

77



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ANALISIS COMPARATIVO ISO 9001:1994
VS. ISO 9001:2000

TRABAJO MONOGRAFICO
DE ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACBUTICO BILOGO
P R E S E N T A

Sergio Rafael Hidalgo Melgarejo



MEXICO, D. F.



2002

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Jurado asignado:

Presidente EDUARDO ROJO Y DE REGIL

Vocal MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

Secretario RAUL LUGO VILLEGAS

1er sup. JOSÉ JESÚS ALVARADO PÉREZ

2dosup. JOSÉ ALEJANDRO RAFAEL VEGA
SÁNCHEZ

Sito donde se desarrolló el tema: Biblioteca de la
Facultad de Química, U.N.A.M.

Asesor del tema: Raúl Lugo Villegas

Raúl Lugo Villegas

Sustentante: Sergio Rafael Hidalgo Melgarejo

Hidalgo Melgarejo S.

**Con cariño dedico
el presente trabajo para mis
padres y mi hermana.**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

IMPORTANCIA DE LA NORMALIZACIÓN.....	10
IMPORTANCIA DE TENER UNA CERTIFICACIÓN ISO 9000.....	12
Razones para Implantar el Sistema.....	12
PREFACIO.....	15

CAPÍTULO I.-ELABORACIÓN DE NORMAS SEGÚN LA LEY FEDERAL DE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN. FILÓSOFOS DE LA CALIDAD

Elaboración de normas.....	18
Definición de Calidad.....	23
Calidad total.....	23
Aseguramiento de calidad.....	24
Filósofos de la Calidad.....	25
EL CICLO DEMING.....	30
¿Cómo puede compararse el ciclo Deming, con el ciclo de mejora continua de un sistema de calidad (ISO 9000)?.....	37
EL IMPACTO SOBRE ESTÁNDARES Y REGULACIONES.....	40

CAPÍTULO II.- ANTECEDENTES

¿QUÉ ES ISO?.....	42
¿QUÉ ES UN SISTEMA DE CALIDAD?.....	44
MEJORAMIENTO CONTINUO.....	47
JIT.....	47
Control visual.....	47
Poka-yoke.....	47
Involucramiento del Empleo Total.....	48
Principios de mejoramiento continuo.....	48
Beneficios de JIT.....	49
HISTORIA DE LA SERIE ISO 9000.....	50
PERSPECTIVAS SOBRE ISO 9000.....	62
PERSPECTIVAS ISO 9000:2000.....	64
Implicaciones para el Desarrollo de Estándares.....	65

CAPÍTULO III.- SISTEMA INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO 9000:2000

ANTECEDENTES.....	67
-------------------	----

ISO/TC 176: LOS MAESTROS DE LA INNOVACIÓN EN ACTIVIDADES.....	69
Perspectiva global.....	69
Función del TC 176.....	69
Misión del TC 176.....	69
Los tres subcomités.....	69
Coordinación con otros comités.....	70
Delegación de E.U. en el TC 176.....	70

Estándares Armonizados.....	71
Estándares de E.U. y Organizaciones de Estandarización Regional.....	71
Comité para Estandarización Europea (CEN).....	72
<i>Roles en la Prueba y la Certificación.....</i>	<i>72</i>
<i>CEN e ISO.....</i>	<i>72</i>
<i>Tipo de Estándares CEN.....</i>	<i>72</i>
<i>Estándares Europeos.....</i>	<i>72</i>
<i>Documentos de armonización (HD).....</i>	<i>72</i>
<i>Pre-estándares Europeos (PrENs).....</i>	<i>73</i>
Comité Europeo para Estandarización Electrotécnica (CENELEC).....	73
Instituto de Estandarización de Telecomunicaciones Europeo (ETSI).....	73

Generalidades sobre normas de calidad ISO 9000.....	74
¿Cómo se elaboran las normas de calidad?.....	75
La Familia de Normas ISO 9000.....	76
ISO 9000.....	76
ISO 9001.....	76
ISO 9004.....	76

Principios de gestión de la calidad.....	77
Principio 1-Organización Enfocada al Cliente.....	77
Principio 2-Liderazgo.....	77
Principio 3-Participación del personal.....	78
Principio 4-Enfoque a proceso.....	78
Principio 5-Enfoque del sistema hacia la gestión.....	79
Principio 6-Mejoramiento Continuo.....	79
Principio 7-Enfoque objetivo.....	79
Principio 8-Relaciones mutuamente benéficas con el suministrador.....	80

CAPÍTULO IV.- DIFERENCIAS Y SEMEJANZAS ENTRE LAS DOS NORMAS

Cambios básicos.....	82
Principios de Administración de la Calidad.....	82
Estructura: Formato y presentación.....	82
Terminología.....	84

Requerimientos actuales.....	84
Exclusiones permitidas.....	85
Interacción entre procesos.....	85
Documentación.....	85
Rol de la alta dirección y enfoque al cliente.....	85
Satisfacción del cliente.....	86
Recursos.....	86
Medición y Técnicas estadísticas.....	87
Mejoramiento continuo.....	87

SEMEJANZAS ENTRE LAS DOS NORMAS

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección/ 4.1 Responsabilidad de la dirección, 4.1.2.2

Recursos..... 88

5.5.6 Control de los documentos/ 4.5 Control de documentos y datos..... 89

5.5.7 Control de los registros de la calidad/ 4.16 Control de los registros de calidad..... 89

6.2 Recursos Humanos, 6.2.1 Asignación de personal/ 4.1.2.2 Recursos..... 89

6.3 Instalaciones/ 4.9 Control de procesos..... 90

7 Realización del producto

7.1 Planificación de los procesos de realización/ 4.9 Control de procesos, 4.10 Inspección y prueba, 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega,

4.19 Servicio..... 90

7.4 Compras/ 4.6 Adquisiciones..... 94

7.4.1 Control de compras/ 4.6.2 Evaluación de subcontratistas..... 94

7.4.2 Información de compras/ 4.6.3 Datos para adquisiciones..... 95

7.4.3 Verificación de los productos comprados/ 4.6.4 Verificación de los productos comprados..... 95

7.5 Operaciones de producción y servicio

7.5.1 Control de las operaciones/ 4.9 Control de los procesos, 4.10 Inspección y prueba,

4.12 Estado de inspección y prueba, 4.19 Servicio..... 96

7.5.5 Validación de los procesos/ 4.9 Control de procesos..... 96

7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento/ 4.11 Control del equipo de inspección, medición y prueba..... 97

8.2.2 Auditoría interna/ 4.17 Auditorías de la calidad interna..... 98

CAPÍTULO V.- ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NORMA ISO 9001:1994 VS. ISO 9001:2000

Sistemas de administración de la calidad-Requisitos

1 Objetivo y campo de aplicación	
1.1 Generalidades.....	100
1.2 Exclusiones permitidas.....	100
3 Términos y definiciones.....	100
3.1 Producto.....	101
4 Sistema de Administración de la Calidad	
4.1 Requisitos generales/ 4.2.1 Generalidades.....	101
4.2 Requisitos generales de documentación/ 4.2.2 Procedimientos del sistemas de calidad.....	101
5 Responsabilidad de la dirección	
5.1 Compromiso de la dirección/ 4.1 Responsabilidad de la dirección, 4.1.2.2 Recursos, 4.2.1 Generalidades.....	102
5.2 Enfoque al cliente.....	103
5.3 Política de calidad/ 4.1.1 Política de calidad.....	103
5.4 Planificación	
5.4.1 Objetivos de la calidad/ 4.1.1 Política de calidad, 4.2.1 Generalidades.....	103
5.4.2 Planificación de la calidad/ 4.2.3 Planeación de la calidad.....	103
5.5 Administración	
5.5.1 Generalidades.....	105
5.5.2 Responsabilidad y autoridad/ 4.1.2 Organización, 4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.....	105
5.5.3 Representante de la dirección/ 4.1.2.3 Representante de la dirección.....	105
5.5.4 Comunicación interna.....	105
5.5.5 Manual de la Calidad/ 4.2.1 Generalidades.....	106
5.5.6 Control de los documentos/ 4.5 Control de documentos y datos.....	106
5.6.1 Revisión por la dirección/ 4.1.3 Revisión de la dirección.....	107
5.6.2 Información de entrada para la revisión/ 4.1.3 Revisión de la dirección.....	107
5.6.3 Resultados de la revisión/ 4.1.3 Revisión de la dirección.....	107
6 Gestión de los recursos	
6.1 Suministro de recursos/ 4.1.2.2 Recursos.....	108
6.2 Recursos humanos, 6.2.1 Asignación de personal/ 4.1.2.2 Recursos.....	108
6.2.2 Formación, sensibilización y competencia/ 4.1.8 Capacitación.....	108
6.3 Instalaciones/ 4.9 Control de procesos.....	109
6.4 Entorno de trabajo/ 4.9 Control de procesos.....	109
7 Realización del producto	
7.1 Planificación de los procesos de realización/ 4.9 Control de procesos, 4.10 Inspección y prueba, 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega, 4.19 Servicio.....	110

7.2 Procesos relacionados con los clientes/ 7.2.1 Identificación con los requisitos del cliente.....	117
7.2.2 Revisión de los requisitos del producto/ 4.3 Revisión del contrato.....	118
7.2.3 Comunicación con los clientes.....	118
7.3 Diseño y/o desarrollo/ 4.4 Control de diseño.....	118
7.3.1 Planificación del diseño y/o desarrollo/ 4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.....	118
7.3.2 Entradas al diseño y/o desarrollo/ 4.4.4 Datos de entrada del diseño y/o desarrollo.....	119
7.3.3 Salidas del diseño y/o desarrollo/ 4.4.5 Resultados del diseño.....	119
7.3.4 Revisión del diseño y/o desarrollo/ 4.4.6 Revisión del diseño.....	120
7.3.5 Verificación del diseño y/o desarrollo/ 4.4.7 Verificación del diseño.....	120
7.3.6 Validación del diseño y/o desarrollo/ 4.4.8 Validación del diseño.....	120
7.3.7 Control de cambios del diseño y/o desarrollo/ 4.4.9 Cambios del diseño.....	120
7.4 Compras/4.6 Adquisiciones.....	122
7.4.1 Control de compras/ 4.6.2 Evaluación de subcontratistas.....	122
7.4.2 Información de las compras/ 4.6.3 Datos para adquisiciones.....	122
7.4.3 Verificación de los productos comprados/ 4.6.4 Verificación de los productos comprados.....	123
7.5 Operaciones de producción y servicio	
7.5.1 Control de las operaciones/ 4.9 Control de los procesos, 4.10 Inspección y prueba, 4.12 Estado de inspección y prueba, 4.19 Servicio.....	123
7.5.2 Identificación y trazabilidad/ 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.....	130
7.5.3 Bienes del cliente/ 4.7 Control de los productos proporcionados por el cliente.....	130
7.5.4 Conservación del producto/4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega.....	130
7.5.5 Validación de los procesos/ 4.9 Control de procesos.....	130
7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento/ 4.11 Control del equipo de inspección, medición y prueba.....	131
8 Medición, análisis y mejora	
8.1 Planificación/ 4.10 Inspección y prueba, 4.20 Técnicas estadísticas.....	132
8.2 Medición y seguimiento	
8.2.1 Satisfacción del cliente.....	132
8.2.2 Auditoría interna/ 4.17 Auditorías de la calidad interna.....	132
8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos/ 4.20 Técnicas estadísticas.....	133
8.2.4 Medición y seguimiento del producto/ 4.10 Inspección y prueba, 4.20 Técnicas estadísticas.....	133
8.3 Control de las no conformidades/ 4.1.3 Control de los productos no conformes.....	134
8.4 Análisis de los datos/ 4.14 Acciones correctivas y preventivas, 4.20 Técnicas estadísticas.....	134
8.5 Mejora	
8.5.1 Planificación de la mejora continua/ 4.1.3 Revisión por la dirección, 4.9 Control de procesos.....	135
8.5.2 Acciones correctivas/ 4.14 Acciones correctivas.....	135

8.5.3 Acciones preventivas/ 4.14 Acciones preventivas.....	136
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	137
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	138
BIBLIOGRAFÍA.....	141

INTRODUCCIÓN

IMPORTANCIA DE LA NORMALIZACIÓN

Generalmente, una característica común de casi todos los países que han desarrollado su poder económico es que presentan avances en su desarrollo industrial. Igualmente el incremento de la productividad y el comercio son factores para el desarrollo industrial de una nación. Entre los diversos factores que intervienen mayoritariamente en el aumento de la productividad como del comercio se encuentran la Normalización y el Aseguramiento de la Calidad.

