO**



Escenario de falta de motivación política, económica, social y tecnológica.

Figura 10

Ajuste de datos en relación con los modelos de Poisson y de Declive

En los términos de la certificación, esto representaría que a medida que el tiempo transcurre, el número de empresas certificadas aumenta, y por lo tanto el universo de empresas no certificadas disminuye. Dado que pretendemos ilustrar el proceso de certificación y no los certificados otorgados, la posibilidad de incidencia se reduce con el paso del tiempo.

Esto representaría que en un plazo relativamente corto, y considerando que del total de los establecimientos industriales sólo los de mayor posibilidad de permanencia buscarán la certificación, (eliminando las microempresas y las de finanzas no saneadas), se alcanzará el punto en el cual el proceso de certificación se limitaría a la revalidación de estos certificados, y por lo tanto, se obtiene la parte descendente de la curva.

Con los datos reales se ha calculado el incremento anual porcentual sobre el valor inmediato anterior, obteniéndose los siguientes resultados:

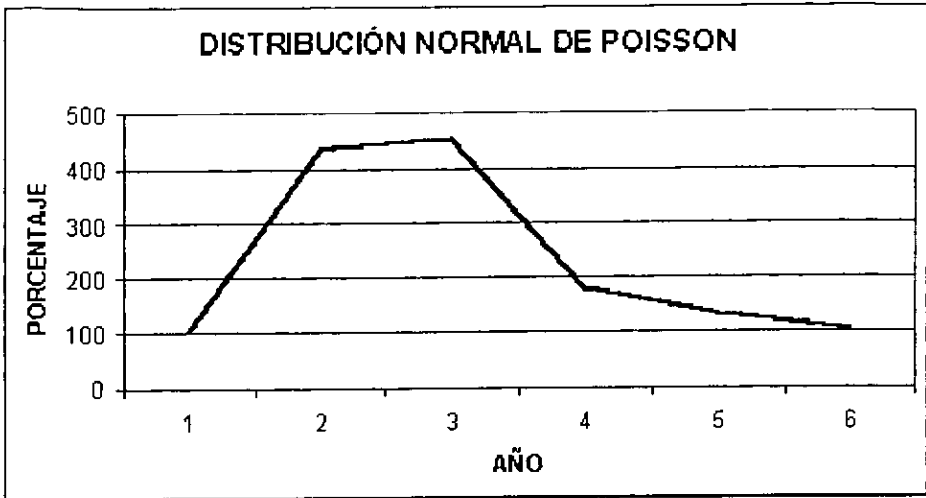
Tabla No. 14

Año	Número de empresas certificadas en ISO 9000	Porcentaje de incremento anual
1995	31	100.00 %
1996	136	438.70 %
1997	613	450.70 %
1998	1114	181.72 %
1999	1474	132.31 %
2000	1506	102.17%

En este año sólo se tiene el número de empresas certificados hasta el mes de febrero, por lo que no se tomará en consideración.

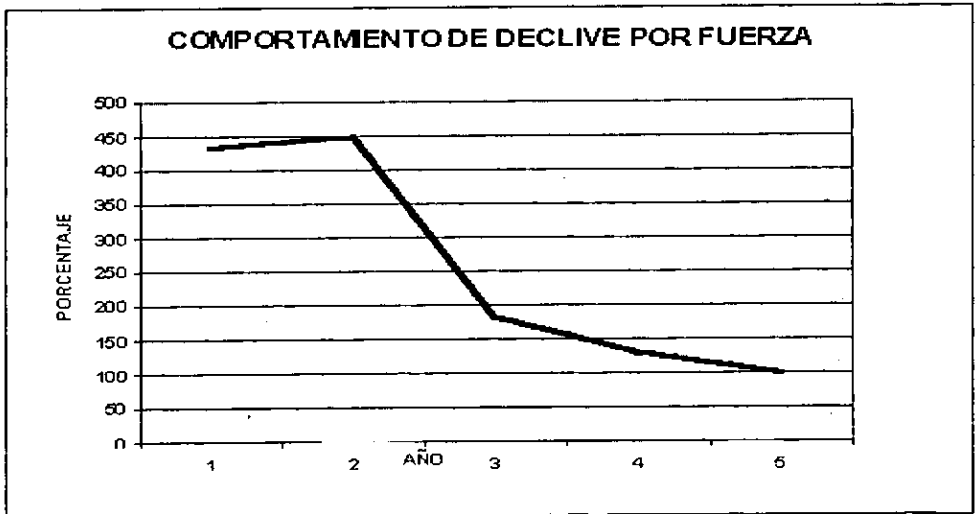
Es evidente que con el transcurso del tiempo, el incremento relativo disminuye aun cuando el número de empresas certificadas sea muy similar. Dado que el valor que se tiene para el año 2000 está dado hasta el mes de febrero, tenemos que los porcentajes se grafican como sigue:

1. En el modelo de Poisson:



Gráfica 11. Ajuste de los datos al modelo de Poisson

2. En el modelo de declive por fuerzas retardantes:



Gráfica 12. Ajuste de los datos al modelo de Declive por fuerzas retardantes

Nota: Cabe notar que en el modelo de Poisson partimos desde el inicio de la certificación que representa el 100 %, y que en el modelo de declive inicia a partir de que el número de certificaciones decae drásticamente.

Gompertz

El tercer escenario probable de certificación es el del modelo de Gompertz, donde:

$$\text{GOMPERTZ } Y=AB^{R^t}$$

Y = Número de empresas certificadas.

A = Factor del número de establecimientos industriales.

B = Factor variable de los obstáculos posibles para la certificación y la saturación por el crecimiento.

R = Variable a calcular en el tiempo "t", y que corresponde a la sumatoria de los obstáculos y de los incentivos para certificarse.

Las consideraciones generales son las siguientes:

- La motivación se acumula en el tiempo.
- Los factores restrictivos aparecen y se concluye la primera etapa de culturización.
- La segunda etapa es producto de la sinergia entre las empresas (relación cliente - proveedor) y de la presión socio política sobre los sistemas ambientales.
- La tercera etapa es la saturación del número de empresas, donde el crecimiento sólo está dado por la aparición de nuevas empresas.

TERCER ESCENARIO PROBABLE PARA LA
CERTIFICACIÓN EN MÉXICO

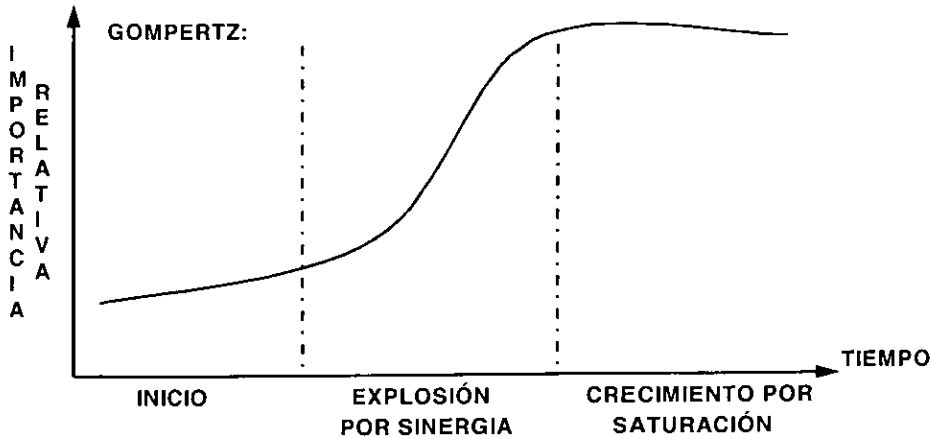


Figura 11

En la primera etapa "INICIO", los pasos para certificar una empresa no son conocidos a fondo, y hace falta generar tanto las publicaciones auxiliares, como los instrumentos oficiales y privados que coadyuven a la certificación. En los primeros años, esta certificación se limitó a las empresas cuyos recursos financieros, administrativos o de personal, o la madurez de su sistema de calidad les permitió alcanzar el nivel necesario para la certificación ISO (nótese que en 1995 sólo 31 empresas fueron certificadas).

