

76 277



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

PLAN PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN ISO 9002 EN UNA PEQUEÑA EMPRESA

T E S I S
Que para obtener el Título de
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA
ÁREA INDUSTRIAL

P r e s e n t a

JUAN CARLOS VARGAS CASTRO

DIRECTOR DE TESIS:
M. en I. PATRICIA ISABEL AGUILAR JUÁREZ

México, D.F.

Septiembre 2002



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

PAGINACIÓN

DISCONTINUA

CONTENIDO

| | Pág. |
|---|------|
| INTRODUCCIÓN GENERAL | 1 |
| PRIMERA PARTE: FUNDAMENTOS DE ISO 9000 | 3 |
| Introducción a la primera parte | 4 |
| Capítulo I: Administración de la calidad | 5 |
| I.1. La empresa | 5 |
| I.2. La administración de la empresa | 6 |
| I.3. La calidad | 8 |
| I.4. Sistema de calidad | 12 |
| Capítulo II: Antecedentes de normatividad ISO | 15 |
| I.1. Orígenes | 15 |
| I.2. En Europa | 16 |
| I.3. La edición 2000 de las normas ISO 9000 | 17 |
| I.4. En México | 19 |
| Capítulo III: Descripción de ISO 9000 | 21 |
| III.1. Descripción general | 21 |
| III.2. ISO 8402:1994 (NMX-CC-1:1995): "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario" | 23 |
| III.3. ISO 9000:1987 (NMX-CC-2:1990): "Sistemas de calidad. Gestión de calidad – Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad" | 23 |
| III.4. ISO 9004:1987 (NMX-CC-6:1990): "Sistemas de calidad - Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Directrices generales" | 24 |
| III.5. ISO 9001:1994 (NMX-CC-3:1995): "Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio" | 26 |
| III.6. ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995): "Sistema de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio" | 32 |
| III.7. ISO 9003:1994 (NMX-CC-5:1995): "Sistema de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales" | 33 |
| Capítulo IV: Beneficios y dificultades de la implantación | 35 |
| IV.1. Razones para la implantación | 35 |
| IV.2. Beneficios externos | 36 |
| IV.3. Beneficios internos | 36 |

| | |
|--|----|
| IV.4. Dificultades | 38 |
| IV.5. Pertinencia | 39 |
| Capítulo V: ISO 9000 en la pequeña empresa | 41 |
| V.1. La pequeña empresa | 41 |
| V.2. Dificultades de ISO 9000 en la pequeña empresa | 42 |
| V.3. Solución: adaptar la norma a la pequeña empresa | 44 |
| Capítulo VI: Metodología de implantación | 45 |
| VI.1. Etapas más comunes | 45 |
| VI.1.1. Analizar el ISO 9000 | 45 |
| VI.1.2. Designar responsables | 46 |
| VI.1.3. Seleccionar el modelo | 48 |
| VI.1.4. Concientizar al personal operativo | 50 |
| VI.1.5. Evaluar el sistema de calidad | 50 |
| VI.1.6. Mejorar el sistema de calidad | 54 |
| VI.1.7. Certificarse en la norma correspondiente | 54 |
| VI.2. Después de la certificación | 56 |
| | |
| SEGUNDA PARTE: CASO PRÁCTICO | 57 |
| Introducción a la segunda parte | 58 |
| Capítulo I: Análisis de la compañía | 59 |
| I.1. Organización | 59 |
| I.2. Alta dirección y personal operativo | 60 |
| I.3. Procesos y áreas de trabajo | 63 |
| I.4. Clientes | 66 |
| Capítulo II: Plan general | 67 |
| II.1. Distinción entre <i>Plan</i> y <i>Programa</i> | 67 |
| II.2. Plan para obtener la certificación ISO 9002 en ABC | 67 |
| II.2.1. Secuencia de etapas específicas (programa) | 68 |
| Capítulo III: Primera auditoría interna | 76 |
| III.1. Plan de auditoría | 76 |
| Capítulo IV: Resultados de la primera auditoría interna | 80 |
| IV.1. Informe de auditoría | 80 |
| IV.2. Resumen general | 80 |
| IV.3. Informe detallado de no conformidades | 89 |
| IV.3.1. Respecto del requerimiento 4.1: <i>Responsabilidad de la dirección</i> | 89 |
| IV.3.2. Respecto del requerimiento 4.2: <i>Sistema de Calidad</i> | 90 |
| IV.3.3. Respecto del requerimiento 4.3: <i>Revisión del contrato</i> | 91 |
| IV.3.4. Respecto del requerimiento 4.5: <i>Control de documentos y datos</i> | 91 |

| | |
|---|-----|
| IV.3.5. Respecto del requerimiento 4.6: <i>Adquisiciones</i> | 92 |
| IV.3.6. Respecto del requerimiento 4.7: <i>Control de productos proporcionados por el cliente</i> | 92 |
| IV.3.7. Respecto del requerimiento 4.8: <i>Identificación y rastreabilidad del producto</i> | 92 |
| IV.3.8. Respecto del requerimiento 4.9: <i>Control del proceso</i> | 93 |
| IV.3.9. Respecto del requerimiento 4.10: <i>Inspección y prueba</i> | 94 |
| IV.3.10. Respecto del requerimiento 4.11: <i>Control de equipo de inspección, medición y prueba</i> | 94 |
| IV.3.11. Respecto del requerimiento 4.12: <i>Estado de inspección y prueba</i> | 95 |
| IV.3.12. Respecto del requerimiento 4.13: <i>Control de producto no conforme</i> | 95 |
| IV.3.13. Respecto del requerimiento 4.14: <i>Acción correctiva y Preventiva</i> | 95 |
| IV.3.14. Respecto del requerimiento 4.15: <i>Manejo, almacenamiento, empaque conservación y entrega</i> | 96 |
| IV.3.15. Respecto al requerimiento 4.16: <i>Control de registros de calidad</i> | 96 |
| IV.3.16. Respecto del requerimiento 4.17: <i>Auditorías de calidad Internas</i> | 97 |
| IV.3.17. Respecto del requerimiento 4.18: <i>Capacitación</i> | 97 |
| IV.3.18. Respecto del requerimiento 4.19: <i>Servicio</i> | 97 |
| IV.3.19. Respecto del requerimiento 4.20: <i>Técnicas estadísticas</i> | 98 |
| IV.3.20. Respecto del Manual de Calidad | 98 |
| Capítulo V: Acciones correctivas | 99 |
| V.1. Plan de acciones correctivas | 99 |
| V.2. Guía de actividades | 101 |
| V.3. Fin de nuestra participación | 101 |
| CONCLUSIONES | 103 |
| APÉNDICE A: DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL ANÁLISIS DE LA COMPAÑÍA | 106 |
| Cuestionario para actualizar descripción de puesto | 106 |
| Ejemplo de descripciones de puesto | 107 |
| APÉNDICE B: DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA AUDITORIA DE CALIDAD | 111 |
| Aprobación de auditoría | 111 |
| Aviso de auditoría | 112 |
| Cuestionarios guía | 113 |
| MATERIAL CONSULTADO | 144 |

INTRODUCCIÓN GENERAL

Hablar de "calidad" es hablar de uno de los temas más recurrentes en la administración y la ingeniería industrial. Continuamente se nos insiste que "hay mejores formas de hacer las cosas", "la calidad no cuesta pero reduce costos", "abarca más que las propias actividades de un negocio", entre otras cosas. Ante tal caterva de silogismos directivos, todos ellos encaminados a dirimir filosofías, culturas, tendencias y, porque no, experiencias, creemos que: o todavía no hemos aprendido y asimilado el concepto de "calidad", o lo hemos entendido y aplicado y, por lo mismo, intentamos mejorarlo, continuar lo interminable. La última opción es haberlo entendido y comprendido pero aún sin poderlo aplicar. Esto, quizás se deba a que no hemos tenido oportunidad, a que no sabemos como "aterrizar" esas "filosofías" (ensuciar a la musa) o, en el más extremo de los casos porque simplemente no queremos, ya sea por temor, incompetencia o inicua disfunción.

Para aquellos casos en que de buena voluntad se desea pasar de la "teoría" a la "práctica", un buen camino (no el único) y por el cual ya muchos han ganado prestigio (cabe preguntarse si son las empresas las que le dan prestigio al certificado o a la inversa) es el ISO 9000.

A *grosso modo* el ISO 9000 es un conjunto de normas que delinear distintos sistemas de calidad. Cada uno intenta, a través de todos sus componentes, asegurar la continuidad de las operaciones de los procesos de una compañía como un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega formal de productos terminados. En otras palabras crear el ambiente necesario *para hacer las cosas con calidad*, lo cual NO significa *hacer las cosas con calidad*.

ISO 9000 es para aquellos que quieren o necesitan una forma estructurada de aplicar los conceptos sobre calidad. Sirve de apoyo para proyectos más ambiciosos (o más románticos, como los círculos de calidad orientales en occidente). Y puede ser una buena forma para recordar, reorientar y precisar las definiciones sobre el reiterado tema.

El objetivo principal que se pretende cubrir con el presente trabajo es proponer una metodología para la implantación de cualquiera de los modelos ISO 9000 en cualquier tipo de empresa y ejemplificar de la manera más fehaciente posible dicha metodología para la norma ISO 9002 (NMX-CC-004) en una pequeña maquiladora de plásticos mexicana. Cabe mencionar que dicha metodología se basa en las usadas por diferentes autores.

No menos importante para el logro de dicho objetivo es dar a conocer previamente y en forma general el origen, las definiciones, el enfoque, las ventajas y las imperfecciones de las normas ISO 9000 versión 1994 en sus tres diferentes modelos.

Es indispensable señalar que este trabajo no pretende ser exhaustivo ni mucho menos algo nuevo sobre el tema. Simplemente es una recopilación, tanto de conceptos y opiniones que sobre el tema se pueden rastrear, no sin cierto recelo, en su abundante bibliografía. La forma en que fue compuesto, ligado y distribuido el contenido fue de acuerdo con nuestro criterio personal. Quizá en esto radique la "originalidad" del documento, así como en la propuesta de la metodología de implantación y

en el caso práctico tratado.

Esperamos que el resultado de lo investigado, confrontado y aplicado en este trabajo sea motivo para réplicas constructivas en torno al tema así como una humilde pero digna cooperación en su divulgación y desarrollo.

PRIMERA PARTE:

FUNDAMENTOS DE ISO 9000

INTRODUCCIÓN A LA PRIMERA PARTE

En esta primera parte serán expuestos los elementos teóricos necesarios para conocer, entender y comprender la normatividad ISO 9000 versión 1994. Además de un breve repaso de los conceptos básicos sobre sistemas de administración de la calidad, de un resumen del origen histórico de la norma y de una breve descripción de cada uno de los modelos que comprende, también serán tratados los beneficios y dificultades que conlleva su implantación, su especial impacto en la pequeña empresa y, quizá el tema más importante de toda esta primera parte, una metodología para la implantación de cualquiera de los modelos de sistema de calidad de la ISO 9000.

Cabe reiterar que el contenido de esta primera parte es el resultado de una investigación, que si bien no es exhaustiva tampoco carece de valor documental. Por lo cual su tratamiento es más de recopilación a manera de citas que de desarrollo personal.

CAPÍTULO I: ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

Una buena administración de la calidad implica el dominio de la calidad a todos los niveles, del mismo modo que una buena administración económica implica el control de los costos en cualquier lado donde los gastos existan.

Guy Laudoyer, La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad

I.1. La empresa

Según Pierre Lauzel y Robert Teller: "La empresa es una agrupación humana jerarquizada que utiliza los medios intelectuales, físicos y financieros para extraer, transformar, transportar, distribuir las riquezas o producir servicios, conforme a los objetivos definidos por una dirección, personal o colegial, haciendo intervenir, en diversos grados, los incentivos de los beneficios y de utilidad social"¹.

Guillermo Tabla² señala que el objetivo de la empresa es cumplir con los requisitos de los clientes, tanto internos como externos. Si bien no creemos que sea el único objetivo de la empresa, pues éste depende de la perspectiva que se adopte, estamos de acuerdo con él, no sin antes añadir que es válido desde el punto de vista de la calidad³.

La actividad de cualquier empresa se desarrolla en un entorno de diferentes formas de apreciación, y por tanto, de actuación. De tales apreciaciones podemos mencionar:

- La del empresario que la ha formado primordialmente con la finalidad de ganar dinero.
- La de los trabajadores que, en la mayoría de los casos, la consideran únicamente como su fuente principal de ingresos.
- La de los proveedores que ven en ella al cliente necesario para el desarrollo y rentabilidad de sus propias empresas.
- La de los clientes que esperan obtener un producto o servicio, al menos igual al de sus expectativas.
- La del gobierno que espera recibir ingresos por las cargas fiscales que se generan con los productos y servicios vendidos
- La de la competencia que quiere una mejor posición dentro del mismo mercado al que están inscritos.

Consideramos que las apreciaciones que influyen en mayor grado en el desempeño de una empresa son las internas, es decir las de todos sus integrantes, desde el empresario hasta el intendente, pues es en ellos donde radica la realización de los fines de la empresa (bienes o servicios).

Ahora bien para que las actividades u operaciones de cualquier empresa manufacturera –señala

¹ Laudoyer, Guy. La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad. Pág. 65.

² Tabla Guevara, Guillermo. Guía para implantar la norma ISO 9000.

³ Vista como disciplina o área indispensable de cualquier empresa.

Philip E. Hicks- sean verdaderamente efectivas, éstas deberán poseer claramente definidos los siguientes aspectos:

- 1) Un sistema de producción física con la capacidad de ser completamente productivo (*diseño de sistemas de producción*).
- 2) Procedimientos óptimos para proporcionar control operacional al sistema de producción física (*control de sistemas de producción*).
- 3) Un sistema de administración plenamente capaz de brindar administración efectiva de los recursos físicos, de control, humanos y de todos los demás recursos de la operación (*administración de sistemas de producción*).

De los cuales, según Hicks:

...aunque el sistema de administración es sólo uno de los tres pilares de la tríada [diseño, control y administración], es generalmente uno de los que determinan el éxito o fracaso de un sistema de producción en un régimen cotidiano. El sistema físico mejor diseñado con los sistemas de control mejor planeados no estará a la altura de su potencial si los empleados están en huelga o, como sucede más a menudo, si están reñidos con la gerencia o si ésta no los ha motivado para que produzcan a los niveles de capacidad potencial de la planta.⁴

Por ello es que, durante los últimos años, los ingenieros industriales se han involucrado cada vez más en la administración.

1.2. La administración de la empresa

Para Philip B. Crosby "Administrar es la función responsable de establecer el propósito de una operación, determinar objetivos que se puedan medir, y tomar las medidas necesarias para alcanzar estos objetivos."⁵

Mientras que, de manera sucinta, Guillermo Tabla Guevara define a la administración como "lograr que se hagan las cosas"⁶ E. Hicks la concibe como "el arte y la ciencia de dirigir el esfuerzo humano"⁷. Ésta es la definición que más nos agrada por su sencillez y amplitud, ya que aunque no es precisamente un arte, si tiene algo de humanismo, y aunque emplea los caminos de la ciencia no depende exclusivamente de razonamientos estrictos.

Guy Laudoyer adopta la siguiente definición de lo que él llama el *Plan Contable General*:

"Administrar una empresa, es conducirla hacia los objetivos que se han asignado en el marco de una política concertada, llevándolos a la realización por los responsables con los recursos que les son confiados.

Controlar la gestión de la empresa es dominar su conducción, esforzándose por prever las eventualidades, preparándose con su equipo y adaptándose a una situación evolutiva.

Para este efecto se debe:

⁴ Hicks, Philip E., *Ingeniería industrial y administración*. Pág. 217.

⁵ Crosby, Philip B., *La calidad no cuesta, el arte de cerciorarse de la calidad*, Pág. 29.

⁶ Op. Cit., Pág. 20 de la Introducción.

⁷ Op. Cit., Pág. 25.

- definir un conjunto coherente de objetivos para todos los responsables de diseño y de ejecución,
- proporcionar los medios en hombres, en equipo, en servicios exteriores, en organización de requerimientos y de coordinación para alcanzar sus objetivos,
- observar regularmente los excesos y las insuficiencias de las acciones realizadas con relación a los objetivos asignados,
- emplear las observaciones para aprender, si llega el caso, los arreglos razonables de los objetivos de partida o las acciones correctivas apropiadas sobre los medios empleados".⁸

Por consiguiente la administración de empresas deberá poseer:

- El dinamismo necesario para lograr que se vayan actualizando los requisitos en la empresa, así como su traslado a las capacidades y habilidades de su infraestructura y del personal para llevarlos a cabo.
- El liderazgo para provocar que se realicen las actividades que fueron planeadas y lograr los objetivos.

El proceso que adopta y adapta la administración de empresas para determinar y satisfacer los objetivos establecidos, utilizando distintos recursos -como son los económicos, el personal y el tiempo- se le conoce con el término de *proceso administrativo*. Éste proceso, en su concepción más básica y fundamental, contempla las siguientes fases:

1. PLANEACIÓN: En esta fase se determinan los objetivos y cursos de acción que deben llevarse a cabo. Aquí se define:
 - a) Qué es lo que se necesita
 - b) Qué acciones se deben tomar
 - c) Cómo y cuándo deben realizarse dichas acciones

Y se esperan los siguientes resultados:

- a) Políticas
- b) Objetivos
- c) Sistemas y procedimientos

2. ORGANIZACIÓN. En esta fase se distribuye el trabajo entre las personas que pertenecen al grupo y se establecen y determinan sus relaciones, autoridad y responsabilidad necesarias que favorezcan el logro de los objetivos. Aquí se define:

- a) Quién va a hacer el trabajo
- b) Cuánta autoridad se le va a delegar
- c) En qué ambiente físico e interpersonal se va a llevar a cabo el trabajo

Los resultados esperados serán:

- a) La distribución del trabajo
- b) La delegación de la autoridad
- c) El nivel de responsabilidad

⁸ Citado por Laoduyer, Guy en Op. Cit., Pág. 65.

d) La división del trabajo en diferentes responsabilidades

Aun cuando en esta etapa se delega la autoridad, la responsabilidad siempre recaerá en la persona responsable del área o departamento que la realiza.

3. EJECUCIÓN. En esta fase se lleva a cabo el trabajo asignado. Aquí se requiere:

- a) Ejecutar las diferentes tareas por parte de los miembros de la empresa
- b) Conocer el alcance y el porqué se debe hacer cada tarea
- c) Que cada persona realice su trabajo.

Esta etapa busca generar:

- a) Desarrollo
- b) Liderazgo
- c) Creatividad
- d) Recompensas e incentivos

4. CONTROL. En esta etapa es verificado cada uno de los resultados obtenidos en la fase 3 de este procedimiento. Su finalidad es:

- a) Asegurar que las tareas ejecutadas se han realizado de acuerdo con lo planeado y organizado
- b) Comprobar que dichas tareas se llevaron a cabo de manera adecuada
- c) Comparar los resultados con los objetivos y determinar sus desviaciones

Los resultados esperados son:

- a) Establecer los planes de acción correctivos para reducir las desviaciones detectadas
- b) Iniciar las acciones correctivas
- c) Fijar un nuevo objetivo de mejoramiento cuando los objetivos fueron alcanzados
- d) Tener los elementos para certificar que las actividades y operaciones definidas en los sistemas y procedimientos se llevan a cabo

Para que el *proceso administrativo* se realice lo más eficazmente posible, Guy Laudoyer recomienda:

- Que los objetivos y resultados sean expresados en términos que permitan su comparación.
- Disponer de un sistema de medición de resultados
- Conocer las variables sobre las que hay que actuar para orientar los planes de acción
- "Administrar no quiere decir mantener el "statu quo": el progreso se consigue por el establecimiento de nuevos objetivos y la administración de los planes de mejora."⁹

I.3. La calidad

A lo largo de la evolución humana, y reiteradamente en el siglo XX, la palabra calidad ha sido definida y acuñada de muchas maneras:

- En su obra *Juran on Planning for Quality*, Juran definió a la calidad como "aptitud para el uso",

⁹ Op. Cit., Pág. 69.

concepto que más tarde evolucionó a "conformidad con las especificaciones"¹⁰.

- En 1979, Crosby publicó *Quality Is Free: The Art of Making Quality Certain* donde define a la calidad como "conformidad con los requerimientos"¹¹, ya que las especificaciones deben reflejar verdaderamente las necesidades del cliente.
- En su *Glossary and tables for statistical quality control* de 1983, la ASQC (sociedad estadounidense para el control de la calidad) definía la calidad como "la totalidad de los aspectos y características de un producto o servicio que se relacionan con su capacidad para satisfacer necesidades dadas"¹².
- Para Kaoru Ishikawa¹³ la calidad es equivalente a la satisfacción de los requerimientos del cliente ("En términos prácticos, propongo que los industriales estudien las opiniones y requerimientos del cliente y los tomen como referencia cuando diseñen, produzcan y vendan sus productos."¹⁴), y se logra no sólo enfocándose al producto, sino a todos factores involucrados en el desarrollo del producto: "De manera somera, calidad significa calidad del producto. Más específico, calidad es calidad de trabajo, calidad del servicio, calidad de información, calidad de proceso, calidad de la gente, calidad del sistema, calidad de la compañía, calidad de objetivos, etc."¹⁵
- Por su parte Deming en su obra *Out of the Crisis* de 1986, declaró: "La calidad deberá estar dirigida a las necesidades presentes y futuras del consumidor"¹⁶.
- Para Feigenbaum la palabra "calidad" significa "lo mejor para ciertos requerimientos del cliente", agregando que, para él, "estos requerimientos son (a) el uso real y (b) el precio de venta del producto"¹⁷.
- En su parte de *Vocabulario* las normas de la serie ISO 9000 la definen como: "conjunto de características de un elemento (1.1) que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas"¹⁸.

El elemento común que subyace implícita o explícitamente en estas y algunas otras definiciones del término calidad es sin duda: *satisfacción de requerimientos*. Ello, de manera consecuente, nos obliga a preguntarnos *¿Cómo lograr la satisfacción total de requerimientos?*. Con el fin de responder a esta cuestión algunos estudiosos del tema (como Feigenbaum, Crosby, Deming, Ishikawa, etc.) han

¹⁰ De acuerdo a Hicks, Philip E., Op. Cit., pág. 197

¹¹ Ídem.

¹² Ídem.

¹³ De acuerdo a Hoyer, R. W. y Hoyer, Brooke B. Y., *¿Qué es calidad?*, tomado de la revista Quality Progress Julio, 2001 (por nuestra parte de <http://www.caprosoft.org/publicdocs/Calidad.pdf>).

¹⁴ Ídem. (Según el artículo de: Ishikawa, Kaoru, *¿Qué es Control Total de la Calidad? El modelo japonés*, Prentice Hall, 1985)

¹⁵ Ídem.

¹⁶ Ídem.

¹⁷ Feigenbaum, Armand V, *Control total de la calidad*. Pág. 895 ("Los principios del control total de la calidad: un resumen").

¹⁸ NMX-CC-001: 1995 IMNC (Correspondiente a la ISO 8402: 1994), Pág. 6.

propuesto y desarrollado (algunas veces implementándolos) una serie de medios, desde los puramente técnicos hasta los altamente sistematizados, que han dado origen a una serie de conceptos y enfoques evolucionadores y amplificadores del concepto de calidad. Algunos de estos conceptos son los siguientes:

El Control de Calidad es un conjunto de técnicas y actividades utilizadas para producir económicamente mercancías y/o servicios que cumplan con los requisitos de los clientes, así como para identificar y eliminar las causas de inconformidades en dichos productos y/o servicios desde sus mismas fuentes. Según Armand V. Feigenbaum: "En la frase "control de calidad" la palabra "control" representa una herramienta administrativa con cuatro pasos: fijación de estándares de calidad, logro de conformidad con estos estándares, acción cuando se exceden los estándares y planificación para mejoras en los estándares."¹⁹ En sus inicios el control de calidad consistía únicamente en una inspección (detectar los defectos existentes en los productos fabricados y repararlos o eliminarlos) casi al 100% de los artículos: a finales del siglo XIX cada trabajador (o por lo menos un número muy reducido de trabajadores) tenía la responsabilidad total de la manufactura del producto, a principios del siglo XX un hombre dirigía y se responsabilizaba de la calidad del trabajo de varios hombres agrupados. Al primero se le conoció como *Operador de control de calidad* y al segundo *Supervisor de control de calidad*.²⁰

El Control Estadístico de Calidad (SQC), o también conocido como Control Estadístico del Proceso (SPC), es una rama del *control de calidad* basada en métodos estadísticos. En términos del contenido técnico, es sencillamente la aplicación de la estadística y la teoría de muestreo al ambiente industrial o productivo. Fue introducido en Japón después de la Segunda Guerra Mundial por los expertos estadounidenses en calidad Dr. W. E. Deming y Dr. J. M. Juran. Conforme se fue extendiendo y popularizando el SQC, las compañías japonesas lo incorporaron en un rango de actividades más amplio y lo desarrollaron adicionalmente.

El Aseguramiento de Calidad es el conjunto de todas las actividades planeadas y sistemáticamente implantadas en los procesos para proporcionar la confianza suficiente de que un producto o servicio satisfará los requisitos de calidad solicitados por el cliente. En el aseguramiento de la calidad se distinguen dos perspectivas: el aseguramiento externo de la calidad, destinado a darle confianza al cliente, y el aseguramiento interno de la calidad destinado a darle confianza a la dirección de la empresa o de una actividad. Según Laudoyer "El aseguramiento de calidad es, a la vez, un extracto y un complemento del [control de calidad], y tiene por objetivo demostrar que éste es efectivo y eficaz, con el fin de darle confianza al cliente."²¹ Mientras que Hicks comenta que "Se basa más en la auditoria que [en] el control directo."²²

La Administración de la Calidad es la parte de la administración general de la empresa que tiene

¹⁹ Op. Cit., Pág. 895.

²⁰ Feigenbaum. Armand V., Op. Cit., Págs. 16 y 17.

²¹ Op. Cit., Pág. 25.

²² Op. Cit., Pág. 249.

por objetivo mantener la oferta (producto y/o servicio) de conformidad con lo esperado por los clientes. Para ello se apoya en el *control de calidad* y el *aseguramiento de la calidad*. Escuchar las reacciones y las opiniones de los clientes aporta la medida de su grado de satisfacción y se utiliza para definir los planes de corrección o de mejora. Para este tipo de administración la calidad se genera por una cadena de actores internos y externos a la empresa que ocupan papeles alternos de cliente y de proveedor, por lo que cada individuo de la empresa debe ser responsable del trabajo que realiza.

El Control Total de Calidad (TQC) es una forma de administrar una organización centrada en la calidad que implica el desarrollo y la administración cotidiana de una base programática y administrativa para el logro y mejoramiento de objetivos de calidad en toda la organización. En su conjunto, tiene más que ver con la administración que con la calidad. En palabras de Feigenbaum:

El control total de la calidad puede definirse como: un sistema efectivo para integrar el desarrollo de la calidad, el mantenimiento de la calidad y los esfuerzos por mejorar la calidad de los distintos grupos en una organización de forma de (sic) permitir la mercadotecnia, ingeniería, producción y servicio a los niveles económicos más bajos que permitan la satisfacción total del cliente.²³

El TQC incluye revisión y evaluación continuas de todas las políticas, procedimientos y prácticas operacionales y administrativas a fin de perfeccionar el desempeño de calidad para satisfacer las necesidades del cliente. Tetsuichi Asaka y Kazuo Ozeki afirman que el *control total de calidad* es la implantación efectiva del *control de calidad* en la cual:

...debe haber colaboración entre todas las fases de las actividades de negocios, incluyendo encuestas de mercado, investigación y desarrollo, planificación y diseño del producto, diseño del proceso de fabricación, compras, subcontratación, fabricación, inspección, ventas, y servicio al cliente, así como las actividades financieras, personal y educacionales. Debe estar implicada cada persona en la compañía, desde la alta dirección a (sic) los supervisores y los trabajadores de producción.²⁴

El TQC es a veces llamado Administración Total de la Calidad (TQM) o Control de Calidad a lo Ancho de la Empresa (CWQC).

TQM implica al mismo tiempo una filosofía y una guía de principios que están fundamentados en la mejora continua de la empresa. Los principios del TQM pueden ser clasificados de manera general en:

1. Liderazgo
2. Compromiso
3. Satisfacción total del cliente
4. Mejora continua
5. Involucramiento total
6. Capacitación y educación

²³ Op.Cit., Pág. 895.

²⁴ Asaka, Tetsuichi; Ozeki, Kazuo. Manual de herramientas de calidad. El enfoque japonés, Pág. 3.

7. Propiedad
8. Recompensa y reconocimiento
9. Prevenir el error
10. Trabajo y cooperación en grupo.

Así pues, la *inspección* fue primero, luego el *control de calidad*, después el *control estadístico de calidad*, el *aseguramiento de calidad*, la *administración de la calidad* y, finalmente, la *administración o control total de calidad*. En cada progresión, la función del *control de calidad* se ha ampliado hasta asumir una responsabilidad más grande. El TQM aporta a todos estos conceptos una estrategia de gestión global a largo plazo así como la participación de todos los miembros de la organización.

1.4. Sistema de calidad

Algunas de las definiciones más comúnmente aceptadas y adoptadas del término sistema²⁵ son las siguientes:

- Conjunto de entes interrelacionados que llevan a cabo una actividad o tarea determinada.
- Combinación de elementos o componentes que actúan de manera conjunta para realizar una función perfectamente definida, que no podría ser llevada a cabo por alguno de los elementos que forman parte de él.
- Ente formado por un conjunto de entradas, un conjunto de salidas y una relación bien definida entre ámbos conjuntos.

Los campos de aplicación en los que el término *sistema* se puede emplear no se limitan únicamente al área técnica, sino también abarcan el área de las ciencias sociales, de las humanidades y de las disciplinas de tipo económico y administrativo. Así, por ejemplo, una fábrica de vehículos automotores se puede ver como un sistema, en el cual las entradas serían la materia prima en general, los automóviles y camiones serían las salidas, el taller mecánico y la línea de ensamble serían los componentes del sistema y, por último, las operaciones de maquinado y formación de piezas y partes serían las relaciones que unen a las entradas, los elementos y las salidas de todo este sistema.

Ahora bien, con base en lo anterior, un *Sistema de Calidad* viene a ser el conjunto de la estructura organizacional, de las responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos dispuestos y relacionados de tal manera que planeen, elaboren (o produzcan), controlen, aseguren y mejoren la calidad de los artículos y/o servicios producidos por una empresa desde la identificación inicial de las necesidades y de lo que espera el cliente hasta su satisfacción final. Feigenbaum lo llama *Sistema de Calidad Total* y lo define como:

La estructura de trabajo operativo acordado plenamente en la compañía y en la planta, documentado en forma eficaz; procedimientos técnicos y directivos integrados, para la guía de las acciones coordinadas del personal; las máquinas y la información de la compañía y de la

²⁵ Rodríguez Ramírez, Francisco J., *Dinámica de Sistemas*. Pág. 1.

planta del modo mejor y más práctico para asegurar la calidad a satisfacción del cliente, y los costos económicos de calidad.²⁶

Según Laudoyer Guy:

El sistema de calidad es el conjunto de todo lo que es necesario para la administración de la calidad, es decir para la generación de la oferta en conformidad permanente con las necesidades de los clientes; es el sistema operacional que contiene los medios tecnológicos y técnicos, los equipos, los recursos humanos, los sistemas de información y de decisión.²⁷

El sistema de calidad va más allá del *cómo*, concentrándose primordialmente en el *por qué*; trata de identificar las causas de los defectos y eliminarlas. Constituye un ciclo continuo en el que se encuentran defectos, se identifican sus causas y se mejora el proceso para eliminar dichas causas.

Algunas de las actividades que puede comprender el sistema de calidad son:

- a) la investigación y estudio de mercados
- b) el diseño, definición y desarrollo del producto
- c) el aprovisionamiento
- d) la preparación y el desarrollo de los procedimientos
- e) la producción
- f) los controles y pruebas
- g) el acondicionamiento y almacenamiento
- h) la venta y la distribución
- i) la instalación y puesta en servicio
- j) la asistencia técnica y el mantenimiento
- k) la disposición final después de su uso.

A su vez, el sistema de calidad debe estructurarse y adaptarse particularmente al tipo de actividad de la empresa, con el fin de colocar a todos sus involucrados en la mejor situación posible para participar en la construcción de la calidad al mejor costo, y también debe revisar continuamente los procesos y procedimientos establecidos para adaptarlos a un ámbito cambiante. Voehl-Jackson-Ashton declaran: "El poner en práctica un sistema efectivo hace que el producto o servicio se amolde más a las exigencias del cliente y, por lo tanto, mejora la calidad."²⁸

Las áreas en las que interviene y actúa, como mínimo, un sistema de calidad son: el *proceso operativo*, las *actividades de apoyo* y el *control del propio sistema de calidad*.

El *proceso operativo* y las *actividades de apoyo* del mismo son, según Voehl-Jackson-Ashton, los elementos fundamentales en los que se sustenta cualquier organización:

²⁶ Op. Cit., Pág. 897.

²⁷ Op. Cit., Pág. 75.

²⁸ Voehl, Frank; Jackson, Peter; Ashton, David, ISO 9000 Guía de administración para pequeñas y medianas empresas, Pág. 13.

El proceso operativo es aquello que la organización lleva a cabo para alcanzar sus objetivos (utilidades, crecimiento, supervivencia, etc.). Consiste de sus actividades medulares y en un negocio comercial abarca todas las actividades que de manera directa convierten una petición de un cliente en una entrega que genera ingresos. Lo característico es que esto abarque ventas y mercadotecnia, trabajo de diseño, producir el producto o servicio, entregarlo, y, cuando se requiera, brindar apoyo posterior a la venta.

Las actividades de apoyo, por el contrario, generan el ámbito en el que se puede llevar a cabo el proceso de operación. Estas actividades incluyen compras, información financiera, administración, personal, construcción y mantenimiento de plantas, y actividades similares. Tales actividades de apoyo pueden estar centralizadas dentro de la organización, aunque éste no necesariamente tiene que ser el caso. La actividad de compras, por ejemplo, puede realizarse por varios grupos, cada uno de los cuales está vinculado con una parte en particular del proceso operativo.²⁹

El *control del sistema* de calidad debe estar implícito en el sistema mismo:

Un sistema de calidad incluye los procedimientos que se llevan a cabo dentro de los procesos de producción y como apoyo para éstos. No obstante, desde otra perspectiva, es preciso documentar, revisar y actualizar el sistema de calidad en conformidad con los cambios en el medio ambiente. También se necesitan mecanismos para identificar deficiencias ya sea en la operación o en el contenido del sistema.³⁰

Así pues, la *Administración de la Calidad* utiliza y controla el *Sistema de Calidad* con el fin de adaptar y mejorar de forma permanente la calidad de la oferta para la satisfacción de sus clientes. Mientras mejor sea el sistema, menor es la necesidad de inspección posterior a la producción. En definitiva el introducir un sistema efectivo y mantenerlo constituye una labor de administración fundamental.

²⁹ Ídem, Pág. 100.

³⁰ Ídem, Pág. 36.

CAPÍTULO II: ANTECEDENTES DE NORMATIVIDAD ISO

La normalización es una práctica que invade nuestras vidas, sin ella no sería posible el desempeño del quehacer humano. La Torre de Babel tal vez sea el caso más famoso, verdad o leyenda, de la confusión e incluso desastre que conlleva la falta de normalización.

M. en I. Octavio Estrada Castillo, Modelo de sistema de calidad total y metodología para su implantación, (Tesis de Maestría).

I.1. Orígenes

Los *Sistemas de Aseguramiento de Calidad* tuvieron sus orígenes durante la Segunda Guerra Mundial principalmente en el sector militar, donde se popularizó el concepto de "evaluación del vendedor" que consistía en la realización de auditorías propias del comprador grande sobre los sistemas gerenciales de calidad de sus vendedores o proveedores. Algunas compañías se encontraron en la posición de sufrir múltiples evaluaciones de sus varios proveedores. Los clientes grandes empezaron a reducir su número de proveedores para mantener la calidad y facilitar las tediosas evaluaciones.

Esto trajo como consecuencia que en Estados Unidos se elaboraran una serie de normas militares destinadas a evaluar las compras esbozando una estructura para la administración de la calidad, que no sólo se remitía a una verificación del producto al final de la línea (*enfoque reactivo*), sino al *cómo* minimizar los problemas durante todo el proceso de producción, desde la entrada de materia prima hasta la terminación del producto (*enfoque proactivo*).

En el Reino Unido, el Ministerio de Defensa basó sus sistemas de compras en los que utilizaba Estados Unidos, y así se desarrolló la serie 05-20, que eran normas para el comercio militar. En Estados Unidos estos requerimientos estaban expuestos en las normas MIL-Q-9858¹ y MIL -I-4508 elaboradas por los doctores Shewhart, Romig y Dodge.

En 1967, la Comisión de Energía Atómica (AEC) de Estados Unidos, editó el documento "General Designs Criteria for Nuclear Power Plants", el cual contenía los criterios para desarrollar e

¹ Los elementos que requería establecer un proveedor para estar de acuerdo con la "MIL-Q-9858A Quality Program Requirements" eran:

- Definición de la organización de la calidad.
- Planeación de las actividades de calidad. (Programa de calidad).
- Documentación para ejecutar el trabajo y el control.
- Control de la documentación de diseño para asegurar que están al tanto de los cambios.
- Mantenimiento en óptimas condiciones del equipo de medición y prueba.
- Control de todo lo que se adquiere.
- Inspección del producto final.
- Documentación de los costos de calidad.
- Acciones correctivas que se emprenden sobre problemas de calidad.

implantar un programa de Aseguramiento de Calidad.

En 1969, la AEC publicó el apéndice B del 10CFR50 "Code of Federal Regulation Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants", donde se definen los requisitos para la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad durante la construcción, operación y cierre de controles nucleoelectrónicos. Este documento describe 18 criterios que se deben implantar para administrar cada una de las actividades a realizar durante cualquier fase con el propósito de rastrear las actividades y así, tener la certeza de que se efectuó bajo las condiciones previamente establecidas.

En 1970 se publicó la norma ANSI-N-45.2 "Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Power Plants", la cual establece los requisitos del programa de aseguramiento de calidad de una manera más comprensible.

Debido al éxito que tuvieron los *sistemas de aseguramiento de calidad* en proyectos nucleares, militares y espaciales, algunos industriales visionarios (principalmente estadounidenses y europeos) comenzaron a implantar la metodología de *aseguramiento de calidad* en sus actividades empresariales, con la cual obtuvieron: un mejor control y fluidez en los procesos, una mayor calidad de productos, una mayor participación en el mercado, y una disminución en sus costos de operación.

En 1971 se incluyó en la sección III (NCA) del Código ASME el artículo 4000 "Quality Assurance", que indica los requisitos de *aseguramiento de calidad* aplicables a fabricantes y montadores, cuyas actividades estuvieran relacionadas con dicha sección de este código.

En 1975 el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) emitió el código 50-C-QA "Aseguramiento de Calidad para la Seguridad en los Controles Nucleares. Código de Prácticas", el cual define 13 criterios que deberán implantar los estados miembros del ámbito nuclear. Es de particular interés para el texto, la guía de seguridad N/SO/4.50-SG-QA-10, en la que se describen los requisitos para implantar los planes de auditorías de Garantía de Calidad.

II.2. En Europa

Por 1977, cierto número de países de la Comunidad Europea (CE) habían hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera y, en 1979, Inglaterra por medio de la British Standard Institute (BSI) publicó sus normas BS-5750.