La normalización es una actividad, con base científica, que tiene como función identificar y establecer la definición de la calidad para la creación y desarrollo del proceso de producción de los bienes y servicios.¹

Por otra parte, es imposible llevar a cabo la aplicación de las normas cuando se carece de un conjunto de métodos de control, más conocido como "Aseguramiento de Calidad". Sin normas el Aseguramiento de la Calidad no se puede realizar pues la calidad se convierte en algo subjetivo y sin control. Las Normas indican como debe ser el producto, y que métodos de control necesita durante su producción.

Cuando se requiere promover un avance tecnológico, para lograrlo se lleva a cabo comenzando por la mejora del control de calidad en el proceso de producción de los bienes o servicios, esto sólo sería un sistema de calidad, pero carente de mejora técnica, aquí se mantiene la calidad uniforme, que debe estar definida por una norma o especificación de la empresa. Sólo se producen bienes o prestan servicios de mejor calidad, como se planearon en el diseño del proceso y para mejorarlos hay que rediseñar el proceso. Un proceso, un producto o servicio se desarrollan conforme se definen, establecen y mejoran las normas técnicas en una compañía.²

A partir del diseño de procesos, surgieron las normas o especificaciones de los productos a realizar y, su control. Pero por otra parte, existe el avance de los procesos para llegar a una producción más uniforme, que garantice la intercambiabilidad de sus partes, aplicando todos los métodos de control actuales.³

El área de diseño es un generador del avance del proceso y del producto. Es el centro emisor de las normas o especificaciones de la empresa. Al activarse provoca el desarrollo de la empresa, junto con su propio desarrollo, surgiendo centros de investigación y desarrollo tecnológico de las empresas transnacionales en los países desarrollados.⁴

¹ Sousa Romero Horacio, "Introducción de la normalización técnica en la estructura organizacional de la empresa de bienes o servicios", *Tecnolab*, 13(74), p.10, Jun 1997.

² *Ibid.*, p.12.

³ *Ibid.*, p.14.

⁴ *Ib.*

“Las medidas relativas a la normalización ofrecen posibilidades prácticamente ilimitadas de protección en contra de las importaciones de cualquier otro país. Tales medidas pueden imponer diversos requisitos sobre el producto final o servicio, sobre los insumos de producción o incluso sobre los métodos y procesos de producción; sobre las características de etiquetado, empaçado y embalaje del producto; o sobre otros aspectos administrativos con que deba cumplir el producto o la provisión de un servicio. Además, las medidas relativas a la normalización pueden ser diseñadas y emitidas por autoridades federales, estatales, locales, internacionales o por organismos privados, lo que no incide sobre su obligatoriedad y cumplimiento, puesto que en muchos casos la misma industria se encarga de vigilar su cumplimiento, o son los consumidores los que discriminan entre productos similares con base en los sellos de certificación que porten.”⁵

“El diseño, implementación y cumplimiento de las medidas relativas a la normalización no solamente determinan los productos y servicios que pueden comercializarse, sino también la tecnología que se puede utilizar, con base en los requisitos que exijan las normas. De esta manera, los productores, con las tecnologías más avanzadas, cuentan con ventajas sobre el resto de la industria y en tanto los requisitos se vuelven más estrictos, los productores que no tengan acceso a dichas tecnologías saldrán eventualmente del mercado. Por otra parte, es indispensable que aquellos que diseñan las medidas relativas a la normalización tengan en cuenta estos aspectos a fin de evitar desajustes importantes en los mercados que se vean reflejados en desabasto de productos y precios más altos al consumidor.”⁶

En México existen principalmente dos tipos de normas: las obligatorias y las voluntarias. Las primeras determinan las reglamentaciones u otros instrumentos regulatorios que por exigencias gubernamentales son de cumplimiento forzoso y aplicables por igual a productos nacionales e importados. Su incumplimiento causa sanciones, por lo que puede constituir barreras no arancelarias al comercio. En nuestro país se denominan NOM o Normas Oficiales Mexicanas.⁷

Las normas voluntarias se utilizan para facilitar las transacciones en la industria y el comercio, pero se convierten en obligatorias cuando aparecen en la cláusulas de un contrato. En México se identifican como NMX o Normas Mexicanas.⁸

⁵ Larrondo Molina Jorge, “La importancia estratégica de las medidas relativas a la normalización en el comercio internacional de hoy”, *Industry*, 9(91), pp. 38-39, Nov, 1996.

⁶ *Ibid.*, p.39.

⁷ Mercedes Irueste Alejandro, “Normalización, certificación y acreditamiento: trinomio de la calidad”, *Comercio exterior*, 45(3), p.234, Mar 1995.

⁸ *Ib.*

IMPORTANCIA DE TENER UNA CERTIFICACIÓN ISO 9000

Como se observó en el gráfico anterior un ciclo de mejora continua es indispensable para la mejora de cualquier compañía. El Sistema de Administración de Calidad ISO 9000 está basado en un ciclo de mejora y su importancia es:

- Un certificado ISO 9000 hace que las transacciones comerciales se realicen con mayor agilidad, dependiendo del ramo industrial en el que se desarrolle la empresa.
- Ofrece un amplio criterio a los que vienen a nuestro negocio, de que la compañía está comprometida con la calidad.
- Nos da la oportunidad de tener una ventaja competitiva importante, si los competidores no la tienen. Sin embargo, puede ser una desventaja si los competidores la consiguen y usted no.
- Incrementa la confianza de los clientes hacia el producto o servicio que se está ofreciendo.
- Puede sustituir múltiples auditorías realizadas por los clientes.
- Además se puede apoyar del Instituto haciendo que los proveedores consigan la Certificación de sus Sistemas de Calidad, ahorrándose el tiempo y los recursos destinados a evaluar los sistemas de Calidad de los proveedores.

Razones para Implantar el Sistema

A corto plazo

- Cuando una empresa está certificada mediante ISO 9000, ésta demuestra la capacidad para controlar los procesos que determinan conformidad y calidad del producto o servicio que proporciona, generando un grado de confianza en el cliente sobre los procesos y sobre la capacidad del proveedor para entregar productos de acuerdo a lo establecido.
- Reforzar las debilidades de nuestra organización.
- Contar con un documento que certifique nuestro sistema con reconocimiento internacional.
- Adquirir ventaja competitiva contra aquellos que no la tienen.

A largo plazo

- Esta normalización permite, al tener una homologación de certificación entre distintos países, que las agencias certificadoras de un país, o los organismos certificadores de éste, certifiquen a empresas de otros países para acceder a mercados internacionales, permitiéndoles rastrear sus procesos.
- El objetivo de la certificación armonizada es permitir el libre acceso a los productos en los mercados cubiertos por la armonización para que no se requiera repetición a los países a donde llegarán los productos.
- Ayudar a que la compañía tenga un perfil y una sólida herramienta de mercadotecnia.
- La implantación de un sistema de calidad hace que se puedan identificar fortalezas y áreas de oportunidad dentro de la empresa.
- La transformación de un sistema en un árbol proporciona los medios que documenten la situación de la compañía para formar una Estructura Organizacional, lo que proporcionará un soporte para el entrenamiento del personal, y que la estructura avance a una mejora continua. ¿Cómo? Teniendo a la mano una serie de procedimientos documentados que reflejen su negocio y que continuamente se revisen y mantengan.
- El sistema permite que las actividades que se lleven a cabo adecuadamente estén definidas y explicadas de forma que se alcancen los resultados correctos. ¿Cómo? Realizar una planificación del trabajo y estableciendo procedimientos actualizados, estandarización de procesos y definir responsabilidades para que el personal haga bien las cosas, lo que en conjunto permite quitar los costos de la NO-CALIDAD, tales como:
 - Remuestreos
 - Retrabajo
 - Desperdicios
 - Reprocesos
 - Falla de diseño
 - Validación errónea, etc.

Mediante el seguimiento y erradicación de las no conformidades, la organización se ve obligada a:

- Monitorear variables de la operación diaria
 - Identificar y resolver problemas y prevenir su reaparición. ¿Cómo? Instalando medidas para detectar desviaciones de procesos y especificaciones.
 - Discutir las causas de las desviaciones y planificar y tomar acciones correctivas
- Un sistema de calidad asegura que exista un proceso consistente, lo cual conlleva a tener una calidad uniforme y al ser un proceso de mejora continua la calidad del producto tiende a ser mejor, conforme el sistema de calidad va madurando.

- Una de las partes críticas de un sistema de calidad es la detección de no conformidades. Una vez detectada una no conformidad se debe realizar una acción correctiva hasta que el problema quede solucionado. Además se deben realizar acciones preventivas que como su nombre lo indica "previenen" posibles no conformidades antes su ocurrencia.

PREFACIO

El presente trabajo de Tesis tiene como propósito hacer un análisis comparativo entre la Norma ISO 9001:1994 y la Norma ISO 9001:2000, dirigido a las empresas que desean adoptar el nuevo sistema de gestión de la calidad el cual es usado por una organización para cumplir los requerimientos del cliente y los reglamentarios que sean de aplicación. También se puede usar por la propia empresa y por otras, incluyendo organismos de certificación para satisfacer los requisitos del cliente, y los reglamentarios.

Cuando una empresa quiere establecer una cierta estrategia para adoptar el sistema que más le conviene, tiene que ser un sistema influenciado por diferentes recursos necesarios, la política y los objetivos, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

La serie de Normas ISO 9000 está formada por cuatro normas, complementándose con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas). Las cuatro normas son:

- ISO 9000: Sistemas de Gestión de la Calidad-Concepto y Vocabulario
- ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos
- ISO 9004: Sistemas de Gestión de la Calidad-Guía para llevar a cabo la mejora

Después de varias revisiones, de las normas ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003, estarán integradas en una sola norma ISO 9001. La norma actual ISO 9001 eliminará el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002, y 9003. El nuevo sistema cumplirá los requerimientos de ISO 9001, de poder demostrar que las actividades de una organización proporcionarán a los clientes, la confianza, de que todos los procesos de una organización han sido controlados.

Las revisiones de las normas ISO 9001 e ISO 9004 consisten en 8 principios de gestión que reflejan las mejores prácticas y han sido preparadas como directrices para los expertos internacionales en calidad que están participando en la preparación de estas normas. Es fundamental comprender estos principios y relacionarlos hacia los requerimientos de las revisiones ISO 9001 e ISO 9004. La aplicación de estos principios puede dirigir a un excelente desarrollo en los sistemas de manejo de la calidad. Estos 8 principios son:

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

En la norma ISO 9001: 2000 se incorporó el concepto de "mejora continua" para incrementar la eficiencia de la organización, competir más en el mercado internacional y, en consecuencia, cumplir mejor las necesidades y expectativas de sus clientes.

El interpretar ambas normas nos ayudará a una fácil transición para aquellas empresas que deseen pasar de la norma ISO 9001 a la norma ISO 9004.

Las diferencias incorporadas son:

- Estructura

La revisión de la serie de normas ISO 9000 contiene una modificación evidente en la estructura de las ISO 9001 e ISO 9004, aunque se conservará los requisitos iniciales, vinculará los 20 elementos de la ISO 9001:1994 actual (Correspondencia entre las normas ISO) y de la guía ISO 9004-1 en cuatro capítulos:

- Responsabilidad de la Dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora.

Existen otros cambios en los requerimientos que nos dan información adicional, de forma general, pero no significa que sean menos importantes:

- Alta dirección

El papel de la alta dirección es muy significativo, pues se encarga de asegurar que se ha establecido, implantado y se mantiene una mejora continua en el sistema de gestión de la calidad para poder cumplir con los objetivos en todas las funciones y niveles relevantes dentro de la organización.

- Mejora continua

Las compañías tienen que disponer de acciones para la mejora continua en el sistema de gestión de la calidad, de tal manera que haya excelentes productos de calidad para el consumidor, y para incrementar la eficacia y la eficiencia en los procesos utilizados para producirlos.

- Satisfacción del cliente

Las compañías tienen que orientarse al cliente, para satisfacer los requisitos de éste. Esta forma de satisfacción nos ayuda para evaluar las prestaciones del Sistema de Gestión de la Calidad.

- **Comunicación Interna**

En toda organización se requiere de un proceso de comunicación interna, para proporcionar información sobre el Sistema de Gestión de la Calidad y su efectividad.

- **Interacción entre procesos**

Todo trabajo es acompañado de un proceso que emplea recursos para transformar entradas en salidas. Las empresas funcionan eficazmente cuando identifican y gestionan numerosos procesos interrelacionados. Muchas veces la salida de un proceso formará directamente la entrada del siguiente proceso.