Estas primeras certificaciones generan un efecto multiplicador frente a clientes y proveedores lo que, aunado a los factores políticos y de mercado, provocó un incremento sustancial en el número de empresas certificadas. (etapa de "EXPLOSIÓN POR SINERGIA", confrontar con la figura 11, que demuestra este fenómeno para las empresas certificadas en ISO 14000, entre mayo de 1998 y julio de 1999).

Sin embargo, es de esperarse que los factores ya indicados como obstáculos o elementos retardantes del proceso de certificación, sumando a la saturación analizada para la distribución normal, provocará un descenso perceptible en el número de empresas que busquen la certificación.

Con las expectativas de Gompertz se mostrará una proyección realista del comportamiento de los datos de empresas certificadas. Por otra parte, el vigor de los organismos nacionales de certificación, aseguran que se hará, a nivel nacional, todo lo que sea necesario para que la industria mexicana sea reconocida entre las de clase mundial.

Esto se muestra a continuación en la figura 12, sobre una curva de Gompertz.

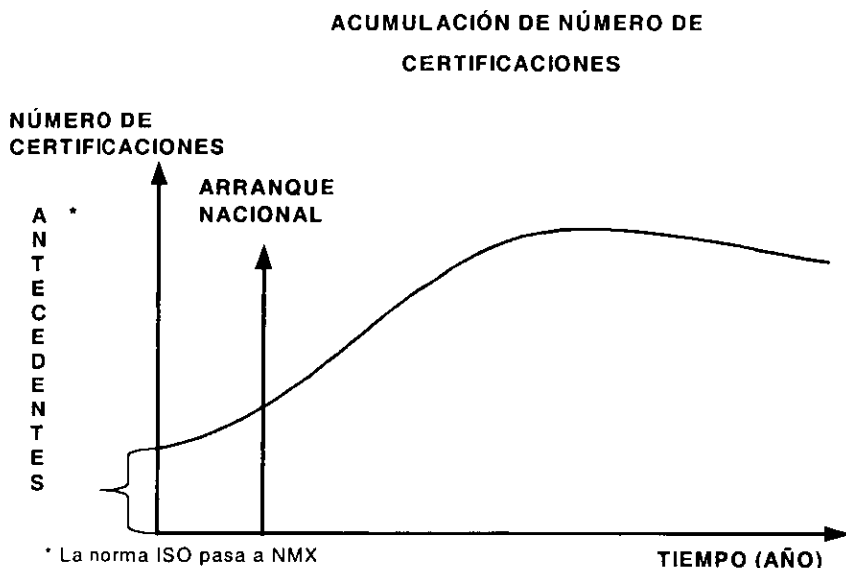


Figura 12

El cambio de una norma internacional, de carácter general a una norma nacional NMX, corresponde a la verdadera medida de culturización en este proceso. Significará que las empresas mexicanas prefieren un modelo nacional sobre un modelo de norma externo, pero además que los modelos mexicanos han alcanzado reconocimiento internacional.

APLICACIÓN DEL MODELO MATEMÁTICO DE GOMPERTZ

El comportamiento de la curva de Gompertz es un modelo matemático el cual tiene una función doble exponencial que muestra la ecuación:

$$Y=AB^{R^t} \dots (1)$$

Al aplicar la función logarítmica a cada elemento obtenemos:

$$\log Y = \log A + R^t \log B \dots (2)$$

La cual se puede asimilar a una ecuación típica de línea recta:

$$y = a + bR^t \dots (3)$$

ó

$$y = a + bx \dots (4)$$

Donde:

$$x = R^t \dots (5)$$

Con la ecuación (4) se efectua la regresión lineal con los valores reales de las empresas certificadas bajo el esquema ISO 9000 a partir de 1995.