En el año de 1980 el secretario central de la International Organization for Standardization (ISO²) solicitó a un grupo de asesores que investigaran la necesidad y factibilidad de desarrollar normas para un *sistema de administración de la calidad*. Los resultados mostraron que existía una imperante necesidad por estas normas y que, era factible, aunque complejo, el desarrollar dichas normas. Así, en

² Organización Internacional para la Estandarización, cuya sede esta en Ginebra, Suiza, y de la cual son miembros todos los organismos nacionales de normas de la comunidad europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) trabaja mediante comités, subcomités y grupos de trabajo. La ISO nació en 1946. Lo siguiente es mencionado en ISO 9000 Guía de administración para pequeñas y medianas empresas, Pág. 23: "Según Sprow una modificación deliberada del acrónimo para la International Organization for Standardization (ISO), suena como *isos*, la palabra griega para igual, homogéneo, o uniforme. Esto se hizo debido a que IOS suena demasiado a caos, y el orden de la palabra inevitablemente se modifica con diferentes idiomas. (Eugene Sprow, "Insights into ISO 9000", *Manufacturing Engineering*, p. 73, septiembre 1992.)."

1984 ISO designó al Subcomité 1 del ISO/TC 176³ para determinar la terminología común y a su Subcomité 2 para desarrollar estándares de sistemas de calidad con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y administración del *aseguramiento de la calidad*. El trabajo de este comité (el TC 176) tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a escala nacional.

A medida que las compañías más grandes modificaron sus propios sistemas para alinearlos con las normas BS-5750 durante los años siguientes a la formación del TC/176, se fue asegurando una base común de evaluación y auditoría.

El proceso que siguió el TC/176 para transformar los borradores de las normas en documentos de votación, y subsecuentemente concluir con las normas finales a publicar, consistió en un sistema de consultoría a nivel mundial.

Durante 1986 en Estados Unidos se publican las normas ANSI/ASME NQA-1 (que incluyen 18 criterios) en sustitución de la norma ANSI N 45.2., mientras que en Europa el Subcomité 1 del TC176 publica la ISO 8402: Vocabulario de la Calidad⁴ y el Subcomité 2, después de un largo consenso, termina la norma ISO-serie 9000 que publicará en 1987 (ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004).

En ese mismo año (1987) la CE le requirió a los comités Comité Europeo de Normas (CEN⁵) y Comité Europeo de Normas Electrotécnicas (CENELEC) que adoptaran las normas internacionales de la ISO 9000 como Normas Europeas (EN), conocidas como EN 29000.

Los protocolos de ISO señalan que todas sus normas deben ser revisadas al menos cada cinco años para determinar si conviene mantenerlas, modificarlas o anularlas. En 1994 el TC-176 publica la nueva versión que substituye a la de 1987 y se denomina ISO 9000:1994.

II.3. La edición 2000 de las normas ISO 9000

Durante la segunda mitad de la década de los 90's (1997 a 2000) se hace la revisión a la serie ISO 9000 versión 1994 que se publica en el año 2000 como la versión ISO 9000:2000 y se vuelve oficial a partir del 15 de diciembre del 2000. Así, inicia el periodo de co-existencia de las versiones ISO 9000:1994 e ISO 9000:2000, el cual durará hasta el 15 de diciembre del 2003, dónde sólo quedará

³ El comité ISO/TC 176: Comité Técnico 176 ISO fue constituido en 1979.

⁴ "Aún y cuando ASQC publicó "ANSI/ASQC A8402-1994: Sistemas de Calidad.Terminología.", no como una adopción de ISO 8402, contiene los mismos términos y definiciones de la ISO" (Sitio de Internet http://www.aenor.es/iso_9000.htm, junio 2001).

⁵ Los miembros del CEN son los organismos nacionales de normas de cada país de la CE y de la AELC, como son el BSI británico, el DIN alemán, la FANOR francesa y la NSAI irlandesa. Asimismo, los miembros del CENELEC son los comités electrotécnicos de cada país de la CE y de la AELC, entre ellos el BEC británico, el DKE alemán y el ETCl irlandés. Los comités CEN y CENELEC forman, a su vez, el Instituto Europeo de Normas Conjuntas para asuntos de interés común y en particular proveen a la Comisión DG III (del Mercado Común) de un solo organismo europeo, separado de sus respectivos gobiernos, para emitir normas técnicas europeas llamadas EN (normas europeas), mismas que se publican como "Normas Nacionales Armonizadas" dentro de cada país miembro. También los miembros de la AELC han acordado armonizar sus normas, para mantener un sistema unificado.

como norma única la ISO 9000:2000.

El proceso de revisión fue responsabilidad del Comité Técnico ISO/TC176, y se llevó a cabo sobre la base del consenso entre expertos en calidad de países miembros de ISO en el ámbito mundial. Los objetivos y las especificaciones iniciales del proyecto fueron establecidos después de haber llevado a cabo extensas encuestas a los usuarios para determinar las necesidades y expectativas de la nueva versión. Las etapas por las que tuvo que pasar la serie ISO 9000 para su versión 2000 antes de su publicación oficial fueron⁶:

- NWI - New Work Item
- WD1 - Working Draft 1 (1997)
- WD2 - Working Draft 2 (1998)
- CD1 - Committee Draft 1 (1998)
- CD2 - Committee Draft 2 (1999)
- DIS - Draft International Standard (1999)
- FDIS - Final Draft International Standard (2000)
- ISO - International Standard (2000)

A diferencia de su antecesora de 1994, que se componía de 6 normas principales, la serie ISO 9000 versión 2000 se encuentra constituida por 3 normas básicas:

- ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- ISO 9004: Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño

La ISO 9000:2000 integra el vocabulario revisado de la ISO 8402:1994, y los conceptos desarrollados en la norma ISO 9000-1:1994.

En su versión de 1994, la serie ISO 9000 tenía 3 normas de aseguramiento de la calidad de para certificación (ISO 9001, 9002 y 9003) cuyos requisitos dependían de las actividades internas de la empresa. La versión 2000, sólo tiene una única norma -la ISO 9001- para certificar sistemas de calidad, que también puede ser usada para acuerdos contractuales, cuyos requisitos pueden aplicarse a todas las organizaciones, productos y servicios, omitiendo aquellos que no afectan la capacidad para proporcionar productos conformes a los requeridos por los clientes. Además, todas las exclusiones deben ser justificadas en el Manual de la Calidad.

La ISO 9004:2000 es la norma de recomendaciones, no utilizable en el marco contractual, para el diseño del sistema de gestión de la calidad que brinda “orientaciones sobre la mejora del desempeño”⁷.

La revisión y elaboración de las ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000 se basó en 8 principios de gestión de la calidad⁸ definidos por el Comité Técnico TC/176 que reflejan las mejores prácticas de

⁶ Novelo, Rosado Sergio A.. El mito de la ISO 9001:2000 ¿Es ésta norma un sistema de calidad total?, pág. 18, y http://www.geocities.com/sundevil_rvh/iso2000.htm.

⁷ ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000, pág. IV.

⁸ http://www.geocities.com/sundevil_rvh/iso2000.htm

gestión:

1. Organización enfocada al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque a proceso
5. Enfoque del sistema hacia la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones
8. Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador.

La estructura común de ambas normas (ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000) sigue el formato de los principales procesos de una organización, permitiendo que el Sistema de Gestión de la Calidad sea alineado con sus operaciones.

II.4. En México

En 1985 Petróleos Mexicanos, con apoyo del Instituto Mexicano del Petróleo, se encontraba realizando trabajos de evaluación de sistemas de calidad de proveedores. Durante éstas evaluaciones detectó 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. A partir de lo cual surgió, de un grupo de especialistas en evaluaciones de sistemas de calidad dirigidos por la gerencia de promoción industrial de Petróleos Mexicanos, y del Instituto Mexicano del Petróleo, la idea de elaborar una normativa nacional que ayudara a establecer los lineamientos generales para el diseño, la implantación y evaluación de sistemas de calidad.

En agosto de 1988, la Dirección General de Normas distribuyó a las cámaras industriales y comités de normalización tres anteproyectos de normas oficiales mexicanas, basadas en las normas ISO 9000, presentados por el Instituto Mexicano del Petróleo, con objeto de recibir comentarios y proceder a su aprobación como normas oficiales mexicanas. Una vez conformado un grupo de trabajo *ad hoc*, en marzo de 1989 fueron aprobadas. Posteriormente, el 7 de abril de 1989, la Dirección General de Normas emite una convocatoria para constituir formalmente el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL).

Desde entonces el CCONNSISCAL (ahora llamado COTENNSISCAL: Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad) ha venido trabajando en la elaboración y revisión de Normas Mexicanas de Control de Calidad (NMX-CC), con la participación creciente de instituciones tanto del sector público como del sector privado.

El 11 de diciembre de 1990, la Dirección General de Normas (DGN) de la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), a través del Diario Oficial de la Federación, aprobó las primeras ocho Normas Oficiales Mexicanas de Control de Calidad (las actuales NMX-CC-1 a la NMX-

CC-8) preparadas por el COTENNSISCAL equivalentes a las series ISO 9000 europeas.⁹

En 1991 el COTENNSISCAL inicia su participación en el Comité Técnico 176 de ISO.

El 1 de julio de 1992 la DGN emite la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que establece los fines, alcances, deberes, recursos, sanciones e incentivos para la creación y acreditamiento de organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación. Con base en ésta ley se constituyen en 1993 los primeros Organismos de Normalización y Certificación.

A partir de 1994 inician operaciones los Organismos de Certificación de Sistemas de Calidad acreditados por la DGN. También, en ese mismo año, son otorgados los primeros registros de sistemas de aseguramiento de calidad por parte de Calidad Mexicana Certificada (CALMECAC) y del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC).

El 15 de enero de 1999 la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA) se convirtió en el espacio legal (sustituyendo a la DGN) donde participan gobierno, academia, comerciantes e industrias, para acreditar a todos los agentes de la evaluación de la conformidad: organismos de certificación, laboratorios de prueba, unidades de verificación y, aún, personas físicas. Además a través de la EMA México participa en el Consejo Mundial de Normalización Certificada que está encargado de la homologación de la normatividad nacional a la internacional. Cabe señalar que la EMA a su vez es evaluada por el Foro Internacional de Acreditación.

Aunque el COTENNSISCAL fue el organismo encargado de traducir las primeras normas ISO 9000, para la versión 2000 de la ISO 9001 se conformó el grupo de trabajo Spanish Translation Task Group (STTG), integrado por todos los países de habla hispana para que se contara con una norma homologada para todos los países hispanoamericanos, motivo por el cual aparece en la normas la leyenda "COPANT/ISO 9001:2000", en donde las siglas COPANT significan: Comisión Panamericana de Normas Técnicas. Adicionalmente, en cada país le agregan sus propias siglas, que en el caso de México son NMX-CC-9001-IMNC-2000, pero que el contenido es exactamente igual al resto de los países de habla hispana. La COPANT cuenta con la participación de Francia, Portugal, Italia y Rumania, por tener lenguas oficiales derivadas del latín.

⁹ Podemos leer al final de la NMX-CC-004 (asi como en las NMX-CC-006/1 y /2): "6. Concordancia con normas internacionales. Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO9002:1994 (Quality system - Model for quality assurance in production, installation and servicing)" pág. 16.

CAPÍTULO III: DESCRIPCIÓN DE ISO 9000

ISO 9000 is more than a quality system; it is a total management system. It is the only total quality system that works.

Anthony Coggeshall, Adhesives Research, Inc. Registered to ISO 9001. (Sacado de Perry L. Johnson, ISO 9000 Meeting the new international standards)

III.1. Descripción general

Como se mencionó, en 1987 la ISO publicó en Ginebra las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad¹, conocidas como las Normas ISO 9000 (en México MMX-CC) en cinco documentos numerados como ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 (ver figura 1.3.1. Relación entre las normas ISO 9000). En los anuncios de ese tiempo describían a las nuevas normas como el "refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de sistemas de calidad"². Originalmente la ISO 9000 fue vista como un sistema para administrar calidad y como normas de aseguramiento de calidad dentro de un ambiente manufacturero.

La gran mayoría de las normas elaboradas por ISO son *normas de productos*, las cuales se encuentran orientadas a proporcionar los parámetros clave necesarios para verificar productos particulares. Las normas de este tipo proporcionan los detalles técnicos suficientes para poder establecer si las características definidas están o no presentes en el producto. No obstante, este tipo de norma no indica cómo debe elaborarse el producto para cumplir con la especificación.

Fabricar un producto que se apege a una norma puede implicar un nivel de eficiencia bajo o alto, con los consecuentes niveles altos o bajos de desecho de materiales. De hecho, dos empresas pueden fabricar productos similares cumpliendo con una norma común para el *producto*, pero hacerlo de acuerdo con métodos de producción muy diferentes. Al tipo de normas que regulan la cuestión de *cómo* se produce el producto o servicio en lugar de *qué* es lo que se produce se les conoce como *normas de aptitudes*. Las *normas de productos* y *de aptitudes* se complementan entre sí. Precisamente la ISO 9000 constituye una *norma de aptitud*.

En general la normatividad ISO 9000:

- Suministra la información esencial necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de calidad y convertirlos en acción.
- Permite grados de demostración dentro del ambiente manufacturero y genera la evidencia de pruebas que un comprador puede requerir, de que el sistema de calidad es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones dadas, cualesquiera que estas sean.
- Cubre situaciones donde una planta está involucrada en el diseño y desarrollo de un producto y en su producción, instalación y servicio -por ejemplo, un fabricante de estéreos.

¹ La ISO 8402: Vocabulario de la Calidad, fue publicada en 1986.

² Rothery, Brian, ISO 9000, Pág. 33.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

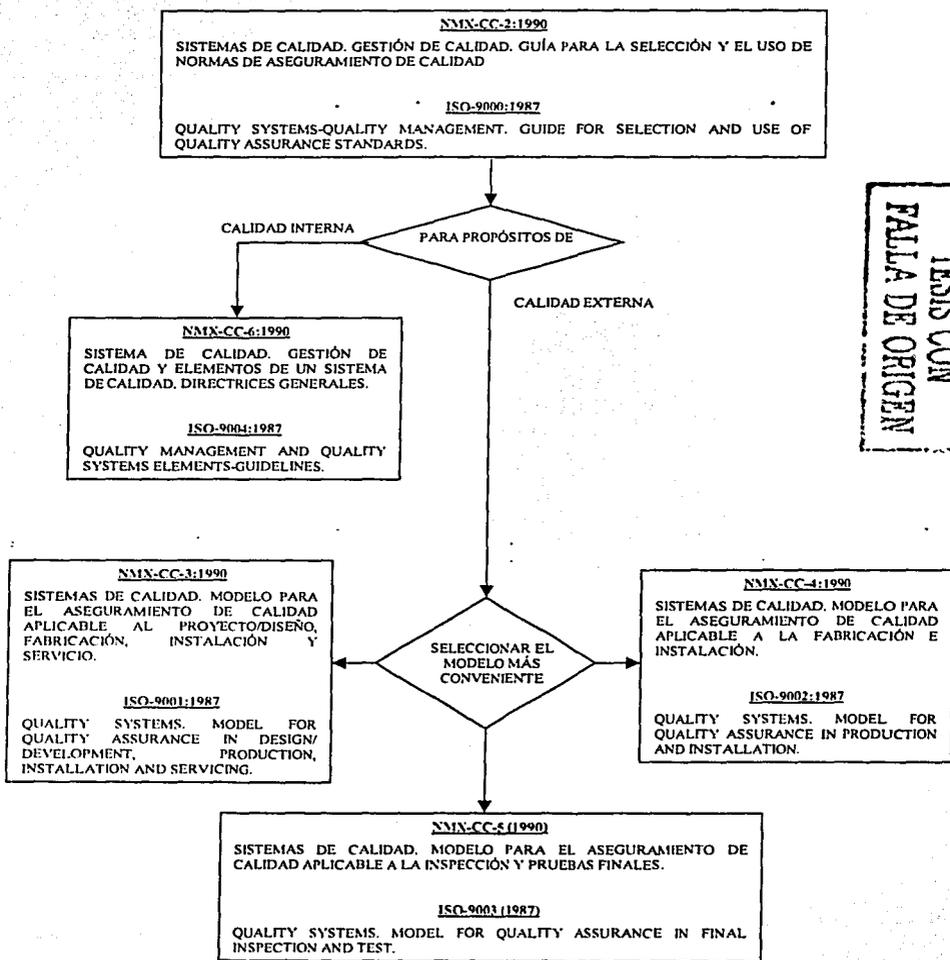


FIGURA 1.3.1: RELACIÓN ENTRE LAS NORMAS ISO 9000 (NMX-CC)

(Fuente: figura A.3 "Esquema para la aplicación de las normas ISO serie 9000NMX-CC" de Estrada Castillo, Ocravio, Modelo de sistema de calidad total y metodología para su implantación, tesis de maestría, abril de 1994)

- También cubre a aquellas compañías que solamente participan en el *aseguramiento de calidad* para la producción e instalación continuas de un producto existente y ya diseñado y, en casos más raros, cubre a aquellas que sólo efectúan inspecciones y pruebas finales.

III.2. ISO 8402:1994 (NMX-CC-1:1995): "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario"

Es la norma internacional que establece los términos y las definiciones utilizadas en toda la serie, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunicaciones internacionales. Esta norma se encuentra dividida en cuatro secciones:

Sección 1.- Términos generales

Sección 2.- Términos relativos a la calidad

Sección 3.- Términos relativos al sistema de calidad

Sección 4.- Términos relativos a herramientas y técnicas

El primer término que trata es *calidad*, y lo define como: "el conjunto de características de un elemento [producto, proceso, organización o persona] que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas"³. Las notas que siguen continúan explicando el término más extensamente, señalando qué partes de estas necesidades se especifican en un ambiente contractual, mientras que el resto sólo puede considerarse como necesidades implícitas y, por ende, requieren que se especifiquen fuera de dicho ambiente. También aclaran que la palabra "calidad" no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen "grados" o "niveles" de calidad.

El vocabulario define términos tales como elemento (1.1)⁴, producto (1.4), servicio (1.5), cliente (1.9), proveedor (1.10), grado (2.2), requisitos para la calidad (2.3), conformidad (2.9), no conformidad (2.10), política de calidad (3.1), administración de la calidad (3.2), planeación de la calidad (3.3), control de calidad (3.4), aseguramiento de la calidad (3.5), sistema de calidad (3.6), mejoramiento de la calidad (3.8), plan de calidad (3.13), especificación (3.14), rastreabilidad (3.16), ciclo de calidad (4.1), auditorías de calidad (4.9), acción preventiva (4.13) y acción correctiva (4.14), entre otros.

III.3. ISO 9000:1987 (NMX-CC-2:1990): "Sistemas de calidad. Gestión de calidad – Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad"

Esta norma tiene como objetivo proporcionar una guía para seleccionar y usar las normas de sistemas de calidad para dos propósitos:

- a) La gestión de calidad interna (ISO 9004)
- b) La gestión de calidad externa (ISO 9001, 9002 y 9003)

Según Voehl, et.al.: "La ISO 9000 como tal en ocasiones se define como el mapa del sistema.

³ ISO 8402:1994 (NMX-CC-001:1995 IMNC), Pág.1.

⁴ Entre paréntesis la sección donde aparece definido el término en la NMX-CC-001:1995 IMNC.

Sus lineamientos auxilian tanto a proveedores como a clientes a alcanzar el entendimiento de lo que realmente se trata la Serie ISO 9000.⁵

Mientras que Brian Rothery comenta al respecto:

El balance del documento de la ISO 9000 está dedicado a las discusiones con sentido común acerca de la calidad, de los requerimientos de los sistemas de calidad y de los requerimientos de los productos. Llega a la conclusión ... de que las normas ISO 9000 están separadas de, pero complementan las normas de productos. Ofrece una interesante propuesta de que existen sólo cuatro categorías genéricas de productos, y que éstas son: Hardware, Software, Materiales procesados y Servicios.⁶

Esta propuesta se hace como evidencia de la relevancia de la ISO 9000 para cada categoría. El documento trata además de las organizaciones en términos de redes de procesos, de la función del sistema de calidad, de la importancia de la documentación y la capacitación, entre otros temas. Este es un material muy general que no resulta de demasiada ayuda para un gerente de calidad.

Según Rothery la ISO 9000 debe comprender los siguientes documentos⁷:

- ISO 9000-1: Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad- Guía para su selección y uso.
- ISO 9000-2: Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad Parte 2: Guías generales para la aplicación de la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- ISO 9000-3: Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad Parte 3: Guías generales para la aplicación del ISO 9001 al desarrollo, abastecimiento y mantenimiento de 'software'.
- ISO 9000-4: Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad Parte 4: Aplicación para la gestión de la confiabilidad.

Vale la pena aclarar que hasta mayo de 1995 en México el IMNC sólo había publicado la ISO 9000-1:1994 (NMX-CC-002/1:1995) Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso.

III.4. ISO 9004:1987 (NMX-CC-6:1990): "Sistemas de calidad - Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Directrices generales"

Si la ISO 9000 constituye el mapa del sistema de calidad, la ISO 9004 es el conjunto de elementos que hacen posible diseñar un sistema de calidad interno más acorde con el giro de actividad de la empresa. ISO 9004 sirve para adaptar un sistema de calidad a situaciones específicas, ya que, como una herramienta de la administración interna de la calidad, ISO 9004 puede constituir un vínculo con los programas de *administración de la calidad total* basados en el mejoramiento continuo.

⁵ Voehl, Frank; Jackson, Peter; Ashton, David, ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas. Pág. 28.

⁶ Op. Cit., Pág. 49.

⁷ Op. Cit., Pág. 34.

De los factores considerados por la ISO 9004 para el diseño de un sistema de calidad interno, cualquier empresa puede seleccionar los factores que sus actividades requieran. No hay una sola empresa que requiera todo lo que aparece en la lista, porque los requerimientos y los procesos de producción difieren de una organización o industria a otra.

Mientras que para el IMNC esta norma consta de las siguientes partes⁸:

1. Directrices de la administración de la calidad
2. Directrices de la administración de la calidad en servicios
3. Directrices de la administración de la calidad para materiales procesados
4. Directrices para el mejoramiento de la calidad.

Para Brian Rothery comprende los siguientes documentos⁹:

- ISO 9004-1: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Guías.
- ISO 9004-2: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Guías de servicio.
- ISO 9004-3: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Guías para materiales procesados.
- ISO 9004-4: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad.
- ISO 9004-5: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 5: Guías para los planes de calidad.
- ISO 9004-7: Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 7: Guías para la gestión de configuración.

Vale la pena aclarar que hasta mayo de 1995 en México el IMNC tenía sólo publicados: ISO 9004-1:1994 (NMX-CC-006/1:1995) Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices e ISO 9004-2:1994 (NMX-CC-006/2:1995) Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios.

La ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1) cuenta con 20 lineamientos que describen detalladamente los elementos necesarios para un sistema de calidad, el cual contempla desde el diseño y la producción hasta el mercadeo y la entrega. Entre otros elementos trata: riesgos, costos y beneficios, responsabilidad de la dirección de la empresa, principios del sistema de calidad, documentación y auditoría del sistema, calidad en la mercadotecnia, calidad en el proyecto y el diseño, calidad en las adquisiciones, calidad en la producción, control de la producción, verificación del producto, control de los equipos de medición, inspección y pruebas, no conformidades, acciones correctivas, manejo y funciones posteriores a la producción, documentación y registros sobre la calidad, personal, seguridad y responsabilidad legal derivada del producto, y uso de métodos estadísticos.

⁸ IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación), Curso: Desarrollo e implantación de un sistema de aseguramiento de calidad bajo las normas ISO 9000/NMX-CC, Pág. 22.

⁹ Op. Cit., Pág. 36.

De todas las normas de la serie ISO 9000, la 9004-1 es quizá la más apropiada para proveedores de grandes organizaciones, así como el punto de partida lógico para la mayor parte de las operaciones de negocios pequeños.

La ISO 9004-2 tiene por objetivo: "alentar a las organizaciones, (sic) para que manejen los aspectos de calidad en sus actividades de servicio de una manera más efectiva."¹⁰ Esta norma consta de 7 puntos que abarcan principalmente las características de los servicios, los principios del sistema de calidad y los elementos operacionales del sistema de calidad.

Es importante señalar que las directrices expuestas en ISO 9004-1 y 9004-2 sólo cumplen una función orientativa, y por lo tanto no pueden ser exigidas a una empresa y tampoco ser empleadas para una auditoría de certificación.

III.5. ISO 9001:1994 (NMX-CC-3:1995): "Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio"

Es quizá la norma "superior", pues comprende prácticamente todos los requerimientos necesarios de un sistema de calidad. Es el modelo de sistema de calidad adecuado para la compañía que desea asegurar a su clientela que sus productos se conforman de acuerdo con los requerimientos especificados durante todas las etapas, las cuales incluyen diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio al cliente.

En lo que a la norma se refiere, el término "producto" incluye "servicio", "hardware", "materiales procesados" y "software", o una combinación de los mismos. Con ello aclara que las normas especiales, tales como la ISO 9000-3 para el 'software' son, de hecho, formas de aplicar la ISO 9001.

Después del preámbulo acerca de políticas, responsabilidades y algunas declaraciones generales sobre el sistema, se describen los elementos esenciales de la ISO 9001:

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

Requerimiento en el que se establece cuál es la directriz general que persigue la compañía, ahora y en el futuro; los mecanismos de organización, compromiso y seguimiento por parte de la dirección para lograr que se cumplan las metas, definidas mediante actividades; responsables y fechas que tienen como objetivo la correcta implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad. Además, también requiere definir la política de calidad, la planeación del negocio, el representante de la dirección con la autoridad necesaria para mantener el sistema de calidad, el uso de la información para tomar decisiones asertivas y el análisis y seguimiento de los niveles de satisfacción del cliente. Esta es una actividad general que abarca las funciones de todas las personas, empresas e instituciones que tienen algo que realizar para lograr la correcta implantación del sistema.

¹⁰ IMNC, NMX-CC-006/2:1995, Pág. 1.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

Respecto a este rubro Voehl, Jackson y Ashton explican:

La cláusula de la norma Sistema de Calidad (4.2) (así llamada a pesar de que el conjunto es una norma para sistemas de calidad) podría tener un mejor título si incluyera "documentado". El requerimiento en este sentido tiene dos objetivos: el sistema debe estar documentado y debe describir de qué manera se va a instrumentar el sistema. Lo característico es que un manual de procedimientos cubra el cómo.¹¹

Requiere de varias actividades, que son:

- a. Diseñar, desarrollar, definir e implantar los manuales, sistemas y procedimientos que sean congruentes con la norma.
- b. Implantar efectivamente el sistema de calidad previamente diseñado y aplicar la documentación desarrollada para mostrar mediante evidencias su funcionamiento.
- c. Realizar la planeación de la calidad del producto y/o del servicio, mediante el análisis de cada una de las operaciones que se requieren para generar un servicio o un producto.
- d. Utilizar las herramientas de planeación de la calidad, como es el análisis de cómo se pueden presentar las fallas reales o potenciales del proceso de diseño y de transformación del producto y/o del servicio, implantando acciones preventivas y correctivas al reconocer que se pueden presentar.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO.

En este requisito se establecen las actividades que se deben desarrollar para asegurar que se revisen todas las características que comprenden los compromisos técnicos, legales, financieros, etcétera, antes de aceptar un contrato y lo que se requiere llevar a cabo para asegurar que sí es posible cumplir con estos requisitos, incluyendo los cambios que se generen posteriores a este estudio. Es una actividad particular, controlada generalmente por el área comercial, que abarca todas las acciones que se requieren desarrollar de cerca con el cliente, realizando el liderazgo necesario para asegurar que todas las actividades planeadas para cumplir con el contrato se cumplen en tiempo, calidad y con el presupuesto.

4.4 CONTROL DE DISEÑO.

Se aplica a los fabricantes que tienen la responsabilidad del diseño de los productos y/o servicios, por el que se responsabilizan totalmente acerca del mismo; es una actividad que puede realizarse con los recursos propios de la empresa o copatrocinada por el cliente. Este requisito requiere de habilidades específicas, como son los sistemas de medición del sector, la participación de todas las áreas y departamentos para definir la

¹¹ Ídem., Pág. 36.

forma en la que se van a cumplir los requisitos, el diseño del proceso de transformación para cumplir con los requisitos del producto y/o del servicio solicitados por el cliente, etcétera. Además se solicita que se tengan todos los elementos que sean necesarios para demostrar que se lleva a cabo el control, verificación, validación y aprobación de que los requisitos se cumplen. Es una actividad particular que es responsabilidad del área técnica y de la dirección para realizar el diseño.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

La norma solicita que se diseñe, desarrolle e implanten los mecanismos necesarios para emitir, cancelar, actualizar y cambiar (o retirar en caso de encontrarse obsoletos) los procedimientos, formatos y en general, toda la documentación que sea necesaria para el sistema de aseguramiento de calidad, que incluya los documentos de referencia: tanto administrativos como operativos, de manera tal que se pueda conocer su estado de actualización, procesos de cambio, implantación, etcétera. Es una actividad general en la que intervienen los responsables de diseñar, desarrollar y emitir los procedimientos. Si el proveedor recibe el diseño desarrollado por el cliente, su responsabilidad es administrar la información para tener siempre el último nivel de actualización emitida, administrando su implantación.

4.6 ADQUISICIONES.

La norma tiene vigencia donde se requiere que la empresa tenga el control de sus compras, el desarrollo y seguimiento de sus proveedores así como el aseguramiento de que aquello que se compró esta conforme con los requisitos especificados. Se requiere tener una lista de los proveedores aprobados, su estado en cuanto a los niveles de calidad, servicio y precio, que incluyan el cumplimiento de los programas y también la posibilidad de que el cliente realice la verificación directa en las instalaciones del subproveedor acerca del avance en la implantación de su propio sistema de calidad. Es una actividad particular que es responsabilidad del área de compras.

Vale la pena aclarar que:

los requerimientos de poner en práctica un sistema de compras no exigen que se examine minuciosamente a los proveedores que han resultado satisfactorios previamente. Aquellos que han trabajado bien en el pasado califican con creces para su inclusión en una lista de proveedores aprobada (que constituye frecuentemente uno de los elementos de un sistema de compras apropiado).¹²

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.

Se deben desarrollar los mecanismos que aseguren que los productos que el cliente proporciona -y que se integran a los suministros para el producto o servicio- cumplan

¹² ídem., Pág. 35.

con los requisitos especificados; y si no es así, se deben establecer los medios que permitan informar y definir qué es lo que se hará con ellos. Es una actividad particular que está relacionada con los requisitos de inspección y pruebas, almacenes, material no conforme, acciones correctivas y preventivas, etcétera.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.

Normalmente los clientes establecen los mecanismos de identificación de los productos, pero los mecanismos para realizar el rastreo de los lotes que tengan algún problema o en los que haya que realizar algún tipo de análisis, deberán ser diseñados e implantados por el fabricante. Esta es una actividad particular cuya implantación y seguimiento son responsabilidad del área técnica de la empresa.

4.9 CONTROL DE PROCESOS.

Se establecen las actividades operativas que definan los procesos de producción, instalación y servicio, los mecanismos para planear, diseñar y definir los parámetros para producir bajo condiciones controladas. Todos ellos deben estar al alcance del personal que es responsable de cada operación para que en caso de duda o necesidad, puedan acceder a ellos de manera inmediata. También se deben controlar los ajustes necesarios y los cambios del proceso para realizar el servicio y/o producto según las especificaciones o la información técnica que los clientes establecen para que sean cumplidos. Deben contener el cumplimiento de la regulación gubernamental acerca de la seguridad de los procesos o productos y del medio ambiente, incluyendo aquellos que implican el reciclado, manejo, eliminación o disposición de materiales peligrosos.

Para asegurar que se tiene el control de la variación del proceso de los productos, es necesario realizar los estudios potenciales de capacidad y habilidad del proceso. Parte de este requisito es la definición del mantenimiento preventivo de la maquinaria, equipo, herramientas, etcétera, que son necesarios para realizar el proceso de transformación y que se cumpla el requisito de mantener la capacidad y habilidad del proceso negociadas con el cliente y contratadas bajo el rubro de Responsabilidad Civil, debiendo ser identificadas, definidas y controladas desde su planeación en el Plan de Control.

Se requiere poner especial énfasis en las características designadas como especiales, ya sea por el cliente o que son importantes como parte del proceso de transformación. Es una actividad particular en la que interviene directamente el área de producción y las áreas técnicas de soporte en la empresa.

4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS.

Se requiere determinar los instrumentos, equipos y herramientas de inspección, verificación y pruebas para inspeccionar y controlar los productos o servicios. la manera de manejarlos con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados, definir los mecanismos para realizar las verificaciones, la frecuencia de inspección y en general

la planeación de todos los recursos que sean necesarios para asegurar que los procesos están controlados en el recibo de los materiales, en los procesos de producción de bienes o servicios, en los productos o servicios terminados, definir los criterios de aceptación, en las inspecciones dimensionales y en pruebas funcionales, que incluyan qué acciones se van a llevar a cabo si se sale de control. Es una actividad particular delegada al área de producción y/o a los responsables de asegurar la calidad en la empresa.

4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS.

Se planean y llevan a cabo la evaluación, certificación, mantenimiento y control de los equipos de medición y pruebas, así como de los laboratorios acreditados cuando la empresa no tiene medios para hacerlo y que sean necesarios para controlar el proceso o el producto. Es una actividad particular que está bajo la responsabilidad del personal que realiza el aseguramiento de calidad de la empresa.

4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.

Se necesita identificar y controlar el producto o servicio a través de todo el proceso de producción, de manera que en el momento que se requiera, se pueda saber qué condición guarda y su estado de cumplimiento con los requisitos en los materiales y/o productos y aquellos que no los cumplen, localizando los productos y materiales y controlándolos para cuando se requieran condiciones especiales, como son los controles de lanzamiento de un nuevo producto o servicio, un cambio a lo ya existente, etcétera. Debe asegurarse que sólo el producto que ha pasado satisfactoriamente las pruebas sea despachado, usado o instalado. Es una actividad particular que está bajo la responsabilidad compartida entre el área de producción, aseguramiento de calidad y manejo de los materiales.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

Con la aplicación de esta norma se supondría que no deben generarse rechazos, mermas, reparaciones, reprocesos, o riesgos, aprobados por la empresa y/o por el cliente, en los materiales o productos que no cumplen los requisitos; pero ya que esto es una realidad, se requiere que la administración asegure qué se hace con los materiales no conformes, identificándolos y disponiendo de ellos en periodos preestablecidos. Se debe definir quién tiene la responsabilidad y autoridad para su disposición. Esta es una actividad particular administrada por el área de aseguramiento de calidad y almacenes.

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

Bajo el contexto de la norma lo que se busca primordialmente no es sólo corregir las no conformidades, sino buscar las causas que las producen para eliminarlas y así evitar que vuelvan a ocurrir. A partir de las acciones correctivas y mediante métodos de solución de problemas se busca consolidar actividades que prevengan la presencia de alguna condición negativa. Es una actividad general, en la que todos en la empresa pueden participar para la solución de problemas reales o potenciales y en su caso, pueden

proponer mejoras a los procesos de operación y administración para mejorar la calidad y la productividad.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.

En la manufactura de productos deberán considerarse todos aquellos materiales que sean necesarios para manipular, resguardar, proteger y transportar el producto de manera segura y confiable hasta su entrega al cliente. Se deben definir los procedimientos documentados para cumplir con este requisito; cuando esté disponible, el cliente definirá los estándares de empaqueo e identificación de los productos que se le entregarán, así como los niveles de inventario que son requeridos para cumplir con los requisitos de producción. Son actividades particulares que administran los responsables del control de los materiales de la empresa.

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.

Se debe establecer la documentación necesaria para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer los registros del sistema, así como los mecanismos de archivo y los tiempos y políticas para su manejo, redacción y seguimiento. Esta es una actividad general, ya que toda la empresa está involucrada en el sistema de aseguramiento de la calidad para la adecuada presentación de evidencias cuando se realicen las auditorías internas o externas.

4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

Se señalan parámetros de medición del grado de avance de la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad e instrumentos de seguimiento para analizar el acierto de las acciones desarrolladas para lograr su objetivo, en los que se debe incluir la auditoría del medio ambiente de trabajo. Se debe documentar la planeación de las auditorías, la forma en que se llevan a cabo, los resultados obtenidos y las acciones correctivas determinadas; en las actividades de seguimiento se debe verificar la efectividad de las acciones correctivas además registrarlas. Actividad general, ya que todas las áreas pueden estar involucradas en por lo menos una actividad en el sistema de aseguramiento de calidad.

4.18 CAPACITACIÓN.

Todos los resultados se obtienen con la participación del ser humano, por lo que se requiere definir las características del personal, qué requisitos se debe tener en función de las actividades y toma de decisiones a los que se va a enfrentar y también, la preparación y habilidades del personal que desarrolla la posición o que será asignado a ella, como parte de la estrategia de la empresa para lograr su competitividad (o como dicen Voehl, Jackson y Ashton: "Cualquier negocio comprometido con la calidad deberá determinar sus necesidades en materia de capacitación y planearlas."¹³)

¹³ Ídem., Pág. 35

4.19 SERVICIO.

En los diferentes ámbitos de acción, el cliente puede tener una relación con la empresa que sea única, cuando la empresa se dedica a diseñar proyectos o en los servicios que se proveen a clientes esporádicos; y a largo plazo, cuando se integra a una cadena productiva, como es el ser proveedor de partes productivas en la industria automotriz, química, alimentaria; también cuando un servicio se ofrece de manera continua, como lo es una agencia de viajes a una empresa, una farmacia a un hospital, etcétera; por lo tanto, se requiere definir el cómo se dará el servicio en las diferentes condiciones en las que se puede presentar esa relación, principalmente mediante la retroalimentación del comportamiento del servicio de postventa. Esta es una actividad particular, que es administrada por el área de ventas y/o aseguramiento de calidad. Los mecanismos de retroalimentación se definen en los requisitos especiales del cliente.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.

Una de las características de la norma es que cualquier procedimiento que se defina, debe ser soportado en una auditoria con evidencias, por lo que las técnicas estadísticas revisten una importancia fundamental en el diseño, desarrollo e implantación de la misma. Por esa razón, se requiere definir los mecanismos adecuados para proveer el soporte que le permitan a la empresa seleccionar las herramientas estadísticas, para después trabajar en su implantación. Es decir, se deben elaborar procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de técnicas estadísticas identificadas. Es una actividad general, ya que tanto las actividades administrativas y operativas pueden ser controladas mediante este mecanismo.

Voehl-Jackson-Ashton distribuyen los 20 puntos anteriores entre los tres principales bloques del sistema de calidad, mencionados en el capítulo I de este trabajo de tesis (pág. 12), como se muestra en la figura 1.3.2. Clasificación de los requerimientos de la norma ISO 9001.

Así pues, la ISO 9001 es general y puede aplicarse en todos los negocios con un elemento de diseño, pero debe interpretarse e instrumentarse para satisfacer las necesidades y circunstancias de cada empresa en particular.

III.6. ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995): "Sistema de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio"

Esta norma es aplicable a organizaciones, que carecen de la función de diseño porque sus clientes proporcionan las especificaciones precisas para el producto o servicio que requieren (por ejemplo en una maquiladora que recibe los dibujos detallados del componente que se va a producir, junto con una especificación en cuanto a material y manufactura, y de la cual el cliente espera que el producto sea el mismo que se podría fabricar en sus propias instalaciones o por un proveedor externo), o

bien que cuentan con un proceso de diseño pero éste no forma parte del contrato con el cliente porque el producto ya elaborado satisface sus necesidades. En cualquiera de los dos casos, el proveedor se responsabiliza de la gestión de la calidad únicamente en las etapas de fabricación e instalación.