- **Exclusiones permitidas**

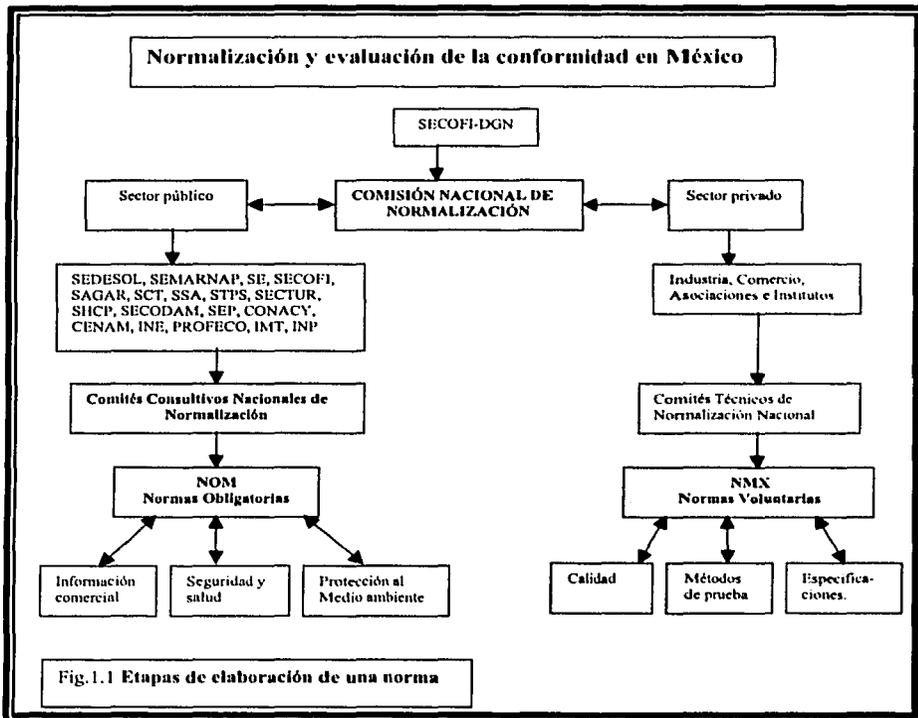
Se incluyó el concepto de "exclusiones permitidas" como camino para tratar con las distintas organizaciones y actividades.

- **Terminología**

Existen modificaciones en la terminología para mostrar el vocabulario empleado por las organizaciones. El término "organización" reemplaza al término "suministrador" que se empleo antes para referirse a la unidad a la cual era de aplicación la Norma Internacional. También el término "suministrador" se emplea actualmente en lugar del término "subcontratista".

Objetivo: Analizar las diferencias entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 por medio de los cambios estructurales en el Sistema de Gestión de la Calidad relacionado con los procesos y las actividades de una organización.

CAPÍTULO I.-ELABORACIÓN DE NORMAS SEGÚN LA LEY FEDERAL DE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN. FILÓSOFOS DE LA CALIDAD



Fuente: Ma. del Socorro Alpizar Ramos

ELABORACIÓN DE NORMAS

En el país es indispensable formular ambas clasificaciones de normas nacionales para proteger a los sectores en que la cobertura normativa resulta deficiente, así como revisarlas en aquellos donde la cobertura parece suficiente; también se debe tener un sistema para ajustarlas con las de actuales o futuros comerciales.⁹

⁹ Ib.

La armonización de normas se debe llevar a cabo en dos ramas: de sector a sector, en el caso de las normas voluntarias, y de gobierno a gobierno, en el de las obligatorias. Las principales barreras para hacerlo se encuentran en las diferencias en el desarrollo tecnológico y las reglamentaciones nacionales.¹⁰

Ahora que ya hablamos de las categorías de normas y sobre su armonización, por otro lado, el sitio donde se elaboran y se someten a votación las normas será en la Comisión Nacional de Normalización mediante comités consultivos nacionales de normalización que se forman por los consensos entre ciertas organizaciones que a continuación aparecen, según la Ley Federal de Metrología y Normalización:¹¹

ARTÍCULO 62.- Los comités consultivos nacionales de normalización son órganos que se encargan de realizar normas oficiales mexicanas, y la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes como organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores, agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnología, colegios de profesionales y consumidores.

Las dependencias competentes en coordinación con el secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización determinarán qué organizaciones de las mencionadas en el párrafo anterior, deberán integrar el comité consultivo de que se trate, así como en el caso de los comités que deban constituirse para participar en actividades de normalización internacional.

ARTÍCULO 63.- Las dependencias competentes, de acuerdo con los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización, organizarán los comités consultivos nacionales de normalización y fijarán las reglas para su operación. La dependencia que regule el mayor número de actividades del proceso de un bien ó servicio dentro de cada comité, tendrá la presidencia correspondiente.

Los pasos para la creación de una norma de acuerdo a la Ley Federal de Metrología y Normalización son los siguientes:¹²

ARTÍCULO 44.- Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlas a los comités consultivos nacionales de normalización.

Asimismo, los organismos nacionales de normalización podrán someter a dichos comités, como anteproyectos, las normas mexicanas que emitan.

Los comités consultivos nacionales de normalización, con base en los anteproyectos mencionados, elaborarán a su vez los proyectos de normas oficiales mexicanas, de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo.

¹⁰ *Ib.*

¹¹ Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2ª.ed, Gernika, México, 1997, pp.69-70.

¹² Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2ª.ed, Gernika, México, 1997, pp.51-58.

Para la elaboración de normas oficiales mexicanas deberán tomarse en consideración las normas mexicanas y las emitidas por organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano en los términos de derecho internacional.

Las personas interesadas podrán presentar a las dependencias, propuestas de normas oficiales mexicanas, las cuales harán la evaluación correspondiente y en su caso, presentarán al comité respectivo el anteproyecto de que se trate.

ARTÍCULO 45.- Los anteproyectos que se presenten en los comités para discusión, deberán acompañarse de un análisis que comprenda:

I.- La razón científica, técnica o de protección al consumidor de la norma, que apoyen en su formulación y expedición;

II.- La descripción de los beneficios potenciales de la norma, incluyendo los beneficios que no pueden ser cuantificados en términos monetarios y la identificación de aquellas personas o grupos que se beneficiarán por la norma;

III.- La descripción de los costos potenciales de la norma, incluyendo cualquier efecto adverso que no pueda ser cuantificado en términos monetarios y la identificación de las personas o grupos que tendrán a cargo los costos;

IV.- La cuantificación en términos monetarios de los beneficios netos potenciales de la norma incluyendo una evaluación de los efectos que no puedan ser cuantificados en términos monetarios; y

V.- La justificación de porqué la norma oficial mexicana es entre otras alternativas posibles, el mecanismo que permite alcanzar el objetivo deseado con el mayor beneficio neto. Esta justificación deberá incluir una descripción de los otros mecanismos que permita alcanzar el mismo objetivo con mayor beneficio neto que la norma oficial mexicana propuesta, y las razones legales o de otra índole por las cuales estos mecanismos no fueron adoptados. Cuando no existan mecanismos alternativos deberá hacerse mención de ello en el análisis.

Sólo se podrán expedir normas oficiales mexicanas que cumplan con lo dispuesto en este artículo, salvo que se trate del caso previsto en el artículo 48 de la presente Ley.

ARTÍCULO 46.- La elaboración y modificación de normas oficiales mexicanas se sujetará a las siguientes reglas:

I.- Los anteproyectos a que se refiere el artículo 44, se presentarán directamente al comité consultivo nacional de normalización respectivo, para que en un plazo que no excederá los 75 días naturales, formule observaciones; y

II.- La dependencia u organismo que elaboró el anteproyecto de norma, contestará fundamentalmente las observaciones presentadas por el Comité en un plazo no mayor a 30

días naturales contado a partir de la fecha en que le fueron presentadas y, en su caso, hará las modificaciones correspondientes. Cuando la dependencia que presentó el proyecto, no considere justificadas las observaciones presentadas por el Comité, podrá solicitar a la presidencia de éste, sin modificar su anteproyecto, ordene la publicación como proyecto, en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 47.- Los proyectos de normas oficiales mexicanas se ajustarán al siguiente procedimiento:

I.- Se publicarán íntegramente en el Diario Oficial de la Federación a efecto que dentro de los siguientes 90 días naturales

II.- los interesados presenten sus comentarios al comité consultivo nacional de normalización correspondiente. Durante este plazo los análisis a que se refiere el artículo 45 estarán a disposición del público para su consulta en el comité;

II.- Al término del plazo a que se refiere la fracción anterior, el comité consultivo nacional de normalización correspondiente estudiará los comentarios recibidos y, en su caso, procederá a modificar el proyecto en un plazo que no excederá los 45 días naturales;

III.- Las dependencias deberán ordenar la publicación de las respuestas a los comentarios recibidos, con anterioridad a la publicación de la norma oficial mexicana; y

IV.- Una vez aprobadas por el comité de normalización respectivo, las normas oficiales mexicanas serán expedidas por la dependencia competente y publicadas en el Diario Oficial de la Federación.

Cuando dos o más dependencias sean competentes para regular un bien, servicio, proceso, actividad o materia, deberán expedir las normas oficiales mexicanas conjuntamente. En todos los casos, el presidente del comité será el encargado de ordenar las publicaciones en el Diario Oficial de la Federación.

Lo dispuesto en este artículo no se aplicará en el caso del artículo siguiente.

ARTÍCULO 48.- En casos de emergencia, la dependencia competente podrá elaborar directamente, aún sin haber mediado anteproyecto o proyecto y, en su caso, con la participación de las demás dependencias competentes, la norma oficial mexicana, misma que ordenará se publique el Diario Oficial de la Federación con una vigencia máxima de seis meses. En ningún caso se podrá expedir más de dos veces consecutivas la misma norma en los términos de este artículo.

Si la dependencia que elaboró la norma decidiera extender el plazo de vigencia o hacerla permanente, se presentará como anteproyecto en los términos de las fracciones I y II del artículo 46.

ARTÍCULO 49.- Anulado.

ARTÍCULO 50.- Las dependencias podrán requerir de fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas. También podrán recabar, de éstos para los mismos fines, las muestras estrictamente necesarias, las que serán devueltas una vez efectuado su estudio, salvo que para éste haya sido necesaria su destrucción.

Toda la información y documentación que se alleguen las dependencias para la elaboración de anteproyectos de normas oficiales mexicanas, así como para cualquier trámite administrativo relativo a las mismas, se empleará exclusivamente para tales fines, tendrá el carácter de confidencial y no será divulgada, gozando de la protección establecida en la Ley para el Fomento de la Propiedad Industrial.

ARTÍCULO 51.- Para la modificación de las normas oficiales mexicanas deberá cumplirse con el procedimiento para su elaboración.

Cuando no subsistan las causas que motivaron la expedición de una norma oficial mexicana, las dependencias competentes, a Iniciativa propia o a solicitud de la Comisión Nacional de Normalización, de la Secretaría o de los miembros del comité consultivo nacional de normalización correspondiente, podrán modificar o cancelar la norma que se trate sin seguir el procedimiento para su elaboración.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporan especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento para la elaboración de las normas oficiales mexicanas.

En México existen el equivalente de la serie de Normas ISO 9000:1994 y están contenidas en las Normas voluntarias mexicanas: NMX: CC-001, NMX: CC-002, NMX: CC-003, NMX: CC-004, NMX: CC-005, y NMX: CC-006.

CALIDAD

DIFERENTES DEFINICIONES:

- **PERCEPTIVAS**
- **FUNCIONALES (ACORDADAS)**

PERCEPTIVA:

Satisfacción de las necesidades del cliente.

FUNCIONAL

Cumplir los requerimientos preestablecidos.

DEFINICIÓN TÉCNICA (ISO-8402):

Totalidad de las características de un servicio o un producto que soportan su habilidad para satisfacer necesidades establecidas o implícitas.

CALIDAD TOTAL

Proceso administrativo y grupo de disciplinas que aseguran que una organización consistentemente cumple y excede los requerimientos de sus clientes.

Es una filosofía administrativa que construye una empresa enfocada al cliente, para satisfacer al cliente a través de la mejora continua en la eficacia y efectividad de la organización y de su proceso.

Sistema de métodos para la provisión costo-eficaz de bienes o servicios cuya calidad es adecuada a los requisitos del comprador.

Una filosofía de negocios que busca mejorar los resultados, incluyendo los financieros, a través de un sistema de administración basado que se enfoca consistentemente en mejorar la satisfacción del cliente, y cumplir con todas las necesidades de los colaboradores: clientes, empleados, dueños, accionistas y proveedores.

CONCEPTOS BÁSICOS DE CALIDAD TOTAL

- La alta administración establece el compromiso de administrar la empresa en función de las necesidades del cliente.
- La administración por Calidad Total implica la decisión de que el servicio y el producto sean más eficientes (precio, especificaciones, entrega, adecuación al uso), para satisfacer las necesidades del cliente.