Datos:

Tabla No. 15

t	AÑO	No. DE EMPRESAS CERTIFICADAS
1	1995	30
2	1996	80
3	1997	303
4	1998	330
5	1999	347

Obteniendo:

$$a = -176316.8$$

$$b = 88.4$$

De esta ecuación (4) la incógnita es x, y se procede a despejarla, obteniendo:

$$x = (y - a) / b \dots (6)$$

Así mismo de la ecuación (5) despejamos R, obteniendo:

$$R = \sqrt[t]{x} \dots (7)$$

Valores obtenidos:

Tabla No. 16

t	AÑO	No. DE EMPRESAS	x	R
1	1995	30	1994.87	1994.87
2	1996	80	1995.43	44.67
3	1997	303	1997.96	12.59
4	1998	330	1998.26	6.68
5	1999	347	1998.45	4.57

De estos resultados notamos que "x" es un número aproximado o igual al año de certificación; de esta forma para los siguientes años damos a "x" la igualdad con el año de certificación, y al aplicarlos como tal a la ecuación (3) y (4) obtenemos "y".

Tabla No. 17

t	x	R	y
6	2000	3.54953666	484
7	2001	2.96214781	572
8	2002	2.58632447	660
9	2003	2.32730573	749
10	2004	2.13889650	837
11	2005	1.99614560	926

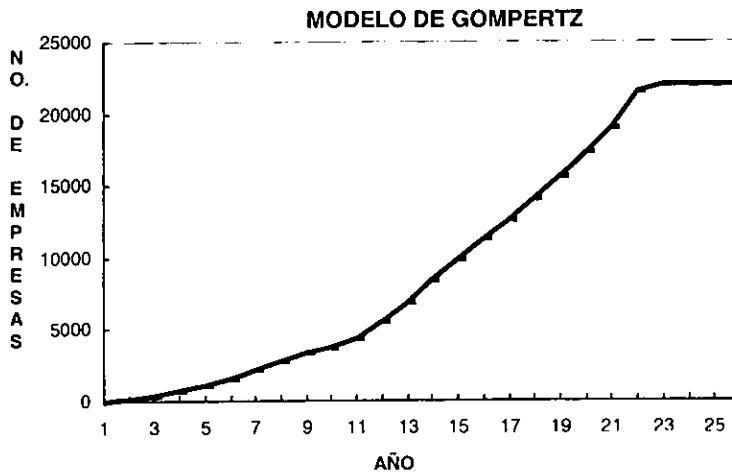
Como es fácil, observar el valor de R tiende a cero conforme transcurre el tiempo; esto nos indica que en un momento dado R será constante cuando el límite de empresas a certificar (22,000 FUENTE CANACINTRA) esté cubierto.

Cabe notar que para finales del año 2000 se prevé que el número de empresas certificadas totales sea de 1574 y que para el 2005 será aproximadamente de 5318 las empresas certificadas bajo el esquema ISO 9000, y si el comportamiento se mantiene en ascenso para mediados del año 2017 las 22,000 empresas quedarán certificadas en su totalidad.

Los datos obtenidos los podemos ejemplificar en la gráfica 13:

Tabla No. 18

x	y	x	y
1995	30	2008	8625
1996	110	2009	9904
1997	413	2010	11272
1998	743	2011	12640
1999	1090	2012	14019
2000	1584	2013	15640
2001	2146	2014	17273
2002	2806	2015	18994
2003	3355	2016	20803
2004	4392	2017	22000
2005	5318	2018	22000
2006	6332	2019	22000
2007	7434	2020	22000



Gráfica 13. Ajuste del modelo de Gompertz

De esta manera podemos ratificar que el modelo gráfico más probable para el número de empresas certificadas en México, se presenta como una aproximación bastante cercana al modelo de Gompertz.