El contenido de la ISO 9002 es -con excepción del requerimiento 4. "Control del diseño"- prácticamente el mismo que el de la ISO 9001.

Así pues, la ISO 9002 es la norma más apropiada para fabricantes.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

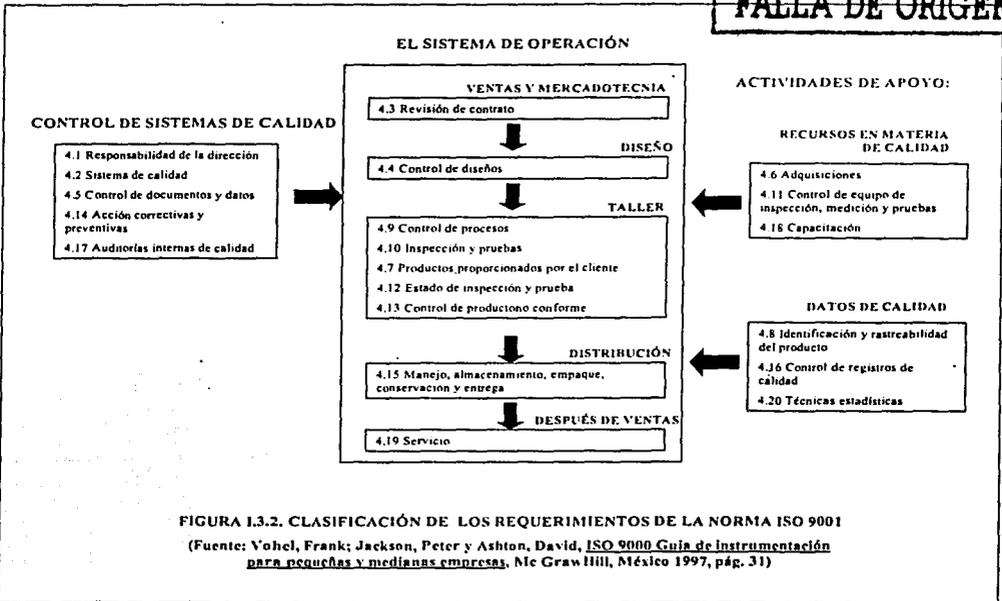


FIGURA 1.3.2. CLASIFICACIÓN DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001

(Fuente: Vohel, Frank; Jackson, Peter y Ashton, David, ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas, Mc Graw Hill, México 1997, pág. 31)

III.7. ISO 9003:1994 (NMX-CC-5:1995): "Sistema de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales"

Esta norma se aplica cuando los requisitos del producto y/o servicio ya se encuentran establecidos con referencia a una especificación, y por consecuencia, el productor se responsabiliza de la gestión de la calidad únicamente en las etapas de inspección y pruebas finales.

Según Rothery:

Si se encuentra usted en una situación en la que tiene que demostrar su capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, aparte de los acostumbrados requerimientos de políticas y estructura organizacional, lo que necesitará es un sistema que incluya control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos que no pasen las

pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación.¹⁴

Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 (NMX-CC-3, 4 y 5 respectivamente) contemplan, según la ISO, los requerimientos básicos de evaluación para el sistema de administración de la calidad de un productor, por lo que también podrían ser consideradas *normas contractuales*, es decir, las que se exigen mediante contrato.

Todas las normas, incluyendo ISO 9000, pueden -y en el mejor de los casos, deben- ser sometidas a evaluación independiente, pues según Voehl (con el que estamos de acuerdo): "Una norma que no puede ser evaluada no sirve de nada; si no existe una forma de determinar si se ha cumplido con una norma o no, entonces no existe la necesidad de contar con la norma en primer lugar."¹⁵ Una empresa alcanza el registro ISO 9000 a través de la evaluación y aprobación por parte de una organización certificadora reconocida¹⁶ y el acuerdo de someterse a inspección/vigilancia regular por parte de este mismo cuerpo u otro similar. Si la organización cumple, entonces queda calificada para su inclusión en el *Register of Quality Assessed Companies* (publicado en diversos países por un grupo designado o un departamento gubernamental).

En resumen ISO 9000 constituye una norma para la estructuración y desarrollo de un sistema de calidad, la cual, a diferencia de la mayor parte de las otras normas ISO que proporcionan parámetros clave para un producto en particular, no se relaciona con ninguno específicamente y permite una enorme flexibilidad para construir un sistema de calidad prácticamente para cualquier situación o negocio.

Parafraseando la finalidad de ISO 9000 podemos decir que:

Si las empresas cuentan con la receta correcta y los ingredientes adecuados y el cocinero tiene la capacitación apropiada, la comida será buena; quizá sea necesario probar algo antes de servir, pero esta parte del aseguramiento de la calidad pasa a ser un aspecto secundario de la buena cocina. Con el tiempo, es factible que ya no sea necesario probar ningún alimento.¹⁷

¹⁴ Op. Cit., Pág. 54.

¹⁵ Op. Cit., Pág. 19.

¹⁶ "Los organismos de certificación son organizaciones que mantienen como actividad empresarial la concesión de certificados ISO 9000 a las empresas. Dichos organismos deben cumplir con las exigencias recogidas en las directrices de un documento denominado EN 45012 [NMX-CC-009:1992 IMNC: Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad]" (L. Lamprecht James, ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa. Pág. 33).

¹⁷ Voehl-Jackson-Ashton, Op. Cit., Pág. 14.

CAPÍTULO IV: BENEFICIOS Y DIFICULTADES DE LA IMPLANTACIÓN

En un ámbito de negocios en el cual se está reduciendo el número de proveedores y distribuidores de una organización, quienes han alcanzado el registro ISO 9000 evidentemente se ubicarán en una posición ventajosa.

Frank Vohel, Peter Jackson, David Ashton, ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas.

IV.1. Razones para la implantación

Las dos razones principales (debido a su constante mención por autores y empresarios) por las que una empresa decide iniciar el proceso de certificación ISO 9000 en la norma que mejor se le adapte son:

1. *Ventaja Competitiva:* La certificación ISO 9000 puede servir como una forma de diferenciación "clase" de proveedores, particularmente en áreas de alta tecnología, donde la seguridad de los productos es crucial. En otras palabras, si dos proveedores están compitiendo por el mismo contrato, el que tenga un certificado de ISO 9000 puede tener una ventaja competitiva con algunos compradores.¹ La certificación es una forma de demostrar a los clientes que se tiene el control del negocio. Sin embargo, cabe comentar que, la importancia del certificado de ISO 9000 como una herramienta de competencia de mercado, varía de sector a sector.²
2. *Exigencia de clientes o industria:* Por la misma inercia del proceso de certificación ISO 9000³ (compañías ya registradas que "sugieren" a sus proveedores consideren su propio registro), algunas empresas se encuentran obligadas a buscar el registro ISO 9000 debido a que de no conseguirlo, no podrán continuar proveyendo a algunos de sus principales clientes. En otros casos son los propios sectores de producción los que están generando presión a sus compañías afiliadas para la certificación en ISO 9000. En ambos contextos, la ISO 9000 bien puede ser el precio a pagar por conservar una parte sustancial del negocio. En otras palabras, "puede constituir una condición de supervivencia."⁴

Aparte de estas dos razones podemos agregar una tercera, que esta más relacionada con las necesidades internas de la compañía:

¹ Según Vohel: "El ser el primero que se ha registrado en una industria ofrece una importante oportunidad en el área de mercadotecnia, pero esta se deberá explotar rápidamente porque pronto habrá otros que se ubiquen en la misma posición." (Vohel Frank, Jackson Peter, Ashton David, ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas. Pág. 45.)

² "Parece ser que algunas industrias no se ven afectadas por la ISO 9000. Sin embargo, una limitación incluso para los clientes más grandes es que no puede exigir la aprobación ISO 9000 a sus proveedores si ninguno de ellos cuenta con ella. Por lo tanto, la evaluación del requisito potencial de tener ISO 9000 deberá considerar tanto las indicaciones del cliente como el hecho de que sus clientes estén recorriendo o no este camino." (Ídem, Pág. 45.)

³ Enunciado por Lamprecht, James L. en su libro ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa. Pág. 22.

⁴ Ídem. Pág. 45.

3. *Sistema de calidad efectivo*: Quizás el mejor modo que tiene una empresa de entregar productos que cumplen con los requisitos solicitados por los clientes disminuyendo sustancialmente los desechos, los reprocesos, las pérdidas de tiempo por descomposturas (justo cuando los programas de producción apremian) y la frustración porque otros no cumplieron con los requerimientos es "haciendo las cosas bien a la primera"⁵. Según Voehl tales logros y ahorros se pueden obtener siempre y cuando el sistema de calidad sea "efectivo": "La ISO 9000 proporciona una norma que, si se cumple, garantizará que el sistema sea efectivo y pueda crecer con el negocio."⁶

Ahora bien, las tres razones para adoptar uno de los sistemas de calidad ISO 9000 parten de las necesidades externas (1 y 2) o internas (3) que enfrenta cualquier empresa, pero de cuya solución (implantación y certificación) pueden obtenerse preciados beneficios.

IV.2. Beneficios externos

En un ámbito de negocios en el cual todos los compradores buscan calidad a bajo precio, las organizaciones de una industria que alcancen el registro ISO 9000 se ubicarán como líderes en cuanto a calidad entre sus competidores, con lo cual asegurarán ser considerados en primera instancia como proveedores.

Es también muy probable que una empresa certificada (y quizás en esto radique el encanto de ISO 9000) consiga nuevos negocios con clientes que ya han adoptado la política de contar únicamente con proveedores certificados en ISO 9000; esto podría convertir a una pequeña empresa proveedora de negocios igualmente pequeños en proveedora de grandes organizaciones transnacionales, claro que siempre considerando su capacidad de producción y su localización respecto de las filiales más cercanas.

Ahora bien, para aprovechar los beneficios externos de la ISO 9000, es necesario que la empresa promueva activamente su registro entre sus clientes actuales y potenciales. Lograr el registro ISO 9000 cuesta dinero y esfuerzo, una vez obtenido deberá ser divulgado (en muchas empresas se convierte en parte central de su mercadotecnia) de la mejor manera posible (menciones en relaciones públicas, publicidad y correo directo a los clientes) para adquirir todos sus beneficios.

IV.3. Beneficios internos

Como se mencionó anteriormente, los beneficios internos generales de un sistema de calidad se relacionan con el hecho de "hacer las cosas bien a la primera vez".

Aunque para algunos analistas "companies that have succeeded in obtaining an ISO certificate claim tremendous benefits from the process"⁷ ("las compañías que han tenido éxito en obtener un

⁵ Crosby, P., *La calidad no cuesta El arte de cerciorarse de la calidad*, Pág. 14.

⁶ Así es como lo consideran Voehl-Jacson-Ashton en su libro ya referido anteriormente (cita 1).

⁷ Joubert Benedicte. *ISO 9000: International Quality Standards*, Pág. 61.

certificado ISO, reportan grandes beneficios en sus procesos”), nosotros consideramos que no es la certificación la que provee dicha mejora, sino, más bien, la acertada aceptación y adopción de la norma. Es por ello que quizá sean los beneficios internos y no solamente los externos los que se buscan con la adopción de ISO 9000 como sistema de calidad.

Así pues, algunas de las ventajas internas específicas que la ISO 9000 estimula y desarrolla en el productor son las siguientes:

- Definición y formalización de misiones y responsabilidades en todos los niveles
- Aprovechar la experiencia del personal con el fin de mejorar los procesos operativos y administrativos.
- Mejoras en la organización de actividades
- Minimizar la producción de artículos defectuosos, pues se atacan las causas que lo provocan
- Reducción de desperdicios, reprocesamientos y chatarra mediante acciones específicas calendarizadas.
- Más orden y limpieza.
- Mejoras en la comunicación y en la moral del personal.
- Mejoras en la relación cliente-vendedor.

Si una empresa adopta la norma con renuencia, únicamente porque los clientes lo exigen, lo más probable es que no obtenga todos los beneficios internos.

Una actividad un tanto novedosa para algunas empresas (particularmente en las pequeñas) pero que les reportará importantes beneficios en planeación y visión a futuro es la solución de problemas a mediano o largo plazo. En cualquier negocio u organización existe la tendencia a remediar o improvisar y concentrarse en el corto plazo: pase lo que pase, el producto tiene que salir y el dinero tiene que ingresar (o lo equivalente en un ámbito que no sea de negocio). Al trabajar de esta manera es muy común volver a repetir los mismos errores una y otra vez sin realmente solucionar, o por lo menos atacar, las causas de raíz:

Con demasiada frecuencia sucede que la dirección tiende a culpar para luego tomar acciones punitivas. Esta actitud prevalece desde los supervisores de primera línea hasta la alta dirección. En efecto, se alienta a los trabajadores a que oculten los problemas reales, en lugar de buscar las verdaderas causas de los problemas, como lo requiere el sistema de calidad, voltean hacia otro lado.⁸

Un sistema de calidad diseñado para cumplir con los requerimientos de la ISO 9000 exige esa visión a largo plazo a través de la necesidad de identificar problemas, resolverlos y prevenirlos continuamente hasta que todo esté prácticamente perfecto. Según Voehl: "En un sistema perfecto, los problemas se pronostican, se comunican y finalmente se evitan desde el principio."⁹

De hecho, un sistema de calidad diseñado para cumplir con la norma resulta accesible de

⁸ Voehl-Jackson-Ashton, Op.Cit., Pág. 2.

⁹ Op.Cit., Pág. 51.

modificar a medida que pasa el tiempo con el objeto de enfrentar las nuevas circunstancias y condiciones de la empresa.

No obstante que un sistema de calidad por sí mismo constituye una herramienta de control directivo, sin un conjunto formalizado de procedimientos el control directivo no es más que un montón de jefes que exigen y de trabajadores que obedecen. En el peor de los casos, las exigencias son vistas como caprichos personales impuestos desde arriba sin un motivo conocido.

Un sistema de calidad evaluado de acuerdo con la ISO 9000 está legitimado, y por lo tanto los requerimientos del sistema ya no son considerados como caprichos de los gerentes, sino como algo necesario para cumplir con una norma reconocida.

Por último, conviene aclarar que la norma no necesariamente convertirá todo negocio, ya sea manufacturero o de servicio, en una unidad altamente eficiente y eficaz, pero sí eliminará muchas de las innecesarias aberraciones y confusiones por deficiencias en la comunicación.

IV.4. Dificultades

Existen potenciales dificultades de la ISO 9000 que es preciso considerar antes de tomar la decisión de instrumentar dicho sistema. La primera dificultad de la instalación de cualquiera de las normas ISO 9000 es su costo.

No es posible dar cifras generales sobre el costo neto de la instalación de cualquiera de los modelos ISO 9000 debido a la gran variabilidad que existe entre las organizaciones y a que las cifras estimadas pueden volverse obsoletas rápidamente. Por ello es preciso hacer estimaciones en todos y cada uno de los casos específicos. El marco de los cálculos debe tomar en cuenta el valor de las ventajas de la ISO 9000 así como los costos ocasionados. Es claro que resulta necesario decidir cuál será el periodo que se va a considerar en un ejercicio de cálculos de esta índole. Algunos de los costos asociados se generan únicamente una vez (por ejemplo, consultoría y evaluación inicial) y otros son continuos (por ejemplo, el responsable del sistema, los gastos de papelería).

Sin embargo el mayor obstáculo para su implantación quizás no sea su costo, sino la nueva actitud que deberán adoptar todos los integrantes de la compañía ante la sistematización que reclama la norma. Puede ser que el cambio más grande lo vaya a enfrentar el jefe, pues deberá dejar de ser el soberano absoluto y convertirse en un monarca constitucional: "La búsqueda de la certificación involucra a todo el sistema de calidad, luego entonces, a toda la empresa y el director, pieza maestra del sistema, es el primer y principal afectado."¹⁰ Bajo ISO 9000, el jefe debe regirse por las mismas reglas que un funcionario menor. En una organización de mayor tamaño, el mismo problema es enfrentado por todo el nivel directivo. Los altos directivos ya no pueden ser soberanos en sus propias áreas.

Como se mencionó anteriormente, ISO 9000 legitima las actividades del sistema de calidad, para ello requiere de la formalización de dichas actividades. Es muy frecuente que se confunda la formalización del sistema con la burocratización del mismo. Dicha confusión es considerada como uno

¹⁰ Op.Cit., Pág. 50.

de los principales inconvenientes de la ISO 9000. El punto de la norma que más explícitamente ejemplifica, por su contenido y tratamiento, ésta confusión (formalidad = burocracia) es el *4.16 Control de registros de calidad*, ya que por lo general estos registros implican formatos impresos cuyo llenado y manejo, en la mayoría de los casos, resulta un tanto engorroso y, para algunas personas, una pérdida de tiempo. No obstante, como la práctica lo demuestra, resulta indispensable llevar algún tipo de registro de un proceso operativo para corroborar o propiciar su consistencia y calidad. A menudo los registros de calidad suelen llevarse con exactitud, pero sin formalidad ni rigurosidad, de tal manera que cuando el o los encargados no se encuentran, los registros quedan abruptamente interrumpidos. Peor aún, hay casos en los que los registros se llevan de una manera irregular y desordenada.

Cabe aclarar que también es cierto que algunos registros de calidad no son esenciales para la operación exitosa de un proceso, por lo que en muchos casos es totalmente aceptable (y hasta necesario) desecharlos del sistema.

Es poco probable que actualmente haya organizaciones que desconozcan el significado de la certificación ISO 9000: "en los mercados en los que el cliente es otra empresa u organización más que un individuo particular, la ISO 9000 se comprende aunque sea vagamente." Sin embargo "fuera de estos tipos de mercados, entre el público general, la ISO 9000 no es conocida, y puede ser que los beneficios externos de contar con la norma sean leves en mercados de venta al menudeo."¹¹

No obstante el mismo Voehl de manera optimista concluye: "incluso cuando los clientes no tienen una gran conciencia de lo que es la ISO 9000 como tal, el hecho de conseguir el registro puede comunicarse y entenderse como un símbolo de compromiso con la calidad."¹²

IV.5. Pertinencia

Antes de emprender el arduo camino de la certificación ISO 9000, se recomienda considerar lo que está ocurriendo en la propia industria, ya que "una limitación incluso para los clientes más grandes es que no pueden exigir la aprobación ISO 9000 a sus proveedores si ninguno de ellos cuenta con ella."¹³ Por consiguiente no se hace indispensable el registro de la empresa para conservar su permanencia en el mercado cuando los competidores aún no han empezado a recorrer dicho camino o bien no han demostrado su avance, pero es claro, como se explicó anteriormente, se vuelve una brillante estrategia para mejorar su posición.

Como se mostró previamente en la figura I.3.2, la mayoría de los requerimientos de la norma tienen que ver con el proceso operativo. Cualquier proceso de operación de cualquier tipo de negocio (manufacturero o de servicio), según Voehl -con el que estamos de acuerdo-, puede abreviarse en una secuencia de insumo-proceso-producto. De esta forma la instrumentación de un sistema de calidad para satisfacer las normas ISO 9000 intentaría garantizar:

¹¹ Idem., Pág. 46

¹² Op. Cit., Pág. 47.

¹³ Idem., Pág. 45.

1. que el insumo cumpla con los requisitos especificados
2. que el proceso mismo esté controlado
3. que el producto sea vigilado para que se apegue a los requerimientos.

Así pues, los requerimientos de la ISO 9000 relacionados con el proceso operativo pueden aplicarse oportuna y eficazmente en todas, o cualquiera, de sus tres etapas (insumo-proceso-producto) para incrementar su calidad conjunta al máximo.

Cabe mencionar que así como los requerimientos de la norma relacionados con el *proceso operativo* pueden aplicarse en todos los negocios, los rubros relacionados con las actividades de apoyo y el control del sistema de calidad también pueden ser aplicados a cualquier tipo de organización:

Quando menos dos de los tres recursos de calidad, compras y capacitación, existen en todos los negocios, y en la mayoría existe la necesidad de controlar el equipo de inspección, medición y vigilancia. Los requerimientos clasificados con registros de calidad y como control del sistema de calidad son aquellos que surgen del sistema de calidad mismo y por lo general son independientes de la actividad actual realizada por el negocio.¹⁴

Así pues, la normatividad ISO 9000 tiene aplicación universal.

Por último, resta concluir que a pesar de las desventajas que trae consigo la planeación y puesta en marcha de cualquiera de las normas ISO 9000, es seguro que "satisface un número de requerimientos corporativos y estratégicos significativos, y aún críticos, en un cambiante ambiente industrial y de mercado."¹⁵ Pues como comenta Voehl : "El hecho de concentrarse en la calidad a final de cuentas incrementará y mejorará rentabilidad y productividad."¹⁶

¹⁴ Ídem., Pág. 56.

¹⁵ Rothery, Brian, ISO 9000, Pág. 12.

¹⁶ Op.Cit., Pág. 2.

CAPÍTULO V: ISO 9000 EN LA PEQUEÑA EMPRESA.

Es probable que usted, lector, sea propietario de una empresa pequeña o mediana y que esté acostumbrado a que las cosas se hagan a su manera; ¿cómo va a manejar la situación cuando el capataz plantee una acción correctiva en la que se señale un problema que se origine en el escritorio de usted? ¿Lo podrá manejar? Si no puede hacerlo, la ISO 9000 no es para usted.

Frank Vohel, Peter Jackson, David Ashton, ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas.

Como se mencionó anteriormente (capítulo IV), una empresa que pasa de una situación sin un sistema de calidad formal (o apenas esbozado) a otra en la que se cumpla con la ISO 9000 va a enfrentar un choque cultural apreciable, a pesar de haberlo previsto. Esto le ocurre a cualquier empresa. Sin embargo, en el caso de las pequeñas empresas, la implantación de un sistema de calidad de este tipo, puede significar mucho más que un proceso de culturización.

V.1. La pequeña empresa

Según la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones de México, una empresa consiste en:

las personas físicas o morales que realicen actividades comerciales, industriales o de servicios, en uno o varios establecimientos, con exclusión de locatarios de mercados públicos que realicen exclusivamente ventas al ménudeo, y personas físicas que efectúen actividades empresariales en puestos fijos o semifijos ubicados en la vía pública, o como vendedores ambulantes.¹

El Centro de Apoyo a la Micro y Pequeña Empresa (CAMYPE) ofrece la clasificación de empresas mostrada en la tabla I.5.1: Clasificación de empresas según CAMYPE, basada en el número de empleados²:

Tabla I.5.1. Clasificación de empresas por número de empleados según CAMYPE

| TAMAÑO | CLASIFICACIÓN POR NÚMERO DE EMPLEADOS SECTOR | | |
|---------|--|----------|-----------|
| | Industrial | Comercio | Servicios |
| Micro | 1 - 30 | 1 - 5 | 1 - 20 |
| Pequeña | 31 - 100 | 6 - 20 | 21 - 50 |

Ahora bien, el Sistema de Información Empresarial Mexicano (SIEM) considera en su padrón empresarial los sectores y tamaños de empresa mostrados en la tabla I.5.2: Clasificación de empresas según SIEM (estos últimos también de acuerdo con su número de empleados)³.

¹ Sitio de Internet del SIEM (Sistema de Información Empresarial Mexicano), <http://www.siem.gob.mx/portalsiem/>.

² CAMYPE, FCA-UNAM. Agenda Suplemento semanal de actividades de la gaceta de la UNAM, 26 de noviembre de 2001, Pág. 24A

| Tabla 1.5.2: Clasificación de empresas según SIEM | | | | |
|---|----------------------------------|----------|-----------|------------|
| SECTOR | TAMANO (por número de empleados) | | | |
| | Micro | Pequeña | Mediana | Grande |
| Agropecuario | 1 a 30 | 31 a 100 | 101 a 500 | más de 500 |
| Minería y extracción del petróleo | | | | |
| Industria manufacturera | | | | |
| Construcción | 1 a 5 | 6 a 20 | 21 a 100 | más de 100 |
| Comercio | | | | |
| Transportes y comunicaciones | 1 a 20 | 21 a 50 | 51 a 100 | más de 100 |
| Servicios | | | | |

De las pequeñas empresas que pertenecen al sector productivo, según Lamprecht, muchas suelen ser empresas de alta tecnología muy jóvenes (menos de 10 años de antigüedad) que han experimentado un crecimiento espectacular en los últimos seis u ocho años, mientras que otras son empresas muy implantadas que tienen una oferta muy específica para un segmento definido del mercado. En cualquiera de los casos son empresas que se enorgullecen de la rapidez de su respuesta a las demandas de los consumidores, sin que esto signifique una merma en la calidad de su producto. Según Lamprecht: "La flexibilidad y la rapidez de entrega tipifican a estas empresas que son conocidas en el ámbito empresarial como *gacelas*".

Además de elaborar productos "a la medida" que satisfacen la calidad solicitada por los clientes mediante procesos rápidos, otra importante característica de las pequeñas empresas manufactureras que, según Lamprecht, ha permanecido inalterable por lo menos desde los últimos 120 años es:

la tendencia a evitar el enfrentamiento directo con las grandes empresas mediante el uso de métodos de producción especializados que les permite fabricar pequeñas tiradas de productos desarrollados para atender las necesidades concretas de un segmento del mercado, versatilidad en el empleo de la tecnología de producción más avanzada, así como un calendario de producción flexible para lograr satisfacer a sus clientes, ofreciéndoles una atención personalizada, y para adecuarse a los cambios en los mercados de cada región.

V.2. Dificultades de ISO 9000 en la pequeña empresa

Aunque como reiteradamente se ha dicho, ISO 9000 es aplicable para cualquier tipo de industria así como para cualquier tipo de empresa, (aunque como ya se dijo se adecua mejor a un entorno de fabricación) cabe recordar que:

si se revisa la lista de los delegados de los múltiples comités nacionales responsables del desarrollo y mantenimiento de la familia ISO 9000 (el comité técnico 176 o TC/176), queda aún más claro que nunca existió representación alguna de la pequeña empresa en dichos comités. De esta lectura se desprende que la afiliación de los miembros de los diversos comités técnicos casi siempre corresponde a una organización o empresa de gran tamaño. Dicho de otra forma, los miembros pertenecen a organizaciones que, tanto en Estados Unidos como en otros países,

representan a *¡menos del 4 por ciento de todas las empresas existentes!* Como cabe esperar, estas personas se encuentran apoyadas por complejos sistemas de aseguramiento de la calidad y grupos de ingenieros dedicados al tema de la calidad.⁴

Lo más común es que la mayoría de las pequeñas empresas que se plantean la obtención de la certificación ISO 9000 no lo hacen por deseo propio, sino porque sus clientes se los han comenzado a exigir, casi de forma rutinaria. De hecho, es muy probable que deban implementar en su sistema de calidad requisitos adicionales a los especificados en ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 por exigencia de aquellos clientes cuya influencia en las ventas de la empresa es de especial relevancia: "Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de la calidad para situaciones contractuales específicas."⁵

A pesar de que es cierto que muchas empresas pequeñas podrían considerarse como ineficientes, otras muchas no lo son, por el contrario son particularmente eficientes en su sector sin usar ISO 9000. Es en algunas de estas pequeñas empresas donde la exigencia de la implantación y certificación ISO 9000 se convierte en una carga desequilibrante, y a veces hasta innecesaria.

Algunos de los factores de las pequeñas empresas que consideramos pueden frenar, y hasta impedir, el proceso de implantación de ISO 9000 son:

a) Soberanía absoluta del jefe:

Como mencionamos en el capítulo anterior el cambio más grande lo va a sufrir el jefe o la dirección por tener que acatar lo establecido en el sistema, perdiendo parte de sus privilegios jerárquicos; pero es quizá en las pequeñas empresas, en las que los asuntos administrativos forman parte en gran medida del dominio del propietario, donde dicho cambio implicará una rotunda metamorfosis idiosincrática casi imposible de realizar.

b) Falta de interés por procedimientos normalizados:

La mayoría de las pequeñas empresas, contrariamente a lo que ocurre en las grandes, no consideran necesaria en su estrategia el desarrollo de procedimientos normalizados, llegando incluso a afirmar que la necesidad de normalizar casi cualquier cosa es contraria a la propia existencia de su empresa: "Para la mayoría de los responsables de la pequeña empresa, la certificación ISO 9000 supone la obligación de desarrollar procedimientos complejos que conllevan la paralización del método de funcionamiento rápido y flexible que aplican actualmente."⁶

c) Falta de personal exclusivo para la calidad:

La probabilidad de que una pequeña empresa disponga, con todos los recursos necesarios, de un departamento exclusivamente dedicado al cumplimiento de los múltiples requisitos de la norma ISO 9000 es totalmente escasa. Muchas empresas pequeñas carecen de un departamento

⁴ Lamprecht, James L., *ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa*, Pág. 19.

⁵ Introducción a la ISO 9002:1994 (NMX-CC-004:1995) *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio*, pág. 1.

⁶ L. Lamprecht James, Op. Cit., Pág. 24.

de control de calidad y dichas funciones son asumidas por una sola persona como otra responsabilidad funcional más. En muchos casos esto se debe al reparto de las responsabilidades del aseguramiento de la calidad y del control de la calidad entre la plantilla. En un entorno donde la rapidez se considera como un objetivo esencial, no sólo se permite sino que se espera que los empleados tomen decisiones rápidamente, y aunque si se elabora algún tipo de registro, no se siguen procedimientos específicos.

d) Falta de recursos económicos:

Muchos consultores y expertos asumen que todo aquello que sea positivo o que funcione en empresas de gran tamaño también debería ser positivo e igualmente válido en la pequeña empresa. Esta suposición es errónea. La empresa pequeña está sometida a una serie de dificultades económicas que son desconocidas en las grandes empresas. Aunque es cierto que todas las empresas están sujetas a los mismos principios de los ciclos económicos (de alza y declive), las empresas de mayor tamaño disponen de más recursos, lo que aumenta sus probabilidades de resistir un período extendido de declive económico. Según Lamprecht: "Esta es la razón por la que la mitad de las empresas pequeñas tienen altas probabilidades de no superar los cinco años de existencia desde su creación."⁷

V.3. Solución: adaptar la norma a la pequeña empresa

Lo anterior no significa que las pequeñas empresas no puedan alcanzar la implantación exitosa del sistema de calidad ISO 9000, sino que deberán poseer la suficiente destreza, imaginación e inteligencia para superar dichos factores (además de honestidad y objetividad para el absolutismo del patrón) así como entender y conocer lo mejor posible las limitaciones impuestas y las libertades permitidas por la norma elegida en cada uno de sus requerimientos:

Dentro del contexto de la terminología empleada en ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, hay niveles distintos de exigencia. En la mayoría de los apartados se emplea el verbo condicional "debe"; en donde por fortuna (o desafortunadamente, según se vea), ninguna de las normas especifican cómo ha de realizarse una actividad, sólo se limita a indicar la obligatoriedad de llevarla a cabo. Esto supone que es Vd. el que debe decidir la manera de implantar la actividad (asumiendo que no está implantada en la actualidad).⁸

Sin duda, si los responsables de una pequeña empresa decidieran a la ligera imitar el sistema de aseguramiento de la calidad de las grandes empresas, se exponen a perder su capacidad de reacción rápida y flexible, y en algún momento dado, la solvencia de su empresa. Así pues, la imitación no es la solución, sino la adaptación.

⁷ Ídem., Pág. 24.

⁸ Ídem., Pág. 37.

CAPÍTULO VI: METODOLOGÍA DE IMPLANTACIÓN.

La intención de la norma no es la de imponer la uniformidad de los sistemas de la calidad y se reconoce la necesidad de la diversidad y de adaptación en los distintos sectores. Por consiguiente, es preciso evitar la simple copia del sistema aplicado en otra empresa. Debe diseñar su propio sistema para que se ajuste a sus necesidades reales.

James L. Lamprecht, ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa

VI.1. Etapas más comunes

A medida que la norma ISO 9000 fue ganando reconocimiento entre un amplio número de empresas de diferentes sectores y tamaños, también comenzaron a pulular artículos, libros, cursos y asesorías especializadas (y hasta tesis de licenciatura) sobre este tema, cuyos contenidos diferenciables en extensión, además de tratar los casi ineludibles qué, porqué, en qué, cuándo y cuánto de la norma, enfatizan indistintamente y de manera muy especial el cómo de la certificación. Regularmente estas "guías" o "metodologías" para la implantación y registro suelen contener pasos o etapas semejantes, cuyas únicas variaciones ocurren en la nomenclatura, la secuencia o el detalle de las actividades de cada etapa. Así, con base en la comparación de algunas de esas metodologías y en nuestra experiencia personal, enunciaremos a continuación las etapas -que de acuerdo con nuestro punto de vista son indispensables y lógicos- para la implantación y certificación de un sistema de calidad acorde con la norma ISO 9000, no sin antes recordar que más que buscar el registro lo que se pretende es asimilar las virtudes de la sistematización con base en un estándar:

- I. Analizar el ISO 9000.
- II. Designar responsables.
- III. Seleccionar el modelo.
- IV. Concientizar al personal operativo.
- V. Evaluar el sistema de calidad.
- VI. Mejorar el sistema de calidad.
- VII. Certificarse en el estándar correspondiente.

Esta metodología puede aplicarse para cualquier tipo y tamaño de empresa. A continuación describiremos las actividades en que consisten cada una de sus etapas.

VI.1.1. Analizar el ISO 9000

Antes de decidir adoptar un sistema de calidad ISO 9000 e intentarlo certificar, es indispensable conocer y comprender ampliamente sus conceptos, mecanismos e implicaciones para poder evaluar *a priori* los beneficios que podría traer a la compañía, así como las dificultades que en particular podrían darse durante y después del proceso de implementación (por ejemplo en productividad). También

deberán considerarse los costos en los que incurrirá la empresa tanto para el establecimiento como para la certificación y estar completamente seguros de que dichos costos podrán ser absorbidos por los recursos de la empresa. Esta etapa la puede realizar individualmente el gerente o director general o conjuntamente con la alta dirección o los jefes de departamento según sea el caso; en nuestra humilde opinión recomendamos el análisis y la decisión conjunta, ya que si se opta por el ISO, posteriormente dichos dirigentes serán involucrados, además de que: "dos cabezas piensan mejor que una".

Los objetivos fundamentales a cubrir durante la etapa de *Analizar el ISO 9000* deberán ser:

I.1. Que el director, gerente general o dueño de la empresa, conozca y comprenda los conceptos, tipos, contenidos, alcances, funciones, ventajas, defectos y metodologías implementadoras de la norma ISO 9000.

I.2. Que el director con los gerentes o jefes de departamento que considere adecuados, evalúen los beneficios, desventajas, contrariedades, costos y recursos necesarios para la implementación de un sistema de calidad acorde con el ISO 9000 en su organización. En caso de que el resultado de dicho análisis indique más perjuicios que beneficios para la compañía recomendamos descartar por el momento el proyecto de implementación y certificación hasta que las condiciones de este análisis sean más adecuadas; en caso contrario, continuar con la metodología..

I.3. Una vez decidida la adopción del ISO 9000, el director con los gerentes que considere adecuados deberán definir el *Alcance* que tendrá dicho proyecto, es decir, si será instaurado en toda la empresa o sólo en alguna de sus líneas o departamentos de producción o servicio.

I.4. Elaborar, conjuntamente el director y los gerentes que considere adecuados un *plan preliminar* calendarizado del resto de las actividades de esta metodología, todavía sin programa específico.

VI.1.2. Designar responsables

Decidido y definido lo anterior el siguiente paso importante es involucrar, cuando menos, al grupo de todos los gerentes -al cual en algunos textos se le denomina *alta gerencia* o *cuero directivo*- (incluyendo al director general) o jefes de departamento de la compañía en el programa de actividades, y si es posible también a los mandos medios (jefes de departamento), ya que todos ellos -antes o después, mucho o poco- tendrán que participar en el sistema. Es importante que comprendan tanto el significado y las implicaciones de la norma así como los beneficios y el grado de trabajo tan considerable que requerirá su implantación. Según la IMNC: "El apoyo e involucramiento de la Dirección General darán al resto de la empresa la confianza necesaria para que todas las áreas involucradas cooperen en la implantación."¹ También en esta etapa es el momento adecuado para asignar y deslindar responsabilidades del proyecto.

Las actividades fundamentales a cubrir durante la etapa de *Designar responsables* son:

¹ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). Curso: Desarrollo e implementación de un sistema de aseguramiento de calidad bajo las normas ISO 9000/NMX-CC. Pág. 60.

II.1. Capacitar a la *alta gerencia* (y mandos medios si es posible) en la norma ISO 9000 para que cada uno conozca y comprenda los conceptos, tipos, contenidos, alcances, funciones, ventajas, defectos y metodologías implementadoras de la norma ISO 9000.

II.2. Discutir y resumir los beneficios específicos que tanto para la empresa como para el *cuerpo directivo* traerá la implantación.

II.3. Concientizar al director general y a la *alta gerencia* de su indispensable e importante participación para el desarrollo del proyecto, recalcando que "predicar con el ejemplo" provee credibilidad y confianza en el sistema en el personal operativo.

II.4. Elegir de común acuerdo por los miembros de la *alta gerencia* a aquellos dirigentes cuyo perfil laboral demuestre que serán los más adecuados para responsabilizarse de la implantación y mantenimiento del sistema de calidad. A este grupo gestor del proyecto ISO 9000 se le conoce como el *Comité de Calidad*².

II.5. Designar a uno de los miembros del *comité de calidad* como su líder y representante³ -al cual la terminología de la norma lo llama *Representante Administrativo*⁴- que, entre las varias de sus

² Según la IMNC (Ídem, pág. 62) algunas de sus funciones son:

- a) Gestionar la planeación para la implementación del sistema.
- b) Seleccionar la norma de calidad que se utilizará como referencia para implantar el sistema.
- c) Definir el alcance que tendrá el sistema de calidad [que de acuerdo con nuestra metodología no sería propiamente su definición, pero si su modificación de acuerdo con los resultados de sus otras actividades]
- d) Coordinar la elaboración de la documentación del sistema de calidad (manual de calidad, procedimientos, etc.).
- e) En algunas ocasiones también interviene en la elaboración de la política de calidad y los objetivos de calidad [nosotros creemos que no sólo en "algunas ocasiones", sino que "siempre debe", ya que ellos serán los encargados de permear dicha política y objetivos en toda la empresa, por lo cual es indispensable que estén total y absolutamente convencidos de su veracidad y funcionalidad para poder ejemplificar y adoctrinar]
- f) Coordinar y apoyar la difusión e implantación de la política de calidad [lo que ya comentábamos]
- g) Participar en la sensibilización del personal a su cargo, en algunas ocasiones sólo coordinará, pero en otras es muy importante su participación en cuanto al modelaje, es decir el predicar con el ejemplo.

³ Según el IMNC: "Por el tipo de trabajo que desarrollará el RI [Responsable de la Implantación, que para nosotros más que ser un responsable es en sí el líder del *comité de calidad* en cual apoyará y delegará parte de su labor], se recomienda que este cumpla con las siguientes características básicas:

Visión.- Habilidad para conceptualizar metas, objetivos e inclusive problemas y ejecutar la acción correspondiente a través de la comunicación efectiva.

Experiencia y nivel ejecutivo.- Conocimiento de la organización y los procesos que la integran: de preferencia debe ser una persona de nivel ejecutivo con una trayectoria larga en la empresa.

Tenacidad.- Habilidad para extraer lo mejor de los demás para lograr que las cosas sucedan.

Intuición.- Habilidad para percibir que existe una oportunidad de mejora en la organización y reaccionar de manera adecuada utilizando la experiencia y la información disponible.

Liderear con el ejemplo.- Hacer lo que ya está establecido en la política de calidad, los manuales y los procedimientos haciendo que los demás se sientan útiles y ayudándoles a cumplir sus expectativas y objetivos.