- Al mejorar **TODOS** los procesos cliente/proveedor (internos y externos), se reduce desperdicio, se incrementa productividad, se incrementan utilidades, se logra competitividad.
- Calidad Total involucra a **TODOS** los niveles y departamentos.
- Se busca entregar el valor más alto valor al cliente al costo más bajo posible.

HERRAMIENTAS DE CALIDAD TOTAL

- ❖ Administración por calidad.
- ❖ Adecuación de diseños y especificaciones.
- ❖ Adecuación de Especificaciones.
- ❖ Auditorías internas
- ❖ Establecer contratos cliente /proveedor.
- ❖ Desarrollo de proveedores externos.
- ❖ Herramientas administrativas.
- ❖ Herramientas estadísticas.
- ❖ Costos de Calidad.
- ❖ Calidad de servicio.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que realiza una empresa para brindar la confianza apropiada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

CONCEPTOS BÁSICOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- Todas las acciones que afectan la Calidad del Producto deben ser ejecutadas adecuada y correctamente la primera vez.
- Se busca cumplir con el nivel de calidad deseado.
- Aseguramiento de Calidad **NO** es un departamento.
- Aseguramiento de Calidad es una serie de Políticas y Procedimientos.

- El Sistema de Aseguramiento de Calidad NO está completo si los requisitos preestablecidos de calidad no reflejan los requisitos del usuario.

HERRAMIENTAS PARA EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- ❖ Sistema de Calidad.
- ❖ Adecuación de Diseños.
- ❖ Adecuación de Especificaciones.
- ❖ Auditorías Internas.
- ❖ Presentar evidencias objetivas.
- ❖ Establecer mecanismos de prevención.
- ❖ Control de Operaciones Críticas

FILOSOFÍAS DE CALIDAD

FILOSOFÍA DE DEMING

1. Constancia de propósito
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Cesar la dependencia en la Inspección.
4. Finalizar el sistema de recompensa basado en bajos costos.
5. Mejorar TODOS los procesos.
6. Capacitación en el sitio de trabajo.
7. Adoptar e instituir el Liderazgo.
8. Evitar la administración por terror.
9. Romper barreras entre departamentos.
10. Eliminar los eslogans y exhortaciones.
11. Eliminar las cuotas numéricas y la administración por objetivos.
12. Remover las barreras que impiden el orgullo por el trabajo.

13. Instituir la educación y el automejoramiento.

14. Poner a todo mundo a trabajar para lograr la transformación.

FILOSOFÍA DE JURAN

CALIDAD: Adecuación al uso.

TRILOGÍA DE JURAN:

Planeación de la Calidad,
Control de la Calidad,
Mejoramiento de la Calidad.

ESTIMAR EL COSTO DE LA CALIDAD.

FILOSOFÍA DE FEIGENBAUM

La carrera de A.V. Feigenbaum en la calidad se inició hace más de 40 años. Durante 10 años fue de gerente de manufactura y control de calidad a nivel mundial en General Electric. Desde 1992 es presidente de General Systems Company en Pittsfield, Massachussets.

A Feigenbaum se le reconocen tres contribuciones primarias a la calidad: la promoción internacional de la ética de calidad, la formulación del concepto de control total, y la elaboración de clasificación de costos de calidad.

COSTO DE CALIDAD

"Representa las pérdidas incurridas cuando un Parámetro Funcional de un producto se desvía de su valor requerido".

- Al reducir la variabilidad en el punto requerido se reduce el costo y se incrementa la satisfacción del cliente.
- El diseño del producto y del proceso tiene un significativo impacto en la Calidad y en el Costo.
- La noción de que la pérdida o el costo de la No Calidad se asocia sólo a productos fuera de especificaciones es obsoleta. Las pérdidas no se limitan al Desperdicio y al Reproceso.
- Se deben considerar los excesos de inventario, inversiones de capital, quejas de clientes y eventual pérdida de mercado.

CLASIFICACIÓN DE COSTOS DE CALIDAD

1.COSTOS DE PREVENCIÓN

Incluyen todos los costos de actividades para planear la calidad y evitar los defectos. Generalmente en esta categoría se incluyen los salarios de personal de Ingeniería y Técnicos, quienes están relacionados a la actividad de Planeación.

2.COSTOS DE EVALUACIÓN

Se representa el gasto realizado para comprobar que las características del producto cumplen los niveles de Calidad requeridos y su aceptación por el cliente. Se incluyen la Inspección, Análisis, Metrología y Auditorías (Internas y Externas).

3.COSTOS DE FALLA INTERNA:

Representa el gasto realizado en desperdicio, retrabajos, reprocesos, reparación y pérdidas relacionadas a producto disconforme de estándares.

4.COSTOS DE FALLA EXTERNA:

Representa la pérdida de ganancias por cancelaciones debido a Calidad insatisfactoria de los productos, reemplazo de productos actividades extras para resolver deficiencias de Calidad.

FILOSOFÍA DE CROSBY

LOS 4 ABSOLUTOS DE LA CALIDAD

- Definición: Conformidad a los requerimientos.
- Sistema: Prevención.
- Estándar de desempeño: Cero defectos.
- Medición: El precio de la no conformidad.

METODOLOGÍA DE CROSBY

- 1.El compromiso de la Administración.
- 2.El equipo de la mejora continua.
- 3.Medición.

- 4. Costos de la Calidad.**
- 5. Conciencia de la Calidad.**
- 6. Acciones correctivas.**
- 7. El día de la planeación de Cero Defectos.**
- 8. Educación.**
- 9. El día de los Cero Defectos.**
- 10. Identificación de Metas y Objetivos.**
- 11. Remoción de las causas de los errores.**
- 12. Reconocimiento.**
- 13. Consejo de Calidad.**
- 14. Repita todo otra vez.**

FILOSOFÍA DE ISHIKAWA

LA CALIDAD ES PRIMERO.
ORIENTACIÓN AL CLIENTE.
EL SIGUIENTE PROCESO ES EL CLIENTE.
EL RESPETO POR LA HUMANIDAD.
EL USO DE HECHOS Y DATOS.

METODOLOGÍA DE ISHIKAWA

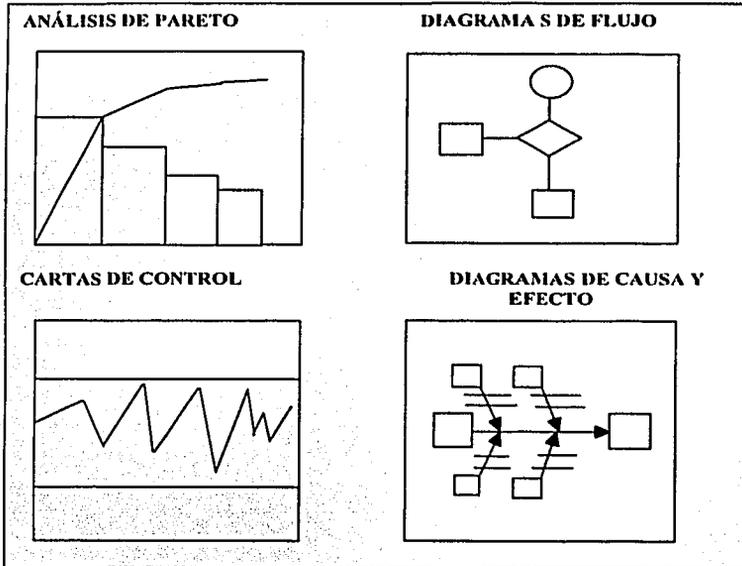


Fig.1.2

EI CICLO DEMING

W. Edwards Deming

Doctorado en Física, trabajó para el Gobierno de los Estados Unidos en el Depto. de Agricultura y en la oficina de Censos. Especialista en la aplicación de las técnicas de muestreo estadístico, Deming fue el mejor alumno de W.A. Shewart, famoso estadístico de procesos y las gráficas de control.¹³

El ciclo Deming es una metodología para el mejoramiento. Antes se llamaba el ciclo Shewart después de su fundador, Walter Shewart, pero después sucedió que este método de mejora continua fue conocido por los japoneses en 1950, como la rueda Deming o el ciclo Deming. Esta conformado de cuatro etapas: planear, hacer, verificar, y actuar.¹⁴ El ciclo Deming sigue un camino inductivo, pues podemos ver que en sus pasos derivan del método científico. En el ciclo Deming se tienen 8 pasos:¹⁵

I: PLANEAR

Desarrolle un plan para mejorar

Paso 1: Identificar el punto clave de mejora.

2: Elaborar el procedimiento del proceso.

3: Visualizar al proceso en forma nueva.

4: Definir los alcances en fortalecer el mejoramiento

II. HACER

Lleve a cabo el plan

Paso 5: Realizar las modificaciones propuestas a pequeña escala piloto y discutirla con clientes.

III. VERIFICAR

Estudie los resultados

Paso 6: Examinar el proceso mediante un control para aprender del resultado.

IV. ACTUAR

Ajuste el proceso basado en sus nuevos conocimientos

Paso 7: Reunir la nueva mezcla de recursos ponerla en acción.

Paso 8: Volver a realizar los pasos (ciclo).

¹³ Guajardo Garza Edmundo, *Administración de la calidad total, conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad*, 1ª. ed, Pax México, México, 1996, p.15.

¹⁴ R. Evans James, M. Lindsay William, *The management and control of quality*, 3a. ed, West Publishing Company, E.U., 1996, p.344

¹⁵ W. Scherkenbach William, *LA RUTA DEMING hacia la mejora continua*, 1a. ed, C.E.C.S.A., México, 1994, pp. 47.

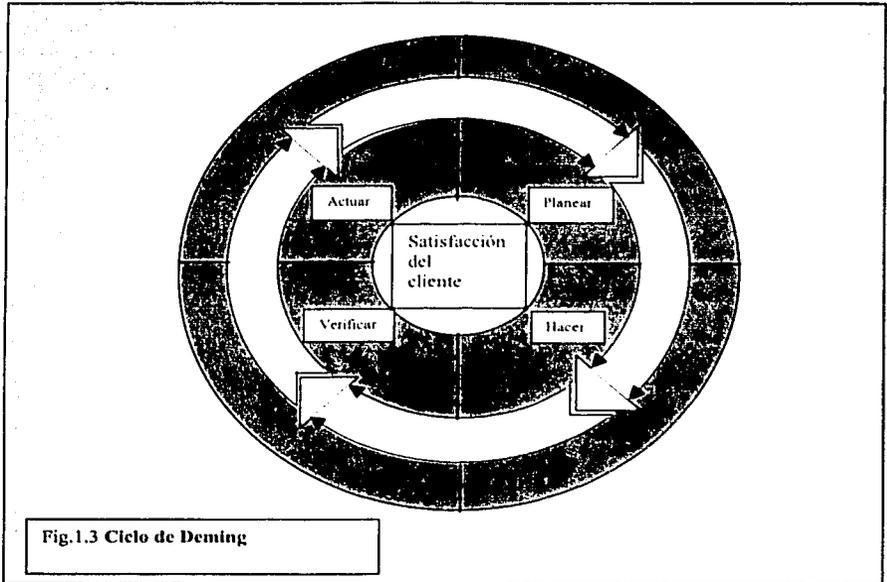


Fig.1.3 Ciclo de Deming

Fuente: James R. Evans, William M. Lindsay, The management and control of quality, 3a. ed, West Publishing Company, E.U., 1996.