Con el modelo anterior, sigue siendo probable que las empresas enfrenten obstáculos en el camino de la certificación, como el alto costo del proceso, pero además puede pensarse que a medida que la cultura de la calidad se convierte en un hábito del sector productivo del país, la necesidad de solicitar a una entidad externa que certifique el aseguramiento de la calidad o la mejora continua, será cada vez menos un requisito de los mercados.

6.3.2 FACTORES DE INCIDENCIA

Las proyecciones que se han especulado muestran un panorama global de lo que se espera de la certificación en México; pero es necesario conocer cuales serán los factores de incidencia, y que podrían provocar cambios significativos en la certificación:

- **Cambio tecnológico.** El cambio tecnológico se muestra como un factor de incidencia que posibilita el cambio de un paso a otro de una empresa, haciendo necesario que el proceso de certificación cambie o se detenga para regular dichos cambios.
- **Cambio de moneda.** El cambio de moneda es otro factor de incidencia, pues se puede presentar una devaluación o un cambio significativo que afecte o detenga el proceso de certificación.
- **Exigencias de clientes y del gobierno.** Las exigencias de los clientes pueden mostrar que al no ser cubiertas en su totalidad sus necesidades darán paso al cambio de proveedor y esto por ende al proceso de certificación; de igual forma con las exigencias por parte del gobierno (secretarías correspondientes), de mejorar sus sistemas de calidad y ecológicos y la empresa al no cubrir estas exigencias tendrán que suspender el proceso de certificación.

Estos son los factores de incidencia y de los cuales se puede hacer mayor mención, ya que son los más probables y de mayor interés, y al margen de los

cuales deben mantenerse las organizaciones para evitar las posibles suspensiones del proceso de certificación.

Por último, es indispensable mencionar la participación de personas calificadas para emprender y concluir con éxito el proceso de certificación en las empresas. La formación de personas en el área de la ingeniería química es uno de estos factores, ya que su formación asegura que son capaces de rediseñar procesos a fin de que se cumplan las más estrictas especificaciones sin olvidar el aspecto que la ingeniería económica les ha permitido comprender, en cuanto a la rentabilidad y utilidad de las empresas químicas y de proceso.

Más que en el proceso de certificación, que es realmente una tarea administrativa, la función de un ingeniero químico facilita a las empresas alcanzar los niveles de calidad necesarios para sus clientes, en cuanto a la producción, pero además, el análisis crítico de los procesos que realice un profesionalista de esta área puede realmente mejorar el sistema de administración ambiental. Con esto, las aportaciones de un ingeniero químico son más relevantes en el área de control y mejoramiento del ambiente, muy importantes en procesos de producción, y significativos en la fase administrativa de certificación.

CONCLUSIONES

Como se puede observar del análisis que se realizó al comparar la versión vigente de la serie de normas ISO 9000:1994 en relación a los cambios que se han generado en ésta y por consiguiente la aparición de una nueva versión denominada ISO 9000:2000, los beneficios que presenta la nueva versión se consideraron bastantes positivos para las organizaciones, al incluir nuevos conceptos que en la versión vigente no eran contemplados o no se profundizaban bastante. El primer aspecto interesante que presenta la versión de ISO 9000:2000 es que ya no son tantos documentos como en la versión anterior reduciéndose de una manera considerable a tres documentos básicos. Otro aspecto importante que se presenta es que se ha diseñado este documento de una forma muy generalizada y fácil de interpretar por cualquier organización sin importar el giro o sector de la misma.

Otro beneficio que presenta esta serie de normas es ser más compatibles con otros sistemas de administración al estar basado en el ciclo de mejora (planear-hacer-verificar-actuar) y en especial con el sistema de administración ambiental. Este es un concepto de alta importancia y que forzosamente tiene que ser considerado por las organizaciones, y que a final de cuentas generan beneficios para las mismas si son utilizados de una manera correcta.