Capacidad de resistencia.- Debido a que esta persona en ocasiones será duramente criticada y a veces "rechazada" debe tener la capacidad para resistir la tensión que genera la resistencia al cambio.

Sentido común.- En ocasiones los problemas que se presentan tienen una solución que no requiere de procesos sofisticados y la manera de resolverlos es únicamente por la observación y la lógica.

Paciencia.- Es común encontrar pequeños obstáculos en la documentación e implantación del sistema, por lo cual el responsable debe tener la paciencia suficiente para no abandonar esta ardua tarea.", Ídem, Pág. 64.

⁴ "Es frecuente que el papel de representante administrativo convenientemente encaje con otro puesto administrativo, como secretario de la empresa, director financiero, gerente de oficina, o gerente de aseguramiento de la calidad; el título existente del puesto podrá utilizarse en lugar de "representante administrativo" en el manual de procedimientos, siempre y cuando se

funciones⁵, será el enlace directo entre el *comité de calidad* y la *alta dirección*, con el propósito de presentar al segundo los avances del primero.

II.6. Entregar el plan preliminar elaborado en el punto 1.4 al *representante administrativo* para que sea analizado, modificado (si es necesario) y definido el programa de actividades específico para cada una de las etapas por el *comité de calidad*.

II.7. Que el *comité de calidad* defina su organización y forma de trabajo para ejecutar el plan preliminar y se lo comunique a la *alta dirección*, así como la manera en que le informará de los pormenores acaecidos durante todo el proceso. A partir de este momento las siguientes etapas las deberá desarrollar el *comité de calidad*, a no ser que se especifique lo contrario.

VI.1.3. Seleccionar el modelo

Una vez creada la infraestructura que soportará la implantación del sistema de calidad tipo ISO, es necesario decidir cuál modelo de estándar (9001, 9002 ó 9003) es el más apropiado para la empresa es decir, el que más se acerque a su forma de elaborar productos o servicios. Estamos convencidos de que el primer paso para poder tomar una decisión correcta es el *Análisis de la Organización*, ya que: "Se adopta un sistema de calidad una vez que se han analizado los procesos que componen un negocio y se han identificado los métodos correctos, es decir, aquellos que garantizan que el producto va a satisfacer las exigencias del cliente. Entonces se sistematizan estos métodos ya que ellos integran el sistema de calidad."⁶ Además, este análisis "proporciona una herramienta para identificar los procedimientos que se van a requerir y para planear cómo se van a relacionar para edificar un sistema

anticipe que así será durante un tiempo. No obstante, de ser ese el caso, deberá mencionarse en el manual de calidad bajo la declaración de política relativa a *Responsabilidad administrativa-Organización (4.1.2)*:

El gerente de oficina fungirá como Representante Administrativo, y será el responsable de instrumentar y mantener el Sistema de calidad.

Sea cual fuere el enfoque elegido, es vital que todos los integrantes de la organización sepan quién tiene el papel de representante administrativo." Vohel, Frank; Jackson, Peter; Ashton, David, *ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas*, Pág. 182.

⁵ Algunas de sus funciones principales, según el IMNC y Vohel-Jackson-Ashton, serán:

- Coordinar al *comité de calidad* durante la implantación del sistema.
- Coordinar y, en ocasiones, participar en las auditorías al sistema de calidad de la compañía, ya sea que este lo realice personal interno o externo.
- Coordinar la capacitación del personal operativo en el uso y comprensión del sistema de calidad.
- Monitorear constantemente el sistema de calidad a través de la planeación y realización de auditorías internas en cada área que esté dentro del alcance del sistema.
- Contactar y tratar con los certificadores.
- Tratar con los asesores externos que sean necesarios.
- Tener bajo control la documentación del sistema de calidad.
- Emitir las formas que se habrán de utilizar para la documentación del sistema de calidad.
- Garantizar que la *alta dirección* este enterada de los resultados de las auditorías para que apruebe los cambios necesarios.
- Instrumentar las modificaciones acordadas.
- Administrar el procedimiento de acción correctiva.

⁶ Vohel-Jackson-Ashton, Op.Cit., Pág. 14.

coherente."⁷ No obstante que las actividades llevadas a cabo en un área de trabajo de producción varían considerablemente de negocio a negocio, para la realización del *análisis de la empresa* debe considerarse lo mencionado en el capítulo I de este trabajo de tesis respecto de esta situación: "todas las áreas de trabajo, sin excepción alguna, se componen de cadenas interconectadas de insumo-proceso-producto."⁸ Visto de esta manera, dichas cadenas deben ser consideradas en un sentido sumamente amplio y no limitarlas al insumo físico, el proceso y el producto.

Las actividades fundamentales a cubrir durante la etapa de *Seleccionar el Modelo* son:

III.1. Identificar las áreas de trabajo involucradas en el *alcance* del sistema de calidad definido durante la etapa de *Analizar el ISO 9000*.

III.2. Reconocer a *grosso modo* los procesos de las áreas de trabajo del punto anterior.

III.3. Determinar para cada uno de los procesos anteriores el *nivel de detalle*⁹ de su descripción¹⁰, tomando en cuenta las actividades específicas esenciales desempeñadas en ellos¹¹ y en la utilidad que dicha descripción pueda proveer a la posterior revisión y/o diseño de procedimientos en el desarrollo del sistema de calidad¹² (etapas de *Definir y Modificar el Sistema de Calidad*).

III.4. Elaborar, y después ejecutar, el programa de actividades específicas del *análisis de la organización* considerando el *nivel de detalle* determinado en el punto anterior.

III.5. Seleccionar de los modelos de sistemas de calidad de la ISO 9000 (9001 que incluye diseño, 9002 ó 9003 que excluyen el diseño) el más conveniente y adecuado para la organización (el diseño implica o no parte de sus contratos) de acuerdo con los resultados arrojados por el *análisis de la organización*, los cuales deberán ser registrados y conservados para su posterior empleo.

⁷ Ídem, Pág. 99.

⁸ Ídem., Pág. 103.

⁹ "El nivel de detalle requerido es el nivel mínimo de detalle necesario para llevar a cabo los procedimientos de revisión y diseño. El consejo práctico idóneo es mantenerse inicialmente en el nivel relativamente general y, en caso necesario, pormemorizar los elementos posteriormente." Ídem., Pág. 104.

¹⁰ Para la realización de las descripciones Vohel-Jackson-Ashton recomiendan la creación de gráficos que representen lo que ocurre en las áreas de trabajo durante los procesos (Op.Cit., Capítulo 7: Análisis de la organización). Las gráficas pueden realizarse de manera sencilla o exhaustiva de acuerdo con el *nivel de detalle* definido. Desde nuestro punto de vista creemos recomendable y muy positivo para la comprensión de los procesos, y de la compañía, consultar las técnicas de *estudio del trabajo* para el desarrollo de gráficos y cursogramas. Por lo tanto sugerimos consultar el texto Introducción al estudio del trabajo de la Oficina Internacional del Trabajo Ginebra en su última edición.

¹¹ Las actividades de las *áreas de trabajo* deben no sólo comprender las de tipo operativo sino también las de apoyo (ver capítulo I de este trabajo de tesis) como compras (¿Están centralizadas o descentralizadas?, ¿Son responsabilidad de especialistas o las lleva a cabo personal con una amplia gama de obligaciones distintas?), capacitación (¿Está centralizada o descentralizada?, ¿Qué tipo se proporciona?) e identificación de productos (¿Los productos pueden identificarse individualmente durante su manufactura y después de ella?, de ser así ¿De qué manera?). Al final se deberán conocer todas las actividades indispensables para que un pedido se convierta en una entrega al cliente.

¹² Por lo que también se deberán vincular las gráficas y descripciones generadas con el personal y la jerarquía de la organización. Nos dicen Vohel-Jackson-Ashton: "De manera específica, en la estructura operativa y en las gráficas de producción se deberá mostrar cuáles son los departamentos que actualmente desempeñan las actividades... y específicamente los directivos implicados. Estas adiciones resultarán de gran utilidad al decidir quién participará en la elaboración de procedimientos y las etapas de edificación del sistema." (Op.Cit., Pág. 112.)

VI.1.4. Concientizar al personal operativo

Es esencial que todos los empleados relacionados con las *áreas de trabajo* comprendidas en la implantación del modelo de sistema de calidad decidido en la etapa anterior, tengan clara y comprendan la terminología ISO 9000, los requerimientos del estándar, y la importancia de todo el sistema de documentación. Al menos todos deben estar conscientes de su papel en el sistema así como la importancia de sus acciones en el rendimiento de este. Este proceso de sensibilización no tiene forzosamente que realizarse después de la etapa anterior (*selección del modelo*), puede muy bien efectuarse simultáneamente con ella y a lo largo de las restantes etapas de la metodología, siempre y cuando no afecte negativamente el desempeño de las actividades de las *áreas de trabajo* y no se encime con las actividades de las otras etapas, todo depende de la creatividad del *comité de calidad*, del carácter del personal y de las actividades de las *áreas de trabajo*. Es importante cuidar que la sensibilización se realice utilizando el lenguaje más adecuado para el nivel de personal de que se trate (directivos, supervisores, operarios, obreros, etc.), sin restar por ello la seriedad y formalidad que el asunto merece.

Las actividades fundamentales a cubrir durante la etapa de *Concientizar al Personal Operativo* pueden ser:

IV.1. Capacitar al personal operativo en temas relacionados con la calidad:

- La historia del concepto de calidad.
- La calidad en el trabajo, el hogar y la vida personal.
- La situación actual del mercado de trabajo y su conservación.
- La importancia de la contribución personal en la calidad de la organización.
- Los cambios mundiales actuales que motivan mejorar a las organizaciones.
- Como lograr un área de trabajo limpia y ordenada.
- Los sistemas de calidad.

IV.2. Recordarles, si se tiene, la *Política de Calidad*¹³ de la compañía.

IV.3. Comunicar la decisión tomada por los altos mandos de certificarse en ISO 9000.

IV.4. Capacitarlos en la normatividad ISO 9000 para que cada uno conozca y comprenda sus conceptos, tipos, ventajas y dificultades.

IV.5. Destacar los beneficios específicos que tanto para la empresa como para los trabajadores traerá la implantación de un sistema de calidad ISO 9000.

IV.6. Reiterarles que para el desarrollo del proyecto es importante e indispensable su participación.

VI.1.5. Evaluar el sistema de calidad

La existencia de un sistema de calidad implica la documentación del mismo así como los registros que demuestren se esta aplicando, de lo contrario, dicho sistema esta incompleto, parcialmente

¹³ La ISO 8402:1994 (NMX-CC-001:1995) define a una *política de calidad* como "Directrices y objetivos generales de una organización (1.7), concierne a la calidad (2.1) los cuales son formalmente expresados por la alta dirección." Pág. 10.

aplicado o, simplemente, no existe. En varias empresas (generalmente en las más jóvenes) prácticamente no existe un sistema de calidad, cuando mucho, sólo presentan ciertas actividades de inspección que no están totalmente sistematizadas y mucho menos documentadas. En otras empresas, aunque las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad están bien identificadas, no todas están sistematizadas ni documentadas. Hay también negocios en los que el sistema de calidad está plenamente desarrollado (sistematizado, documentado y registrado) pero aún carente de ciertos aspectos propios de la ISO 9000. Así pues, es indispensable conocer y determinar en qué momento del desarrollo de un sistema de calidad se encuentra una organización antes de proceder a modificarlo. La investigación fundamental con la que se pueden diagnosticar las condiciones en las que se encuentra el sistema de calidad actual y así poder establecer las acciones suficientes para mejorarlo es la *Auditoria del Sistema de Calidad* (o simplemente *Auditoria de Calidad*), de la cual hablaremos más ampliamente a continuación.

Una *auditoria del sistema de calidad* consiste en evaluar y verificar si las actividades técnico-administrativas que aseguran y controlan la calidad de los productos y/o servicios (desarrollados con los procesos de las *áreas de trabajo* descritas en la etapa de *Seleccionar el Modelo*) se encuentran sistematizadas, documentadas, registradas y, si es el caso, acordes con las requeridas por algún modelo de sistema de calidad de referencia (como puede ser la ISO-9000 y ANSI, o la ASME NQA1).

Existen dos enfoques para definir los diferentes tipos de auditorías, el primer enfoque considera si la auditoría se efectúa por personal propio (interno) o de afuera (externo) de la organización. De acuerdo con este enfoque las auditorías se dividen en *auditorías Internas* (o *auditorías de Primera Parte*), que son las efectuadas por una empresa sobre su propio sistema¹⁴, y *auditorías Externas*, que son las efectuadas por una empresa sobre otra organización ajena a ésta. Las *auditorías externas* contemplan tanto a las *auditorías de Segunda Parte* (las que son realizadas por un cliente sobre otra organización) como a las *auditorías de Tercera Parte* (las que son realizadas por un organismo independiente, que cuenta con los acreditamientos necesarios para realizar estas actividades¹⁵, sobre una organización). El segundo enfoque tipifica de acuerdo con el objeto sobre el cual se va a aplicar la auditoría; así, estas pueden ser de: producto, servicio, proceso o sistema de calidad, entre otros.

Una condición indispensable para cualquier tipo de *auditoría* es que debe ser desarrollada por personal independiente, es decir que no tenga intereses y/o responsabilidades sobre el *área de trabajo* y/o la actividad que se vaya a auditar. El IMNC considera "particularmente importante que las personas que realicen el diagnóstico [la auditoría] sean auditores de sistemas de calidad calificados o certificados por un organismo de certificación de personal, para obtener diagnósticos confiables que nos ayuden a mejorar nuestro sistema de calidad."¹⁶ Aunque, cabe aclarar, no son indispensables auditores certificados, pero sí personal con criterio, conocedor de los procesos, objetivo y analítico.

¹⁴ La IMNC comenta que: "En ocasiones es válido que una empresa subcontrate auditores [externos] para realizar auditorías internas, siempre y cuando el control de éstas actividades sea ejercido por la empresa." Op.Cit., Pág. 36.

¹⁵ Ver capítulo 3 Pág. 34.

¹⁶ IMNC, Op.Cit., Pág. 31.

Las actividades fundamentales a cubrir durante la etapa de *Evaluar el Sistema de Calidad* son:

V.1. Seleccionar a los integrantes del *Equipo Auditor*, tanto de los miembros del *comité de calidad* como del personal operativo, que se encargará de planear, realizar, analizar y resumir la auditoría.

V.2. Capacitar y sensibilizar al *equipo auditor* en los conceptos, tipos, alcances, objetivos, funciones, estrategias, problemas comunes y análisis de las *auditorías de calidad*. Es recomendable consultar (y si es posible aplicar) las normas ISO 10011/1:1990 (NMX-CC-007/1:1993) Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1: Auditorías, ISO 10011/3:1991 (NMX-CC-007/2:1993) Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2: Administración del programa de auditorías e ISO 10011/2:1991 (NMX-CC-008:1993) Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

V.3. Revisar y estudiar los documentos escritos (*Manual Descriptivo del Sistema, Manual de Procedimientos, Manual de Instrucciones de Trabajo, Manual de Formatos*¹⁷ o cualquier otro documento para la calidad) con los que cuenten las actividades de aseguramiento y control de calidad de las *áreas de trabajo* para su sistematización. Adicionalmente puede ser necesario estudiar algunas normas de referencia (por ejemplo normas técnicas de productos, de prueba, de calibración, etc.). En caso de no haber ningún documento propio del sistema, reconocer las actividades de calidad con las que opera. Si las actividades de calidad no son reconocibles ni identificadas pasar al siguiente punto. Cabe aclarar que no es necesario terminar la revisión y estudio de los documentos para continuar con el siguiente punto de la *evaluación del sistema de calidad*, sólo se requiere adquirir conciencia de la envergadura del sistema y así, proseguir simultáneamente con el estudio de los documentos de la siguiente actividad.

V.4. Apoyándose en la amplitud reconocida del sistema de calidad (producto del punto anterior), así como en los resultados del *análisis de la organización*, elaborar un *plan de auditoría* que comprenda:

- Los objetivos a cumplir
- El alcance de la auditoría
- El personal asignado al *equipo auditor* así como el involucrado para responder.
- El personal de las *áreas de trabajo* necesario para mostrar las actividades de calidad.
- Un programa calendarizado de evaluaciones, que comprenda todos los requisitos de la norma, acompañado de los responsables de auditar y de responder cada una de las *áreas de trabajo* que abarquen dichos requisitos.
- Tiempo de holgura

¹⁷ La ISO 9004 especifica al *Manual de Calidad* como el documento típico demostrador del sistema. Su propósito primario consiste en brindar una descripción adecuada del sistema de calidad mientras sirve como una referencia permanente en la implementación y mantenimiento de dicho sistema. Para una descripción de los mismos consúltese el Curso: Desarrollo e implementación... (Op. Cit.) y El manual de administración de la calidad. Cómo escribir y desarrollar un manual para los sistemas de administración de la calidad, de Waller, Jenny; Andrew, Derek Allen y Burns, Andrew, Panorama Editorial, México 1998.

- Fecha de entrega del *informe de auditoría*¹⁸

V.5. Elaborar los formatos necesarios para la ejecución del *plan de auditoría*. Estos pueden ser: listas de asistencia, reportes de no conformidad, listas de verificación, formatos de notificación, etc.

V.6. Iniciar oficialmente el *programa de evaluaciones* con una *Reunión de Apertura*¹⁹.

V.7. Examinar -a través de las *técnicas de auditoría*²⁰ más conveniente- y corroborar -mediante evidencias claras y objetivas (*registros*)- minuciosamente las actividades de calidad, conforme al *programa de evaluaciones*. Antes de examinar, se recomienda explicar brevemente las actividades operativas que se realizan en el área de trabajo a auditar al equipo auditor asignado a ella.

V.8. Finalizar oficialmente el *programa de evaluaciones* con una *Reunión de Cierre*²¹.

V.9. Elaborar y entregar el informe de auditoría con todos los elementos necesarios:

- a) Identificación del informe.
- b) Objetivo de la auditoría.
- c) Lugar y fecha de realización.
- d) Nombre de los auditores.
- e) Personal de la empresa auditada con la que se estableció contacto.
- f) Procedimientos, normas y códigos utilizados durante la evaluación.
- g) Resumen de los resultados.
- h) Conclusiones.

¹⁸ "La manera de comunicar formalmente los resultados de la auditoría es mediante un informe de auditoría. Este documento debe elaborarse y entregarse lo más pronto posible (regularmente antes de 15 días naturales después del cierre de la auditoría), debe ser escrito claramente, sin ambigüedad y contener la conclusión de ésta. El informe de auditoría debe distribuirse a los responsables de las áreas auditadas y a la dirección de la organización auditada, (sic) cuando la auditoría la realizan a través de personal externo el informe debe dirigirse y enviarse al Director General de la empresa." IMNC, Op.Cit., Pág. 34.

¹⁹ Según el IMNC: "A esta reunión asiste el grupo auditor completo y los responsables de las áreas a auditarse. Es importante que asista el Director de más alto nivel de la organización o su representante. Esta reunión de apertura tiene los siguientes objetivos:

- a) Presentación del personal auditor y auditado.
- b) Aclaración de la mecánica de la auditoría y de los objetivos de la misma.
- c) Revisión de la agenda.
- d) Aclaración de dudas.
- e) Definición de los últimos detalles y ajustes." Op.Cit., Pág. 33.

Creemos que el formalismo de esta *reunión de apertura* es sólo necesario en las auditorías de tipo *externa*, cuando se trate de *auditorías internas* puede ser más breve y sencilla, hasta incluso dispensable.

²⁰ "La herramienta principal para auditar es la aplicación de las listas de verificación, sin embargo una buena auditoría normalmente se realiza mediante una combinación de técnicas de auditoría. Las técnicas de auditoría son las siguientes:

- a) Entrevista
- b) Lista de verificación
- c) Observación
- d) Siguiendo el hilo
- e) Punto profundo", IMNC, Op.Cit., Pág. 33. Más detalles sobre éstas técnicas en el Curso de formación de auditores internos del IMNC.

²¹ "A esta reunión deben asistir las mismas personas que asistieron a la reunión de apertura. El objetivo de la reunión es presentar los resultados generales de la auditoría así como la revisión de los hallazgos o las No-conformidades encontradas. Lo importante es que la Alta Dirección del auditado esté consciente y haya comprendido las desviaciones encontradas con el fin de comenzar las acciones correctivas necesarias." IMNC, Op.Cit., Pág. 33.

V.10. Resguardar y conservar los documentos de los resultados de la *auditoria de calidad* así como aquellos que demuestren y soporten su realización.

VI.1.6. Mejorar el sistema de calidad.

Una vez reconocidas las carencias, discrepancias y contradicciones de las actividades técnico-administrativas del sistema de calidad se procede a ejecutar planeadamente las acciones correctivas precisas dónde sea necesario. La fórmula es simple: a cada desviación hallada en el sistema de calidad respecto del estándar elegido, le corresponde una acción correctiva. Para la falta o modificación de documentos del sistema de calidad, recomendamos consultar el texto El manual de administración de calidad. Cómo escribir y desarrollar un manual para los sistemas de administración de la calidad. De Waller, Jenny; Allen, Derek; y Burns, Andrew, editado por Panorama Editorial.

Las actividades fundamentales a cubrir durante la etapa de *Mejorar el Sistema de Calidad* son:

VI.1. Elaborar un *Plan de Acciones Correctivas* tomando en cuenta: el modelo seleccionado de la ISO 9000, el *diagnóstico de la organización* y el *informe de la auditoria*. Esta propuesta de *plan* deberá indicar, tanto a los responsables directos de la ejecución de las acciones correctivas precisas como el tiempo estimado para su total termino o implantación, y también la futura revisión de las correcciones.

VI.2. Comunicar el *plan* a la *alta dirección*, y si es necesario modificarlo.

VI.3. Ejecutar y revisar, secuencial o simultáneamente -según se estime-, el *plan*.

VI.4. Revisar, secuencial o simultáneamente -según se estime-, la ejecución e implantación de las acciones correctivas definidas en el *plan*.

VI.1.7. Certificarse en la norma correspondiente

Ya implementadas y revisadas las correcciones pertinentes de la etapa anterior, sólo resta la constatación de la eficacia del sistema de calidad por parte de un organismo externo (si es posible de reconocido prestigio) que cuente con las acreditaciones necesarias para aprobar y otorgar el registro ISO 9000. El registro es proporcionado por el certificador sólo después de que confirme mediante una *auditoria de calidad* que la organización utiliza un sistema de calidad acorde con la norma ISO 9000 en sus operaciones diarias.

Las actividades fundamentales a cubrir durante la etapa de *Certificarse en la Norma Correspondiente* son:

VII.1. Investigar cuáles instituciones gubernamentales u organizaciones privadas están acreditadas para expedir certificados ISO 9000 y comunicarse con ellas para conocer su costo²²,

²² A manera de ejemplo, el INNC maneja las siguientes tarifas para "el servicio de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001-2001/NMX-CC-9001-IMNC-2000":

cobertura y experiencia (currículum).

VII.2. Seleccionar con base en su prestigio, costo, experiencia y cobertura el organismo certificador más adecuado para la empresa.

VII.3. Contactar con la certificadora e iniciar protocolo de registro²³.

| CONCEPTO | COSTO |
|------------------------|----------|
| REVISIÓN DOCUMENTAL | \$11,000 |
| COSTO DÍA AUDITOR | \$8,000 |
| EMISIÓN DE CERTIFICADO | \$8,000 |

Y agrega: "Los gastos de transportación, hospedaje y alimentación, serán a cargo del cliente cuando la certificación sea en lugares distintos a la ciudad de México y su área metropolitana y de acuerdo a la tarifa estipulada por el IMNC." (IMNC, Guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001-2001/NMX-CC-9001-IMNC-2000, 20 de septiembre de 2001, pág. 9

²³ Por ejemplo, el proceso de certificación que realiza el IMNC (a partir de septiembre de 2001) consta de las siguientes etapas principales:

- Solicitar la Guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001-2001/NMX-CC-9001-IMNC-2000 al IMNC.
 - Entregar o enviar contestados: la Solicitud de certificación de su sistema de gestión de la calidad y el Cuestionario de registro de organización que aparecen al final de la Guía.
 - Estudio de viabilidad técnica por parte del IMNC tomando en consideración: las exclusiones permisibles y justificadas para ISO 9001:2000, el alcance del sistema de gestión de la calidad a certificar, las fechas solicitadas para la auditoría, el sitio o los sitios que abarcan la certificación. Si la solicitud es técnicamente viable, el IMNC enviará la Cotización del servicio de certificación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001-2001/NMX-CC-9001-IMNC-2000. En caso de que el IMNC considere que la solicitud no es técnicamente viable enviará una carta en donde explicará las causas técnicas que hacen el proceso no viable.
 - Devolución al IMNC de la Cotización: si se está de acuerdo con lo informado en la Cotización, deberá enviarse de regreso al IMNC con la firma de aprobación.
 - Firma del contrato: una vez aprobada la Cotización, se firmará el Contrato de presentación de servicios de certificación y vigilancia de sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000/COPANT/ISO 9001-2001/NMX-CC-9001-IMNC-2000. A su vez el IMNC enviará al solicitante la Lista de revisión documental.
 - Revisión documental: una vez que la Lista haya sido contestada deberá devolverse al IMNC anexando el Manual de calidad junto con:
 - a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
 - b) Los procedimientos documentales establecidos para el sistema o referencia a los mismos o
 - c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema.
- El IMNC nombrará a un auditor calificado que revisará la conformidad de la documentación enviada contra la norma. El resultado de la revisión documental será enviado mediante un informe.
- Notificación de auditoría: en común acuerdo la empresa solicitante y el IMNC establecen las fechas para la auditoría en sitio y el IMNC procede a enviar la notificación de auditoría, la cual indica además del tipo de auditoría (preauditoría, auditoría de certificación, de ampliación del alcance, de reducción del alcance o de seguimiento) la designación del grupo técnico evaluador.
 - Realización de la auditoría en sitio: el IMNC comunica la agenda de la auditoría para, en caso de estar en de acuerdo con ésta, se inicie con una reunión de apertura en la organización y se concluya con una reunión de cierre donde, al igual que en la de apertura, se pasa lista. El equipo auditor deberá comunicar el resumen de los resultados obtenidos en esta auditoría mediante un informe final que incluirá los informes de no conformidad.
 - Dictamen: con base en el informe final, los informes de no conformidad, la norma y las Condiciones para otorgar, mantener, ampliar/reducir, suspender y retirar la certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000, el Comité de dictaminación del IMNC toma alguna de las siguientes decisiones:
 - a) Otorgar el registro de empresa certificada a la organización evaluada por considerar que su sistema de calidad está conforme con los requisitos de la norma y cumple con los lineamientos del IMNC.
 - b) Negar el registro de empresa certificada a la organización evaluada por considerar que su sistema de calidad no está conforme con los requisitos de la norma y no cumple con los lineamientos del IMNC.

VII.4. Realizar una *Auditoria de Prerregistro* para detectar las áreas que todavía no cumplan con la norma y así proceder con las *acciones correctivas* necesarias.

VII.5. Cooperar en la *Auditoria de Registro (auditoria de tercera parte)* llevada a cabo por la certificadora seleccionada.

VII.6. Revisar y valorar, con evidencias claras, las no conformidades detectadas por el equipo auditor que son mencionadas en el *Informe de auditoria* para, en caso necesario, apelar el resultado.

VII.7. En caso de que el organismo certificador condicione el otorgamiento del certificado hasta no realizar ciertas acciones correctivas sobre las no conformidades encontradas por el grupo auditor, realizar nuevamente la etapa *VI. Mejorar el sistema de calidad* de la metodología, pero atacando exclusivamente esas no conformidades. Una vez cubiertas, volver a contactar con el organismo certificador y evidenciar las modificaciones.

VII.8. En caso de una negativa total por parte del organismo certificador para otorgar el certificado, será necesario volver a aplicar la etapa *VI. Mejorar el sistema de calidad* de la metodología, pero tomando muy en cuenta las razones por las que la certificadora negó el registro, así como la experiencia adquirida en ésta última etapa. También deberá volverse a efectuar la etapa *VII. Certificarse en el estándar correspondiente* desde el principio.

VI.2. Después de la certificación

Una vez conseguido el certificado ISO 9000, la empresa deberá mantener y actualizar la sistematización, documentación y registros de calidad que reclamen los nuevos procesos del cambiante mundo productivo y de servicios. Cada cierto tiempo, las organizaciones certificadoras corroboran el registro de la empresa para que esta continúe mejorando su implantación de la norma o no decaiga. Si la empresa no mantiene el sistema "en forma", la certificadora retira su certificado. Esto puede dañar gravemente a la empresa, ya que la pérdida de la certificación genera impactos negativos en los clientes desde el punto de vista de la calidad. Incluso puede decirse que, perder la certificación es más dañino para la compañía que fracasar en el intento de obtenerla.

Para que esto no ocurra recomendamos repetir continuamente las etapas *IV. Concientizar al personal operativo*, *V. Evaluar el sistema de calidad* y *VI. Mejorar el sistema de calidad* de la metodología, pero ahora con un enfoque más de conservación y superación, que de innovación.

-
- c) Seguimiento. En esta opción el IMNC no otorga el registro de empresa certificada a la organización porque son requeridas acciones correctivas sobre las no conformidades encontradas por el grupo auditor que deben verificarse con una auditoria de seguimiento.
 - d) Mantener el registro de empresa certificada (para el caso de empresas ya certificadas)
 - e) Ampliación en el alcance del registro de empresa certificada (para el caso de empresas ya certificadas)
 - f) Reducción en el alcance del registro de empresa certificada (para el caso de empresas ya certificadas)
 - g) Suspender o retirar el registro de empresa certificada por no aplicar las acciones correctivas detectadas durante la auditoria en sitio (para el caso de empresas ya certificadas).
-

SEGUNDA PARTE:

CASO PRÁCTICO

INTRODUCCIÓN A LA SEGUNDA PARTE

A continuación presentamos un caso práctico de aplicación de la metodología para la implantación ISO antes descrita en una empresa específica. Damos por efectuada la etapa de *Analizar el ISO 9000*, pues como expusimos en la primera parte, esa etapa la debe realizar propiamente el cuerpo directivo de la compañía (en este caso el gerente general y los gerentes de departamento), y para cuando comenzó nuestra participación se nos informó que ya estaba decidido el modelo de norma ISO 9000 a implantar: ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995). Creemos, además, que todo el material expuesto en la primera parte de este trabajo puede equipararse, en cierta medida, con las investigaciones mediante las cuales la *alta dirección* de la compañía mencionada debería haberse apoyado para tomar la decisión de obtener el certificado ISO 9000.

La compañía de estudio, a la cual nos referiremos como ABC, es una pequeña empresa mexicana dedicada a la manufactura de productos de plástico y de metalmecánica que no posee subsidiarias y cuya productividad y calidad han estado hasta el momento dentro de los rangos solicitados por sus clientes.

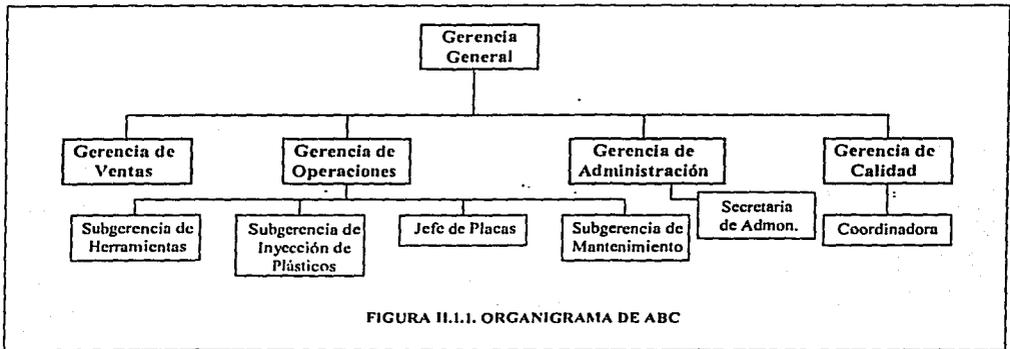
Así pues, comenzaremos por presentar brevemente algunos datos de la compañía para ubicar el contexto donde se desarrollarán los pasos de la metodología. Después procederemos ya propiamente a demostrar cómo fue aplicada la metodología desde la etapa de *Designar Responsables* hasta *Mejorar el Sistema de Calidad*.

Es importante reiterar que la compañía ya tenía, además de decidido certificarse en ISO 9000, el modelo a implementar: ISO 9002, por lo que la etapa de *Seleccionar Modelo* se centrará únicamente en la descripción de la organización para poder elaborar el *plan preliminar*.

CAPÍTULO I: ANÁLISIS DE LA COMPAÑÍA

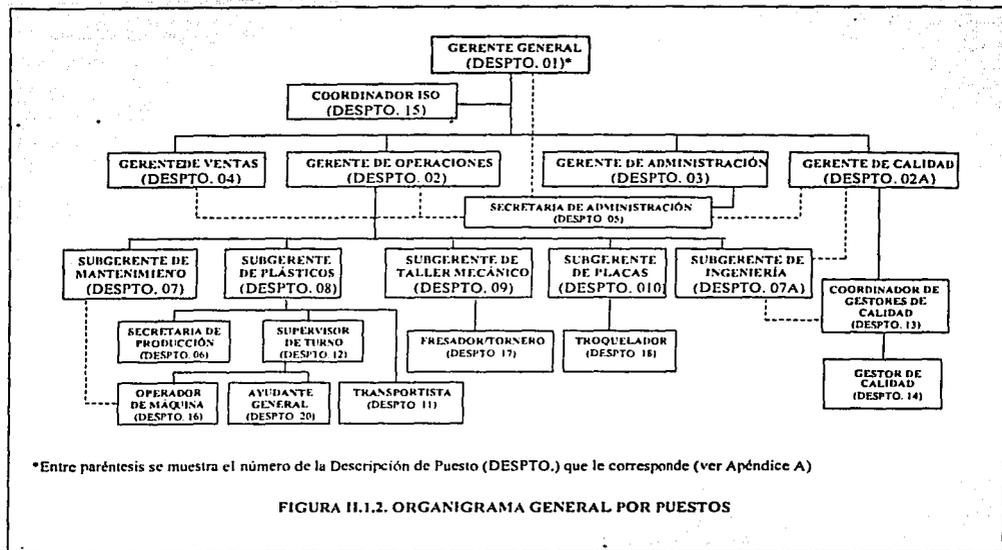
I.1. Organización

Cuando empezamos nuestro análisis de la compañía lo primero que queríamos conocer, para posteriormente confirmar en su trabajo rutinario, era de qué manera se encontraba organizada. Descubrimos que aunque se tenían nombrados puestos para ciertas áreas, así como un organigrama, este era demasiado general en la descripción jerárquica de las relaciones laborales y en el personal que involucraba (Figura II.1.1. Organigrama de ABC). Prácticamente era más simbólico que realista ya que, como pudimos comprobar en piso, realmente no se reconocía dicha distribución de trabajo. Por tal razón procedimos a estudiar más de cerca las relaciones laborales de sus principales actividades administrativas y operativas a partir de su distribución y agrupación original (el organigrama).



Para descubrir realmente cómo estaban las relaciones laborales y jerárquicas de ABC, además de observar el desarrollo de las actividades técnico-administrativas más comunes, procedimos a identificar conjuntos de empleados que al parecer realizaban la misma actividad y mediante una selección aleatoria de ellos se les aplicó el *Cuestionario para Actualizar Descripción de Puestos*, mostrado en el Apéndice A.

Así pues, lo anterior nos permitió construir un organigrama más detallado (Figura II.1.2. Organigrama general por puestos) pero todavía aproximado de la organización de ABC, pues aún había excepciones circunstanciales en la responsabilidad de ciertas actividades debido principalmente a falta de personal. Este organigrama nos proporcionó una visión más clara de quiénes serían los responsables y participantes directos de las *áreas de trabajo* de ABC. También pudimos delinear -aunque parcialmente por la breve información y observación con la que contamos- el perfil de cada uno de los puestos, como se muestra a manera de ejemplo en el Apéndice A.



1.2. Alta dirección y personal operativo

En vista de que las revisiones y decisiones sobre el estado y rumbo de la compañía son discutidas y analizadas conjuntamente por los responsables de cada gerencia y el subgerente de ingeniería (debido a su formación escolar) se decidió considerar a este cónclave como la *Alta Dirección* de ABC. Por tal razón a continuación describimos brevemente la experiencia de cada miembro así como las funciones principales de sus puestos.

El **Gerente General** es actualmente un licenciado en psicología con conocimientos y experiencia en administración y tecnología de plásticos, que ha desempeñado este cargo en ABC por más de 10 años (al parecer es dueño de ésta). Algunas de sus funciones son:

- Comunicación con los clientes y proveedores de bienes y servicios de la compañía con objeto de lograr que los canales establecidos permanezcan actualizados a cualquier cambio.
- Estar informado acerca de los cambios que acontecen en el mercado, así como de las necesidades de los clientes, tomar decisiones y notificar a los otros miembros de la *alta dirección* los resultados de estas actividades.
- Coordinar con la Gerencia de Administración el registro de las incidencias del personal en el periodo, los pagos de nómina, IMSS, SAR, etc.
- Coordinar con las Gerencias de Ventas, Operaciones y Calidad los avances, estrategias y/o

cambios para lograr los mejores resultados

El Gerente de Ventas es actualmente la misma persona que tiene el cargo de **Gerente General** por falta de personal y por así convenirle a la compañía en estos momentos. Algunas de sus funciones son:

- a) Revisión, control y supervisión de las ventas.
- b) Dirección, control y supervisión de las órdenes de compra.
- c) Identificación de clientes potenciales
- d) Contactar y negociar con los clientes.
- e) Comunicar a las instancias pertinentes de **ABC** los resultados de las negociaciones, arreglos y aclaraciones de los clientes.
- f) Desarrollar estrategias para las ventas de productos y estudiar las tendencias del mercado para reportar nuevas áreas de venta y de nuevos productos a desarrollar.
- g) Desarrollar planes de venta periódicos tendientes a conseguir una satisfactoria utilización de la capacidad instalada

El Gerente de Operaciones es actualmente un ingeniero industrial con 9 años de experiencia en la manufactura de plásticos, mismos que lleva trabajando en **ABC**. Algunas de sus funciones son:

- a) Desarrollar métodos, planes y estrategias de producción para medir, controlar y mejorar la productividad del personal y los activos de la compañía.
- b) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos, las instrucciones de trabajo, controles, y reportes de ejecución del personal operativo de su área.
- c) Elaborar el programa de mantenimiento preventivo.
- d) Elaborar el programa de capacitación para todos los empleados de la compañía.
- e) Elaborar el programa de producción semanal.

El Gerente de Administración es actualmente un contador privado cuya experiencia como contador es de más de 10 años. Tiene pocos meses de haber entrado a trabajar en **ABC**. Algunas de sus funciones son:

- a) Revisión, control y supervisión del área contable fiscal.
- b) Cotización, pedidos y compras de todas las necesidades de la empresa.
- c) Dirección, control y supervisión de nómina de personal
- d) Mantener en orden las obligaciones con dependencias gubernamentales
- e) Mantener la información financiera confiable en todo momento
- f) Presentar declaraciones tanto provisionales como anuales

El Gerente de Calidad es actualmente un ingeniero industrial y de sistemas que tiene laborando en la compañía 3 años en ese puesto. Las funciones que tiene asignadas son:

- a) Planear las actividades de la Gerencia de Calidad, de acuerdo con las metas o programas de producción.
- b) Controlar todas las materias primas y materiales que serán utilizados en los procesos productivos, emitiendo un dictamen de aprobación o rechazo.