Etapas de planear, paso 1: Identificar el punto clave de mejora

Para realizar este paso se comparará la voz del cliente con la voz del proceso. La mayoría de las veces, estos puntos no coinciden. Aquí se debe establecer el punto clave en el mejoramiento. Se le denomina capacidad del proceso.¹⁶

La satisfacción del cliente y la operación del proceso cambia con el tiempo. Así que van a existir variaciones para poder reducir la insatisfacción del cliente, pues ambos parámetros son críticos. El Doctor Deming nos habla de que al aplicar un procedimiento se obtiene un estimado. Si se aplica otro procedimiento, se conseguirá un estimado diferente. Si se aplica el mismo procedimiento dos veces, obtendrá dos estimados diferentes.¹⁷

¹⁶ *Ib.*

¹⁷ *Ib.*

Ejemplo del paso 1

Mejorar con respecto al tiempo es una de las tres características que cualquier gerente de proceso debe tener, las otras son el costo y la calidad. La organización entiende la satisfacción del cliente como el tiempo de producción de un nuevo medicamento, desde el principio de planeación hasta su comercialización debiera ser de 12 meses.¹⁸

En el proceso la distribución normal del tiempo real para entregar un determinado número de medicamentos nuevos es de 22 meses, siendo 18 meses el tiempo menor, y de 26 el mayor. El mejoramiento del proceso consiste en disminuir el promedio del proceso a 12 meses, y también en reducir su variabilidad.¹⁹

Viendo el ejemplo anterior, sólo el proceso se conseguirá a menos que se cambien los recursos de insumo, porque el tiempo de 12 meses excede la capacidad del proceso.²⁰

Etapa de planear, paso 2:

Elaborar el procedimiento del proceso

El objetivo de este paso es ver la interacción de clientes y proveedores mediante un diagrama de flujo de proceso o mapa de proceso.²¹

En los primeros pasos, se debe visualizar el proceso. El valor real consiste en la propuesta de un punto de vista por parte de los demás miembros del equipo. Para realizar diagramas de flujo, se encuentran varias maneras de hacerlo. Cualquiera forma que se elija, debe contener: la representación gráfica de las interfaces cliente-proveedor y las relaciones de personal, material, métodos, equipo y medio ambiente.²²

Ejemplo del paso 2

La división terrestre de General Motors Corporation mejoró el proceso para fijar presupuestos. Desde la solicitud del presupuesto por la Corporation hasta su remisión a la división, el proceso requería un promedio de 190 días. Un equipo de contadores elaboró un mapa del presupuesto con varias rutas a seguir. Ninguno de los contadores por sí sólo pudo diseñar el mapa del proceso que finalmente propusieron. Sin embargo, cada uno tenía su propia perspectiva de cómo debiera ser.²³

Al tener el mapa del proceso, es fácil identificar las partes redundantes del proceso, las que conducen al desperdicio o las que pueden simplificarse.²⁴

Etapa de planear, paso 3:

¹⁸ *Ibid.*, p.48.

¹⁹ *Ibid.*, p.49.

²⁰ *Ib.*

²¹ *Ib.*

²² *Ib.*

²³ *Ibid.*, p.50.

²⁴ *Ib.*

Crear una visión del proceso mejorado

Similar al paso anterior. Se debe visualizar al proceso mejorado.[...].²⁵ Los pasos dos y tres pueden alternarse, pero si primero se describe al proceso a tratar, es más fácil descubrir que errores e ineficiencias tiene, que tal vez se haya incluido en la "visión".²⁶

Ejemplo del paso 3

Cuando el equipo de contadores de la división terrestre elaboró el diagrama de flujo del proceso de presupuesto, identificó áreas obvias de desperdicio, pasos que a los ojos del cliente no agregaban valor. El equipo mejoró el proceso, realizando simultáneamente algunos pasos de la revisión, en lugar de en serie y predijo que su "visión" requeriría tan sólo 109 días en promedio, de principio a fin.²⁷

Etapas de planear, paso 4:

Defina el camino de acción del esfuerzo de mejora

"No debe pasarse a esta etapa sin antes haber pasado por las tres anteriores y cuando uno se encuentre preparado para definir su plan de mejora."²⁸

"El plan es una declaración de intención, es la predicción de una mezcla futura de personal, método, material, equipo y medio ambiente." Si se combinan, la variación disminuirá.²⁹

El plan contempla la participación de equipos de clientes y proveedores, así como de individuos aislados, expertos en materia. Cuando se mejora de otra forma el plan, este incorpora expertos que no guardan vínculos con el tema. Deben definirse los papeles y las responsabilidades individuales de todo el personal, así como aquello que debiera aplazarse o reprogramarse para dedicar el tiempo necesario a trabajar en el esfuerzo de mejora. También se definen las fronteras o límites del proceso y las características claves relevantes.³⁰

Ejemplo del paso 4

El objetivo del centro divisional de procesamiento de órdenes de Ford era mejorar el proceso de reclamaciones de vehículos por parte de los distribuidores. Cuando el equipo elaboró el diagrama, vieron que no sólo su división estaba involucrada. Tuvieron que

²⁵ *Ib.*

²⁶ *Ibid.*, p.51.

²⁷ *Ib.*

²⁸ *Ibid.*, p.52.

²⁹ *Ib.*

³⁰ *Ib.*

ampliar el equipo de mejora para obtener la participación activa de todas las organizaciones.³¹

Una característica esencial fue determinar las acciones entrelazadas debido a que antes el centro de procesamiento de órdenes hizo el esfuerzo en disminuir el número de quejas de vehículos mal ensamblados, aumentaban el daño sufrido en tránsito o la garantía cero en kilometraje o el número de vehículos mal facturados. Ningún esfuerzo unilateral había tenido tanto éxito hasta que el equipo, incluidos distribuidores, definió operativamente cada una de dichas categorías, haciendo un compromiso visible y un plan para disminuirlas todas.³²

**Etapa de hacer, paso 5:
Realice con los clientes, durante algún tiempo y a pequeña escala, pruebas piloto de los cambios propuestos**

[...]”El diseño de experimentos tiene mejor aplicación cuando se varían diversos factores a la vez. Existen muchos diseños disponibles: factoriales completos o fraccionados, diseños de selección tales como Taguchi o Plackett y Burman, y los experimentos acelerados para pruebas de confiabilidad,”³³ como es el caso de las pruebas de estabilidad acelerada en la industria farmacéutica.

[...]El diseño que uno elija nos ayudará a descubrir interacciones entre los insumos y las salidas o productos, lo cual es obligatorio si se desea ir más allá de las soluciones que puedan ofrecer los “mejores expertos”.³⁴

Los experimentos no sólo son aplicables a cosas tangibles (hardware) o equipos; sino también se puede experimentar con un cambio organizacional, o un cambio de método, o cambiar el medio ambiente o el personal.[...]. Existen dos tipos de interacciones en el plan que pueden ser positivas o negativas. Si se requiere hacer mejoras de orden de magnitud, se le debe dar importancia a las mezclas positivas, sinérgicas, de los recursos en los que todo es mayor que la suma de las partes. “Del mismo modo con las negativas, mezclas antagónicas, en las que el todo es menor que la suma de las partes.”³⁵

Es primordial experimentar a pequeña escala, pues con un número disminuido de experimentos pequeños la empresa no correrá riesgos en su economía. Al verificar o mejorar los vínculos en la satisfacción del cliente, es igualmente fundamental involucrarlo o exponerlo al experimento.³⁶

³¹ *Ibid.*, p.53

³² *Ib.*

³³ *Ibid.*, p.54

³⁴ *Ib.*

³⁵ *Ib.*

³⁶ *Ib.*

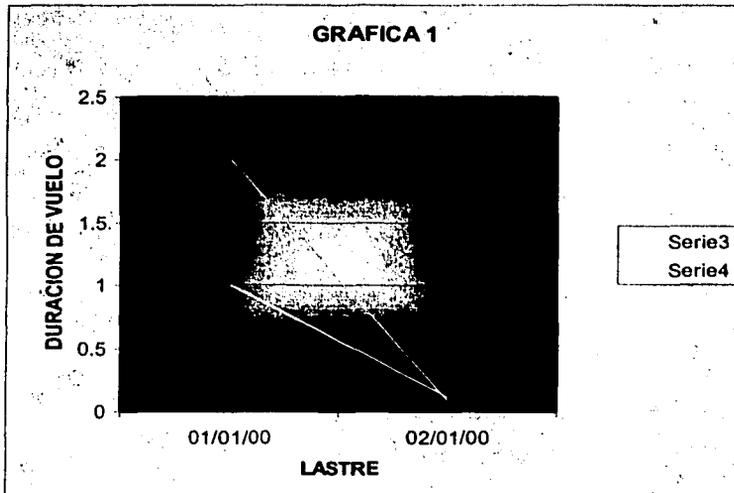
Ejemplo del paso 5

Varios alumnos de diseño de experimentos deben decir la mejor opción para hacer un helicóptero de papel. Las características del diseño incluyen el tamaño de los rotores y la cantidad de lastre. Los alumnos decidieron que la duración del vuelo, (segs.), sería la respuesta, pero deberían medirla para determinar cual era el "mejor" diseño. Para examinar el efecto del tamaño del rotor y la cantidad de lastre en la duración del vuelo se diseñó un experimento del que se obtuvieron los resultados que se ilustran en la tabla 1 y en la gráfica 1.³⁷

Prueba Numero	Características		Duración del vuelo
	Rotor	Lastre	
1	2 pulgadas	1 clip	2.51
2	3 pulgadas	2 clip	2.03
3	3 pulgadas	1 clip	2.45
4	2 pulgadas	2 clip	2.05

Tabla 1

Fuente: William W. Scherkenbach, LA RUTA DEMING hacia la mejora continua, 1ª ed, C.E.C.S.A., México, 1994.



Etapa de estudio, paso 6:

³⁷ *Ibid.*, p.54-55

Observe lo aprendido acerca de la mejora del proceso

Esta etapa nos permite ver si las modificaciones que habíamos planeado darían por resultado en una variación menor. Es decir, teníamos que verificar si la capacidad del proceso había mejorado. Hay veces que no se mejora, en otras las variaciones aumentan, y en otras, disminuye. No obstante, debemos discutir del resultado aunque haya sido erróneo.[...].³⁸

Ejemplo del paso 6

Al evaluar el proceso de traslado de partes de Europa a Venezuela se formó un equipo de mejoramiento de la operación *knockdown* (KD) de la Ford de Europa. Para que disminuyera el número de piezas faltantes a su arribo a Venezuela, emplearon, como prueba piloto, etiquetas de colores en embarques de partes. Antes de la prueba piloto, el número de piezas faltantes por día oscilaba entre cero a seis, con un promedio de dos. Después del cambio el número de piezas faltantes por día disminuyó a menos de la mitad, con un máximo de uno.³⁹

Durante los dos meses que duró la prueba piloto, el equipo realizó una gráfica control del número de piezas faltantes por día, en esta se observó que el proceso estaba bajo control estadístico. El tiempo de duración del experimento consistió en el tiempo necesario para dar oportunidad a que variarían los diferentes recursos. "El número de puntos necesarios debido a razones estadísticas era menor que el requerido por las demás razones explicadas."⁴⁰

Etapa de "actuar", paso 7:

Ponga en operación la nueva mezcla de recursos mediante objetivos compartidos y acciones entrelazadas

Consiste en preguntarnos: ¿quién?, ¿qué?, ¿cuándo?, ¿dónde?, ¿porqué?, ¿cómo?, ¿cuánto?⁴¹

Usando los objetivos compartidos y la matriz de acciones entrelazadas, el primer trabajo del equipo de mejoramiento es actualizarlo, reflejando así lo aprendido en la prueba piloto, y desplegarlo entre los diferentes niveles de gerentes de procesos que se haya determinado como esenciales para poner en acción las mejoras.⁴²

³⁸ *Ibid.*, p.55

³⁹ *Ibid.*, p.56

⁴⁰ *Ibid.*, p.57

⁴¹ *Ib.*

⁴² *Ib.*

Ejemplo del paso 7

En la división A, un proceso de cuentas por cobrar mejoró gracias a un equipo de contadores. La planificación de las mejoras para este proceso requería de la aprobación escrita por otras organizaciones. Por ejemplo, dentro de la división A, un proceso de captura de datos, necesitaba mejorarse. Se necesitaba también la revisión del manual de procesos administrativos financieros. Finalmente, el equipo de mejoramiento elaboró los objetivos y la acciones entrelazadas a las organizaciones apropiadas.⁴³

Los objetivos y las acciones entrelazadas mostraron una perspectiva general del proceso mejorado, las actividades para lograr el enfoque, el proceso para ejecutar dichas actividades, las necesidades de recursos para cada actividad, el tiempo necesario para realizarla y las características importantes para el logro del enfoque.⁴⁴

Etapa de actuar, paso 8:

Repita los pasos (ciclo) en la primera oportunidad

Cuando se hace permanente la mejora piloteada en el paso 7, se determina simultáneamente de donde provendrá la siguiente interacción o mejora requerida. Para llevarlo a cabo, deben observarse las variaciones en éste y otros procesos. ¿Existen ineficiencias que nos hagan empezar ahí el próximo ciclo? {...}.⁴⁵

Ejemplo del paso 8

Un sistema de aire acondicionado de alto volumen (HUAC) para una sala de conferencias se mejoró para mantener una temperatura de 22 grados centígrados en promedio, con un límite de 4 grados. El costo total del sistema fue de \$X. La pérdida que el sistema ocasionaba al cliente era de \$Y. De modo que, el costo total era de $\$X + Y$.⁴⁶

Existen varios procesos que mejoran el medio ambiente y por tanto el aprendizaje: incluyen la iluminación, las butacas, y la acústica de la sala de conferencias. Se observa que la función de pérdida correspondiente a la acústica es mucho mayor que las demás, por lo que podría ser el foco de la siguiente iteración del ciclo de mejora.⁴⁷

¿Cómo puede compararse el ciclo de Deming, con el ciclo de mejora continua de un sistema de calidad (ISO 9000)?