Pero el aspecto primordial que presenta esta nueva versión de ISO 9000 es el estar basada en 8 principios de administración de la calidad que incluyen conceptos tales como el enfoque a procesos, enfoque del sistema hacia la administración, enfoque al cliente, mejora continua, entre otros y por consiguiente, su adopción debería proporcionar a los clientes un mayor nivel de confianza en que el producto cumplirá sus necesidades e incrementará su satisfacción. Es de esperarse que las organizaciones obtengan mayores ventajas y beneficios al adoptar este tipo de sistemas de administración, ya sean beneficios tangibles para las mismas como pueden ser el incremento de sus utilidades o intangibles, para que todo esto en conjunto origine que las empresas sean competitivas, tanto a nivel nacional como a nivel internacional, siendo así la antesala para que se opte por implementar un sistema de calidad total dentro de las organizaciones.

Un aspecto que nosotros consideramos poco favorable de esta versión de ISO 9000:2000, es que al incluir todos estos cambios, para aquellas organizaciones que utilizan la versión vigente se tendrá que re-trabajar nuevamente, desde una nueva capacitación hasta la reestructuración del sistema que actualmente emplean, pero que al final se darán cuenta del gran beneficio que implicará el optar por utilizar esta nueva versión de norma y la adaptación que se llegará a obtener dentro de su sistema de administración total.

Por si sola esta versión de ISO 9000:2000, no motivará a las organizaciones para que busquen la certificación, de hecho la mayor parte de las organizaciones actualmente certificadas bajo el esquema de ISO 9000 han obtenido la certificación por necesidad, no por su propia decisión, sino porque el mercado así se los ha exigido. La única manera en que las organizaciones se pueden motivar es que vieran en otras organizaciones que se certifiquen primero bajo este nuevo esquema, los beneficios, principalmente los económicos; y solamente así se inclinarán las demás organizaciones por buscar la certificación. Por último hay que aclarar también que la certificación será más difícil que como se da actualmente, puesto que al no ser tan estricta va a quedar más a criterio del auditor si la organización cumple o no con lo establecido en la norma.

De igual forma se analizaron los cambios que se presenta en la nueva norma ISO 19011 para las auditorías de sistemas de administración y de calidad.

Dentro de los cambios ocurridos en este documento, primero con respecto a la administración del programa de auditoría, consideramos que esta parte si se mejoró de manera notable al contar con conceptos más claramente detallados en relación a las versiones vigentes de ISO 10011/3 e ISO 14010. Con respecto a la parte de actividades de auditoría también consideramos que los cambios son positivos, por la descripción tan detallada que se presenta. Y por último con respecto a los criterios de calificación de auditores, consideramos que no son tan apropiados como deberían de ser, dada la exagerada cantidad de requisitos y especialización que se estima deban de cumplir auditores, y simplemente habrá países cuyos auditores no podrán cumplir con tales requisitos, por lo que se tendrá que buscar la forma de mediar estos

requisitos armonizándose por consenso con los diferentes países que están involucrados en la revisión de este documento.

Aclarando nuevamente que este documento al ser un borrador de comité de ISO aún sufrirá grandes cambios que forzosamente se tendrán que realizar.

La tendencia de la certificación en México tiene un objetivo de economía y posibilita el crecimiento de las empresas, ya que al aplicar las normas en los procesos cotidianos se obtienen ventajas que es necesario destacar para la valoración justa de su importancia. La certificación en México tiende a:

- Colaborar con todos los sectores interesados,
- Equilibrar el avance tecnológico mundial y las posibilidades de éste en la economía del país,
- La homogeneidad entre normas relacionadas, y la no duplicidad ni contradicción entre Normas,
- Cumplir con la armonización de las normas con los países con que México mantiene comercio,
- La adopción o adaptación de normas ya existentes en el ámbito regional e internacional, y
- Cumplir con las normas que no constituyan barreras técnicas al comercio nacional e internacional.

Las razones más viables para las modificaciones al número de certificaciones anuales en México, son de carácter económico, puesto que la mercadotecnia asociada a la globalización de mercados no permitirá la no certificación de empresas exportadoras. Por otra parte, la evolución de la economía nacional e internacional puede causar estragos entre empresas de baja rentabilidad, pero no será perjudicial para aquellas cuya tecnología y métodos administrativos sean tan eficientes como los de las empresas más desarrolladas.