- c) Controlar los productos intermedios y terminados, emitiendo un dictamen de aprobación o rechazo.
- d) Realizar el análisis de tendencias mediante las estadísticas apropiadas, e informar los resultados a las áreas afectadas así como al Gerente General.
- e) Elaborar y/o actualizar procedimientos de trabajo, mantener registros de calidad, supervisar la documentación técnica de otras áreas que puedan afectar la calidad de los productos, así como mantener actualizado el manual de calidad.
- f) Identificar y aplicar las técnicas analíticas de control de calidad para la prevención de productos no conformes.
- g) Evaluar a los subcontratistas.
- h) Elaborar y supervisar el programa interno de auditorías técnicas de calidad.
- i) Desarrollar métodos, planes y estrategias tendientes a conseguir una ejecución de calidad de todo el personal de la compañía.

El Subgerente de Ingeniería es actualmente un ingeniero mecánico electricista del área mecánica que tiene laborando en la compañía 3 años en ese puesto. Algunas de las funciones que tiene bajo su responsabilidad son:

- a) Vigilar el uso adecuado y la vigencia de calibración de los instrumentos de medición y patrones secundarios (gauges).
- b) Programar máquinas de control numérico.
- c) Adaptar los planos entregados por los clientes del diseño de los productos, o en caso de una muestra del artículo elaborar el plano adaptado para el desarrollo del molde.
- d) Supervisar el diseño y el desarrollo de moldes.
- e) Resolver problemas de diseño y producción.
- f) Cuidar del mantenimiento adecuado y oportuno de la maquinaria.

Respecto de la fuerza laboral ABC cuenta actualmente con:

- Un jefe de mantenimiento, el cual cuenta con estudios de técnico y una experiencia profesional de más de 10 años en su área, y que funge en ABC como subgerente de mantenimiento
- 3 mecánicos ajustadores, los cuales cuentan con estudios técnicos en el uso de fresas, tornos y troqueles, así como una experiencia profesional promedio de 15 años.
- 5 jefes de turno en inyección, cuyos conocimientos en la manufactura de plásticos los han adquirido durante su corta estancia (en promedio 4 años) en ABC. Cabe destacar que 3 de ellos tienen estudios de secundaria, mientras que los 2 restantes sólo la primaria.
- 5 gestores de calidad, que al igual que los jefes de turno, sus conocimientos sobre calidad y manufactura de plásticos se los deben a la compañía, también en su corta estancia (en promedio 5 años)
- 30 operarios de piso, cuyas labores fundamentales son la operación de las máquinas de

inyección y los troqueles, ayudantes generales y, algunas veces de transportistas. La mayoría cuenta con sólo estudios de primaria.

En total 44 trabajadores cuya experiencia promedio en sus respectivas áreas es de 5 años, y que sumados a los 6 miembros de la alta dirección completan la nómina de 50 empleados de ABC.

1.3. Procesos y áreas de trabajo

El *Sistema de Producción* en ABC consta de tres departamentos definidos por el tipo de artículos que producen: el departamento de *placas*, el departamento de *plásticos* y el departamento de *taller mecánico*. Cada departamento cuenta con sus áreas de trabajo bien identificadas (Figura II.1.3. Distribución de planta).

El departamento de placas, como su nombre lo indica, produce placas metálicas de identificación, de fijación y de soporte. Para la producción de sus artículos utiliza los procesos de troquelado e impresión como se muestra en la figura II.1.4. Placas.

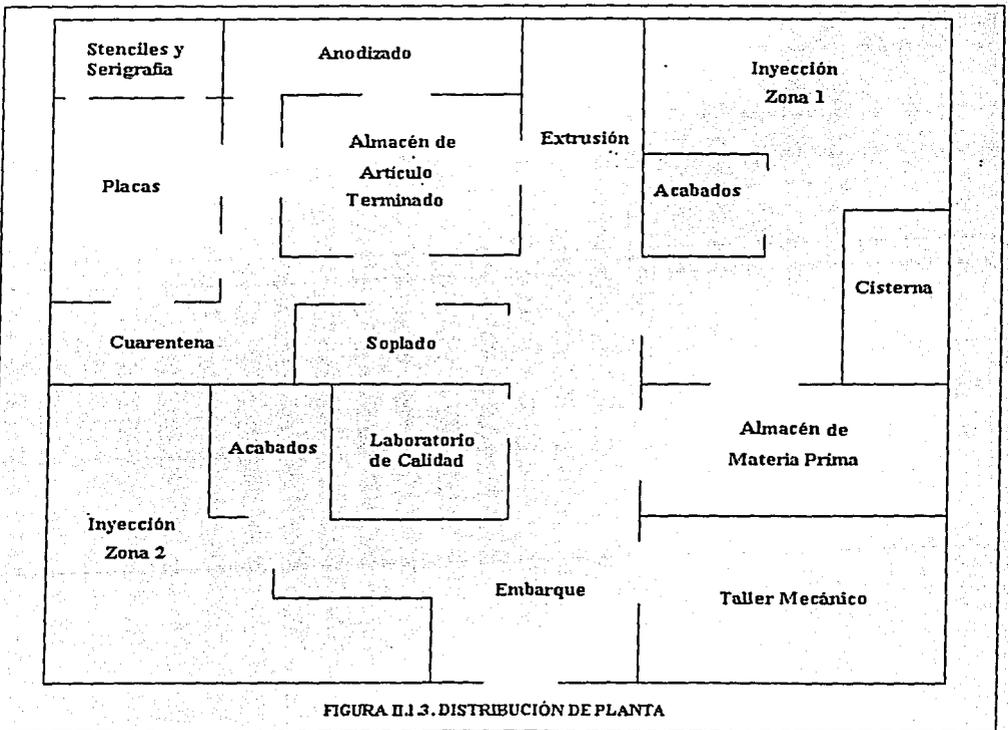


FIGURA II.1.3. DISTRIBUCIÓN DE PLANTA

El departamento de plásticos produce artículos de plástico por moldeo, como: piezas para electrodomésticos y productos automotrices, contenedores para productos farmacéuticos, y artículos para uso específico de los clientes (sobre pedido), entre otros. Para ello emplea los procesos de: moldeo por inyección (figura II.1.5. Moldeo por inyección), moldeo por extrusión (figura II.1.6. Moldeo por extrusión) y moldeo por soplado (figura II.1.7. Moldeo por soplado).

El departamento de taller mecánico fabrica artículos para producción, como: moldes, troqueles y herramientas especiales. Su proceso fundamental es el labrado de metales como se muestra en la figura II.1.8. Taller mecánico.

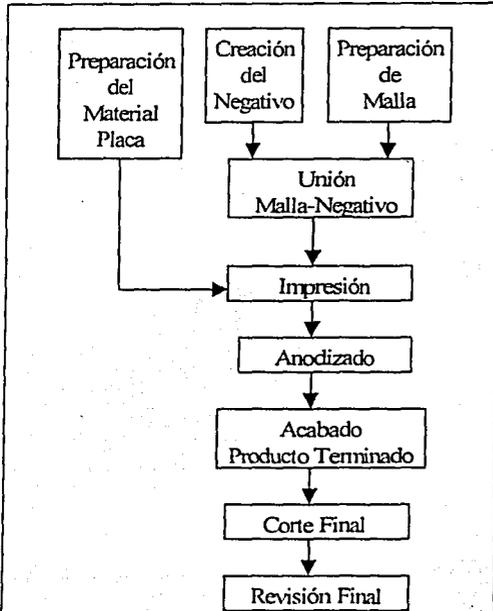


FIGURA II.1.4: PLACAS

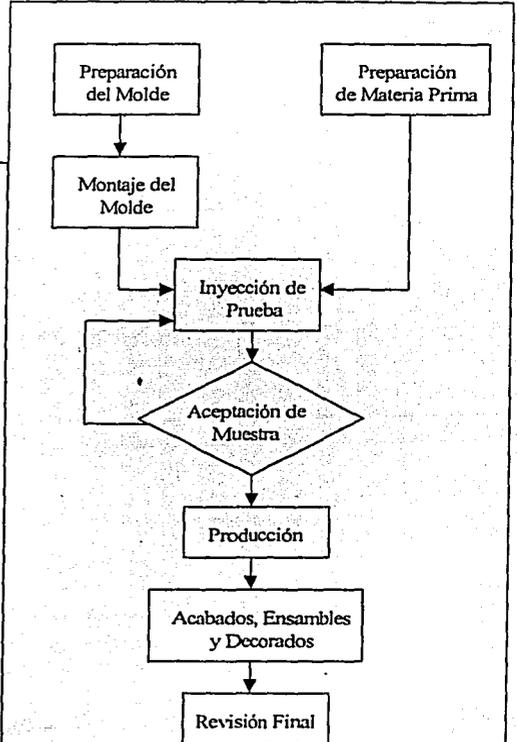
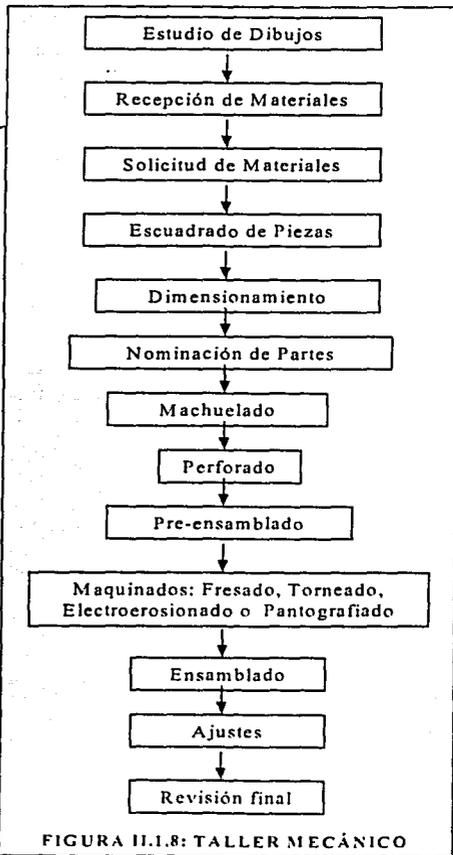
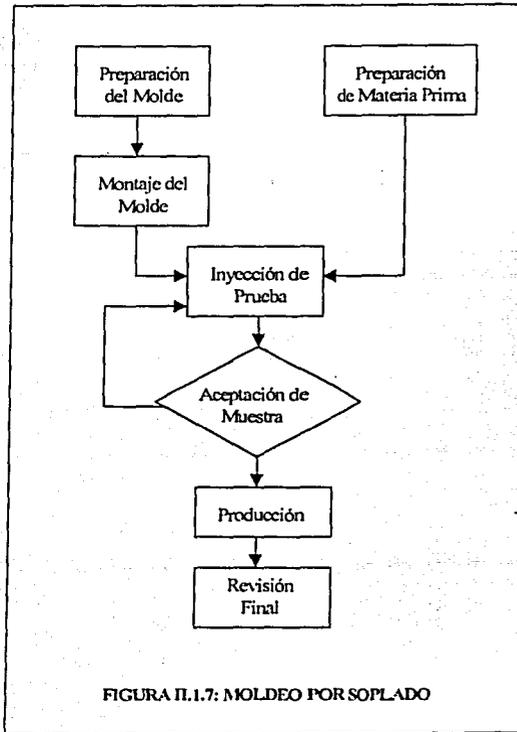
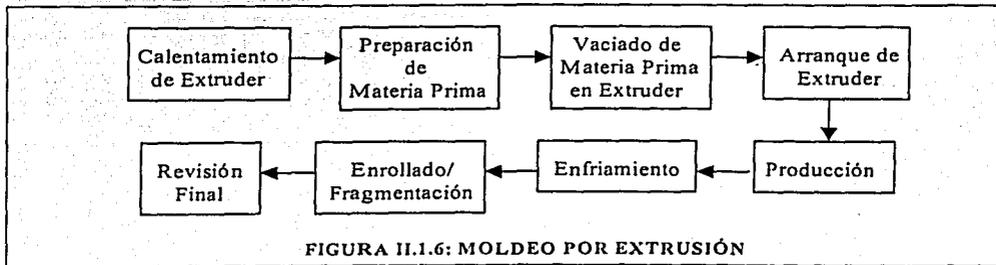


FIGURA II.1.5: MOLDEO POR INYECCIÓN



I.4. Clientes

ABC cuenta con clientes cuya demanda de artículos específicos oscila entre moderada y alta. Así pues, sus niveles de producción mensual son considerablemente masivos, ya que mensualmente llegan a producir no menos de 8 artículos distintivos, en cantidades superiores a la 3000 piezas (dependiendo del artículo que se trate) por cada tipo, lo que implica una continua presión en el *Sistema de Producción*, particularmente en las áreas de plásticos. Algunos de los clientes más representativos de ABC son:

- Comersami, S.A. de C.V.
- García y Borja Internacional S.A. de C.V.
- Industrias Quetzal, S.A. de C.V.
- Koblenz Eléctrica, S.A. de C.V.
- Torres Marmex, S.A. de C.V.
- VITRO Enseres Domésticos (Acros, Supermático, Whirlpool)
- Volantes Especiales, S.A. de C.V.
- Crolls Mexicana S.A. de C.V.
- Industrias Kirkwood, S.A. de C.V.
- Industrias Electrolux, S.A. de C.V.
- Multieléctrico, S.A. de C.V.
- Turmix de México, S.A. de C.V.

CAPÍTULO II: PLAN GENERAL

II.1. Distinción entre *Plan* y *Programa*

De acuerdo con el IMNC:

“Es frecuente encontrar que algunas empresas manejan el concepto de plan y programa como sinónimos, o mientras que para unos el documento es un plan, para otros es un programa”. Por tal motivo vamos a considerar las siguientes definiciones:

1.1. Plan para la implantación

Es el documento formal que contiene todas las etapas necesarias para implantar el sistema de aseguramiento de calidad.

1.2. Programa de implantación

Es el documento formal que describe al detalle cada una de las actividades necesarias para cubrir cada una de las etapas del plan. En el programa también se describen las fechas y responsabilidades de cada una de las actividades.¹

Así pues, el *plan* para la implantación será un documento tan amplio como las necesidades de la organización lo requieran.

II.2. Plan para obtener la certificación ISO 9002 en ABC

Con base en los resultados arrojados por el *análisis de la organización*, así como de lo que pudimos captar e intuir de la idiosincrasia de ABC procedimos, según la metodología, a crear el *plan preliminar* de implantación ISO 9002. Ese plan fue presentado a la *alta dirección* de ABC y junto con ella se analizó su contenido, como también el tiempo total estimado para su realización y la duración definida para cada etapa. Así, tomando en cuenta la misma experiencia y opinión de los representantes de la compañía, la forma de trabajar de ésta, su sistema de calidad y algunos ejemplos de planes esbozados por el IMNC en su Curso, el *plan general* quedó aprobado como se muestra más adelante. Es importante recordar que la elección de la norma ISO 9002 ya había sido efectuada por los miembros de la *alta dirección* de ABC (como lo mencionamos al inicio de esta segunda parte del trabajo de tesis) antes de que comenzara nuestra participación e involucramiento en la implantación. La razón, según nos explicaron, por la que se decidieron adoptar esta norma fue porque prácticamente ABC no diseña los productos que fabrica, son los clientes quienes se encargan de realizar dicha actividad y únicamente le solicitan a ABC desarrolle el molde correspondiente para la pieza diseñada y la produzca con el material que considere más adecuado para el uso del objeto (algunas veces el cliente también indica dicho material). Incluso nos dijeron que llega a ocurrir (aunque en nuestra estancia no lo pudimos constatar) que el mismo cliente proporciona el molde para la producción del artículo. Así pues, como el diseño del producto no está en sus manos, optaron por la norma ISO 9002.

¹ IMNC, Curso: desarrollo e implementación de un sistema de aseguramiento de calidad bajo las normas ISO 9000/NMX-CC, pág. 25.

Aclarado lo anterior presentamos el *plan general*:

Objetivo: Lograr que la compañía ABC obtenga su certificación ISO 9002 para convertirse en una organización de clase internacional.

Descripción: Definir e implementar un *Sistema de Calidad*² acorde con el modelo ISO 9002 y corroborar que se lleve a cabo.

Requisitos: Definición y constitución del *Comité de Calidad*² por parte de la *Alta Dirección*.

Tiempo estimado para su realización: 18 meses.

Elementos con los que se cuenta: Manual de Calidad, Implementación de éste, Manual de Procedimientos, Instrucciones y Registros.

Secuencia de Etapas Generales: ver Tabla II.2.1.: Plan General.

II.2.1. Secuencia de Etapas Específicas (Programa)

I. INVOLUCRAR A LA ALTA DIRECCIÓN (A.D.):

I.1. Junta con la Alta Dirección (25 de agosto de 2000):

- Destacar las ventajas que produciría la certificación en general para la empresa y en particular para cada departamento.
- Aclarar responsabilidades y participación de cada departamento en el Sistema de Calidad ISO 9000.
- Convenir si el ambiente imperante en la empresa (fundamentalmente en piso) es propicio para el desarrollo del proyecto. En caso de ambiente adverso identificar causas y motivos para proponer y definir acciones estimulativas.

II. FORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD:

II.1. Junta con Alta Dirección (26 de agosto de 2000):

- Determinar a los Jefes de Departamento que serán los responsables directos del Proyecto de Certificación, así como sus deberes, alcances, límites y relación que guardarán con los Departamentos de la empresa.
- Distribuir el *plan preliminar* del proyecto a todos los jefes de departamento, *discutir* entre todos la factibilidad de su realización así como su estructura y secuencia de etapas, y *concluir* las mejoras o modificaciones necesarias tanto en tiempo como en acciones para concretar el *plan general* y así iniciar su implementación.
- Convenir en que los Jefes de Departamento den a conocer el *plan general* (ya modificado) a sus subalternos.

² Responsables de implementar y mantener el *Sistema de Calidad* acorde con la norma ISO 9000

TABLA II.2.1: PLAN GENERAL

| | | TIEMPO ESTIMADO | | | | | | | | | | | | 2 | | | | | |
|---|---------------------------|-----------------|---|---|---|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2000 | | | | 2001 | | | | | | | | | | | | | |
| ETAPAS | RESPONSABLES ¹ | A | S | O | N | D | E | F | M | A | M | J | J | A | S | O | N | D | E |
| I. Involucrar a la alta dirección (A.D.) | 1,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| II. Formación del comité de calidad (C.C.) | 1,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| III. Capacitación del comité de calidad | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IV. Acciones de sensibilización | 1,2 | ■ | | | | | | ■ | | | | | | | ■ | | | | |
| V. Revisión del manual de calidad (estudio) | 2,3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VI. Formación de auditores internos | 3,4 | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VII. Diagnóstico del sistema actual (primera auditoria interna) | 3,5 | | | ■ | | | | | | | | | | | | | | | |
| VIII. Acciones correctivas de la primera auditoria interna. | 3,4 | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | | | | | |
| IX. Modificaciones al manual de calidad | 2,3 | | | | | | | | | | | | | ■ | | | | | |
| X. Segunda auditoria interna | 3,5 | | | | | | | | ■ | | | | | | | | | | |
| XI. Acciones correctivas de la segunda auditoria interna | 3,4 | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | ■ | | | | | | | |
| XII. Primera auditoria externa (preauditoria de certificado) | 3,6 | | | | | | | | | | | | ■ | | | | | | |
| XIII. Acciones correctivas de la primera auditoria externa | 3,4 | | | | | | | | | | | | | ■ | ■ | ■ | | | |
| XIV. Contactar y negociar con agencia certificadora | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| XV. Auditoria de certificación | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | ■ |

REFERENCIAS A RESPONSABLES:

- 1.- GERENTE GENERAL
2.- ALTA DIRECCIÓN
3.- COMITÉ DE CALIDAD

- 4.- TODOS LAS ÁREAS
5.- AUDITORES INTERNOS
6.- AUDITORES EXTERNOS

NIVEL DE IMPORTANCIA:

_ NO CRÍTICO

■ CRÍTICO

- Estudiar y concluir las fechas de realización de las Actividades Específicas de cada Etapa General.

III. CAPACITACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD:

III.1. Documentación del material necesario (14 de agosto de 2000 al 10 de septiembre de 2000)

- Investigar, seleccionar y conseguir el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico necesario y más apropiado para el proyecto, como por ejemplo: Normas serie NMX-CC, Guías, Manuales, Cuestionarios, Materiales de Cursos, etc.
- Lectura, análisis, síntesis, evaluación y aplicación del material recolectado anteriormente en el proyecto.
- Revisión general y rápida del Manual de Calidad de la compañía para conocer su diseño y contenido.
- Asesorías y/o consultas con instituciones y/o personas concededoras, experimentadas y capacitadas en el tema.
- Desarrollo de planes, programas, cursos, propuestas y nuevo material sobre la base del material bibliográfico anteriormente consultado, así como de las entrevistas a las personas capacitadas.
- Si es posible algunos cursos, seminarios o talleres externos relacionados con el proyecto

IV. ACCIONES DE SENSIBILIZACIÓN

IV.1. Día de la calidad (14 de agosto de 2000)

- Juntar a los dos turnos en un evento cuyo objetivo sea la reflexión, comprensión y asimilación del concepto de calidad y trabajo en equipo.
- Presentación y aplicación del taller de "las 5's".
- Convivencia entre empleados.
- Presentación de los puntos que manejan las normas ISO 9001 e ISO 9002 y su impacto en el desempeño de la compañía.

IV.1. Otro evento (Febrero de 2001)

- Juntar a los dos turnos en un evento cuyo objetivo sea la reflexión, comprensión y asimilación del concepto de calidad y trabajo en equipo.
- Revisión del concepto de ISO 9000
- Recordatorio de la importancia del ISO 9000 en las distintas actividades de la compañía.
- Recordatorio de los puntos de la norma ISO 9002
- Logros y avances obtenidos por la compañía hasta el momento en la norma ISO 9002

- Convivencia entre empleados.

IV.1. Día de la calidad (14 de agosto de 2001)

- Juntar a los dos turnos en un evento cuyo objetivo sea la reflexión, comprensión y asimilación del concepto de calidad y trabajo en equipo.
- Renovar ímpetu hacia la calidad como parte de la vida diaria.
- Recordatorio del concepto de ISO 9000, de los puntos que maneja y de su impacto en el desempeño de la compañía.
- Logros y avances obtenidos por la compañía hasta el momento en la norma ISO 9002
- Convivencia entre empleados.

V. REVISIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD (ESTUDIO)

V.1. Análisis Total del Manual de Calidad (27 de agosto de 2000 a 15 de diciembre de 2000)

- Leer detalladamente el Manual de Calidad
- Identificar errores de redacción.
- Evaluar la claridad y especificidad de las descripciones.
- Corroborar la realidad y actualidad de lo descrito.

V.2. Análisis Rápido del Manual de Calidad (4 a 15 junio de 2001)

- Identificar el nuevo contenido del manual desde la última revisión.
- Identificar errores de redacción en el nuevo contenido.
- Evaluar la claridad y especificidad de las nuevas descripciones.
- Corroborar la realidad y actualidad del nuevo contenido del manual.

VI. FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS

VI.1. Preparación para la formación (11 a 15 de Septiembre de 2000)

- Investigar, seleccionar y conseguir el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico necesario y más apropiado para entender y comprender en qué consisten las auditorias al sistema de calidad, como por ejemplo: la NMX-CC-007/1:1993 "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias", la NMX-CC-007/2:1993 "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorias" y la NMX-CC-008:1993 "Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad".
- Selección y/o preparación de nuevo material con base en el recolectado que explique y ejemplifique clara y detalladamente los fundamentos y aplicaciones de las auditorias de calidad.
- Asesorías y/o consultas con instituciones y/o personas conocedoras, experimentadas y capacitadas en el tema.

- Desarrollo del programa de capacitación en auditorías de calidad³ que se vaya a impartir al personal de la compañía.
- Seleccionar, con base en su experiencia, especialidad de trabajo, conocimientos y habilidades, al personal operativo y directivo de la compañía al cual se le capacitará en auditorías de calidad.

VI.2. Capacitación del personal seleccionado (16 a 30 de Septiembre de 2000)

- Explicar los objetivos, alcances y campo de aplicación de las auditorías de calidad.
- Explicar las definiciones utilizadas en auditorías de calidad.
- Describir y explicar los diferentes tipos de auditorías de calidad.
- Enunciar a los participantes en una auditoría de calidad, así como sus responsabilidades.
- Explicar y ejemplificar el material aplicable a una auditoría.
- Mostrar, explicar y ejemplificar las estrategias de inspección aplicables en las auditorías de calidad.
- Describir y ejemplificar el plan y el programa de auditoría.
- Explicar y ejemplificar las etapas más comunes de una auditoría de calidad.
- Simular la realización de una auditoría y resumir los aciertos y fallas en su ejecución.
- Evaluar, tanto teórica como prácticamente, los conocimientos aprendidos durante este curso de capacitación, destacando los aciertos y corrigiendo apropiadamente los errores.

VII. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ACTUAL (PRIMERA AUDITORIA INTERNA)

VII.1. Planeación (4 de octubre de 2000)

- Visita a instalaciones para determinar la magnitud del trabajo a realizar.
- Definir y documentar los objetivos y alcances de la Auditoría.
- Elaborar y documentar el Programa Tentativo con fechas de la Auditoría.
- Identificar responsables, requisitos y necesidades de la Auditoría.
- Determinar los *documentos de referencia*⁴ y desarrollar los *documentos de trabajo*⁵
- Establecer los métodos y procedimientos de la Auditoría.

VII.2. Presentación del Plan de la Auditoría a la Alta Dirección (5 de octubre de 2000)

- Mostrar a la directiva de ABC el Plan de la Auditoría para discutir sus

³ Nos apoyaremos en el Curso de formación de auditores internos, del IMNC.

⁴ Norma NMX-CC-3, manual de calidad, procedimientos, instructivos, contratos, reportes de auditorías anteriores, layout, quejas de los clientes, otros documentos mencionados en el manual que sean relevantes para el desempeño del sistema.

⁵ Listas de verificación, formatos de observación, formatos de evidencia y, si existiesen, procedimientos para auditorías.

objetivos, alcances, el Programa Tentativo, recursos, conveniencias, dificultades, responsables y confidencialidad.

- Hacer las modificaciones pertinentes –si lo requiriese- al Plan de Auditoria y configurar el nuevo Plan, así como su Programa Definitivo.
- Definir los canales de comunicación con la directiva durante la auditoria.
- Estimar la holgura del programa y su flexibilidad.

VII.3. Preparación (6 de octubre de 2000)

- Elaboración de los *documentos de trabajo*: listas de verificación, formatos de observación y formatos de evidencia necesarios para la realización de la Auditoria.

VII.4. Realización (9 a 16 de octubre de 2000)

- Ejecución del Programa Definitivo de la Auditoria, configurado en el punto VII.2. con los documentos elaborados en el punto VII.3.

VII.5. Elaboración del Informe (18 a 21 de octubre de 2000)

- Análisis y síntesis de la información recopilada durante la auditoria para determinar el cumplimiento del Sistema de Calidad de ABC contra la norma ISO 9000 (NMX-CC-4).
- Identificar las fortalezas (cumplimientos), debilidades (no conformidades mayores y menores) y oportunidades de mejora del sistema de calidad.
- Desarrollar y documentar de manera clara, sencilla, concisa, precisa, entendible y con el apoyo de evidencias objetivas el grado de cumplimiento del Sistema de Calidad de ABC con la norma ISO 9002 (NMX-CC-4).
- Señalar en el Informe las no conformidades que fueron corregidas durante la Auditoria.
- Sugerir acciones correctivas en las notas relativas a las no conformidades.

VII.6. Entrega del Informe (21 de octubre de 2000)

- Hacer llegar los resultados escritos de la Auditoria a los miembros de la organización indicados en el Plan de la Auditoria del punto VII.2.

VIII. ACCIONES CORRECTIVAS DE LA PRIMERA AUDITORIA INTERNA

VIII.1. Planeación (25 de octubre de 2000)

- Resumir las no conformidades mayores y/o menores detectadas en el Sistema de Calidad a partir del Informe.
- Determinar las acciones más adecuadas para corregir en el mayor grado posible las no conformidades resumidas anteriormente.

VIII.2. Elaboración del Programa de Acciones Correctivas (26 de octubre de 2000)

- Identificar de las acciones correctivas aquellas que se podrán cubrir en más del 90% en los siguientes 3 meses y las que necesitarán más tiempo para

mejorarlas en ese grado.

- Calendarizar el cumplimiento de las acciones correctivas indicando los responsables de su realización.

VIII.3. Realización (3 de noviembre de 2000 a 31 de enero de 2001)

- Ejecución del Programa de Acciones Correctivas, configurado en el punto anterior.

IX. MODIFICACIONES AL MANUAL DE CALIDAD

IX.1. Identificación y cambios tentativos (16 a 25 de diciembre de 2000, 16 a 25 de junio de 2001)

- Identificar las partes del manual de calidad que requieran ser corregidas en su estructura, redacción, contenido y/o descripción con base en los resultados de su estudio (etapa V. *Revisión del Manual de Calidad*)
- Realizar un borrador del Manual de Calidad que incluya las correcciones requeridas indicando la razones de éstas.

IX.2. Revisión por la Alta Dirección (26 a 28 de diciembre de 2000, 26 a 28 de junio de 2001)

- Presentar a la Alta Dirección de ABC el borrador del Manual de Calidad con los cambios sugeridos y las razones de los mismos.
- Hacer las adiciones o supresiones pertinentes a los cambios sugeridos de acuerdo con la decisión de la Alta Dirección.

IX.3. Edición, autorización y distribución de los cambios definitivos (28 a 30 de diciembre de 2000, 28 a 30 de junio de 2001)

- Realizar las modificaciones acordadas en el punto anterior, indicando en la *Lista Maestra de Documentación* la naturaleza del cambio.
- Presentar el Manual de Calidad ya con las modificaciones definitivas a los integrantes de la Alta Dirección y recabar sus autorizaciones después de que hayan confirmado dichas modificaciones.
- Repartir en los lugares necesarios las copias del Manual de Calidad modificado y autorizado.

Las actividades de las etapas X. *Segunda auditoria interna* y XI. *Acciones correctivas de la segunda auditoria interna*, del *plan preliminar* son prácticamente las mismas que las de las etapas VII. *Diagnóstico del sistema actual (primera auditoria interna)* y VIII. *Acciones correctivas de la primera auditoria interna* respectivamente, aunque menos arduas y laboriosas debido a la experiencia adquirida y a las correcciones ya realizadas.

Las actividades de las etapas XII. *Primera auditoria externa (preauditoria de certificado)* y XIII. *Acciones correctivas de la primera auditoria externa del plan preliminar* serán muy parecidas a

las etapas *VII. Diagnóstico del sistema actual (primera auditoría interna)* y *VIII. Acciones correctivas de la primera auditoría interna*, con la única diferencia de que la auditoría será realizada y las acciones correctivas supervisadas por una compañía externa. Esta compañía puede ser un cliente que ya se encuentre certificado en ISO, una Consultora especializada en sistemas de calidad o incluso, si es posible, la misma agencia certificadora elegida para la *Auditoría de Certificación* (etapas *XIV. Contactar y negociar con agencia certificadora* y *XV. Auditoría de certificación*). Por consiguiente, la etapa XIV puede realizarse durante los meses de junio y julio, antes de la fecha definida en este *Plan preliminar*.

XIV. CONTACTAR Y NEGOCIAR CON AGENCIA CERTIFICADORA

XIV.1. Investigar agencias certificadoras (1 a 10 de octubre de 2001)

- Buscar nombres y direcciones de agencias en registros públicos, publicaciones especializadas, clientes o proveedores ya certificados, consultores, asesores e Internet.
- Investigar prestigio, reconocimiento, experiencia y costo de las agencias antes identificadas. Contactar con ellas si es necesario para recopilar más información sobre ellas.

XIV.2. Elegir agencia certificadora (11 a 14 de octubre de 2001)

- Mostrar a la Alta Dirección los nombres y datos obtenidos de las agencias certificadoras investigadas en el punto anterior para su evaluación.
- Decidir cuál será la agencia más apropiada para certificar a ABC en ISO 9000.

XIV.3. Tramitar con la agencia certificadora elegida (15 a 30 de octubre de 2001)

- Contactar con la agencia elegida y solicitar información para certificación: carta de presentación, formulario de solicitud, cuestionario, detalles de costos del servicio, información explicatoria, etc.
- Efectuar los trámites y entregar los documentos necesarios para el registro, así como establecer las fechas exactas de la *auditoría de certificación*.

Las actividades de la etapa *XV. Auditoría de certificación* del *plan preliminar* deberán ser muy parecidas a las de la etapa *VII. Diagnóstico del sistema actual (primera auditoría interna)*, sólo que bastante más rigurosas y exhaustivas debido a la naturaleza de la evaluación, ya que de ella depende la obtención del certificado.

CAPÍTULO III: PRIMERA AUDITORIA INTERNA

III.1. Plan de auditoría

Objetivos: Determinar el grado de implementación del Sistema de Calidad de ABC y su cumplimiento contra la norma ISO 9002 (NMX-CC-004:1995).

Alcance: Auditoría de *primera parte* a todo el Sistema de Calidad de ABC (comprende todas las áreas involucradas en el Sistema de Calidad).

Personal Responsable de Auditar: El seleccionado por la *alta dirección*, y el autor de esta tesis.

Personal Responsable Auditado: Para poder establecer el personal de ABC involucrado en la auditoría, fue necesario primeramente definir las responsabilidades de cada uno de los integrantes de la Alta Dirección en el Sistema de Calidad tipo ISO 9002 (ver etapa I. *Involucrar a la alta dirección del plan preliminar*). Dichas responsabilidades se muestran en la Tabla II.3.1: Responsables del Sistema de Calidad.

Documentos de Análisis: Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones, Registros, Contratos, Formatos. Reportes de Auditorías anteriores, Quejas de Clientes, Layout.

Documentos para auditoría: Los documentos necesarios para la auditoría, además de este plan, fueron elaborados por nosotros, no sólo para trabajar, sino para darle oficialidad y sistematización. Estos documentos (formatos, cuestionarios) se muestran en el Apéndice B.

Fecha de Realización:

Inicio: 9 de octubre de 2000 **Fin:** 16 de octubre de 2000.

Lugar: Instalaciones de la compañía ABC.

Programa: Ver tabla II.3.2: Programa de auditoría referente a normatividad ISO 9002

Reuniones con la Administración Auditada:

- Muestra del Plan: 5 de octubre de 2000
- Apertura de la auditoría.
- Cierre de la auditoría.
- Alguna contingencia

Canal de comunicación con la alta dirección:

- Comunicación directa y/o solicitudes escritas.

Confidencialidad: Todos los documentos que contengan información considerada confidencial para la empresa, serán resguardados apropiadamente como lo indique la organización auditada.

Distribución del Informe: A todos los miembros de la Alta Dirección el 21 de octubre de 2000 en las Instalaciones.

Aclaración: El tiempo para la realización de la auditoría se estimó tomando en cuenta las auditorías realizadas a ABC por sus clientes y el alcance (en actividades y en personal involucrado) de su Sistema

de Calidad.¹

Tabla II.3.1: Responsables del Sistema de Calidad

| Requerimiento del Sistema de Calidad | Gerencia Responsable | | | | | | ISO 9002 |
|---|----------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------------|---------------------|-------------|----------|
| | Gerencia General | Gerencia de Administración | Gerencia de Operaciones | Subgerencia de Inocuidad | Gerencia de Calidad | Coordinador | |
| 1. Responsabilidad de la dirección | R | | | | D | P | |
| 2. Sistema de calidad | D | D | P | P | R | P | |
| 3. Revisión de contrato | P | R | D | D | | | |
| 5. Control de documentos y datos | | | | | R | P | |
| 6. Adquisiciones | | R | D | | | | |
| 7. Control de productos proporcionados por el cliente | | R | D | | P | | |
| 8. Identificación y rastreabilidad del producto | | | R | | D | P | |
| 9. Control del proceso | | | R | P | P | | |
| 10. Inspección y prueba | | | P | P | R | P | |
| 11. Control del equipo de medición, inspección y prueba | | | | R | D | P | |
| 12. Estado de inspección y prueba | | | P | | R | | |
| 13. Control del producto no-conforme | | | R | | D | | |
| 14. Acción correctiva y preventiva | D | D | D | D | R | P | |
| 15. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega | | | R | P | | | |
| 16. Control de registros de calidad | D | D | D | D | R | D | |
| 17. Auditorías de calidad | D | D | D | D | D | R | |
| 18. Capacitación | P | D | R | P | P | P | |
| 19. Servicio | | R | P | D | D | | |
| 20. Técnicas estadísticas | D | D | D | D | D | R | |

R = Responsable

D = Debe contribuir

P = Puede contribuir

¹ Curiosamente la cantidad de días estimada en ese año y para esa empresa estuvo muy cercana a la que el IMNC establece para la duración de sus auditorías en la Guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000 COPANT / ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000 (pág. 9):

| Número de empleados de la organización | Evaluación inicial (Días Auditor) |
|--|-----------------------------------|
| Menos de 5 | 2 |
| 5 - 9 | 2 |
| 10 - 19 | 3 |
| 20 - 29 | 4 |
| 30 - 59 | 6 |

TABLA II.3.2: PROGRAMA DE AUDITORÍA REFERENTE A LA NORMA ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995)

(DEL 9 AL 16 DE OCTUBRE DE 2000)

| Actividad/Elemento del Sistema de Calidad | Días | Área Auditada | Horario (horas) | Responsables Directos de ABC | Lugar de la planta | Auditor(es) |
|---|------|----------------------------|-----------------|---|--|--|
| Responsabilidad de la dirección (NMX-CC-4:1995, punto 4.1) | 9 | Gerencia General | 10 - 11 | * Aquí debe ir el o los nombres de las personas | Oficinas de Dirección General | * Aquí debe ir el o los nombres de los auditores |
| Sistema de Calidad (NMX-CC-4:1995, punto 4.2) | 10 | Gerencia de Calidad | 9 - 12 | ***** | Laboratorio | ***** |
| Revisión del Contrato (NMX-CC-4:1995, punto 4.3) | 9 | Gerencia General | 11 - 12 | ***** | Oficinas de Dirección General, Laboratorio | ***** |
| Control de documentos y datos (NMX-CC-4:1995, punto 4.5) | 9 | Gerencia de Calidad | 12 - 13:30 | ***** | Laboratorio | ***** |
| Adquisiciones (NMX-CC-4:1995, punto 4.6) | 11 | Gerencia de Administración | 10:30 - 12:00 | ***** | Oficinas de Dirección General | ***** |
| Control de productos proporcionados por el cliente (NMX-CC-4:1995, punto 4.7) | 16 | Gerencia de Operaciones | 18 - 19 | ***** | Plásticos, Almacén de Materia Prima | ***** |
| Identificación y rastreabilidad del producto (NMX-CC-4:1995, punto 4.8) | 11 | Gerencia de Operaciones | 17 - 19 | ***** | Plásticos, Almacén de Producto Terminado | ***** |
| Control del proceso (NMX-CC-4:1995, punto 4.9) | 9 | Gerencia de Operaciones | 16 - 19 | ***** | Plásticos, Placas | ***** |
| Inspección y prueba (NMX-CC-4:1995, punto 4.10) | 10 | Gerencia de Calidad | 12 - 14 | ***** | Laboratorio | ***** |
| Control de equipo de inspección medición y prueba (NMX-CC-4:1995, punto 4.11) | 11 | Gerencia de Calidad | 12 - 14 | ***** | Laboratorio | ***** |

TABLA II.3.2 (CONTINUACIÓN): PROGRAMA DE AUDITORÍA REFERENTE A NORMA ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995)

(DEL 9 AL 16 DE OCTUBRE DE 2000)

| Actividad/Elemento del Sistema de Calidad | Días | Area Auditada | Horario (horas) | Responsables Directos | Lugar de la planta | Auditor(es) |
|---|------|-------------------------|-----------------|-----------------------|---|-------------|
| Estado de inspección y prueba (NMX-CC-4:1995, punto 4.12) | 10 | Gerencia de Calidad | 15 - 16 | ***** | Laboratorio, Talleres | ***** |
| Control de producto no conforme (NMX-CC-4:1995, punto 4.13) | 11 | Gerencia de Operaciones | 16 - 17 | ***** | Plásticos | ***** |
| Acción correctiva y preventiva (NMX-CC-4:1995, punto 4.14) | 16 | Gerencia de Calidad | 16 - 18 | ***** | Laboratorio, Plásticos | ***** |
| Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega (NMX-CC-4:1995, punto 4.15) | 13 | Gerencia de Operaciones | 16 - 17:30 | ***** | Laboratorio, Plásticos, Almacén de Producto Terminado | ***** |
| Control de registros de calidad (NMX-CC-4:1995, punto 4.16) | 13 | Gerencia de Calidad | 11 - 13 | ***** | Laboratorio | ***** |
| Auditorías de calidad internas (NMX-CC-4:1995, punto 4.17) | 11 | Gerencia de Calidad | 15 - 16 | ***** | Laboratorio | ***** |
| Capacitación (NMX-CC-4:1995, punto 4.18) | 13 | Gerencia de Operaciones | 17:30 - 19 | ***** | Plásticos | ***** |
| Servicio (NMX-CC-4:1995, punto 4.19) | 10 | Gerencia de Calidad | 16 - 17 | ***** | Laboratorio | ***** |
| Técnicas estadísticas (NMX-CC-4:1995, punto 4.20) | 13 | Gerencia de Calidad | 12 - 14 | ***** | Plásticos | ***** |
| Auditoría "Faller de 5 eses" | 16 | Todas | 11 - 14 | Todos | Todas | ***** |

ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA

CAPÍTULO IV: RESULTADOS DE LA PRIMERA AUDITORÍA INTERNA

IV.1. Informe de auditoría

El siguiente informe muestra la situación en que se encuentran, hasta el día 16 de octubre del año 2000, los componentes y actividades del sistema de calidad de la compañía ABC así como el grado o porcentaje de cumplimiento relativo al modelo de sistema de calidad detallado en la norma NMX-CC-004:1995-IMNC (ISO 9002:1994). El informe esta dividido en dos partes principales:

- I. *Resumen general*
- II. *Informe detallado.*

El contenido de ambas partes se debe fundamentalmente a la aplicación de los cuestionarios guías durante la auditoría, mismos que se muestran contestados en el Apéndice B, para cualquier aclaración.