El sistema de gestión de la calidad que se aplica e interactúa en todas las actividades relacionadas a la calidad de un producto, involucrando a todas las fases de un producto, guarda facetas que son característicamente idénticas al ciclo de Deming. Al comenzar a ejercer un control continuo y adecuado en la operación del proceso sobre el ciclo de mejora

⁴³ *Ibid.*, p.58.

⁴⁴ *Ib.*

⁴⁵ *Ibid.*, p.59.

⁴⁶ *Ibid.*, pp.59-60.

⁴⁷ *Ibid.*, p.60.

continua, se destacan los ciclos de Deming englobados en este sistema. Cada uno de estos ciclos se va generando rítmicamente en algunas actividades donde se requiera, conforme se va avanzando a través del ciclo de mejora continua. En ambos ciclos se destaca una pieza clave que manobra las funciones y actividades efectuando que el motor del sistema no se estanque y corra eficazmente: el Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

Este sistema contiene todas las actividades sistemáticas y planeadas implantadas dentro del sistema, y demostradas como sea necesario, para proporcionar confianza en la satisfacción de los requerimientos del cliente cuando se ponga en funcionamiento un proceso, un producto, una organización, un sistema, persona o combinación de estos.⁴⁸

El propósito de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es prevenir la aparición de defectos, detectando las no conformidades, después identificar que ocasionó el problema y realizar una acción correctiva hasta que el proceso tenga una mínima variabilidad y finalmente llevar a cabo una acción preventiva para evitar que el problema vuelva a aparecer. Estas etapas las podemos ver contenidas en el ciclo de Deming conformado por cuatro etapas: planear, hacer, verificar, y actuar.⁴⁹ Un esquema de este proceso es mostrado a continuación.⁵⁰

PLANEAR la política y los objetivos de la calidad, así como los procesos para poder alcanzarlos.

HACER adecuados los recursos necesarios, implantación, entrenamiento y desarrollo, emisión, y

Mantenimiento de los procedimientos operativos que coordinan las diferentes actividades de cada

Una de las etapas del ciclo de mejora continua. Estos procedimientos tienen que especificar los

Objetivos y la ejecución de las diferentes actividades que afectan a la calidad.

VERIFICAR para ver si:

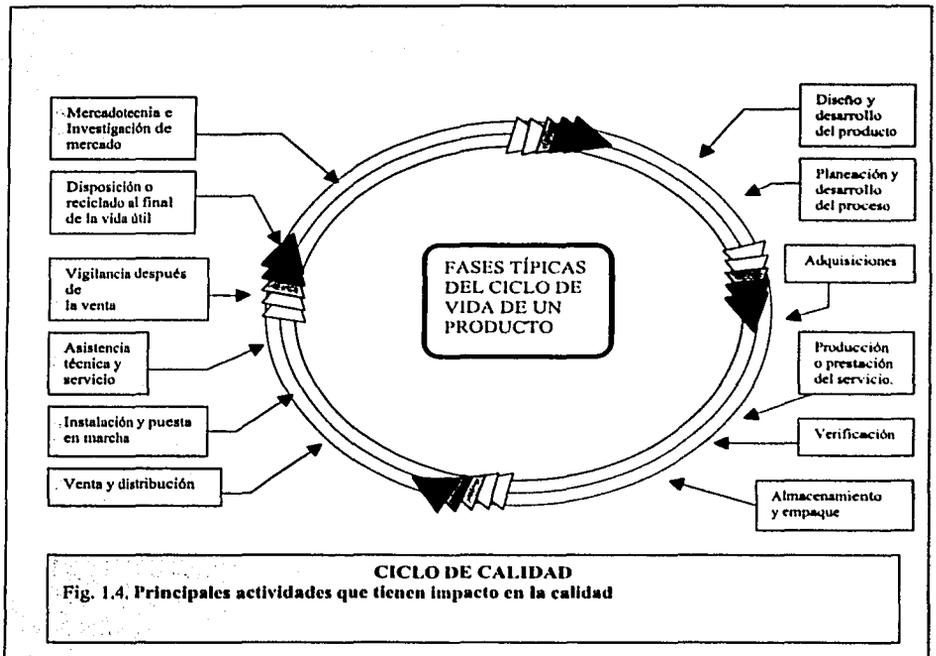
- Se está implantando como se planeó;
- El sistema de calidad es efectivo;
- Se están satisfaciendo los objetivos para la calidad

ACTUAR para mejorar el sistema como sea necesario.

⁴⁸ W. Peach Robert, The ISO 9000 Handbook, 3a. ed, McGraw-Hill, E.U., 1997, p. 38

⁴⁹ *Ib.*

⁵⁰ *Ibid.*, pp.38-39.

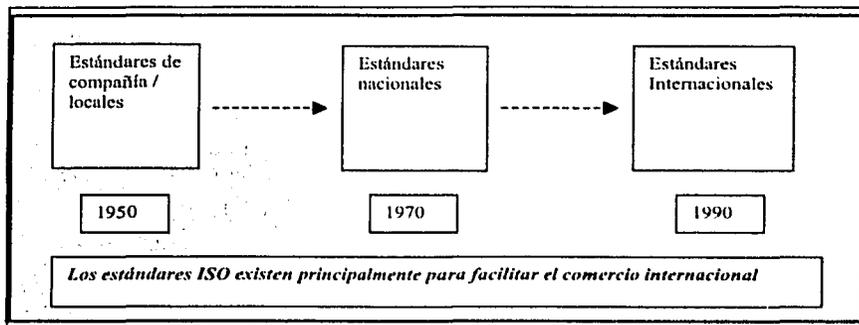


Fuente: Robert W. Peach, The ISO 9000 Handbook, 3a ed, McGraw-Hill, E.U. 1997.

EL IMPACTO SOBRE ESTÁNDARES Y REGULACIONES

“La gente en cualquier sistema económico requiere de estándares para diseñar las cosas que hacen y emplean y para las formas que la gente trabaja unida, de otra manera el sistema sería un desorden. La Figura 1.4 ilustra como esto realmente ha impactado al mundo de los estándares y regulaciones durante la segunda mitad del siglo 20.

Figura 1.5
Que Sucedió en el Mundo de los Estándares y sus Regulaciones



Fuente: Robert W. Peach, The ISO 9000 Handbook, 3a ed, McGraw-Hill, E.U. 1997.

En 1950, la mayoría de las actividades de los negocios se enfocaron dentro de una economía local y/o dentro de una compañía específica. En este ambiente, la mayoría de los estándares fueron aquellos ideados localmente, con frecuencia específicamente para el empleo dentro de la compañía. Tales estándares tratan muchas veces con aspectos técnicos de productos y procedimientos de administración para las actividades de la compañía. Los estándares fueron vistos como información propietaria porque ellos formaron parte de una competencia única de la compañía.

Por 1970, muchos estándares específicos de la compañía fueron reemplazados por estándares nacionales, como múltiples compañías expandieron sus operaciones hacia otras regiones. Muchas compañías de U.S. comenzaron a vender productos producidos y diseñados de U.S. en el mercado internacional. Los estándares de U.S. también ganaron estatura internacionalmente y fueron exportados y vendidos; esto habilitó a otros países a usar efectivamente los productos de la industria de U.S.

En 1990, muchas naciones tienen la tecnología y la infraestructura económica para competir efectivamente en el mercado global. Los estándares específicos de compañía o específicos de país han llegado a ser barreras sin tarifa para el comercio. Las naciones no pueden seguir económicamente más tiempo en insistir que su estándar de su país es mejor que otro estándar de país. Tales diferencias hacen las negociaciones de contrato más difícil y crean barreras más allá de los problemas inevitables de traducción de lenguaje. Estos

problemas pueden dirigir a actividades costosas, sin adición de valor en la dirección del comercio.”⁵¹

⁵¹ *Ibid.*, pp.10-11.

CAPÍTULO II.- FUNDAMENTOS Y DESARROLLO DE LA ISO

¿QUÉ ES ISO?

ISO es el acrónimo para la International Standard Organization (Organización Internacional de Estándares). Es un organismo no gubernamental, de carácter técnico fundado en 1946 para mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio. De acuerdo a los oficiales de ISO, la organización pidió prestado el acrónimo de la palabra Griega, *isos*, significando igual. *Isos* también es la raíz del prefijo *iso*, como en isométrico (de igual medición o dimensiones) e isonomía (igualdad de leyes o gente ante la ley). Su selección fue basada en la ruta conceptual que dirige de "igual" a "uniforme" a estándar.⁵²

A lo largo de toda la historia de ISO hay una extensa fila de normas entre las que resaltan aquellas relacionadas con la calidad conocidas como serie ISO 9000. La serie de normas ISO 9000 está integrada por un conjunto de normas de Aseguramiento de la Calidad que tiene como objetivo definir lineamientos generales para administrar la calidad. Cada movimiento de información y material que se lleve a cabo debe ser documentado y auditado en forma periódica.

La organización con base en Ginebra, Suiza está compuesta de aproximadamente 100 países miembros. En ISO cada país es representado por su *cuerpo miembro*, la organización nacional que coordina estándares nacionales. Cada cuerpo miembro tiene un solo voto, sin consideración al tamaño del país. El Instituto Nacional Americano (ANSI) es el cuerpo miembro de Estados Unidos para ISO.⁵³

Todos los estándares desarrollados por la Organización Internacional de Estándares son voluntarios, pues no existe ningún requerimiento legal que fuerce a los países a adoptarlos. Sin embargo, los países e industrias muchas veces adoptan estándares ISO 9000 como estándares nacionales, ya que es una herramienta confiable en demostrar que los productos se realizan con excelente calidad porque las normas voluntarias pueden convertirse en requerimiento legal si se manejan de forma continua. La Organización Internacional de Estándares desarrolla estándares en todas las industrias excepto aquellas relacionadas a la ingeniería eléctrica y electrónica. Los estándares en estas áreas son hechos por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) con base en Ginebra, la cual tiene más de 40 países miembros, incluyendo los Estados Unidos. En la práctica ISO e IEC cooperan cercanamente en sus actividades. Ellos publican un establecimiento común de directorios gobernando estándares de desarrollo.⁵⁴

⁵² W. Peach Robert, *The ISO 9000 Handbook*, 3a ed., McGraw-Hill, E. U., 1997, p. 15.

⁵³ *Ib.*

⁵⁴ *Ib.*

ISO está estructurado dentro de aproximadamente 200 comités técnicos que proyectan estándares. Las naciones miembros de comités nacionales-en los Estados Unidos estas son llamadas grupos de consejo técnico (TAGs)-que desarrollan posiciones de negociación nacional y estrategias y selección de delegados que proveen insumos dentro del proceso de desarrollo de estándares ISO. A través de este mecanismo ISO recibe amplio insumo y establece consenso de industria, gobierno, y otras constituciones interesadas de promulgar un estándar.⁵⁵

La ISO 9000 es una norma para sistemas de gestión de la calidad. En dichos sistemas deben contener tanto normas de productos individuales como calibración y mediciones, ya que son sistemas globales para asegurar que exista un ritmo continuo con la menor variabilidad posible como en el ciclo de la mejora continua. De tal manera, que al comenzar con la compra de materiales, diseño y desarrollo del producto, planeación y desarrollo del proceso hasta llegar con la entrega final de productos terminados se cumpla con la norma aplicando en cada etapa el ciclo de Deming donde sea requerido.

El estándar ISO 9000 representa el común denominador de calidad en el negocio que es aceptado internacionalmente, demuestre la capacidad de un proveedor de controlar su proceso que determina la aceptación del producto o servicio.

ISO 9000 define los ocho principios básicos de un sistema de calidad para la operación de un negocio y es obligación de la compañía en cuestión establecer la relación entre los diversos conceptos de calidad, interpretar los elementos requeridos en los sistemas de calidad, ajustándolos de acuerdo con su negocio.

Es una realidad que diferentes tipos de estructuras requieren diferentes estándares.

Puede haber varias normas dentro del mismo sistema, normas para materiales y componentes comprados, para la habilidad de los proveedores entregar según requerimientos, para la conformidad con los requerimientos del producto y otro más. Todo ello debe estipularse en procedimientos e instalarse un sistema para su verificación. Podemos recalcar que ninguna norma individual se adapta por completo a ninguna industria; por lo tanto, es necesario adaptar lo disponible.