Finalmente el modelo matemático de Gompertz fue aplicable para la determinación de las tendencias de la certificación en México, visualizando el comportamiento de los datos en forma estadística; que también permitió la posibilidad de predicción a través de este modelo, aclarando que solo es un escenario probable utilizado para fines de este trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

- Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo
Alberto G. Alexander
Edit. Addison-Wesley Iberoamericana, México, 1996
- Auditorías Medioambientales "Guía Metodológica"
Vicente Conesa Fernández
Edit. Mundi-Prensa, España, 1997
- Development Manual 10 "Environmental Management and ISO 14000"
International Organization for Standardization
Printed in Switzerland, 1998
- Directriz para planear la transición para ISO/DIS 9001:2000
Secretaría de ISO/TC 176/SC2, Diciembre de 1999
- Econometría, modelos y pronósticos
Jorge Lodlow Wiechers
Edit. Universidad Autónoma Metropolitana, México, 1999
- Estudio de la importancia de la participación de la iniciativa privada en las actividades de normalización
Lorena G. Ramírez Marquez
Tesis U.N.A.M., Fac. Química, México, 1997
- Guía ISO 14000, "Las nuevas normas internacionales para la administración ambiental"
Joseph Cascio, Gayle Woodside y Philip Mitchell
Edit. McGraw-Hill, México, 1997
- Guidance on "Permissible Exclusions" to ISO 9001:2000
Secretariat of ISO/TC 176/SC2, Junio de 2000
- Identificación de proyectos y análisis del mercado
Mario Ricardo Arteaga Martínez
Edit. Universidad Autónoma Metropolitana, México, 1998
- ISO 9000 "Asegure la calidad con la herramienta del siglo XXI"
José Cruz
Colección siglo XXI, Edit. Orion, México 1996
- ISO 9000 "Manual de Sistemas de Calidad"
David Hoyle
Editorial Parafino, España, 1995

- ISO 14000-ISO 9000
Brian Rothery
Edit. Panorama, México, 1996
- Manual de administración de la calidad, ISO 9000
Jenny Waller, Derek Allen, Andrew Burns
Edit. Panorama, México, 1996
- Manual de ISO 9000, 3ra. Edición
Robert W. Peach
Edit. McGraw-Hill, México, 1999
- Normalización y Metrología
Ing. Amira Marín Hernández
Facultad de ingeniería U.N.A.M., División de educación continua,
Junio 1992
- The Quality Audit Handbook, "Principles, Implementation and Use"
J.P. Russell
ASQ Quality Press, Milwaukee, Wisconsin, 1997

OTRAS PUBLICACIONES:

- Revista "Calidad Ambiental"
Volumen IV Num. 3, México, Mayo/Junio 1999
Reportaje "Administración Ambiental y Desarrollo Sostenible"
Autor Ing. Eduardo H. Guerra González
- Revista "Contacto de Unión Empresarial"
Año X, Número 115, Junio de 2000
Reportaje "El listado de las empresas certificadas en ISO y QS de México"
- Revista "Contacto de Unión Empresarial"
Año X, Número 116, Julio de 2000
Reportaje: Sistema de gestión de calidad, Las nuevas normas ISO 9000:2000,
Autor Fausto Estévez Ramírez, y
- Revista "Quality Progress"
Mayo de 2000
Reportaje: "All About Auditing, ISO 9000:2000 will create challenges, require new competences"
Autor J.P. Russell

ENTREVISTAS:

- Ing. Leonardo J. CÁRDENAS COSTAS
Consultor Ambiental y Presidente del Spanish Translation Task Force (STTF)
del ISO/TC 207
En las instalaciones de la Dirección General de Normas, el día 15 de mayo de
2000
- Ing. Rafael Rodríguez
Gerencia Técnica del I.M.N.C., A.C.
En las instalaciones del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación,
A.C. el día 19 de julio de 2000