IV.2. Resumen general

El *resumen general* incluye:

- La referencia al requerimiento de la norma.
- Los principales hallazgos encontrados en la primera auditoría.
- La cantidad de no conformidades mayores y no conformidades menores encontradas.
- La puntuación obtenida en cada elemento del sistema de calidad.
- Una gráfica de barras comparativa de la puntuación obtenida contra la puntuación máxima posible.

Los tres primeros puntos se muestran a continuación en la Tabla II.4.1: Principales Hallazgos de la Auditoría:

| TABLA II.4.1: PRINCIPALES HALLAZGOS DE LA AUDITORIA | | | |
|---|--|---|--|
| REFERENCIA A LA ISO 9002 | NO CONFORMIDAD MAYOR | NO CONFORMIDAD MENOR | COMENTARIOS |
| 4.1 Responsabilidad de la dirección | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir metas organizacionales 2. Medir la satisfacción del cliente 3. Definir al encargado del cumplimiento de la ISO 9002 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Responsabilidad, autoridad, alcance y relaciones de todo el personal que afecta la calidad. 2. Compromiso de la compañía hacia la calidad 3. Revisiones periódicas de la efectividad del | <ol style="list-style-type: none"> 1. No todo el personal interrogado para la demostración del conocimiento y entendimiento de la política de calidad probó entenderla, así como tampoco conocer los objetivos de calidad |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | sistema 4. Descripciones de puestos actualizadas. | |
|-----------------------------------|--|---|---|
| 4.2 Sistema de calidad | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir responsables del sistema de calidad 2. Definir recursos del sistema 3. Desarrollar planes de control 4. Desarrollar estudios de factibilidad 5. Desarrollar programas de producción 6. Revisión de estándares y especificaciones del cliente 7. Aplicabilidad de los requerimientos del sistema | <ol style="list-style-type: none"> 1. Documentos en que se sustenta el sistema 2. Responsabilidad de la actualización y distribución de la documentación del sistema 3. Registros sobre planes de calidad 4. Descripciones sobre los requerimientos del sistema | <ol style="list-style-type: none"> 1. El manual de calidad presenta ambigüedad en sus descripciones, inconsistencia en su contenido y poca legibilidad en su forma. 2. Falta considerar la elaboración del programa de producción en la planeación de la calidad 3. Considerar los requisitos del cliente o de los estándares respecto de la precisión y exactitud de los equipos de proceso y de inspección en los procedimientos de planeación de la calidad |
| 4.3 Revisión del contrato | <ol style="list-style-type: none"> 1. Requerimientos del cliente sobre rastreabilidad 2. Actividades de la revisión de contratos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Sistematización sobre la revisión y modificación a los contratos. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Las actividades básicas que se están llevando a cabo no se encuentran documentadas. 2. Falta desarrollar aún más las actividades de <i>Revisión de contratos</i> de acuerdo con lo solicitado en la norma (canales de comunicación, revisiones, etc.) |
| 4.5 Control de documentos y datos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Estructura de los documentos y datos del | <ol style="list-style-type: none"> 1. Seguridad de documentos y datos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Falta especificar claramente en qué |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>sistema</p> <p>2. Lista maestra de documentación del sistema</p> <p>3. Revisión, distribución e implantación de cambios en documentos</p> | <p>almacenados en software</p> <p>2. Baja de datos y documentos</p> <p>3. Sistematización para la disponibilidad de documentos</p> <p>4. Registros de aprobación</p> | <p>consisten todos los documentos y datos que utiliza el sistema.</p> <p>2. Falta considerar en la lista maestra de documentación el registro de los cambios a los documentos y datos.</p> |
| 4.6 Adquisiciones | Fue absoluta la falta de este requisito | No hubo ninguna | <u>No existe</u> prácticamente un método o procedimiento para la evaluación de <i>Adquisiciones</i> . |
| 4.7 Control de productos proporcionados por el cliente | <p>1. Comunicación con cliente del estado e inventario de sus materiales</p> <p>2. Disponibilidad de los documentos para el manejo, verificación y aseguramiento de materiales</p> | <p>1. Comunicación con cliente del estado e inventario de sus materiales</p> <p>2. Registros sobre las revisiones de los materiales</p> <p>3. Registros adecuados del estado de los materiales</p> <p>4. Procedimientos para la recepción y verificación de los materiales</p> | <p>1. Las revisiones periódicas que se efectúan a los materiales almacenados sólo consideran el modo de almacenarlo.</p> <p>2. Colocar en el lugar de almacenaje los documentos necesarios para el manejo, verificación y previsión de deterioros en el material provisto por el cliente</p> |
| 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto | No hubo ninguna | <p>1. Ubicación de los documentos en los lugares de trabajo</p> <p>2. Etapas de producción de cada producto</p> <p>3. Actualizar registros</p> | <p>1. Falló en su momento la demostración de la rastreabilidad completa de dos productos, aunque se tienen todos los elementos para ello. Se recomienda revisar y mantener más claros los registros.</p> |
| 4.9 Control del | 1. Evaluación de los | 1. Requisitos de equipo, | 1. Resolver la ambigüedad |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | |
|---------------------------------|--|---|---|
| <p>proceso</p> | <p>equipos de producción</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Cambios en los procesos de producción 3. Acciones correctivas durante los procesos 4. Evaluación de procesos 5. Control de los procesos 6. Mantenimiento preventivo y predictivo 7. Registros de la capacidad del proceso 8. Orden y limpieza en las áreas de trabajo 9. Regulaciones de seguridad y medio ambiente | <p>personal y operaciones</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Referencias en los procedimientos a las normas, códigos o planes de calidad 3. Planeación de los procesos productivos 4. Disponibilidad en las áreas de trabajo de la documentación necesaria 5. Actualizar referencias en la documentación | <p>presente en los planes de control entre el uso de cartas de control por variables y controles visuales</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Organizar y mantener limpias las áreas de trabajo (Aplicar <i>Taller 5's</i>) 3. Mejorar las instalaciones para la realización de evaluaciones visuales durante el turno nocturno 4. Mejorar la organización, disposición y mantenimiento de los patrones y equipo de evaluación |
| <p>4.10 Inspección y prueba</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir los requerimientos de inspección y pruebas finales. 2. Definir al responsable de liberar el producto 3. Inspecciones y pruebas para materia prima 4. Criterios para la liberación y recuperación de materia prima 5. Inspecciones y pruebas durante el proceso 6. Métodos estadísticos para prevenir defectos | <ol style="list-style-type: none"> 1. Las causas por las que cualquier producto o material no puede aprobar las inspecciones 2. Documentar algunas inspecciones y pruebas finales 3. Asegurar la retención de productos finales antes de realizar las pruebas 4. Precisar la documentación empleada para pruebas e inspección | <ol style="list-style-type: none"> 1. Aclarar cuál es el conjunto de documentos destinados exclusivamente a la inspección y prueba 2. Conciliar los requerimientos de inspección y prueba finales con los estipulados en los planes de calidad. 3. Históricamente se observa que han ocurrido envíos de productos no conformes a los clientes. Aunque |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | |
|---|---|--|---|
| | 7. Registros de calidad con los criterios usados para la evaluación | | escasos, pero recientes, estos envíos demuestran que las inspecciones y pruebas finales no aseguran totalmente que sólo sean embarcados productos conformes. |
| 4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba | <ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis del sistema de medición 2. Criterios para recalibración de equipo 3. Procedimientos para calibración de equipo 4. Planes de contingencia para uso de equipo descalibrado 5. Literatura técnica referente a los aparatos de medición | <ol style="list-style-type: none"> 1. Estado de calibración de todo el equipo de inspección 2. Identificar a todos los equipos de inspección 3. Ubicar el lugar de cada aparato 4. Mejorar el lugar de las inspecciones para garantizar el estado del equipo | <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar con una designación única a <u>todos</u> los equipos de inspección, medición y pruebas 2. Identificar el lugar adecuado de cada equipo 3. Mejorar las instalaciones de inspección, medición y pruebas para garantizar que la calibración no sea alterada |
| 4.12 Estado de inspección y prueba | Fue absoluta la falta de este requisito | No hubo ninguna | <u>No existen</u> inspecciones o pruebas desarrolladas durante el proceso, sólo hasta la liberación. |
| 4.13 Control de producto no conforme | <ol style="list-style-type: none"> 1. Disposición final de productos no conformes 2. Comunicar a los responsables y afectados de productos no conformes 3. Análisis de defectos a partir de los registros de producto no conforme | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir la revisión de producto no conforme y al responsable de ejecutarla 2. Registrar las reparaciones al producto no conforme 3. Respetar el lugar designado para producto segregado | <ol style="list-style-type: none"> 1. Distinguir y acoplar el almacén de producto segregado (Calif. 2) 2. No aplicó la pregunta número de 12 del cuestionario guía correspondiente <i>(Cuando sea aplicable: ¿Se obtiene la aprobación para surtir productos que puedan</i> |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | | | <i>tener retrabajos visibles en partes de servicio?) ya que por el tipo de productos que se trabajan, no son visibles los retrabajos.</i> |
| 4.14 Acción correctiva y preventiva | Fue absoluta la falta de este requisito | No hubo ninguna | | Prácticamente no están tomadas en cuenta las actividades de <i>acción correctiva y preventiva</i> en el sistema de calidad de ABC . |
| 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega | <ol style="list-style-type: none"> 1. Definir el tiempo de vida de los materiales y productos 2. Procedimiento para analizar el desempeño de entregas 3. Medidas de protección para los productos durante el transporte y entrega 4. Manejo de inventarios 5. Evaluación periódica de los productos almacenados 6. Acciones a seguir cuando se detecte material o producto obsoleto 7. Localizar los documentos para empaque e identificación en los lugares requeridos 8. Tomar en cuenta las normas de empaque del | <ol style="list-style-type: none"> 1. Detallar los procedimientos para el manejo de materiales 2. Métodos para proteger la calidad de los productos después de inspección 3. Documentar Métodos de empaque 4. Actualizar los registros sobre el estado de los productos y materiales almacenados 5. Agregar a los documentos relacionados con el transporte de producto o material los lineamientos necesarios para evitarles daños 6. Organizar almacenes de materia prima y producto en proceso 7. Aumentar la seguridad del almacén de producto | <ol style="list-style-type: none"> 1. Organizar un poco más los almacenes de materia prima y producto en proceso e incrementar la seguridad contra daños al material del almacén de producto terminado 2. Los métodos de conservación y segregación del producto no resultan eficientes, ya que, aunque pocos, se han presentado recientemente casos que demuestran confusión en el envío de producto no conforme. Quizá esta sea más la razón de esos envíos que la inspección o prueba | |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | cliente | terminado | |
|--------------------------------------|---|--|--|
| 4.16 Control de registros de calidad | <ol style="list-style-type: none"> Definir a los responsables de la conservación, disposición y destrucción de registros Considerar el desecho de los registros Registros que demuestren la situación de los proveedores El acceso y distribución de los registros Demostrar que todos los registros mencionados en los documentos realmente existan | <ol style="list-style-type: none"> Definir la forma de coleccionar y el tiempo de conservación de cada registro de calidad Documentar la codificación, el llenado y la manera de almacenar los registros Actualizar varios registros Desarrollar registros que indiquen más clara y detalladamente el estado o situación del elemento u objeto que se trate. | <ol style="list-style-type: none"> Mejorar el orden y la limpieza de los archiveros de registros No se confirma que el manejo de los registros es de acuerdo con los procedimientos Los registros de calidad con los que cuenta actualmente ABC demuestran mínimamente la efectividad de su sistema de calidad así como la falta de conformidad con los requisitos exigidos por la ISO 9002 |
| 4.17 Auditorias de calidad internas | Fue absoluta la falta de este requisito | No hubo ninguna | Por los documentos y evidencias mostradas en relación con este rubro, pudimos constatar que hasta la fecha en ABC no se han realizado auditorias de calidad internas a su sistema de calidad. |
| 4.18 Capacitación | Fue absoluta la falta de este requisito | No hubo ninguna | <u>No existen métodos ni registros que comprueben la capacitación del personal.</u> |
| 4.19 Servicio | Fue absoluta la falta de este requisito | No hubo ninguna | No están contempladas actividades de servicio postventa cuando sea un requisito especificado en el contrato, ni se tienen registros que monitoreen la satisfacción del cliente |

| | | | después de la entrega. |
|-------------------------------|--|---|---|
| 4.20 Técnicas estadísticas | 1. Técnicas estadísticas para controlar y verificar la capacidad del proceso 2. Técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar las características del producto 3. Técnicas estadísticas para controlar el proceso | 1. Métodos estadísticos para el análisis de la calidad 2. Documentar las técnicas de muestreo usadas | 1. Aunque en los planes de calidad es mencionado el uso de cartas de control para controlar y verificar las características del producto en el proceso, la realidad es que ni siquiera se tiene contemplado un instructivo para su desarrollo. 2. Existe el muestreo, pero tampoco sin procedimiento ni instructivo. |

En la Tabla II.4.2: Resumen de resultados se muestran:

- Los puntos del sistema de calidad descritos en ISO 9002 que sirvieron como referencia para la realización de la auditoria (*Elemento de Normatividad ISO 9002*).
- La *puntuación máxima* que podría obtenerse en cada elemento del sistema de calidad si este se encontrara perfectamente implantado y mantenido.
- La puntuación alcanzada en cada elemento después de haberse realizado la auditoria (*puntuación obtenida*).
- El *porcentaje de alcance* (% *Alcance*) logrado hasta el momento de la auditoria con respecto al esperado por los cuestionarios guías. Este se obtiene mediante una regla de tres considerando a la *puntuación máxima* del elemento como el 100 por ciento y a la *puntuación obtenida* como el valor del cual se quiere saber su porcentaje equivalente.
- La *diferencia máxima obtenida* (*Diferencia Max-Obten*) que es la diferencia de la *puntuación máxima* menos la *puntuación obtenida* del elemento correspondiente.

Con base en la Tabla II.4.2 se trazó la grafica de la Figura II.4.1 cuyas barras representan los valores obtenidos del *porcentaje de alcance* (ordenadas) para cada uno de los elementos evaluados (los números en las abscisas corresponden a los números de los elementos listados en la Tabla II.4.2)

AUDITORÍA REFERENTE A NORMATIVIDAD ISO9000

Fecha: 17-Sep-00

| | Elemento de Normatividad ISO9002 | Puntuación Máxima | Puntuación Obtenida | % Alcance | Diferencia Max-Obten |
|------|---|----------------------|------------------------|-----------|-------------------------|
| 4.1 | Responsabilidad de la Dirección | 51 | 25 | 49.02 | 26 |
| 4.2 | Sistema de Calidad | 87 | 28 | 32.18 | 59 |
| 4.3 | Revisión del Contrato | 45 | 16 | 35.56 | 29 |
| 4.4 | Control del Diseño | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 4.5 | Control de Documentos y Datos | 66 | 35 | 53.03 | 31 |
| 4.6 | Adquisiciones | 63 | 3 | 4.76 | 60 |
| 4.7 | Control de Productos Proporcionados por el Cliente | 45 | 13 | 28.89 | 32 |
| 4.8 | Identificación y Rastreabilidad del Producto | 21 | 17 | 80.95 | 4 |
| 4.9 | Control del Proceso | 132 | 48 | 36.36 | 84 |
| 4.10 | Inspección y Prueba | 99 | 23 | 23.23 | 76 |
| 4.11 | Control de Equipo de Inspección Medición y Prueba | 81 | 24 | 29.63 | 57 |
| 4.12 | Estado de Inspección y Prueba | 18 | 0 | 0.00 | 18 |
| 4.13 | Control de Producto No Conforme | 60 | 23 | 38.33 | 37 |
| 4.14 | Acción Correctiva y Preventiva | 93 | 7 | 7.53 | 86 |
| 4.15 | Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega | 72 | 31 | 43.06 | 41 |
| 4.16 | Control de Registros de Calidad | 81 | 36 | 44.44 | 45 |
| 4.17 | Auditorías de Calidad Internas | 48 | 9 | 18.75 | 39 |
| 4.18 | Capacitación | 45 | 5 | 11.11 | 40 |
| 4.19 | Servicio | 15 | 1 | 6.67 | 14 |
| 4.20 | Técnicas Estadísticas | 42 | 10 | 23.81 | 32 |
| | TOTAL | 1164 | 354 | 30.41 | 810 |

TABLA II.4.2: RESUMEN DE RESULTADOS

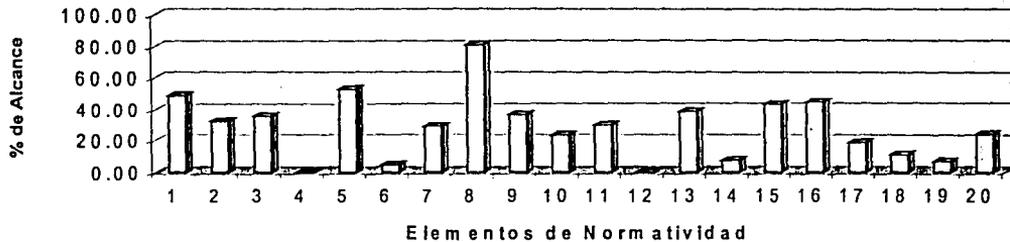


FIGURA II.4.1: ALCANCE ISO 9002

IV.3. Informe detallado de no conformidades

Este *informe detallado* pretende ser, además de una forma de aclarar los resultados de de la auditoria, una guía de actividades precisas para la realización de las acciones correctivas. Las no conformidades se encuentran referenciadas a cada elemento del sistema de calidad y son agrupadas en:

- Falta definir
- Falta desarrollar
- Falta documentar
- Falta registrar
- Falta actualizar

Cada una de las no conformidades va acompañada de la calificación específica (abreviada como Calif.) que obtuvo en la auditoria de acuerdo con la siguiente escala:

| Punto | Significado | Posibles Interpretaciones |
|-------|----------------------|---|
| 0 | No Conformidad Mayor | No existe, no se realiza, no se contempla, no se comprueba |
| 1 | No Conformidad Menor | Existe pero no se entiende, está ambiguo, sin significado real, poco aplicable, fallo en la comprobación |
| 2 | | Existe, se entiende, tiene significado, se aplica y se comprueba pero falta detallarlo más, pulirlo para tenerlo al 100% implementado |
| 3 | Cumple | Existe, se entiende, tiene significado, se aplica, se comprueba y está perfectamente detallado e implementado al 100% |

Así pues, aquellos rubros que no son mencionados en este informe obtuvieron una calificación de 3 en la auditoria (ver Apéndice B), y por lo tanto están totalmente implementados, sólo resta mejorarlos o al menos mantenerlos así.

IV.3.1. Respetto del requerimiento 4.1: *Responsabilidad de la dirección*

Faltan definir explícita y claramente:

- El compromiso de la compañía hacia la calidad (Calif. 1)
- Las metas organizacionales (Calif. 0)
- Responsabilidad y autoridad de todo el personal que afecta la calidad (Calif. 1)
- Las relaciones de trabajo (Calif. 1)
- El personal para prevenir la ocurrencia de no conformidades (Calif. 0)
- El personal para iniciar y verificar acciones correctivas así como controlar producto no conforme (Calif. 1)
- El representante de la dirección encargado del cumplimiento del ISO 9002 (Calif. 0)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Un proceso objetivo para medir la satisfacción del cliente (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- La calificación del personal técnico (Calif. 0)
- La revisión periódica por parte de la dirección de la efectividad del Sistema de Calidad (los que se tienen son de 6 meses atrás, cuando el manual de calidad indica deben generarse cada mes, Calif. 1)

Faltan actualizar:

- Las descripciones de puestos (son un tanto ambiguas las que se tienen, Calif. 1)
- El organigrama (Calif. 1)
- La revisión periódica por parte de la dirección de la efectividad del Sistema de Calidad (Calif. 1)
- No todo el personal interrogado para la demostración del conocimiento y entendimiento de la política de calidad probó entenderla, así como tampoco conocer los objetivos de calidad (Calif. 2)

IV.3.2. Respeto del requerimiento 4.2: Sistema de Calidad

Faltan definir explícita y claramente:

- Los responsables principales de cada uno de los requerimientos del Sistema de Calidad (Calif. 0)
- Cuándo aplica el requerimiento (muy pocos lo indican, Calif. 1)
- La identificación de los recursos requeridos y del personal encargado para la realización de los procedimientos (algunos sólo señalan al personal, Calif. 0).
- La estructura de la documentación usada en el Sistema (Calif. 1)
- La responsabilidad de la actualización y distribución del manual de calidad (Calif. 1)
- Las etapas donde aplican los planes de calidad (Calif. 2)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- La elaboración del programa de producción (Calif. 0)
- La revisión de estándares y especificaciones del cliente (Calif. 0)
- Puntos de revisión para el desarrollo de planes de calidad (Calif. 0)
- Los estudios de factibilidad que consideren la instalación y el servicio cuando sean aplicables (Calif. 0)
- Análisis Modales de los Fallos y sus Efectos (conocidos como AMEF's) de proceso con todas las características especiales (Calif. 0)
- Planes de control para componentes y/o materia prima (Calif. 0)
- Procedimientos de modificación a los planes de control (Calif. 0)
- La documentación necesaria para la preparación de los registros de calidad (Calif. 0)
- Considerar la elaboración del programa de producción en la planeación de la calidad

(Calif. 2)

Falta documentar:

- En qué actividades, áreas y/o departamentos aplican cada uno de los requerimientos del Sistema de Calidad (Calif. 0)
- Las referencias a los procedimientos del Sistema que detallan cada uno de sus requerimientos (Calif. 2)
- Considerar los requisitos del cliente o de los estándares respecto de la precisión y exactitud de los equipos de proceso y de inspección en los procedimientos de planeación de la calidad (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- La aplicación de los planes de calidad actuales (Calif. 1)
- Los identificados en algunos planes de calidad (Calif. 1)

Faltan actualizar:

- Las descripciones de cada uno de los requerimientos del sistema de calidad (Calif. 2)
- Los planes de calidad (Calif. 1)
- Las características especiales de los planes de control para procesos (Calif. 2)
- El manual de calidad presenta ambigüedad en sus descripciones, inconsistencia en su contenido y poca legibilidad en su forma. (Calif. 1)

IV.3.3. Respetto del requerimiento 4.3: *Revisión del contrato*

Faltan definir explícita y claramente:

- Los requerimientos del cliente para la rastreabilidad (Calif. 0)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Un sistema de revisión de contratos (Calif. 1)

Falta documentar:

- Las actividades de revisión de contratos actuales (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- Modificaciones y cambios a los contratos (Calif. 1)

IV.3.4. Respetto del requerimiento 4.5: *Control de documentos y datos*

Faltan definir explícita y claramente:

- La descripción de la estructura de todos los documentos y datos del sistema (Calif. 0)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- La lista maestra de documentación del sistema (Calif. 0)
- Procedimiento(s) para la revisión, distribución e implantación de cambios en documentos (Calif. 0)
- Procedimiento(s) para asegurar, proteger y mantener documentos y datos

almacenados en software (Calif. 1)

Falta documentar:

- La manera en que son dados de baja los documentos y datos obsoletos (Calif. 1)

Faltan actualizar:

- La disponibilidad y actualidad de todos los documentos de referencia en los lugares de trabajo (Calif. 2)
- Registros de la aprobación de documentos (Calif. 2)

IV.3.5. Respetto del requerimiento 4.6: Adquisiciones

- No existe prácticamente un método o procedimiento para la evaluación de *Adquisiciones*. Lo único con lo que cuenta actualmente el sistema respecto a este punto es la identificación de los productos adquiridos y sus respectivas órdenes de compra.

IV.3.6. Respetto del requerimiento 4.7: Control de productos proporcionados por el cliente

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- El manejo, prevención, incorporación, continencia y reportes propios de productos proporcionados por el cliente (Calif. 2)
- Procedimiento de comunicación de los defectos encontrados en los productos cedidos por el cliente (Calif. 0)
- Revisiones periódicas de los materiales almacenados para detectar señales de deterioro, mal almacenaje y caducidad (Calif. 1)
- Conciliaciones periódicas de los inventarios del cliente con los de la compañía en su planta (Calif. 0)
- Considerar registros que le informen al cliente el estado de su material (Calif. 0)

Faltan actualizar:

- Colocar en el lugar de almacenaje los documentos necesarios para el manejo, verificación y previsión de deterioros en el material provisto por el cliente (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- Verificaciones al recibirse el material proporcionado por el cliente (Calif. 2)
- El estado, daño o pérdida de dichos materiales (Calif. 1)

IV.3.7. Respetto del requerimiento 4.8: Identificación y rastreabilidad del producto

Faltan definir explícita y claramente:

- Las etapas de producción de los productos con sus respectivos lugares de trabajo en la planta (Calif. 2)

Faltan actualizar:

- Los procedimientos para identificación de productos en los lugares de trabajo (Calif.1)
- Los registros de este requerimiento (Calif. 2)

IV.3.8. Respetto del requerimiento 4.9: Control del proceso

Faltan definir explícita y claramente:

- Tanto en los procedimientos como en las instrucciones de trabajo los requisitos específicos de equipo, personal y operaciones (Calif. 1)
- En cada uno de los procedimientos el cumplimiento con las normas, códigos de referencia o planes de calidad (Calif. 1)
- La identificación, alcance, supervisión y monitoreo de los parámetros que afectan las características del producto (Calif. 2)
- Los métodos y recursos físicos para inspección, pruebas, medición y registro de los resultados (Calif. 1)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Evaluaciones a los equipos de producción que determinen su adecuación con los procesos (Calif. 0)
- Una evaluación periódica de los procesos (Calif. 0)
- Instrucciones de trabajo que proporcionen intervalos para verificación de trabajos de arranque y cambios de herramientas (Calif. 0)
- Acciones correctivas durante los procesos (Calif. 0)
- Procedimiento para cambios en equipo o método (Calif. 0)
- Procedimiento para investigar las causas especiales de variación (Calif. 0)
- Cartas de control, por variables o por atributos (Calif. 0)
- Una evaluación del mantenimiento preventivo (Calif. 0)
- Métodos de mantenimiento predictivo (Calif. 0)
- Un proceso que identifique las regulaciones de seguridad y medio ambiente aplicables a los materiales peligrosos (Calif. 0)

Falta documentar:

- La planeación de los procesos productivos (Calif. 2)
- Planes de mantenimiento preventivo (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- La capacidad del proceso requerida por el cliente durante el proceso en forma periódica (Calif. 0)
- La evaluación de los procesos, equipos y personal (Calif. 1)
- Métodos estadísticos mencionados en los planes de control (Calif. 0)
- Los eventos significativos en el desarrollo de los procesos (Calif. 0)

- La realización del mantenimiento preventivo (Calif. 0)
- Calificación del personal que realizó las verificaciones (Calif. 2)

Faltan actualizar:

- La disposición de las instrucciones de trabajo en sus áreas correspondientes (Calif. 2)
- La identificación y documentación del material no conforme (Calif. 2)
- Las referencias de las instrucciones y procedimientos al diagrama de flujo del proceso (Calif. 1)
- El programa y los registros del mantenimiento preventivo (Calif. 2)

IV.3.9. Respetto del requerimiento 4.10: *Inspección y prueba*

Faltan definir explícita y claramente:

- Cuándo un material ha cumplido o fallado las pruebas y las inspecciones (Calif. 2)
- El control de producto no conforme a seguir cuando este falle las pruebas (Calif. 2)
- El responsable de liberar el producto (Calif. 0)
- Los requerimientos de inspección y prueba finales (Calif. 0)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Inspecciones y pruebas para material de entrada (Calif. 0)
- Inspección y prueba durante el proceso (Calif. 0)
- Métodos estadísticos de prevención de defectos (Calif. 0)
- La retención de productos finales antes de realizar las pruebas (Calif. 2)
- Considerar planes para material de entrada liberado antes de la verificación correspondiente (Calif. 0)
- Contemplar la verificación del material directamente en el lugar de uso (Calif. 0)
- Considerar *procedimientos de recuperación* (Calif. 0)
- Considerar el uso de laboratorios acreditados cuando el cliente lo requiera (Calif. 0)

Falta documentar:

- Algunos procedimientos de inspección y pruebas finales (Calif. 2)

Faltan registros propios de:

- La satisfacción de todas las inspecciones y pruebas finales (Calif. 2)

Faltan actualizar:

- La metodología, parámetros y frecuencia de inspección (Calif. 0)
- Indicar claramente en los registros de inspección y pruebas los criterios de aceptación definidos (Calif. 0)

IV.3.10. Respetto del requerimiento 4.11: *Control de equipo de inspección, medición y prueba*

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Procedimiento(s) para calibrar equipos de inspección a intervalos establecidos y en

condiciones controladas (Calif. 0)

- Análisis del sistema de medición (estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad) para el equipo de medición (Calif. 0)
- Los criterios para la recalibración de los equipos (Calif. 0)
- Planes de contingencia, incluyendo la notificación al cliente, cuando las partes han sido inspeccionadas y aprobadas utilizando equipo descalibrado (Calif. 0)
- Procedimiento(s) para la recalibración por cambios de ingeniería (Calif. 0)
- Indicarle al cliente que están disponibles los datos técnicos de los equipos (Calif. 2)

Faltan actualizar:

- El estado de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas (Calif. 1)
- Poner a disposición del personal correspondiente literatura técnica referente a los aparatos de medición disponibles (Calif. 0)

IV.3.11. Respetto del requerimiento 4.12: Estado de inspección y prueba

- No existen inspecciones o pruebas desarrolladas durante el proceso, sólo hasta la liberación. Por lo tanto el sistema no cuenta con un medio para dar a conocer el estado de inspección o prueba de los productos en proceso. Es necesario primero desarrollar la inspección durante el proceso para que después ésta pueda registrarse y mostrarse en el mismo producto.

IV.3.12. Respetto del requerimiento 4.13: Control de producto no conforme

Faltan definir explícita y claramente:

- La revisión de productos no conformes (Calif. 1)
- El responsable de la disposición de productos no conformes (Calif. 1)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- La disposición final de los productos no conformes (Calif. 0)
- La comunicación de la producción de artículos no conformes a los responsables y afectados (Calif. 0)
- Un análisis de defectos a partir de los registros de no conformidad (Calif. 0)
- Considerar informar al cliente de la disposición del producto no conforme (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- Las reparaciones y modificaciones al producto (Calif. 2)

IV.3.13. Respetto del requerimiento 4.14: Acción correctiva y preventiva

- Prácticamente no están tomadas en cuenta las actividades de *acción correctiva y preventiva* en el sistema de calidad de ABC. Para este rubro se cuenta con: acciones correctivas -sobre la marcha sin método ni registro- registros de las partes regresadas

por los clientes, aunque con un análisis tardío de las piezas y presencia de ciertos reportes de incumplimiento (reportes de proceso y operación, registros de calidad) que aún no son utilizados con fines preventivos.

IV.3.14. Respetto del requerimiento 4.15: Manejo, almacenamiento, empaque conservación y entrega

Faltan definir explícita y claramente:

- El tiempo de vida de los materiales y productos (Calif. 0)
- Agregar en todas las instrucciones de trabajo que lo requieran, los lineamientos necesarios para evitar daños en los materiales o productos (Calif. 1)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Procedimientos para el manejo de materiales que eviten daños o deterioros al producto en proceso (Calif. 1)
- Métodos para proteger la calidad de los productos después de su inspección y pruebas finales (Calif. 1)
- Medidas para la protección de la calidad de los productos durante el transporte y la entrega (Calif. 0)
- Procedimiento para analizar el desempeño de las entregas según programa (Calif. 0)
- Sistema de manejo de inventarios para optimar la rotación de los mismos (Calif. 0)
- Considerar en los procedimientos de almacenaje la evaluación a intervalos apropiados del estado de los productos, las acciones a seguir cuando se detecte material deteriorado u obsoleto (Calif. 0)

Falta documentar:

- Métodos de empaque y embalaje (Calif. 2)

Faltan registros propios de:

- Registros sobre el estado de los productos y materiales almacenados (Calif. 1)

Faltan actualizar:

- Localizar los documentos para empaque e identificación en los lugares donde se necesitan (Calif. 0) tomando en cuenta las normas de empaque del cliente (Calif. 0)

IV.3.15. Respetto al requerimiento 4.16: Control de registros de calidad

Faltan definir explícita y claramente:

- La forma de colectar todos los registros de calidad (Calif. 1)
- El tiempo de conservación de cada uno de los registros de calidad (Calif. 1)
- Los responsables de la conservación, disposición y destrucción de registros (Calif. 0)

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- El desecho de los registros (Calif. 0)
- Registros que demuestren la situación que guardan los principales proveedores

respecto de algún modelo de ISO 9000 (Calif. 0)

- Registros de auditorías internas de calidad, aparte de las de almacén (Calif. 1)

Falta documentar:

- La codificación de todos los registros (Calif. 2)
- El llenado de todos los registros (Calif. 2)
- El almacenaje de todos los registros (Calif. 1)
- El acceso a los registros, considerando a los clientes cuando así lo requieran (Calif. 0)
- La interpretación y distribución de los registros de calidad (Calif. 0)

Faltan registros propios de:

- Gráficos de control (Calif. 0)
- Análisis Modales de los Fallos y sus Efectos (Calif. 0)

Faltan actualizar:

- Los registros de calidad de los proveedores (Calif. 2)
- Los registros de las auditorías de almacén (Calif. 1)

IV.3.16. Respeto del requerimiento 4.17: Auditorías de calidad internas

- Por los documentos y evidencias mostradas en relación con este rubro, pudimos constatar que hasta la fecha en ABC no se han realizado auditorías de calidad internas a su sistema de calidad. Esto se debe no a la falta de disposición, sino al desconocimiento de todo el proceso, documentación y registros que conlleva una actividad de este tipo. El sistema de calidad de ABC sólo cuenta con un procedimiento genérico de auditorías, un cuestionario guía para auditar almacenes - más propio de una auditoría 5's- y un programa de estas auditorías no actualizado y con carencia de registros.

IV.3.17. Respeto del requerimiento 4.18: Capacitación

- No existen métodos ni registros que comprueben la capacitación del personal. Sin embargo el sistema de calidad sí cuenta con documentos altamente didácticos orientados al entrenamiento y preparación de los trabajadores en operaciones específicas de los procesos. En realidad faltan los documentos organizativos, evaluativos y demostrativos de las actividades de capacitación.

IV.3.18. Respeto del requerimiento 4.19: Servicio

- No están contempladas actividades de servicio postventa cuando sea un requisito especificado en el contrato, ni se tienen registros que monitoreen la satisfacción del cliente después de la entrega. Tampoco está instituida formalmente la comunicación

de los problemas del cliente en el servicio a las actividades de manufactura e ingeniería (aunque sí se efectúa dicha comunicación circunstancialmente).

IV.3.19. Respetto del requerimiento 4.20: *Técnicas estadísticas*

Falta desarrollar, documentar y registrar:

- Técnicas estadísticas para controlar y verificar la capacidad del proceso (Calif. 0)
- Técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar las características del producto (Calif. 0)
- Técnicas estadísticas para controlar el proceso (Calif. 0)
- Métodos estadísticos para análisis de la calidad (Calif. 1)

IV.3.20. Respetto del Manual de Calidad

El Manual de Calidad se encuentra escrito en mayúsculas, sin una alineación definida y con unas descripciones un poco alejadas de la realidad. No presenta una adaptación propia de los requisitos de la norma, sino una forzada alineación retórica a su cumplimiento. Presenta faltas de ortografía y de redacción mínimas pero si un alto grado de ininteligibilidad en su contenido. Había referencias a documentos que, por lo que investigamos, ya no existían o nunca existieron, así como gráficos y estadísticos que no habían sido llevados a cabo desde hace un buen tiempo (5 ó 6 meses) o incluso ni siquiera habían sido desarrollados. Recomendamos rehacer el manual descriptivo del sistema de calidad de manera coherente y consistente, en un lenguaje claro y accesible, tomando en cuenta lo que realmente se está realizando, cómo se está efectuando y lo que se espera, con toda seguridad, se llevará a cabo.

CAPÍTULO V: ACCIONES CORRECTIVAS

V.1. Plan de acciones correctivas

Antes de proceder a mostrar el *plan de acciones correctivas* es importante señalar que previamente a su desarrollo y definición se comunicó a la *alta dirección* de ABC los resultados de la auditoría a través de una reunión, en donde además se le entregó a cada uno de sus miembros el *informe de auditoría* que acabamos de presentar en el capítulo anterior de este trabajo de tesis.

Una vez dados a conocer los resultados de la auditoría procedimos a esbozar un *plan preliminar de acciones correctivas* que considerara, además de dichos resultados, los registros que ABC guardaba sobre algunas auditorías de segunda parte que le habían aplicado. Esta información fue muy valiosa, ya que contenía el tiempo destinado (estimado por el cliente y aceptado por ABC) para la realización de las acciones correctivas. Hubo algunos casos en los que también existían los registros de seguimiento de la acción correctiva, por lo que pudimos determinar el tiempo real utilizado en la realización de esas acciones. Cabe aclarar que algunas acciones propuestas en los registros de auditoría de segunda parte aún no se habían cubierto.