Estos procedimientos por sí mismos no son suficientes. Se necesita de un sistema de medición de compras, recepción de materiales, comportamiento del proceso, inspección final y entregas. También se necesita pruebas y técnicas de medición y un sistema para probar y calibrar el equipo de pruebas en sí.

⁵⁵ *Ib.*

¿QUÉ ES UN SISTEMA DE CALIDAD?

El "sistema de calidad" está definido por la norma ISO 9004 -1:1994 (NMX-CC-6/1:1995), a través de varios párrafos cuyos extractos citados aquí son importantes:⁵⁶

4.4 Sistema de calidad

4.4.1. Un sistema de calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

5.1. Ciclo de la calidad

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

- a) mercadotecnia e investigación de mercado;*
- b) diseño y desarrollo del producto;*
- c) planeación y desarrollo del proceso;*
- d) adquisiciones;*
- e) producción o suministro de servicios;*
- f) verificación;*
- g) empaque y almacenamiento;*
- h) ventas y distribución;*
- i) instalación y puesta en marcha;*

5.2 Estructura del sistema de calidad

5.2.4 Personal y recursos. Es conveniente que la dirección identifique los requisitos de los recursos y proporcionarlos de manera suficiente y apropiados, esenciales para la implantación de la política de la calidad y el logro de los objetivos de calidad. Por ejemplo Estos recursos pueden incluir:

- a) recursos humanos y habilidades especializadas;*
- b) equipo para diseño y desarrollo;*
- c) equipo de manufactura;*
- d) equipo de inspección, medición y pruebas;*
- e) instrumentación y software de computación.*

Conviene que la dirección determine el nivel de competencia, experiencia y capacitación necesarios para asegurar la capacidad del personal.

⁵⁶ NMX-CC-6/1:1995 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.
ISO 9004-1:1994 Parte 1: Directrices, pp.6-7,8

Es recomendable que la dirección identifique los factores relacionados con la calidad que afectan su posición en el mercado y los objetivos relativos a productos, procesos o servicios asociados, a fin de asignar los recursos a la organización de manera planeada y oportuna.

Los programas y planes que contemplan el manejo de estos recursos y habilidades, conviene sean consistentes con los objetivos globales de la empresa.

El sistema de calidad constituye un grupo de todo lo indispensable para la administración de la calidad, es decir para que exista el flujo de la oferta en conformidad permanente con los deseos de los clientes; es un sistema operacional abarcando bases técnicas y tecnológicas, los equipos, los recursos humanos, los sistemas de información, y de decisión.⁵⁷

Para obtener el costo mínimo de generación de la oferta, *"el sistema de calidad debe estructurarse y adaptarse particularmente al tipo de actividad de la empresa"* con el fin de colocar a todos los actores posible en la mejor situación posible para participar en la construcción de la calidad al mejor costo. **El sistema de calidad debe dominarse y adaptarse a una buena administración de la oferta.**⁵⁸

Las diferentes empresas tienen un tipo especial de estrategia, y dependiendo de ella, los sistemas de calidad le permiten alcanzar todos los objetivos y metas de la calidad. Su función es similar a los sistemas de control financiero, sistemas de tecnología de la información, sistemas de control de inventarios, y sistemas de dirección de personal. Éstos organizan los recursos para alcanzar ciertos objetivos, estableciendo lineamientos y una infraestructura que si se siguen y mantienen, se logran los resultados deseados. Si se gestionan los costos, inventarios, personal o calidad, se necesitan sistemas para enfocar las ideas y el esfuerzo de las personas hacia los objetivos prescritos. Los sistemas de calidad se basan sobre la calidad de lo que la organización produce, los factores que pueden impedir que la calidad no satisfaga a los clientes y los factores que pueden impedir que sea productiva, innovadora y tenga beneficios.⁵⁹

Los sistemas de calidad poseen ciertas características para que sean excelentes para sus objetivos. ISO 9000 se encarga de los requerimientos funcionales para los sistemas de calidad en lugar de los requerimientos de rendimiento. Habla de cómo hacer un sistema de calidad y cómo no debe hacerlo. Algunas características de funcionamiento serán las siguientes:⁶⁰

Robustez La capacidad para resistir variaciones en la forma en la que se realizan las operaciones, sin que se produzca una ruptura del sistema.

⁵⁷ Laudoye, Guy, *La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad*, 1ª. ed., Compañía Editorial Continental, México, 1995, p. 75.

⁵⁸ *Ib.*

⁵⁹ Hoyle David, *Manual de Sistemas de Calidad ISO 9000*, tr. Vuclapluma, 4ª. ed., Paraninfo, Madrid, 1998, pp. 24-25.

⁶⁰ *Ibid.*, pp. 25-26.

- Complejidad** El número de interconexiones, rutas, caminos, variaciones, opciones, alternativas, etc., que llevan a múltiples procedimientos.
- Mantenibilidad** La facilidad y economía con la que se pueden hacer cambios en el sistema.
- Confiabilidad** El grado en que el sistema genera resultados consistentes y predecibles.
- Flexibilidad** La facilidad con que el sistema puede manejar la modificación de las circunstancias.
- Vulnerabilidad** El grado en que el sistema depende de ciertos recursos.
- Consistencia** El grado en que el sistema documentado unifica la comunicación consigo mismo y con la organización en la que se emplea.
- Cumplimiento** El grado en que el sistema cumple con los requerimientos de ISO 9000 u otros requerimientos prescritos.
- Usabilidad** La facilidad y la economía con la que el sistema permite a los usuarios determinar las cosas adecuadas que hay que hacer y hacer dichas cosas de la forma correcta la primera vez y siempre.
- Seguimiento** La facilidad y economía con la que el sistema permite la información puede relacionarse con los requerimientos que la gobiernan y viceversa.

MEJORAMIENTO CONTINUO

Otros sistemas o herramientas de mejora ISO 9000 pueden complementarse con otros Sistemas de Administración de Calidad como son:

JIT

JIT (Justo a tiempo) es un sistema práctico para producción creado de experiencias de error y prueba en eliminar desechos y simplificar producción. El elemento final de JIT, mejoramiento continuo, es el enfoque del sistema e impacta sobre cada elemento diferente. JIT continuamente busca formas de reducir inventario, acelerar máquinas de comprimir, mejorar calidad, y reaccionar más rápido a la demanda del cliente. Por lo tanto, podemos decir que JIT es un sistema de mejoramiento continuo. Este es adecuado desde que el sistema se desarrollo a través de un proceso de mejoramiento continuo.⁶¹

Existen varios aspectos de mejoramiento continuo que hay que mencionar: control visual, dispositivos poka-yoke, involucramiento de empleo total (TEI), y principios para mejoramiento continuo.

Control Visual

El control visual se refiere a hacer problemas y hacer trabajadores enterados de su medio ambiente. La primera etapa, visibilidad, se encarga de tener el lugar de trabajo limpio y ordenado en el cual los artículos obsoletos son descartados, los artículos útiles son asignados a una localización específica y los trabajadores escrupulosamente, su equipo, herramientas y área de trabajo. En Japón, esto es referido como el five S's (seri, seiton, seiso, seiketsu, y shitsuke), de un modo general traducido como organización, aseo, limpieza, mantenimiento, y disciplina.⁶²

La segunda etapa, *conocimiento*, involucra expectativas claras, incluyendo instrucciones visibles para el trabajador o acción de máquina, y retroalimentación directa sobre resultados de aquella acción. Ejemplo incluyen kanbans, diarios de operación estándar, andons, cartas de control en proceso, y tableros de herramienta. Una fábrica con control visual mirará diferente de otras fábricas. Usted puede encontrar máquinas o puntas de mango en cada sección pintada de colores diferentes, rutas de mantenimiento de material claramente en el piso, etc.⁶³

Poka-yoke

Un poka-yoke es cualquier mecanismo o dispositivo seguro que previene defectos de aparecer. Aunque puede ser considerado un tipo de control visual, va a una etapa más lejana. Por ejemplo, una brújula en la cual los rangos deseados son marcados en colores

⁶¹ S. Russell Robert, W. Taylor Bernard, *Production and Operations Management. Focusing on Quality and Competitiveness*, 1a. ed., Prentice Hall, New Jersey, 1995, p. 767.

⁶² *Ibid.*, p. 767.

⁶³ *Ibid.*, pp. 767-768.

diferentes es un ejemplo de control visual. Una brújula que interceptando la necesidad del instrumento cae por arriba o por abajo del rango deseado es un poka-yoke. Las máquinas determinan detenerse después de una cierta cantidad de producción son poka-yokes, como son los sensores que previenen la adición de demasiados artículos dentro de un empaque o la desalineación de componentes para un conjunto de piezas.⁶⁴

Involucramiento del Empleo Total

El mejoramiento continuo no es algo que pueda ser delegado a un departamento. Se llama para un **involucramiento total del empleo**, esto es que se tenga que involucrar a cada individuo en cada nivel de la organización. Contrario a lo que tu puedes leer en las máquinas populares, kanbans no han revolucionado la fabricación. Es el mejoramiento continuo hacia el sistema por individuos y equipos quien lo maneja y opera sobre una base día a día que ha creado la revolución. La esencia del éxito JIT es la buena voluntad de los trabajadores para señalar problemas de calidad, producción imperfecta cuando se necesite, genera ideas para mejoramientos, analiza procesos, realizar diferentes funciones, y ajustar su rutina de trabajo. En compañías Japonesas, el reconocimiento de la importancia de trabajadores es llamado *respeto para la humanidad* e incluye el entrenamiento propio dado a trabajadores.⁶⁵

El mejoramiento continuo anda por el nombre de **Kaizen** en Japón. Con el involucramiento colectivo y la creatividad de todos los empleos, Kaizen puede ser una fuerza extremadamente poderosa. Las compañías Japonesas han sido muy exitosas en adquirir el involucramiento total de empleos en mejoramiento de operaciones. En un 1 año, los empleos Canon generaron de 900,000 sugerencias, un promedio de 78 sugerencias por empleo. Esto parece increíble hasta que nos dimos cuenta que el programa de sugerencia Canon se clasificó el 13º lugar entre las compañías Japonesas de aquel año.⁶⁶

Principios de Mejoramiento Continuo

Las siguientes principios pueden ser útiles en iniciar y seguir a través de los esfuerzos de mejoramiento continuo:⁶⁷

1. Crear un *sitio-mental* para mejoramiento.
2. Tratar y tratar otra vez. No busca la perfección. Mejoramientos pequeños te darán ideas para unas más grandes. Actuar y entonces asegurar los resultados. Corregir errores al momento que sean identificados.
3. **PENSAR**. No "comprar" mejoramientos. Da a tu cerebro una oportunidad de trabajar. Preguntar ¿porqué? 5 veces.
4. **Trabajo en equipos**. Las ideas de 10 gentes son mejor que el conocimiento de una persona. Tormenta de ideas.

⁶⁴ *Ibid.*, pp. 768-769.

⁶⁵ *Ibid.*, p. 769.

⁶⁶ Shingo, S., *Modern Approaches to Manufacturing Improvement*, Cambridge, Mass.: Productivity Press, 1990, pp. 12-13.

⁶⁷ Robert, Bernard, *Op. cit.*, pp. 769-770.

5. *Reconocer que el mejoramiento no conoce límites.* Nunca será satisfecho. Conseguir en el hábito de mirar por mejores caminos de hacer cosas. Aceptar el reto.

Beneficios de JIT

Se han mostrado estadísticas de varias industrias en las cuales los fabricantes de U.S. fueron significativamente enseñados por competidores quienes usaron JIT. Acciones similares por plantas pertenecientes a Japoneses operando en los Estados Unidos dispersaron los mitos que su excelencia en fabricación pueden ser atribuidos a diferencias en tecnología o cultura. Un estudio de los beneficios promedio resultó a fabricantes de U.S. de un período de 5 años de implementar JIT son igualmente impresionantes: 90% de reducciones en tiempo de ciclo en fabricación, 70 a 90% de reducciones en inventarios; 50% de reducciones en costos de labor, y 80% de reducciones en requerimientos de espacio.⁶⁸

Los beneficios de JIT son los siguientes :⁶⁹

1. Inventario reducido
2. Calidad mejorada
3. Costos más bajos
4. Requerimientos de espacio reducido
5. Tiempo dirigido más corto
6. Productividad aumentada
7. Flexibilidad más grande
8. Relaciones mejores con los proveedores
9. Programa simplificado y actividades de control
10. Capacidad integrada
11. Uso mejor de recursos humanos
12. Mayor variedad de producto

⁶⁸ Plossl, G.W., *Just-in-Time: A Special Roundtable*, Atlanta, Ga.: George Plossl Educational Services, 1985.

⁶⁹ Robert, Bernard, *Op. cit.*, p. 771.