El *plan preliminar* que desarrollamos fue presentado a la *alta dirección* de ABC para que, junto con ella, se discutieran la forma de actuar que proponíamos y la duración estimada para su realización por cada elemento del sistema. Así, tomando en cuenta la experiencia y opinión de los representantes de la compañía y su forma de trabajar -ya que ellos serían los responsables de la ejecución de las acciones correctivas- el *plan de acciones correctivas* quedó aprobado como se muestra a continuación.

Objetivo: Corregir las no conformidades menores descubiertas en el Sistema de Calidad de ABC y desarrollar los mecanismos necesarios que puedan solventar suficientemente las no conformidades mayores detectadas respecto de la norma ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995).

Alcance: Comprende todas las áreas involucradas en el Sistema de Calidad de ABC

Personal Responsable de Realizar: Los responsables de cada rubro del Sistema de Calidad de ABC (ver la Tabla II.3.1: Responsables del Sistema de Calidad del capítulo III de la segunda parte de este trabajo de tesis). Pueden apoyarse en su personal de trabajo.

Personal Responsable de Revisar Correcciones: Los integrantes del *Comité de Calidad* seleccionados para ello.

Documentos de Apoyo: Norma NMX-CC-004:1995, manuales para redactar documentos del sistema de calidad. Cualesquiera de los títulos del material consultado para este trabajo de tesis.

Fecha de Realización (Período Ordinario):

Inicio: 3 de noviembre de 2000 **Fin:** 26 de enero de 2001.

Lugar: Instalaciones de la compañía ABC.

Calendario: ver Tabla II.5.1: Plan de acciones correctivas.

**TABLA II.5.1: PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS
DE LA PRIMERA AUDITORÍA INTERNA REFERENTE A NORMATIVIDAD ISO 9002**

| REQUERIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD | FECHAS DE TERMINO DE CORRECCIONES/DESARROLLOS | | | | | |
|--|---|-------|--------|--------|--------|--------|
| | 2000 | | | | 2001 | |
| | NOV 17 | DIC 1 | DIC 15 | DIC 29 | ENE 12 | ENE 26 |
| 1 Responsabilidad de la Dirección | ■ | | | | | |
| 2 Sistema de calidad | | | | ■ | | |
| 3 Revisión de contrato | | | | | | ■ |
| 5 Control de documentos y datos | ■ | | | | | |
| 6 Adquisiciones | | | ▨ | | | |
| 7 Control de productos proporcionados por el cliente | | | | | ▨ | |
| 8 Identificación y rastreabilidad del producto | | | | | | |
| 9 Control del proceso | | | | | | |
| 10 Inspección y prueba | | | ▨ | | | |
| 11 Control del equipo de medición, inspección y prueba | | | ▨ | | | |
| 12 Estado de inspección y prueba | | | | | | ▨ |
| 13 Control de producto no conforme | | | | | | |
| 14 Acción correctiva y preventiva | | | | | ▨ | |
| 15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega | | | | | | |
| 16 Control de registros de calidad | | | | | | ▨ |
| 17 Auditorías de calidad internas | | | ▨ | | | |
| 18 Capacitación | | | | | | |
| 19 Servicio | | | | | | ▨ |
| 20 Técnicas estadísticas | | | | | ▨ | |

RESPONSABLES:

- Gerente General ▨ Gerente de Administración ▨ Gerente de Operaciones ▨ Gerente de Calidad
 ▨ Subgerente de Ingeniería ▨ Coordinador ISO

Período Extraordinario: Tentativamente 3 días (29, 30 y 31 de enero de 2001), pero depende de lo complejo y amplio de la corrección o el desarrollo. Sin embargo no mayor a un mes después de finalizado el período ordinario de correcciones.

Reuniones con la Alta Dirección:

- El día que se inicia el plan: 3 de noviembre de 2000
- Una vez cada quince días para reportar avances
- El fin del período ordinario de correcciones: 26 de enero de 2001
- Alguna contingencia o avance de importancia

Canal de comunicación con la alta dirección: Comunicación directa y/o solicitudes escritas.

Revisión de las acciones: En las reuniones para reportar avances y en la próxima auditoría interna (febrero de 2001).

V.2. Guía de actividades

Para que los responsables de efectuar las acciones correctivas tuvieran una referencia más clara y precisa sobre los procedimientos, documentos, definiciones y registros que tenían que crear, desarrollar, definir y/o actualizar, se les sugirió adoptar como guía de actividades la segunda parte del informe de la auditoría (*Informe detallado, puntos IV.3.1 a IV.3.20*) que se muestra en el capítulo anterior de este trabajo de tesis. Con esa guía estábamos seguros que sería más fácil cumplir con las acciones correctivas.

V.3. Fin de nuestra participación

Para enero del 2001, después de haber sido aceptado e iniciado el *plan de acciones correctivas*, junto con nuestra sugerencia sobre la *guía de actividades*, nuestra participación en la implantación de la norma ISO 9002:1995 en ABC terminó.

Hasta ese momento lo que podemos destacar sobre el desarrollo de la implantación es:

- Las acciones correctivas que tenían que haberse finiquitado en diciembre del 2000 aún no se habían completado. La razón fue que los nuevos proyectos a los que se estaba enfrentando en ese momento la compañía obligaba a sus gerentes a dedicarle menos tiempo al proyecto de ISO 9002.
- Las acciones correctivas que habían sido terminadas en noviembre y habían comenzado a aplicarse en diciembre eran nuevamente olvidadas o inadvertidas.
- El ambiente reinante en la parte operativa había pasado de ser de "dispuesto a los cambios", a un "siempre es lo mismo".
- La coordinadora de calidad renunció y pasaron más de 2 semanas hasta que alguien de la misma compañía se ocupara de las responsabilidades de su puesto. Cabe señalar que en un principio no fue capacitada en todas las responsabilidades que la anterior coordinadora desempeñaba.

El gerente de administración renunció y hasta el momento de nuestra salida nadie estaba responsabilizado oficialmente del puesto, por lo que las acciones correctivas que le competían fueron prácticamente olvidadas.

CONCLUSIONES

ISO 9000 nos demuestra que la "calidad" (al menos el intento de asegurarla) realmente no es "gratis". No nos referimos exclusivamente a la cuestión monetaria —que como comentamos (capítulos IV y VI de la primera parte de este trabajo de tesis) tampoco es nada despreciable— sino al acusado trabajo que implica su implantación. No cabe duda que la inversión en trabajo de revisión, planeación, discusión, aplicación, documentación y manutención de todos los requerimientos del sistema de calidad es una tarea ardua y desgastante, que en ocasiones es incluso frustrante.

También es claro que ISO 9000 implica una objetiva y sincera autocrítica de cómo se están llevando las cosas para producir los artículos o los servicios solicitados por los clientes, es decir, cómo se está tratando el asunto de la calidad tanto en el ámbito administrativo como operativo. Como vimos cuando expusimos la metodología y confirmamos con su aplicación, esa autocrítica resulta de vital importancia para comprender el estado en que se encuentra nuestra organización respecto de la calidad y así poder determinar, aproximadamente, el tiempo y trabajo necesario y específico requerido para concluir el proyecto. Por lo tanto, si esta autoevaluación no es honesta y precisa, se tendrá una visión distorsionada de lo que se tiene y lo que hace falta, lo cual ocasionará una proyección errada del tiempo requerido, así como del trabajo específico necesario, pues este quizá se apoye en actividades, documentos o registros inconsistentes, incompletos, ambiguos e incluso inexistentes, que pueden no sólo retrasar el desarrollo e implementación del sistema de calidad ISO 9000, sino hasta agregar más trabajo en su construcción debido a posteriores modificaciones a elementos aceptados como terminados. Así pues, el diagnóstico del sistema de calidad actual, requiere de una actitud abierta y sin prejuicios para tolerar y aprender de dicha evaluación lo cual muchas veces no es nada fácil comprender y asimilar.

No debe olvidarse también que la búsqueda de la certificación ISO 9000 no debe ser únicamente la búsqueda de un documento de acreditación internacional, pues esto sólo le dará a la compañía la oportunidad de proyección local y mundial pero no la infraestructura administrativa, operativa y cultural suficiente para soportar y conservar dicha proyección, sino más bien incorporar los elementos necesarios para hacer un sistema de calidad eficiente y eficaz, consciente de sus alcances y sus límites así como de sus decisiones. Como me dijo alguna vez un trabajador (palabras menos, palabras más): "Hacer calidad es que cada quien llegue a su trabajo a hacer lo que tiene que hacer, hacerlo bien y en el tiempo adecuado, respetando el trabajo de los demás". Si este pensamiento lo tuvieran de manera consciente cada uno de los integrantes de una empresa (desde el gerente general hasta el personal de limpieza), estaría más que dispuesta para una implantación exitosa.

Desgraciadamente no siempre ocurre así. En las empresas grandes suele ocurrir, (por comentarios de algunas personas que trabajan en ellas) que antes de iniciar el proyecto de certificación llega a creerse que el ISO 9000 significa plenamente calidad ("Ahora sí, con ISO 9000 ya vamos a tener calidad"), lo cual, como ya hemos mencionado, no es así. Habría que recordarles a esas personas

que "la calidad no está en las cosas que hace la gente, sino en la gente que hace las cosas". Un sistema de calidad pretende, además de implantar los recursos necesarios para que la calidad de los productos o servicios resultantes no sea algo circunstancial, infundir el carácter y la idiosincrasia necesarios en la gente para que laboren convencidos de la importancia de sus actividades, y por tanto conscientes de su contribución a la finalidad del grupo. No es entonces necesario el ISO 9000 para que la gente "sea" de calidad, esto más bien depende de cada individuo antes o después de ISO.

No podemos asegurar que lo detectado en ABC ocurra en la gran mayoría de las pequeñas empresas mexicanas, pero al menos en esta compañía resultó relevante para el desarrollo del proyecto. Pudimos darnos cuenta que no todo el personal era consciente de su importancia en el desarrollo del sistema de calidad, y de hecho sólo algunos entendían a la "calidad" más que como algo "bueno". Irónicamente la gran mayoría eran profesionales de sus tareas, unos comedidos trabajadores y unas grandes personas. Sin embargo cuando llegamos, la imagen de la administración general estaba desvirtuada por su falta de cumplimiento en los proyectos que hasta entonces había intentado efectuar, así como de caprichosa e inconsistente en sus decisiones. De hecho detectamos que algunos trabajadores hacían las cosas como la administración quería que las hiciera no como ellos consideraban que era la mejor manera de hacerlas (y que en algunos casos era mejor). Al parecer la administración no predicaba con el ejemplo la calidad que solicitaba en su planta laboral. Así pues, cuando la gente se enteró de que se había decidido "conquistar" el registro ISO 9000, lo vieron como algo totalmente normal en el proceder de la administración, que sólo quedaría en un intento como los anteriores proyectos. Así pues, nuestra labor de investigación y evaluación fue vista como algo totalmente superficial y sin trascendencia para el desempeño específico (en cada una de las actividades) y global de la compañía. A pesar de ello pudimos contar con la plena cooperación de aquellos a quienes se la solicitamos. Corroboramos las sospechas de los trabajadores cuando llegó el momento de revisar los avances del plan de acciones correctivas, del cual cabe mencionar no recibimos ninguna objeción o comentario respecto a su calendarización cuando lo propusimos, ya que estos avances fueron mínimos y en algunos casos nulos.

Con las acciones correctivas surgió otro detalle: no había alguien dispuesto a elaborar los documentos que sustentaran las actividades del sistema (procedimientos, instrucciones o formatos). Al parecer los que habían desarrollado todos los documentos de su sistema de calidad eran el gerente general (en una mínima parte) y el gerente de calidad, por lo tanto nadie más de la *alta dirección* quería realizarla. Creemos que más por considerarla una actividad trivial que por no saberla hacer o tener un excedente de trabajo. Decidimos entonces ayudar en la elaboración de los documentos faltantes y en la modificación de algunos de los ya existentes con lo cual nos dimos cuenta que en la *praxis* algunas actividades terminaban abruptamente y otras carecían de vínculos con otras actividades con las que aparentemente tenían relación. Fue decepcionante ver que algunas de nuestras propuestas de procedimiento fueran rechazadas por no contar con los recursos necesarios y en otros casos por la falta de participación de la alta dirección. Cuando modificamos el manual de calidad, lo hicimos de acuerdo

con nuestras observaciones y criterio, pero siempre fiándonos de la revisión del gerente general.

Pasó más tiempo del estimado para la realización de las acciones correctivas y hasta el momento había requerimientos cuyo estado se encontraba exactamente igual que cuando se terminó el diagnóstico. La única observación al respecto fue que "era una época de mucho trabajo".

Así pues, quizá en las pequeñas empresas hace falta además del apoyo sincero de la alta dirección, mucha disciplina por parte de ésta para demostrar con el ejemplo.

Sólo me resta afirmar a manera de capicúa que ISO 9000 no es la panacea, ni que solucionará los problemas de calidad de una compañía, pero que sí es una buena estrategia para iniciar una renovación en asuntos de calidad.

APÉNDICE A: DOCUMENTACIÓN RELATIVA AL ANÁLISIS DE LA COMPAÑÍA

Cuestionario para actualizar descripción de puesto

El objetivo del siguiente cuestionario es determinar las descripciones y funciones de cada puesto del organigrama, así como sus interrelaciones. Por lo que es importante que por favor responda con sinceridad, en hojas aparte y con la extensión adecuada las preguntas del siguiente cuestionario. Fecha límite de entrega: _____.

1. ¿Con qué título de puesto trabaja actualmente?
2. ¿Quién dirige, coordina o supervisa directamente sus actividades?
3. ¿A quién o quiénes de la empresa comunica y/o entrega los materiales o servicios resultantes de su trabajo?
4. ¿A quién puede o ha podido sustituir parcialmente en sus decisiones y responsabilidades?
5. ¿En los materiales o servicios de quiénes (que pertenezcan a la empresa) se apoya para la realización de sus actividades?
6. ¿En los materiales o servicios de quiénes (que no pertenezcan a la empresa) se apoya para la realización de sus actividades?
7. ¿A quiénes dirige, coordina o supervisa directamente para la realización de sus actividades?
8. ¿A quiénes de la empresa que no están bajo su dirección, coordinación o supervisión les ha solicitado, más frecuentemente, algo que usted requería para llevar a cabo alguna actividad de su trabajo?
9. ¿En qué lugares de la empresa desempeña más frecuentemente las actividades de su trabajo?
10. Describa brevemente las actividades más frecuentes de su trabajo de la siguiente manera:
 - Actividad:
 - Elementos requeridos para la actividad:
 - Elementos requeridos solicitados a:
 - Productos finales de la actividad:
 - Comunicar productos finales a:

Ejemplo de descripciones de puesto

| | |
|-------------------------------|---|
| DESPTO. 02 | |
| NOMBRE DEL PUESTO: | Gerente de Calidad |
| DEPARTAMENTO: | Gerencia de Calidad |
| JEFE INMEDIATO: | Gerente General |
| PUESTOS QUE SUPERVISA: | Coordinador de gestores de calidad |

1. OBJETIVO DEL PUESTO:

Planear, coordinar, supervisar y administrar las actividades de control y aseguramiento de calidad de ABC, para lograr los mejores resultados en los materiales fabricados, tomando como base la normatividad existente en la materia, las necesidades de los clientes y el manual de calidad y procedimientos de la empresa.

2. PERFIL DEL PUESTO:

- Edad: Mayor de 28 años.
- Sexo: Indistinto
- Escolaridad: Ingeniero Mecánico o Ingeniero Industrial.
- Experiencia en: Control de calidad en áreas de metal mecánica, planes de muestreo, estadística aplicada a procesos industriales, manejo de personal
- Idiomas adicionales al español: No es necesario, pero sería deseable inglés
- Conocimientos específicos: Control total de calidad, estadística industrial, muestreo de aceptación, aprobación de primeras partes, liberación de artículos, plásticos.
- Paquetes de computación: Hoja de cálculo, procesador de palabras, generador de presentaciones, graficadores (Snap graphics), manejadores de bases de datos (Lotus Approach), todos en ambiente gráfico.

3. ACTIVIDADES:

- Planear las actividades de la Gerencia de Calidad, de acuerdo con las metas o programas de producción.
- Controlar la calidad todas las materias primas y materiales que serán utilizados en los procesos productivos, emitiendo un dictamen de aprobación o rechazo.
- Supervisar los procesos productivos y al personal de su área de adscripción durante el desempeño de su trabajo.
- Controlar la calidad de los productos intermedios y terminados, emitiendo un dictamen de aprobación o rechazo.
- Coordinar y realizar el control estadístico de los resultados de las ediciones para el análisis de tendencias e informar los resultados a las áreas afectadas así como al Gerente General de ABC.
- Elaborar y/o actualizar procedimientos de trabajo, mantener registros de calidad, supervisar la documentación técnica de otras áreas que puedan afectar la calidad de los productos, así

como mantener actualizado el manual de calidad.

- Identificación de técnicas analíticas de control de calidad para la prevención de no conformidades en los productos fabricados.
- Elaborar un programa de acciones preventivas y correctivas.
- Realizar la evaluación y desarrollo de Subcontratistas.
- Preparar y llevar a cabo el programa interno de auditorías técnicas de calidad.
- Reportar semanal o mensualmente al Gerente General de ABC, los resultados obtenidos por la Gerencia de Calidad.

4. MATERIALES REQUERIDOS PARA EL DESEMPEÑO DE SU FUNCIÓN:

PC con acceso a la red interna de la compañía y los paquetes mencionados en el Perfil de puesto, teléfono, fax, correo, telegrama, vernieres, gauges, micrómetros, anemómetros, procedimientos, instrucciones de trabajo y formatos de ABC.

5. EN QUIÉN O QUIÉNES SE APOYA PARA EL DESARROLLO DE SU FUNCIÓN:

- Secretaria de administración
- Coordinadora de gestores de calidad.
- Subgerente de ingeniería.

6. RESPONSABILIDADES:

- Mantener en alto la moral, disciplina y la calidad de ejecución de todos los integrantes de la compañía.
- Cumplir y hacer cumplir la misión, las políticas y coadyuvar a lograr los objetivos permanentes y temporales de la compañía
- Supervisar el cumplimiento de la norma ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995).
- Vigilar acrecentar y preservar el patrimonio de la compañía.
- Desarrollar métodos, planes y estrategias tendientes a conseguir una ejecución de calidad de todo el personal de la compañía.
- Proponer los objetivos temporales (del mes) de calidad de los departamentos y empeñarse por lograr el cumplimiento de los mismos.
- Supervisar el cumplimiento de los procedimientos, las instrucciones de trabajo, controles, y reportes de ejecución del personal.

7. RELACIONES EXTERNAS DE TRABAJO:

Con clientes y proveedores de bienes y servicios de ABC

8. PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE CALIDAD

Tipo de participación: administrativa y de verificación.

Posee la libertad organizacional y la autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades en el producto, el proceso y el sistema de calidad.
- b) Identificar y registrar cualquier problema de no conformidad.
- c) Iniciar, recomendar o proponer soluciones a problemas de no conformidad.
- d) Verificar la implantación de las soluciones.
- e) Controlar el destino del producto no conforme hasta que la deficiencia se haya corregido

| | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| DESPTO. 16 | |
| NOMBRE DEL PUESTO: | Operador de Máquina |
| DEPARTAMENTO: | Subgerencia de Plásticos |
| JEFE INMEDIATO: | Supervisor de Turno |
| PUESTOS QUE SUPERVISA: | Ninguno |

1. OBJETIVO DEL PUESTO:

Obtener el máximo rendimiento de la maquinaria con la calidad requerida en lo producido.

2. PERFIL DEL PUESTO:

- Edad: Mayor de 18 años
- Sexo: Indistinto
- Escolaridad: Secundaria
- Experiencia en: Manejo de máquinas de inyección y de molienda de plásticos.
- Idiomas adicionales al español: No es necesario
- Conocimientos específicos: Tipos de plástico, materia prima de productos de ABC, pigmentación, molienda de plásticos, operación de máquinas de inyección.
- Paquetes de computación: No es necesario

3. ACTIVIDADES:

- Pigmentar y deshidratar la materia prima que lo requiera.
- Montar y desmontar los moldes de las máquinas de inyección y soplado de plásticos.
- Arrancar, alimentar y controlar las máquinas de inyección de plásticos.
- Arrancar, alimentar y controlar las máquinas de extrusión de plásticos.
- Arrancar, alimentar y controlar las máquinas de soplado de plásticos.
- Transportar dentro de la planta, tanto las materias primas como los artículos terminados y los productos a reprocessar.
- Informar al supervisor de turno de cualquier defecto, desperfecto o contingencia ocurrida durante la inyección, extrusión o soplado.

4. MATERIALES REQUERIDOS PARA EL DESEMPEÑO DE SU FUNCIÓN:

Herramientas, diablos, polipastos, grúas, procedimientos, instrucciones de trabajo y formatos de ABC.

5. EN QUIÉN O QUIÉNES SE APOYA PARA EL DESARROLLO DE SU FUNCIÓN:

No aplica.

6. RESPONSABILIDADES:

- Mantener la calidad de ejecución de todos sus trabajos.
- Mantener en alto la moral de todos los integrantes del equipo de trabajo.

- Cumplir y hacer cumplir la misión, políticas y coadyuvar a lograr los objetivos permanentes de la compañía.
- Buscar con empeño la consecución de los objetivos temporales (del mes) del departamento.
- Mantener el cumplimiento de los procedimientos, las instrucciones, los controles y los reportes de ejecución.
- Vigilar y promover el cumplimiento de la norma ISO 9002:1994 (NMX-CC-4:1995).
- Vigilar, acrecentar y preservar el patrimonio de la compañía.

7. RELACIONES EXTERNAS DE TRABAJO:

No aplica.

8. PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE CALIDAD

Tipo de participación: de realización.

Posee la libertad organizacional y la autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades en el producto, el proceso y el sistema de calidad.
- b) Iniciar, recomendar o proponer soluciones a problemas de no conformidad.
- c) Verificar la implantación de las soluciones.
- d) Controlar el destino del producto no conforme hasta que la deficiencia se haya corregido.

APÉNDICE B: DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LA AUDITORIA DE CALIDAD

Aprobación de auditoría

México D.F. a ___ de ___ de ___

Alta Dirección de ABC
P R E S E N T E.

Como parte del Proyecto de Certificación ISO 9000 les solicitamos por este conducto nos permitan llevar a cabo una evaluación/auditoría referente a _____ del Sistema de Calidad de su empresa los días _____. Para lo cual les pedimos:

- Firmen de enterados al final del documento.
- Si están de acuerdo con los términos, marquen el recuadro de *Aprobada*.
- En caso de considerar otra fecha para su realización anótenla en la parte de *Otra fecha*.
- Si no están de acuerdo con que se lleve a cabo la evaluación/auditoría marquen el recuadro de *No Aprobada* e indiquen sus razones.

Por favor devuelvan este documento lo antes posible.

De antemano les agradecemos la atención brindada a la presente.

Atentamente.

Atentamente.

| | |
|--|--------------------------------------|
| Firmen aquí: _____ _____ _____ | Otra Fecha: _____ _____ |
| <input type="checkbox"/> Aprobada | <input type="checkbox"/> No Aprobada |

En caso de no estar de acuerdo indiquen sus razones:

Razones:

Anexo: programa de auditoría con participantes

Aviso de auditoria

México D.F. a ____ de ____ de ____

Departamento: _____

Responsable: _____

P R E S E N T E.

Con base a la política y objetivos permanentes de Calidad que mantiene ABC en toda su organización le informo por este medio que su departamento a cargo será auditado/evaluado referente a _____ los días _____ por _____ a _____ horas.

De antemano le agradezco la atención brindada a la presente.

Atentamente

Anexo: copia de aprobación por parte de Gerencia General

Cuestionarios guía

Apoyos:

Los siguientes *cuestionarios guía* fueron desarrollados tomando en cuenta:

- La norma NMX-CC-004:1995-IMNC (ISO-9002:1994)
- Cuestionarios guía del software Asesor 9000 ver 2.10 de POWERWAY
- Cuestionarios guía de Evaluación del sistema de calidad del *QSA Auditores del sistema de calidad*, Unik Centro de Desarrollo Industrial
- Cuestionario de evaluación al sistema de calidad QS 9000, Bocar Plastic.

Método de calificación: Puntuación variable

| Punto | Significado | Posibles Interpretaciones |
|-------|----------------------|---|
| 0 | No Conformidad Mayor | No existe, no se realiza, no se contempla, no se comprueba |
| 1 | No Conformidad Menor | Existe pero no se entiende, está ambiguo, sin significado real, poco aplicable, fallo en la comprobación |
| 2 | | Existe, se entiende, tiene significado, se aplica y se comprueba pero falta detallarlo más, pulirlo para tenerlo al 100% implementado |
| 3 | Cumple | Existe, se entiende, tiene significado, se aplica, se comprueba y está perfectamente detallado e implementado al 100% |

Por cada cuestionario guía se tiene una *Puntuación Máxima* que se puede obtener con 3 puntos en todas las respuestas. Así, el *Total de Puntos* obtenidos en cada cuestionario guía se dividirá entre esa *Puntuación Máxima* y se obtendrá el porcentaje de cumplimiento para ese elemento. De manera semejante se hará para la evaluación total del sistema considerando la *Puntuación Máxima* y el *Total de Puntos* de cada elemento.

Evidencias: Los medios que permitirán objetivamente comprobar las respuestas a las preguntas de las *listas guías* pueden ser:

- Documentos (DOCS)
- Registros (REGS)
- Demostraciones presenciales (DEMO)

Observaciones: En la columna titulada *Observación* se anotarán los comentarios que se consideren pertinentes y relevantes para aclarar la calificación u estado del elemento auditado. En vista de que el espacio destinado para este fin es

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.1 "Responsabilidad de la dirección" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|----|---|----------------------|---|------------------|
| 1 | ¿Está definida y documentada la política de calidad de la organización? | DOCS | | 3 |
| 2 | ¿La política de calidad incluye: 2.1 Los objetivos para la calidad 2.2 Su compromiso con la calidad? | DOCS | No hay compromiso definido en la política | 3 1 |
| 3 | ¿La política de calidad es congruente con - Las metas organizacionales - Las expectativas y necesidades de los clientes? | DOCS | No están definidas las metas organizacionales | 0 3 |
| 4 | ¿La política de calidad está comunicada, entendida y mantenida en todos los niveles de la organización? | REGS DEMO | No todos las entienden, ni todos conocen los objetivos | 2 |
| 5 | ¿Están claramente definidas y documentadas las responsabilidades y autoridades de todo el personal que afecta la calidad? | DOCS DEMO | No todo está claramente definido ni las relaciones de trabajo | 1 |
| 6 | ¿Está definido el personal que posea la libertad organizacional y la autoridad para: - Prevenir la ocurrencia de no conformidades, - Identificar y registrar cualquier problema de calidad, - Iniciar y verificar acciones correctivas, - Controlar un producto no conforme (en proceso o postventa)? | DOCS | Se sabe que son los gerentes de calidad y de operaciones, pero no está documentado. Se sabe que es el gerente de calidad, pero sin documentar y sin autoridad definida | 0 3 1 1 |
| 7 | ¿Están identificados y proporcionados adecuadamente los recursos para la administración y ejecución de las actividades del sistema? | DOCS REGS | | 3 |
| 8 | ¿Existe personal técnico calificado disponible para el diseño, producción, inspección y servicio? | DOCS REGS | La calificación se basa en su antigüedad trabajando en las mismas actividades | 3 |
| 9 | ¿Están actualizadas las descripciones de puestos (tareas y delegación de responsabilidades) coherentes con el organigrama? | DOCS DEMO REGS | | 0 |
| 10 | ¿Está claramente identificado el representante de la dirección con autoridad y responsabilidad para asegurar el cumplimiento de la norma ISO 9002? | DOCS | Sin identificar | 0 |
| 11 | ¿Hay una revisión periódica por parte de la dirección de la efectividad del sistema de calidad apoyada en los registros apropiados? | DOCS REGS | Inadecuada y no realizada recientemente | 1 |
| 12 | ¿Existe un proceso objetivo y por escrito para medir la satisfacción del cliente? | DOCS REGS | | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 25 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 51

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 49.02 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.2 "Sistema de calidad" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|---|--------------|---|--|
| 1 | ¿Existe un Manual de Calidad que cumpla con los requerimientos de ISO 9002? | DOCS | | 3 |
| 2 | ¿Para cada uno de los requerimientos del Sistema de Calidad, están identificados los siguientes aspectos: 2.1 En qué consiste el requerimiento 2.2 Responsable principal y áreas involucradas 2.3 Cuándo aplica el requerimiento 2.4 En qué actividades, áreas y/o departamentos aplica? | DOCS | Falta mayor claridad en la descripción Muy pocos | 2 0 1 0 |
| 3 | ¿Incluye o hace referencia el Manual de Calidad a los procedimientos del Sistema de Calidad que detallan cada uno de los requerimientos de ISO 9002? | DOCS | No a todos, y en algunos casos sin reciprocidad | 2 |
| 4 | ¿Proveen los procedimientos la identificación de los recursos necesarios y del personal requerido? | DOCS | | 0 |
| 5 | ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación usada en el Sistema de Calidad? | DOCS | Se menciona sin adentrarse en los niveles ni en su estructura | 1 |
| 6 | ¿El Manual está aprobado por la dirección de la empresa, tiene la fecha de validez o el estado de la modificación? | DOCS | | 3 |
| 7 | ¿Esta determinada la responsabilidad de la actualización y de la distribución del Manual? | DOCS REGS | No hay responsable del manual ni de sus partes | 0 |
| 8 | ¿El Manual de Calidad es entendible? | DEMO | A veces ininteligible e incoherente | 1 |
| 9 | ¿La planeación de la calidad incluye: 9.1 La elaboración del programa de producción 9.2 Identificación y adquisición de los recursos adecuados (controles adecuados, procesos, equipos, dispositivos y/o habilidades) 9.3 Realización de estudios formales que confirman la factibilidad de que los diseños pueden ser producidos con los procesos planeados incluyendo la capacidad y su utilización. 9.4 Actualización y mantenimiento del control de la calidad y metodología de inspección, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva. 9.5 Identificación de la verificación adecuada en las etapas apropiadas 9.6 Preparación de análisis modales de fallas y sus efectos (AMEF's) y planes de control | DOCS REGS | No están actualizados y no hay registros de aplicación de los controles Aprobación de primeras partes Medidas no estandarizadas, ni actualizados los instrumentos de medición No identifica la etapa | 0 1 3 0 2 0 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|--------------|--|----|
| | 9.7 Revisión de estándares y especificaciones del cliente | | | 0 |
| | 9.8 Puntos de revisión apropiados para el desarrollo de planes de la calidad | | | 3 |
| | 9.9 Considerar toda la documentación aplicable | | | 0 |
| 10 | ¿Los estudios de factibilidad consideran la instalación y el servicio cuando son aplicables? | DOCS REGS | No los toman en cuenta | 0 |
| 11 | ¿Incluyen los planes de control todas las características especiales relacionadas con el proceso y parámetros? | DOCS REGS | Falta relación con algunos formatos | 2 |
| 12 | ¿Aseguran los procedimientos de planeación de la calidad que sean comparados los requisitos de precisión y exactitud del equipo con los requerimientos especificados? | DOCS REGS | No son tomados en cuenta | 0 |
| 13 | ¿Consideran los AMEF's de proceso todas las características especiales? | DOCS REGS | No existen AMEF's | 0 |
| 14 | ¿Son los planes de control desarrollados para los subsistemas, componentes y/o materia prima? | DOCS REGS | Aunque sólo podría aplicar para la materia prima, no se toma en cuenta | 0 |
| 15 | ¿Son los planes de control revisados por producto, cambios de proceso o cuando el proceso se encuentra inestable o inhábil? | DOCS | No hay procedimiento de modificación a los planes de control | 0 |
| 16 | ¿Existe verificación identificable y adecuada a lo largo de la producción en proceso? | DEMO | A lo largo es visual y al final es por atributo debido al tipo de producto | 3 |
| 17 | ¿Están identificados en el plan de calidad los registros de la calidad? | DOCS REGS | Algunos, y no se tuvieron evidencias | 1 |
| 18 | ¿Hay instrucción documentada para la preparación de los registros de calidad? | DOCS | Ni para el llenado de ciertos controles (de proceso y de calidad) ni de muestreo | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 28 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 87

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 32.18 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.3 "Revisión del contrato" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|--|--------------|---|--|
| 1 | ¿Los procedimientos para las actividades de revisión de contratos incluyen: 1.1 Los canales de comunicación con el cliente 1.2 La revisión y documentación de los requisitos 1.3 Los mecanismos para acordar los requisitos de pedidos recibidos verbalmente sin condiciones escritas 1.4 La solución de conflictos o incertidumbre entre el contrato y la cotización o la propuesta. 1.5 La revisión de la factibilidad, capacidad y aptitud 1.6 La extensión del contrato a través de los departamentos afectados 1.7 Las modificaciones al contrato 1.8 Las prácticas para documentar y dar a conocer los cambios en el contrato a los departamentos afectados? | DOCS REGS | En forma de diagrama de flujo pero sin detalles, explicación o descripción No hay realmente procedimiento Sólo con la aprobación de primera parte | 0 1 0 0 2 0 0 0 |
| 2 | ¿Las actividades de revisión de contratos se llevan a cabo antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos)? | REGS DEMO | | 3 |
| 3 | ¿Las actividades de revisión de contratos aseguran que los requerimientos del cliente estén bien entendidos y dentro de las capacidades del proveedor? | REGS DEMO | Mediante planos, dibujos | 3 |
| 4 | ¿Determinan las revisiones de contrato los requerimientos del cliente para la rastreabilidad? | REGS | | 0 |
| 5 | ¿Los procedimientos que detallan las actividades de revisión de contratos están mantenidos al día? | DOCS | No hay procedimiento | 0 |
| 6 | ¿Se conservan registros de las revisiones de contratos? | REGS | | 3 |
| 7 | ¿Se mantienen registros de las remisiones de los contratos? | REGS | | 3 |
| 8 | ¿Se mantienen registros de los cambios y modificaciones a los contratos? | REGS | No siempre | 1 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 16 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 45

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 35.56 %

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|--|--------------|---|-------------|
| 6 | ¿Son identificadas para evitar su mal uso las versiones inválidas u obsoletas? | DEMO | Se das de baja tan pronto se cambia el documento | 2 |
| 7 | ¿El personal designado para revisar y aprobar tiene acceso a información relacionada con el asunto? | DEMO | | 3 |
| 8 | ¿Se mantienen registros apropiados de la aprobación de documentos? | REGS | Se supone que con la minuta de juntas, pero no estaban actualizadas | 2 |
| 9 | ¿Incluyen los registros de cambios a documentos información sobre su naturaleza? | REGS | | 0 |
| 10 | ¿Cuando los documentos o datos están en algún software y/o en un sistema de cómputo: 10.1 Se señala claramente en los lugares de acceso la necesidad de autorización para su cambio 10.2 Existen medios seguros y confiables para proteger la información 10.3 Se le da periódicamente mantenimiento? | REGS DEMO | Falta más seguridad, cualquiera puede tener acceso. La vacuna no está actualizada y el sistema operativo está dañado. No hay respaldos | 3 1 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 35 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 66

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 53.03 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.6 "Adquisiciones" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|---|------------------|--|-------------|
| 1 | ¿Los procedimientos para la evaluación de los proveedores consideran: 1.1 El sistema de calidad de los proveedores 1.2 Los informes de auditoria de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrada de los proveedores 1.3 La capacidad de los proveedores para cumplir los requisitos del contrato y el aseguramiento de calidad? | DOCS REGS | | 0 0 0 |
| 2 | ¿Son comunicados a los proveedores sus registros de calidad? | REGS | | 0 |
| 3 | ¿Los procedimientos para la selección de los proveedores consideran: 3.1 Los resultados de la evaluación de los proveedores 3.2 El impacto que tendrá el producto subcontratado sobre la calidad del producto final 3.3 El tipo y alcance del control a que se deberán someter los productos de los proveedores? | DOCS REGS | | 0 0 0 |
| 4 | ¿Se dispone de un sistema de calificación periódica de proveedores? | DOCS DEMO REG | | 0 |
| 5 | ¿Existe una lista formal actualizada de proveedores aceptables? | REGS | | 0 |
| 6 | ¿Se está desarrollando con el subproveedor el uso de alguna norma ISO 9000 como requerimiento fundamental del sistema de calidad? | REGS | | 0 |
| 7 | ¿La documentación de compras considera: 7.1 La creación, revisión, aprobación y emisión de los propios documentos de compras 7.2 El mantenimiento y actualización de registros de calidad de proveedores 7.3 Los datos que describirán claramente el producto solicitado (identificación, especificaciones técnicas y normatividad del Sistema de Calidad aplicable)? | DOCS REGS | Si identifican al producto, pero sin especificaciones técnicas | 0 0 1 |
| 8 | ¿Se mantienen registros de la aprobación de los documentos de compra? | REGS | | 0 |
| 9 | ¿Contienen los documentos de compra identificación precisa del tipo de producto o servicio, clase o grado? | REGS | La mayoría de los documentos de compra lo tienen presente | 2 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|-----------|--|--------|
| 10 | ¿Contienen los documentos de compra una referencia a todos los datos técnicos relevantes? | REGS | No se tiene datos técnicos relevantes | 0 |
| 11 | ¿Contienen los documentos de compra referencia al estándar del sistema de calidad que se les puede aplicar? | REGS | No está considerado en el sistema | 0 |
| 12 | ¿Contienen los documentos de compra y referencia (cuando aplica) a la verificación del producto y al método de aprobación del producto? | REGS | No hay revisiones | 0 |
| 13 | ¿Están controlados los documentos de compra? | DOCS REGS | | 0 |
| 14 | ¿Los procedimientos para la verificación de los productos comprados consideran: 14.1 Los acuerdos y métodos de verificación cuando el proveedor proponga verificar el producto en las instalaciones del subproveedor 14.2 La verificación por el cliente (o su representante) del producto subcontratado en las instalaciones del subproveedor y/o del proveedor? | DOCS REGS | No hay procedimientos para verificación de productos comprados. El que existe sólo sirve para almacenaje | 0 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 3 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 63 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 4.76 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.7 "Control de productos proporcionados por el cliente" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|---|----------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | ¿Los procedimientos para el control de productos proporcionados por el cliente consideran: 1.1 El registro de dichos productos 1.2 La verificación de dichos productos 1.3 El almacenamiento de dichos productos 1.4 El manejo apropiado de dichos productos 1.5 Las prevenciones de pérdidas o daños a dichos productos 1.6 La incorporación o suministro de dichos productos en las actividades que los requieran 1.7 Las acciones a efectuar cuando dichos productos se pierdan, dañen o inadecuen para su uso 1.8 Los reportes de dichos productos al cliente | DOCS REGS | | 3 3 3 0 0 0 0 0 |
| 2 | ¿Es examinado al recibirse el material para verificar cantidad, identidad y posible daño durante el transporte? | REGS DEMO | Cantidad, identidad y daños, pero sin registros | 2 |
| 3 | ¿Se comunica al cliente por escrito los defectos de los productos cedidos? | DOCS REGS | | 0 |
| 4 | ¿Son periódicamente revisados los materiales para detectar señales de deterioro, apropiado almacenaje y su caducidad? | DOCS REGS DEMO | Únicamente para apropiado almacenaje | 1 |
| 5 | ¿Están en el lugar de almacenaje los procedimientos para verificar y prevenir el deterioro o el envejecimiento de los materiales provistos por el cliente? | DEMO | | 0 |
| 6 | ¿Existen registros de las pérdidas, daños o mermas de dichos materiales? | REGS | Al menos de salida de almacén | 1 |
| 7 | ¿Existen los registros y/o los reportes que le informan al cliente de las pérdidas, daños o mermas de sus materiales? | REGS | | 0 |
| 8 | ¿Los inventarios del cliente son periódicamente conciliados con los de la compañía? | REGS | | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 13 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 45

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 28.89 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.8 "Identificación y rastreabilidad del producto" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|--|--------------|---|---------------------|
| 1 | ¿Los procedimientos para la identificación y rastreabilidad de productos consideran: 1.1 La identificación de todas las etapas de producción del producto con sus respectivos lugares de trabajo en la planta 1.2 La identificación única de productos individuales o por lotes en: recepción, etapas de producción, entrega e instalación 1.3 Los registros de identificación? | DOCS REGS | No en todas las etapas ni en los respectivos lugares | 2 3 3 |
| 2 | ¿Están los procedimientos para la identificación de productos en los lugares de trabajo? | DEMO | | 1 |
| 3 | Cuando el cliente lo requiere ¿se lleva a cabo y se registra la rastreabilidad? | DOCS | Lo pide o no el cliente esta se lleva | 3 |
| 4 | ¿Se mantienen registros de la identificación de productos? | REGS | | 3 |
| 5 | ¿En caso necesario es posible la rastreabilidad completa de los productos? | DEMO REGS | Se tienen todos los elementos, pero falló la demostración | 2 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 17 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 21

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 80.95 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.9 "Control del proceso" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|---|--|----------------------|--|---|
| 1 | ¿Existen procedimientos para identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que afectan directamente la calidad del producto? | DOCS | Están en forma de instrucciones y diagrama de flujo, pero sin considerar la parte de planear. | 2 |
| 2 | ¿Los procedimientos para los procesos que afectan directamente la calidad del producto consideran: 2.1 Los requisitos específicos de equipo, personal y operaciones (producir, instalar y dar servicio) 2.2 Las instrucciones necesarias para las operaciones 2.3 La evaluación y aprobación de los equipos de producción, instalación y servicio que determinan que son adecuados para los procesos 2.4 El cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados 2.5 La identificación, alcance y supervisión de los parámetros que afectan las características del producto 2.6 Planes de mantenimiento preventivo continuo del equipo 2.7 El alcance de la verificación de sus resultados 2.8 Una evaluación general periódica de los mismos procesos 2.9 Los registros de su calificación, de sus equipos y de su personal | DOCS | Algunos y durante el desarrollo. Prácticamente este requerimiento está en forma de instrucciones Se mencionan esporádicamente Sólo cuando es muy necesario pero no en todos los que lo requieren Al parecer meses atrás existió un calendario, el cual no se cumplió. No hay procedimiento. No se miden resultados No se tiene contemplada Escasamente de personal, y de equipos ninguno. | 1 3 0 1 2 0 0 0 1 |
| 3 | ¿Existen instrucciones de trabajo que: 3.1 Estén disponibles en el área de trabajo 3.2 Comuniquen los requerimientos a todos los empleados involucrados en el proceso 3.3 Proporcionen intervalos para verificación de trabajos de arranque y cambios de herramientas 3.4 Especifiquen el monitoreo de características especiales 3.5 Listen los requerimientos para inspección, pruebas, medición y registro de resultados 3.6 Proporcionen tamaño de muestra y frecuencia 3.7 Establezcan el criterio de aprobación y rechazo 3.8 Listen las herramientas, gauge y dispositivos requeridos para la inspección de las muestras 3.9 Documenten la identificación y manejo de material no conforme. | DOCS DEMO REGS | La mayoría, aunque no todas Se encuentran en los planes, aunque carecen de documentos y registros Existe una tabla de resumen de muestreo que sólo se aplica en la etapa de liberación, pero sin frecuencia ni relación con el plan de calidad. Se listan escuetamente en los planes. La identificación no está clara, pero el manejo sí. | 2 2 0 0 1 1 3 1 2 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|---|---|--------------|---|---|
| | <p>3.10 Especificquen indicaciones y acciones correctivas apropiadas (incluyendo planes para procesos inestables y procesos no hábiles)</p> <p>3.11 Especificquen la aplicación de métodos estadísticos requeridos por los planes de control</p> <p>3.12 Identifiquen los estándares relevantes de ingeniería y manufactura que están al último cambio de ingeniería</p> <p>3.13 Incluyan fechas de revisión y aprobación así como el nombre y número de operación y/o parte</p> <p>3.14 Estén referenciadas al diagrama de flujo del proceso</p> <p>3.15 Establezcan controles visuales?</p> | | <p>Se menciona la técnica estadística en los planes, pero en ningún documento se explica. No existe procedimiento para cambios de ingeniería.</p> | <p>0</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>1</p> |
| 4 | ¿Los empleados llevan a cabo las operaciones e inspecciones de acuerdo con las instrucciones de trabajo? | DEMO | Las que se tienen consideradas, sí. | 3 |
| 5 | <p>¿Cumplen los requerimientos del control de proceso con:</p> <p>5.1 Estudios preliminares del proceso</p> <p>5.2 Los requerimientos del cliente respecto de la habilidad del proceso</p> <p>5.3 Investigar las causas especiales de variación junto con la toma de acciones apropiadas</p> <p>5.4 Anotar los eventos significativos del proceso en las cartas de control?</p> | DOCS REGS | <p>Con la aprobación de primeras partes</p> <p>Los clientes no lo especifican formalmente No hay método de investigación, ni registros de variación</p> <p>No hay cartas de control</p> | <p>3</p> <p>2</p> <p>0</p> <p>0</p> |
| 6 | ¿Son las cartas de control mantenidas y revisadas dando la más alta prioridad a las características especiales? | DOCS REGS | | 0 |
| 7 | <p>¿El sistema de mantenimiento preventivo planeado incluye:</p> <p>7.1 Un programa establecido con asignaciones específicas</p> <p>7.2 Una evaluación del mismo para la mejora de la habilidad del proceso</p> <p>7.3 Una evaluación para la reducción del tiempo muerto de maquinaria y proceso</p> <p>7.4 La disponibilidad para reemplazar partes del equipo clave de manufactura</p> <p>7.5 Métodos de mantenimiento predictivo?</p> | DOCS REGS | <p>Existió el programa con asignación de máquinas específicas.</p> <p>Aunque no son considerados para ello, los Paretos pueden cubrir esta finalidad, si aún se les mantuviera. No está definida la autoridad, ni el alcance.</p> | <p>2</p> <p>0</p> <p>1</p> <p>0</p> <p>0</p> |
| 8 | ¿El mantenimiento es conducido con las frecuencias preestablecidas para todo el equipo? | REGS | Actualmente no se aplica ningún programa | 0 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|--|--------------|--|---------------------|
| 9 | ¿Se tiene un proceso para identificar todas las regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente aplicables, incluyendo aquellas concernientes al manejo, reciclado y eliminación de materiales peligrosos? | DOCS | | 0 |
| 10 | ¿Se tienen los certificados gubernamentales apropiados que indiquen el cumplimiento de las regulaciones identificadas como aplicables? | DOCS REGS | | 3 |
| 11 | ¿Está el ambiente de trabajo limpio y bien organizado? (Aplicar 5's) | DEMO | | 0 |
| 12 | ¿Si se producen artículos con "características de apariencia": 12.1 Hay áreas con apropiada iluminación para realizar las evaluaciones 12.2 Están disponibles todos los patrones (masters) apropiados 12.3 Son mantenidos adecuadamente los patrones y el equipo de evaluación 12.4 Está calificado para hacer verificaciones el personal que las realiza? | DEMO DOCS | No hay evaluación permanente en los tres turnos, únicamente durante el día. Los que tenían sí, pero no estaban todos. No hay registros propiamente de calificación, únicamente su antigüedad como sinónimo de experiencia. | 1 2 2 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 48 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 132 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 36.36 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.10 "Inspección y prueba" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|---|---|--------------|---|----------------------------|
| 1 | ¿La inspección y prueba requeridas así como sus registros establecidos se encuentran detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos? | DOCS | Hay sólo dos procedimientos para inspección, y no se detalla en el plan | 2 |
| 2 | ¿Indican los procedimientos de inspección y pruebas claramente: 2.1 Cuando un material ha cumplido o fallado las pruebas y las inspecciones 2.2 El <i>Control de Producto No Conforme</i> a seguir cuando el producto falla la prueba 2.3 La autoridad responsable de liberar el producto? | DOCS | No hay para materia prima, sólo para producto terminado Sin detalles ni referencias a los procedimientos de ese rubro No indican responsables | 2 2 0 |
| 3 | ¿La inspección y prueba de material recibido considera: 3.1 La determinación de la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo 3.2 Los requerimientos de verificación acordados en el plan de calidad para material de entrada 3.3 La confiabilidad del sistema de selección empleado para la verificación 3.4 El aseguramiento de no uso del material hasta que haya sido inspeccionado o verificado 3.5 Planes para material liberado antes de su verificación debido a una producción urgente 3.6 El uso de instalaciones de laboratorios acreditados cuando el cliente lo requiere? | DOCS DEMO | No hay una estricta y formal inspección de m.p. Ni remotamente se conocen las curvas de operación para muestreo. No son consideradas. | 0 0 0 0 0 0 |
| 4 | ¿La determinación de la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo considera: 4.1 El grado de control efectuado en las instalaciones del proveedor 4.2 Los registros proporcionados por el subproveedor para evidencia de la conformidad del material? | DOCS REGS | Sólo se considera su certificado de calidad | 1 0 |
| 5 | ¿Los planes para material de entrada liberado antes de verificación consideran: 5.1 La identificación y registro del material 5.2 La recuperación del material 5.3 El reemplazo inmediato en caso de no conformidad con los requisitos especificados? | DOCS | No hay planes de este tipo | 0 0 0 |
| 6 | ¿Está contemplada la verificación del material entregado directamente en el punto de utilización (en caso requerido)? | DOCS | No está contemplada. | 0 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|----------------------|---|---------------------------------------|
| 7 | <p>¿La inspección y prueba en proceso considera:</p> <p>7.1 Los requerimientos de inspección de material durante el proceso de producción acordados en el plan de calidad</p> <p>7.2 La retención del producto hasta finalizar las pruebas o verificar los informes necesarios</p> <p>7.3 Las reacciones en el proceso productivo cuando la inspección y las pruebas indican una no conformidad</p> <p>7.4 Procedimientos de recuperación de producto claramente establecidos para excepciones de retención</p> <p>7.5 El uso de instalaciones de laboratorios acreditados cuando el cliente lo requiere?</p> | DOCS REGS DEMO | | 0 0 0 0 0 |
| 8 | ¿Las actividades de inspección y prueba en proceso pueden llevarse a cabo a pesar de que el producto haya sido liberado con procedimientos de recuperación? | DOCS | No está contemplado este tipo de procedimientos | 0 |
| 9 | ¿Para la inspección y prueba en proceso se utilizan métodos estadísticos de prevención de defectos, tales como control estadístico del proceso, pruebas de error y/o ayudas visuales, en lugar de detección de defectos? | DOCS REGS | No presentan métodos estadísticos de este tipo, sólo se realiza la corrección, y más de tipo atributo - visual. | 1 |
| 10 | <p>¿La inspección y pruebas finales consideran:</p> <p>10.1 Los requerimientos de inspección y prueba finales acordados en el plan de calidad</p> <p>10.2 La retención del producto hasta finalizar las pruebas satisfactoriamente y tener disponibles y autorizados los datos y la documentación asociada</p> <p>10.3 La satisfacción de todas las inspecciones y pruebas finales</p> <p>10.4 El uso de instalaciones de laboratorios acreditados cuando el cliente lo requiere?</p> | DOCS REGS DEMO | <p>No está establecida para esa etapa en particular, se considera que debe ser la misma que en proceso, pero sin documentar</p> <p>Falta documentar</p> <p>Falta documentar</p> <p>No se considera.</p> | 0 2 2 0 |
| 11 | ¿Las inspecciones y pruebas finales establecidas en los procedimientos escritos aseguran que los productos finales no son embarcados hasta completarlas todas satisfactoriamente? | DEMO | Han ocurrido envíos de productos no conforme | 2 |
| 12 | ¿Se realizan todas las inspecciones y las pruebas (de recibo, en proceso y finales) de acuerdo con los procedimientos documentados? | DEMO | Faltan procedimientos, frecuencia y registros | 2 |
| 13 | ¿Se mantienen adecuadamente los registros de todas las inspecciones y pruebas (de recibo, en proceso y finales)? | REGS | Los que se tienen de liberación, los de recibo están defectuosos y los de procedimientos no existen | 1 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|------|----------------------|-------------|
| 14 | ¿Los registros de inspección y pruebas muestran claramente: 14.1 Los criterios de aceptación definidos 14.2 El cumplimiento o fallo del producto en la inspección y/o prueba 14.3 La autoridad responsable de la liberación? | REGS | | |
| | | | De los que se tienen | 0 3 3 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 23 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 99 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 23.23 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.11 "Control de equipo de inspección, medición y prueba" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|---|--|--------------|-------------|--------------------------------------|
| 1 | ¿El control del equipo de inspección, medición y prueba (incluyendo el software cuando aplique) establece procedimientos para: 1.1 Controlar los equipos 1.2 Calibrar los equipos 1.3 Mantener los equipos 1.4 Seleccionar los equipos con base en los requerimientos del plan de calidad? | DOCS | | 3 0 3 3 |
| 2 | ¿Son identificados con una designación única los equipos de inspección, medición y pruebas (incluyendo el equipo propiedad del empleado)? | REGS DEMO | | 2 |
| 3 | ¿Se demuestra el estado de calibración de todo el equipo de inspección, medición y pruebas con indicadores adecuados o con registros de identificación aprobados? | REGS | | 1 |
| 4 | ¿Se tiene identificado el lugar adecuado de cada equipo? | REGS DEMO | | 2 |
| 5 | ¿Especifican los procedimientos de calibración: 5.1 El lugar y las condiciones ambientales de calibración 5.2 El uso de equipo certificado que tenga validez nacional o internacional según se aplique 5.3 La documentación base que se utiliza para la calibración cuando no existen estándares 5.4 El proceso, método, intervalo y ajuste de calibración 5.5 El criterio utilizado para la aceptación del equipo de medición 5.6 Referencias a literatura técnica de calibración 5.7 Las acciones a tomar cuando los resultados de la calibración son insatisfactorios 5.8 El manejo de los registros generados? | DOCS | | 0 0 0 0 0 0 0 0 |
| 6 | ¿Se llevan registros adecuados de la calibración del equipo de inspección, medición y pruebas? | REGS | | 0 |
| 7 | ¿Existe literatura técnica referente a los aparatos de medición disponible al personal para que verifique que están funcionando adecuadamente? | DEMO | | 0 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|--------------|--|----|
| 8 | ¿Es cada equipo calibrado a intervalos preestablecidos y en condiciones apropiadas y controladas (incluyendo el equipo propiedad del empleado)? | REGS DEMO | | 0 |
| 9 | ¿Es llevado a cabo el análisis del sistema de medición (estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad) para todos los dispositivos, equipo de medición y pruebas indicados en el plan de control? | REGS DEMO | | 0 |
| 10 | ¿Existe un criterio para la prioridad de la recalibración de los equipos? | DOCS | | 0 |
| 11 | ¿Se registran las condiciones y lecturas actuales del dispositivo antes de realizar la recalibración? | REGS | | 0 |
| 12 | ¿El equipo de medición y prueba es apropiadamente manejado, conservado y almacenado para mantener su calibración y capacidad de uso? | DOCS DEMO | | 3 |
| 13 | ¿Se aseguran las instalaciones de inspección, medición y pruebas (incluyendo el software cuando sea aplicable) para garantizar que la calibración no sea alterada? | DOCS DEMO | Falta limpieza y orden (5's) | 2 |
| 14 | ¿El equipo de inspección, medición y pruebas (incluyendo el software cuando aplique) utilizado es capaz de dar la exactitud y precisión requeridas por el cliente? | REGS | | 3 |
| 15 | ¿Se tienen disponibles los datos técnicos de los equipos cuando el cliente los requiere? | DOCS DEMO | Falta considerarlo en la documentación, y mejorar su ubicación | 2 |
| 16 | ¿Están documentadas las acciones a seguir en el producto y proceso, incluyendo la notificación al cliente, cuando se descubra o encuentre que las partes han sido inspeccionadas y aprobadas utilizando equipo de medición, inspección y pruebas descalibrados? | DOCS | | 0 |
| 17 | ¿Está documentada la recalibración de gauge de partes específicas después de la emisión de cambios de ingeniería? | DOCS | | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 24 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 81

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 29.63 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.12 "Estado de inspección y prueba" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF: |
|---|---|-----------|--|------------------|
| 1 | ¿Existen procedimientos para identificar el estado de inspección y/o pruebas del producto a lo largo del proceso de producción? | DOCS | | 0 |
| 2 | ¿Los procedimientos para identificar el estado de inspección y/o pruebas especifican: 2.1 La inspección y/o prueba 2.2 Los requerimientos de la inspección y/o prueba 2.3 El estado de la inspección y/o prueba 2.4 Las técnicas de identificación de la conformidad o no conformidad del producto en relación con las inspecciones y pruebas realizadas? | DOCS | No hay inspecciones o pruebas formales durante el proceso, sólo hasta liberación | 0 0 0 0 |
| 3 | ¿Es identificado el estado de inspección y/o prueba de los productos o materiales a lo largo de todo el proceso de producción? | DEMO | | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 0 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 18 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 0.00 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.13 "Control de producto no conforme" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|----|---|--------------|---|-----------------------|
| 1 | ¿Los procedimientos de control de producto no conforme consideran: 1.1 La identificación 1.2 La documentación 1.3 La segregación (cuando sea necesario) 1.4 La revisión y 1.5 La disposición final De los productos que no cumplen especificaciones? | DOCS | | 3 3 3 1 0 |
| 2 | ¿Se notifica a las funciones afectadas por la producción de artículos no conformes? | DOCS REGS | No hay documentos para comunicar | 0 |
| 3 | ¿Está claramente definida la responsabilidad para revisar y disponer de los productos no conformes y sospechosos? | DOCS | Sin responsable, aunque es el gerente de calidad. | 1 |
| 4 | ¿Son revisados los productos no conformes y sospechosos de acuerdo con los procedimientos establecidos? | DEMO | Sin procedimiento para producto no conforme | 0 |
| 5 | ¿Los registros de no conformidades permiten el análisis de defectos? | REGS DOCS | | 0 |
| 6 | ¿Se tiene documentado el manejo de los informes de productos no conformes? | DOCS | | 0 |
| 7 | ¿Está considerado el informar al cliente de la disposición del producto no conforme, cuando el contrato lo especifica? | DOCS | | 0 |
| 8 | ¿La disposición final de partes no conformes o sospechosas contempla las siguientes opciones: 8.1 Repararlas para cumplir con los requerimientos específicos 8.2 Aceptarlas con aprobación del cliente 8.3 Retrabajarlas bajo estándares de reparación aprobados para satisfacer los requisitos 8.4 Reclasificarlas para otras aplicaciones 8.5 Rechazarlas y/o desecharlas definitivamente? | DOCS | Sin estándares aprobados No clara y totalmente | 0 0 1 0 1 |
| 9 | ¿Están accesibles las instrucciones de reparación y retrabajo aprobadas y accesibles? | DEMO | En molienda | 3 |
| 10 | ¿Los productos retrabajados son reinspeccionados y aprobados de acuerdo con el plan de control? | DOCS REGS | | 3 |
| 11 | ¿Se registran y documentan las reparaciones y modificaciones al producto? | REGS | Faltan más actuales | 2 |
| 12 | Cuando sea aplicable: ¿Se obtiene la aprobación para surtir productos que puedan tener retrabajos visibles en partes de servicio? | DOCS REGS | No aplica | N/A |
| 13 | ¿Existen almacenes específicos en donde sea práctico segregar los productos que no cumplen especificaciones? | DEMO | Existe la zona pero no clara | 2 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 23 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 60 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 38.33 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.14 "Acción correctiva y preventiva" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|----|--|--------------|--|---------------------------------|
| 1 | ¿Existen procedimientos para; 1.1 Acciones correctivas 1.2 Acciones preventivas? | DOCS | | 0 0 |
| 2 | ¿Los procedimientos para acciones correctivas consideran: 2.1 Los informes de los productos no conformes 2.2 Las reclamaciones de los clientes 2.3 Las investigaciones de las causas de las no conformidades en producto, proceso y sistema de calidad. 2.4 Los registros de los resultados de las investigaciones 2.5 La determinación de las acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades 2.6 Los controles que aseguren la realización de las acciones correctivas 2.7 La verificación de la efectividad de las acciones correctivas? | DOCS | No hay sistema de acción correctiva y preventiva | 0 0 0 0 0 0 0 |
| 3 | ¿Los procedimientos para acciones correctivas utilizan un método de solución de problemas sistemático? | DOCS DEMO | Más que metódico, repetitivo con base en experiencias anteriores | 1 |
| 4 | ¿Se mantiene el registro de las reclamaciones de los clientes? | REGS | | 0 |
| 5 | ¿Muestran los registros la aplicación consistente de las acciones correctivas a las reclamaciones de los clientes? | REGS | No hay registros | 0 |
| 6 | ¿Muestran los registros la aplicación consistente de las acciones correctivas a los reportes internos de no conformidad? | REGS | Aunque si se aplican acciones correctivas, estas no se registran | 1 |
| 7 | ¿Se mantienen registros de las investigaciones de no conformidad? | REGS | | 0 |
| 8 | ¿Muestran los registros una investigación consistente de las causas de no conformidad antes de que sea tomada una acción correctiva? | REGS | La acción correctiva se efectúa "sobre la marcha" y con una investigación mínima | 0 |
| 9 | ¿Se mantienen registros de acciones correctivas? | REGS | | 0 |
| 10 | ¿Muestran los registros que las acciones correctivas son efectivas? | REGS | No tienen una forma de evaluar las acciones correctivas | 0 |
| 11 | ¿Son investigadas las recurrencias de problemas? | DOCS REGS | | 0 |
| 12 | ¿Las partes regresadas de las instalaciones del cliente son analizadas e iniciadas las acciones correctivas apropiadas? | DOCS REGS | En casi todos los casos, aunque no inmediatamente ni con registros | 2 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|--------------|--|---------------------------------|
| 13 | <p>¿Los procedimientos para acciones preventivas consideran:</p> <p>13.1 La detección, análisis y eliminación de causas potenciales de no conformidad</p> <p>13.2 Las fuentes apropiadas de información</p> <p>13.3 Los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones</p> <p>13.4 La iniciación de las acciones</p> <p>13.5 Los controles que aseguren la realización de las acciones</p> <p>13.6 La verificación de la efectividad de las acciones</p> <p>13.7 La revisión por parte de la dirección de la información relevante sobre las acciones?</p> | DOCS | No se previene, únicamente se corrige | 0 0 0 0 0 0 0 |
| 14 | <p>¿Son usados como fuentes apropiadas de información <u>algunos</u> de los siguientes reportes de incumplimiento:</p> <p>a) Reportes de proceso y operación</p> <p>b) Concesiones</p> <p>c) Resultado de auditorías</p> <p>d) Registros de calidad</p> <p>e) Informes de servicio</p> <p>f) Reclamaciones de clientes</p> <p>g) Calidad del producto?</p> | DOCS REGS | Aprobación de primeras partes y registros de calidad de liberación | 3 |
| 15 | ¿Muestran los registros de las acciones preventivas que estas son efectivas? | REGS | | 0 |
| 16 | ¿Se tienen registros de la presentación a la gerencia de la información relevante de las acciones preventivas para su revisión? | REGS | | 0 |
| 17 | ¿La información relevante sobre las acciones preventivas y/o correctivas tomadas es utilizada para realizar cambios en los procedimientos con autorización de la gerencia? | DOCS | Dado que no hay registros de las causas de modificación a los documentos del sistema no es posible determinar si esto se realiza | 0 |
| 18 | ¿Son registrados e implantados los cambios a los procedimientos debidos a las acciones correctivas y/o preventivas? | REGS | | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 7 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 93

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 7.53 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.15 "Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|----|--|--------------|--|------------------|
| 1 | ¿Los procedimientos para el manejo de materiales consideran métodos que eviten o minimicen el daño o deterioro del producto? | DOCS | Sólo en almacén de materia prima | 1 |
| 2 | ¿Incluyen las instrucciones de trabajo lineamientos para evitar daños? | DOCS | Unas cuantas hacen referencia al empaque | 1 |
| 3 | ¿Está minimizado el manejo (donde sea práctico) para reducir el riesgo de daño? | DEMO | | 3 |
| 4 | ¿Existe en la planta equipo apropiado para el manejo de materiales? | DEMO | Diablos y grúas por el tipo de producto | 3 |
| 5 | ¿Los procedimientos para el almacenaje de materiales y productos consideran: 5.1 Métodos para autorizar su recepción y despacho de las áreas de almacenamiento designadas 5.2 La evaluación a intervalos apropiados del estado de los productos y materiales almacenados 5.3 Las acciones a seguir cuando es detectado deterioro en los productos o materiales almacenados 5.4 Revisiones rutinarias de los almacenes para detectar productos obsoletos? | DOCS | Sólo en el almacén de materia prima y respecto del estado del almacén y no del producto, tampoco indican la frecuencia de realización. | 3 1 0 0 |
| 6 | ¿Existe una definición del tiempo de vida del producto? | REGS | | 0 |
| 7 | ¿Están las instalaciones de almacenamiento claramente definidas y organizadas? | DEMO | Falta más organización | 2 |
| 8 | ¿Los lugares de almacenamiento de materiales y productos poseen las cualidades suficientes para prevenir su daño o deterioro? | DEMO | Totalmente en almacén de materia prima y durante producto en proceso, pero falta en almacén de producto terminado. | 2 |
| 9 | ¿Están los procedimientos de almacenaje de materiales y productos en los lugares de almacenamiento correspondiente? | DEMO | | 3 |
| 10 | ¿Se tienen registros de las evaluaciones al estado de los productos y materiales almacenados? | REGS | Sólo aplicadas al almacén de materia prima aunque sin registros recientes | 1 |
| 11 | ¿Están documentados los métodos de empaque, embalaje y marcado de los materiales y productos? | DOCS DEMO | No totalmente para materia prima, y sólo para algunos productos terminados | 2 |
| 12 | ¿Están los documentos de empaque e identificación en los lugares donde se necesitan? | DEMO | | 0 |
| 13 | ¿Están disponibles las normas aplicables de empaque del cliente (si es el caso)? | DOCS | No son consideradas a pesar de que sí puede ser el caso | 0 |
| 14 | ¿Se cumplen con las normas aplicables de empaque del cliente (si es el caso)? | DOCS REGS | Se consideran excepcionalmente | 1 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|--------------|--|----|
| 15 | ¿Se tienen documentados los métodos de conservación y segregación del producto? | DOCS | | 3 |
| 16 | ¿Son apropiados los métodos de conservación y segregación del producto? | DEMO | Los registros demuestran que no siempre se ha segregado correctamente | 1 |
| 17 | ¿Se considera la segregación del producto donde sea requerida? | DOCS DEMO | | 3 |
| 18 | ¿Se tienen documentados los métodos para proteger la calidad de los productos después de su inspección y pruebas finales? | DOCS DEMO | Sólo se especifica su establecimiento en almacén de producto terminado | 1 |
| 19 | Cuando se especifique en el contrato ¿se establecen medidas para la protección de la calidad de los productos durante el transporte y la entrega? | DOCS | No esta considerado | 0 |
| 20 | Si el desempeño de entregas no es del 100% de acuerdo con el programa ¿Existe el análisis y las acciones correctivas apropiadas? | REGS | | 0 |
| 21 | ¿Existe un sistema de manejo de inventarios para optimar la rotación de los mismos? | DOCS REGS | Simplemente se acumulan | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 31 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 72

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 43.06 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.16 "Control de registros de calidad" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACION | CALIF. |
|----|---|--------------|--|---|
| 1 | ¿Los procedimientos para el manejo de los registros de calidad consideran: 1.1 La identificación (clasificación) 1.2 La compilación (colecta) 1.3 La codificación 1.4 El acceso 1.5 El llenado 1.6 El archivado 1.7 La conservación (mantenimiento) 1.8 La disposición y 1.9 La destrucción (desecho) De todos esos registros tanto en papel como en medios electrónicos? | DOCS | No siempre se indica Falta documentar No siempre Falta documentar No dice el tiempo de algunos Falta documentar | 3 1 2 0 2 1 2 3 0 |
| 2 | ¿Se manejan registros de calidad de proveedores? | REGS | Únicamente certificados | 2 |
| 3 | ¿Se mantienen registros de calidad que demuestren el apego a la norma de algunos subproveedores? | REGS | | 0 |
| 4 | ¿Son manejados todos los registros calidad de acuerdo con los procedimientos? | DOCS DEMO | Muy pocos | 1 |
| 5 | ¿Se tienen los siguientes documentos típicos como registros de calidad: 5.1 Registros de aprobación de partes de producción 5.2 Gráficas de control 5.3 Auditorías internas de calidad 5.4 Análisis modal de fallas y sus efectos? | REGS | De almacén pero no actuales | 3 0 1 0 |
| 6 | ¿Son los registros de calidad legibles? | REGS | | 3 |
| 7 | ¿Son fácilmente localizables los registros de calidad dentro de la organización? | DEMO | | 3 |
| 8 | ¿Están los registros de calidad almacenados en lugares que los aseguran contra daños, deterioros y /o pérdidas? | DEMO | | 3 |
| 9 | ¿Están los archiveros de registros de calidad limpios y ordenados? | DEMO | Durante la auditoría no totalmente | 2 |
| 10 | ¿Los periodos definidos de conservación o retención de los registros de calidad están basados en el tipo de registro? | DOCS | Sólo los CEP021 tienen definido un año, el resto carece de tiempo | 1 |
| 11 | ¿Se cumple con el tiempo de salvaguardar los registros? | REGS | Para los CEP021 | 1 |
| 12 | ¿Se tiene contemplado por escrito el acceso del cliente, con previa solicitud, a los registros de calidad cuando así lo requiera? | DOCS REGS | No está contemplado | 0 |

Plan para obtener la certificación ISO 9002 en una pequeña empresa

| | | | | |
|----|---|------|---------------------------------|----|
| 13 | ¿Ha designado el proveedor responsables para el control de la conservación y destrucción oportuna de sus registros? | DOCS | | 0 |
| 14 | ¿Se tiene por escrito la interpretación y distribución de los registros de calidad? | DOCS | | 0 |
| 15 | ¿Los registros demuestran la conformidad con los requisitos del Sistema de Calidad ISO 9002? | REGS | Faltan aún más registros | 1 |
| 16 | ¿Los registros muestran la efectividad del Sistema de Calidad ISO 9002? | REGS | Faltan más registros necesarios | 1 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 36 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 81

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 44.44 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.18 "Capacitación" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|----|--|--------------|---|-------------|
| 1 | ¿Existe un procedimiento para detectar las necesidades de entrenamiento de todo el personal cuya actividad afecta a la calidad? | DOCS DEMO | . | 0 |
| 2 | ¿Existe un procedimiento para planear programas de entrenamiento con base en las necesidades detectadas? | DOCS DEMO | | 0 |
| 3 | ¿Se considera la experiencia del personal en la planeación de los programas de entrenamiento? | DOCS REGS | Está considerada aunque sin registros | 1 |
| 4 | ¿Existe un programa de entrenamiento que cubra todas las actividades del personal que afecta a la calidad? | REGS | | 0 |
| 5 | ¿Están al corriente del programa los entrenamientos realizados? | REGS | | 0 |
| 6 | ¿Están identificadas las necesidades de educación, capacitación y/o experiencia del personal que debe realizar las actividades que afectan la calidad? | DOCS | No en las descripciones de puesto, pero en la realidad se considera la experiencia del personal en sus tareas | 1 |
| 7 | ¿Existe un documento para calificar a todo el personal que afecta a la calidad con base en las necesidades de su actividad? | DOCS | | 0 |
| 8 | ¿Se conservan registros de la: 8.1 Detección 8.2 Planeación y 8.3 Realización De los entrenamientos? | REGS | | 0 0 0 |
| 9 | ¿Se tienen registros del estado de entrenamiento del personal? | REGS | | 0 |
| 10 | ¿Está calificado para sus respectivas actividades todo el personal que afecta a la calidad? | REGS DEMO | No se tienen registros, aunque se demuestran con la práctica | 1 |
| 11 | ¿Se realizan evaluaciones periódicas de la efectividad de los entrenamientos? | REGS | | 0 |
| 12 | ¿Son consideradas las metas de calidad y productividad de la empresa en la evaluación de la efectividad del entrenamiento? | REGS | | 0 |
| 13 | ¿El personal conoce la función de los productos, su utilización en montaje y las consecuencias de su no calidad? | DEMO | Un 80% del personal del 80% de los productos aproximadamente | 2 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 5 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 45

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 11.11 %

Questionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.19 "Servicio" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|--|--------------|--|-------------|
| 1 | ¿Existen procedimientos para el servicio (cuando este sea un requisito especificado) que consideren: 1.1 Su realización 1.2 Su verificación 1.3 Su información de cumplimiento? | DOCS | No se considera dentro del sistema ni para contratos | 0 0 0 |
| 2 | ¿Se tienen registros que verifiquen y aseguren que la calidad del producto después de la entrega responde a las exigencias especificadas? | REGS | | 0 |
| 3 | ¿Se ha establecido un sistema para la comunicación de problemas de servicio a las actividades de manufactura e ingeniería? | DOCS REGS | Si hay comunicación continua de los clientes, pero no siempre con ingeniería | 1 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 1 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 15

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 6.67 %

Cuestionario para evaluar el cumplimiento del elemento 4.20 "Técnicas estadísticas" de la Norma NMX-CC-004:1995 (ISO 9002:1994):

| | PREGUNTA | EVIDENCIA | OBSERVACIÓN | CALIF. |
|---|--|----------------------|---|-------------|
| 1 | ¿Están identificadas las técnicas estadísticas necesarias para: 1.1 Establecer 1.2 Controlar y 1.3 Verificar La capacidad del proceso? | DOCS | APP, Cp, Cpk | 3 0 0 |
| 2 | ¿Están identificadas las técnicas estadísticas necesarias para: 2.1 Establecer 2.2 Controlar y 2.3 Verificar las características del producto? | DOCS | Mencionadas pero sin registros Existe el muestreo pero sin registros | 0 1 1 |
| 3 | ¿Está documentada la selección de las técnicas estadísticas apropiadas para: 3.1 La evaluación inicial del proceso 3.2 El control del proceso actual? | DOCS | APP | 3 0 |
| 4 | ¿Se establecen y mantienen procedimientos para implantar y controlar la aplicación de técnicas estadísticas? | DOCS | | 0 |
| 5 | ¿Existen instrucciones para la aplicación de las técnicas estadísticas seleccionadas? | DOCS DEMO | | 0 |
| 6 | ¿Existen documentos para la aplicación del <u>control estadístico del proceso</u> donde sea aplicable? | DOCS REGS | Sin documentos y los registros no son actuales | 1 |
| 7 | ¿Se utilizan, donde sean aplicables, métodos estadísticos como: a) Pareto b) Gráficas de control de calidad c) Sumas acumuladas d) Diagramas de dispersión e) Diseño de experimentos f) Análisis factorial g) Análisis de varianza h) Análisis de regresión i) Pruebas de significancia Para la optimación de procesos, fallas y acciones correctivas? | DOCS REGS | Se hacían Paretos que no estaban documentados. Actualmente no se hacen | 1 |
| 8 | ¿Se utilizan métodos estadísticos para la valoración de las verificaciones de la materia prima? | DOCS DEMO REGS | | 0 |
| 9 | ¿Se mantienen registros estadísticos como medio de demostración de la conformidad con los requerimientos de calidad? | REGS | | 0 |
| R | TOTAL DE PUNTOS | | | 10 |

PUNTUACIÓN MÁXIMA: 42

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO: 23.81 %

MATERIAL CONSULTADO

Libros

- Asaka, Tetsuichi; Ozeki, Kazuo, Manual de herramientas de calidad. El enfoque japonés, Tecnologías de gerencia y producción S. A., Madrid 1992.
- Crosby, Philip B., La calidad no cuesta. El arte de cerciorarse de la calidad, CECSA, México 1994, 9ª reimpresión.
 - Feigenbaum, Armand V., Control total de la calidad, CECSA, México 1994³.
 - Hicks, Philip E., Ingeniería industrial v administración. Una nueva perspectiva, CECSA, México 1999².
 - IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.), Curso: Desarrollo e implantación de un sistema de aseguramiento de calidad bajo las normas ISO 9000/NMX-CC, México, tercera edición.
 - IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.), Curso de formación de auditores internos, México 1996.
 - IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.), Guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2000 / COPANT / ISO 9001 - 2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000, México 2001.
 - Johnson, Perry L., ISO 9000 Meeting the new international standards, Mc Graw Hill, 1993 USA.
 - Lamprecht, James L., ISO 9000 en la pequeña y mediana empresa, AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), España 1996.
 - Laudoyer, Guy, La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad, CECSA, México 1998, 4ª reimpresión.
 - Novelo Rosado, Sergio A., El mito de la ISO 9001:2000 ¿Es ésta norma un sistema de calidad total?, Panorama Editorial, México 2002.
 - Rodríguez Ramírez, Francisco J., Dinámica de sistemas, Editorial Trillas, México 1989.
 - Rothery, Brian, ISO 9000, Panorama Editorial, México, 1994.
 - Tabla Guevara, Guillermo, Guía para implantar la norma ISO 9000. Para empresas de todos tipos y tamaños, McGraw Hill, México 1998.
 - Vohel, Frank; Jackson, Peter y Ashton, David, ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas, Mc GrawHill, México 1997.
 - Waller, Jenny; Allen, Derek; Burns, Andrew, El manual de administración de la calidad. Cómo escribir v desarrollar un manual para los sistemas de administración de la calidad, Panorama Editorial, México 1998 (cuarta reimpresión).

Revistas

- Joubert, Benedicte, ISO 9000: International quality standards, en *Production and inventory management journal-second quarter*, volume 39, number 2, 1998 APICS *The educational society for resource management*, págs. 60 a 65.

Normas

- NMX-CC-001:1995 IMNC, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario.

- NMX-CC-006/1:1995 IMNC, Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.

Parte 1: Directrices.

- NMX-CC-004:1995 IMNC, Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-7/1:1993 IMNC, Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 1: Auditorias.

- NMX-CC-7/2:1993 IMNC, Directrices para auditar sistemas de calidad – Parte 2:

Administración del programa de auditorias.

- NMX-CC-8:1993/ IMNC, Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

Tesis

- Estrada Castillo, Octavio, Modelo de sistema de calidad total y metodología para su implantación, tesis de maestría, UNAM, director: Dr. Felipe Lara Rosano, México, abril de 1994.

Sitios de Internet

- <http://www.caprosoft.org/publicdocs/Calidad.pdf>
- <http://aenor.es/iso9000.htm>
- http://www.geocities.com/sundevil_rvh/iso2000.htm
- <http://www.iso.ch/iso/en/ISOOnline.frontpage>
- <http://www.economia.gob.mx/wb/distribuidor.jsp>
- <http://www.calmecac.com.mx>

Se habla mucho acerca de cómo hacer para que los empleados se involucren con la calidad. El gran problema es cómo hacer para que la administración se involucre.

William Edwards Deming, Quality, Productivity and Competitive Position, 1982.

Organización significa responsabilidad y autoridad claras. La autoridad puede ser delegada, pero la responsabilidad no.

Kaoru Ishikawa, What is Total Quality Control? The Japanese Way, 1981.