HISTORIA DE LA SERIE ISO 9000

La estandarización internacional comenzó en el campo electrónico, la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) fue creada en 1906, mientras que la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA) fue establecida en 1926. Las actividades de ISA cesaron en 1942, debido a la Segunda Guerra Mundial y después de una reunión en octubre de 1946, delegados de 25 países decidieron acordar el nombre de una nueva organización: ISO, la cual comenzó sus funciones oficiales el 23 de febrero de 1947. El primer estándar ISO fue publicado en 1951 con el título de "Estándar de temperatura de referencia para la industria de medición de longitud".⁷⁰

La Unión Europea (EU, formalmente, la Comunidad Europea), tiene un papel decisivo en la implantación inicial de los estándares ISO 9000. El factor más evidente en la aceptación temprana de las series ISO 9000 ha sido unificar las 15 naciones Europeas principales que forman la EU dentro de un mercado único. Estas naciones son Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Luxemburgo, los países bajos, Portugal, España, Suecia, y Kingdom Unido.⁷¹

Por otro lado, en diciembre de 1945, debido a la participación de Estados Unidos en la Segunda Guerra Mundial y la necesidad de producir armamentos en grandes cantidades y con buena calidad, el Departamento de Guerra de Estados Unidos formó un comité para establecer estándares de calidad (MIL-Q9858).⁷² Dicho Departamento se enfrentó con el problema de determinar los niveles aceptables de calidad de las armas e instrumentos estratégicos proporcionados por diferentes proveedores. Se presentaron dos alternativas: o se daba un entrenamiento masivo a los contratistas en el uso de gráficas de control del proceso, o bien, se desarrollaba un sistema de procedimientos de aceptación. De ahí nació la idea de desarrollar normas para la calidad.

La Unión Europea se originó con el Tratado de Roma en 1957, el cual abolió las tarifas y cuotas entre sus miembros de estado y estimuló el crecimiento económico en Europa. (Los países fueron Francia, Alemania del Oeste, Italia, Luxemburgo, los países bajos, y Bélgica).⁷³

En 1959 aparece el primer estándar militar MIL-Q-9858, sobre programas de administración de calidad emitido por el Departamento de Defensa Americano. Seguido en 1963 por MIL-Q-9858 A, este estándar es adherido por la mayoría de los proveedores hacia el Departamento de Defensa.⁷⁴ "En 1968, la Organización del Tratado del Atlántico Norte

⁷⁰ Howard Conley, "The International Standards Movement", *National Standards in a Modern Economy*, Harper & Brothers, New York, 1954.

⁷¹ W. Peach Robert, *The ISO 9000 Handbook*, 3a ed., McGraw-Hill, E. U., 1997, p. 16.

⁷² Rabbit John, Peter A. Bergn, *The ISO 9000 book: a global competitor's guide to compliance and certification*, Quality Resources, 1994, p.15

⁷³ Robert, *Op. cit.*, p. 16.

⁷⁴ Johnson, Perry L., *ISO 9000: Meeting The New International Standards*, McGraw-Hill, E.U., p.14.

(OTAN) lo adoptó como su propio estándar de sistema de calidad, llamándolo AQAP-1 (Allied Quality Assurance Publications, AQAP).⁷⁵ Luego, "en 1970, el Ministerio de Defensa de Gran Bretaña publicó Defstan 05-08 que era una versión británica de AQAP-1 y en 1972 la Institución de Estándares Británica (British Standard Institution, BSI) publicó BS4891, "Una guía de Aseguramiento de la Calidad".⁷⁶

El crecimiento económico se retrasó durante 1970 y los inicios de 1980, y Europa comenzó a temer que las economías de U.S., Japonesas, y de la Orilla del Pacífico dominarían la economía mundial del siglo 21. Las naciones Europeas fueron inquietadas en que se quedarían atrás debido a las diferencias entre sus estándares técnicos y requerimientos.⁷⁷

En consecuencia, estas diferencias hicieron que los productos vendidos en varios mercados nacionales en la Unión Europea, a un costo comprometedor, requiriendo la duplicación de pruebas y documentación, y separar aprobaciones de autoridades regulatorias nacionales y locales.⁷⁸

"El estándar Defstan 05-08 fue revisado en 1973 y varios estándares fueron publicados para adecuarse a los estándares AQAP, estos fueron Defstan 05-21, 05-24, y 05-29, con sus correspondientes manuales. Entonces BSI publicó BS5179 para completar los estándares del Ministerio de Defensa Británico. Este estándar está basado fuertemente en los estándares de la Defensa, pero se dirigía al mercado no militar, aunque sólo era un manual."⁷⁹ [...] Después en 1979, aparece la BS5750 publicada por el Instituto Británico de Normas (BSI), en tres partes, para propósitos contractuales, igualando a los estándares de Defensa británicos y a los tres estándares AQAP.⁸⁰ La BS5750 fue hecha por el Comité de Calidad, Administración y Estadística y por medio del Comité Técnico (QMS/2), del que están constituidos unos cincuenta representantes de la industria, del gobierno y de otros cuerpos.⁸¹ En ese tiempo la ISO formó un comité técnico (el TCQ176) para diseñar una norma única para asegurar la operación del proceso y la administración de la calidad. En este comité participaron delegados de organismos responsables de normas de diferentes países que estuvieran en proceso de llevar a cabo un trabajo similar a nivel nacional.⁸²

El principio de los sistemas de calidad comienzan con la industria militar y nuclear, en las cuales se acreditó la idea de que el comprador realizaba sus propias auditorías sobre los sistemas de calidad de sus vendedores o proveedores. Ante las constantes evaluaciones en las que se vieron envueltas algunas compañías surgió la necesidad de que los clientes

⁷⁵ *Ibid.*, p.15

⁷⁶ David, *Op. cit.*, p.32

⁷⁷ Robert, *Op. cit.*, p. 16.

⁷⁸ *Ib.*

⁷⁹ David, *Op. cit.*, p.32

⁸⁰ *Ib.*

⁸¹ Jackson, Peter; Ashton, David, *ISO 9000 BS5750 Implemente calidad de clase mundial*, 1ª. ed., Limusa, México, 1996, pp.31-32.

⁸² Rothery Brian, *ISO 9000, Panorama*, 1994, p.23.

disminuyeran su número de proveedores para mantener la calidad y facilitar las tediosas evaluaciones.⁸³

En 1977, algunos países de la CE habían realizado sus normas nacionales para operar sistemas de calidad en la industria manufacturera⁸⁴ y, entonces, en respuesta a las diferencias entre estos requerimientos de certificación de productos nacionales, la Unión Europea llamó a un empuje más grande hacia un mercado unificado y para que no hubiera barreras físicas, técnicas y fiscales al comercio. En 1985 la Comisión Europea presentó un programa para establecer un mercado único interno. El objeto era crear un establecimiento único de procedimientos para valoración de la conformidad que es más simple y menos costoso para los fabricantes.⁸⁵

Este programa consistió en parte sobre la decisión juiciosa de la Casis de Dijon en 1979 de la Corte Europea de Justicia, la cual estableció el principio de reconocimiento mutuo. Este principio expresa que los productos que satisfagan los requerimientos de un estado miembro de EU podrían circular libremente en otros estados miembros, un concepto parecido a la cláusula de comercio interestatal de la Constitución de U.S.⁸⁶

El programa de 1985, se presentó en un papel en blanco, dibujado sobre la decisión juiciosa de la Casis de Dijon. El movimiento a un mercado interno único fue más tarde expedido por el Acta Europea Única, adoptada en Febrero de 1986. Esta acta rectifica el Tratado de Roma de 1957. El papel en blanco y la Acta Europea Única abolieron las barreras hacia el comercio entre los (entonces) 12 estrados miembros para completar un mercado Europeo interno a finales de 1992.⁸⁷

En 1984, BSI redactó una revisión de su BS5750 de 1979 y, comenzó a despertar el interés internacional, por lo que animó a la Organización de Estandarización Internacional (International Standard Organization, ISO) a elaborar un estándar internacional para Sistemas de Calidad, más de 26 países se implicaron en el desarrollo y luego decidieron por consenso su formato final.⁸⁸ Entonces varios países tuvieron la oportunidad de certificar sus propias normas nacionales con la ISO final.⁸⁹ Aunque el estándar conserva características que recuerdan su origen militar, logró romper moldes y establecer un nuevo estándar mundial para la gestión de la calidad. Los primeros borradores para información pública fueron dados a conocer en 1985 y finalmente fue aprobada su publicación en 1987.⁹⁰ Esta serie de normas de sistemas de calidad es denominada ISO 9000. En 1987, la CE le solicitó a los comités CEN/CENELEC que adoptarán las normas internacionales de

⁸³ *Ibid.*, pp.21-22.

⁸⁴ *Ibid.*, p.23.

⁸⁵ Robert, *Op. cit.*, p. 16.

⁸⁶ *Ib.*

⁸⁷ *Ib.*

⁸⁸ David, *Op. cit.*, pp.32-33.

⁸⁹ Brian, *Op. cit.*, p.23.

⁹⁰ David, *Op. cit.*, p.33.

la ISO 9000 como las normas Europeas apropiadas conocidas como en EN 29000. Esto fue de vital importancia para el mercado europeo interno y las industrias de todos países.⁹¹

El mercado único —denominado EC 92- llegó a ser efectivo en Diciembre 31, 1992. Su propósito era animar al comercio y aumentar la confianza en la seguridad y confiabilidad de productos vendidos en la Unión Europea. Para poder comprender bien esta tarea de estándares y certificación de productos-y requerimientos de ISO 9000 en aquella tarea-es fundamental entender el programa de valoración de conformidad de la Unión Europea.⁹² La Comunidad Europea aceptó la misma fecha de la declaración de unificación, (Enero 1º de 1993), para la adopción formal de la ISO 9000.

Lo que ISO (International Organization of Standardization) hizo fue unificar el gran número de estándares nacionales e internacionales, que debían ser usados en situaciones contractuales y no-contractuales, con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y la administración del aseguramiento de la calidad. Actualmente, la ISO (Organización Internacional de Estandarización, con base en Ginebra) está conformada por cuatro asociaciones: AFNOR (Association Francaise de Normalisation), ANSI (American National Standards Institute), BSI (British Standards Institute), NNI (Nederlands Normalisatie Instituut) and SCC (Standards Cour of Canada) y otros miembros que son representados por su respectivo cuerpo de estándares nacionales y asociaciones de más de 100 países.

⁹¹ Brian, *Op. cit.*, p.23.

⁹² Robert, *Op. cit.*, p.17.

Fuente: Peter Jackson; David Ashton, ISO 9000 BS 5750 *Implemente calidad de clase mundial*, 1ª ed., Limusa, México, 1996.

Tabla 2 Relación entre la BS5750 y la serie ISO 9000

	BS 5750	Serie ISO 9000
Guía para la selección y uso de la parte apropiada de la norma	Parte 0/0.1	9000
Guías para toda la gerencia de calidad y elementos del sistema.	Parte 0/0.2	9004
Especificación en cuanto a calidad para: Diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio	Parte 1	9001
Producir de acuerdo con la especificación de un cliente (o especificación publicada)	Parte 2	9002
Inspección final y pruebas	Parte 3	9003
Esquema para los distribuidores (equivalen a la parte 2).	Esquema de distribuidores que están registrados, niveles A y B.	-
Guía para el uso de las partes 1, 2, y 3.	Parte 4	-
Guía para la gerencia de la calidad y elementos de la calidad para los servicios.	Parte 8	9004-2
Guía para la aplicación de la BS 5750. Parte 1 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.	Parte 13 (Iniciativa TickIT)	-

La serie ISO 9000 es la norma internacional equivalente para los sistemas de calidad y, al igual que la BS5750, está disponible en una serie de documentos. A excepción de algunas diferencias sobre la manera en la que se expresa, el contenido de la serie ISO 9000 es idéntico al de la BS5750, en el que las partes claves tienen sus números de equivalencias. (Por ejemplo nótese en la tabla 2, equivalencia: BS5750 parte 1/ISO 9001). Estos equivalentes no son producto de la casualidad. La serie ISO 9000 tomó como modelo la BS5750, que fue la primera de las normas de sistema de calidad a nivel internacional. Actualmente podemos ver reflejados buenos indicios. Una empresa que cumple con los requerimientos de la BS5750 (en su parte apropiada) cumple también con los equivalentes en la serie ISO 9000; y se obtienen la evaluación y registro de, por ejemplo, la BS5750, parte 1, esto se acepta como evaluación satisfactoria para, por ejemplo, ISO 9000.⁹³

El valor práctico de la equivalencia de BS5750 e ISO 9000 radica en la capacidad de exportación y de negociación por todo el mercado único de la Comunidad Europea. En

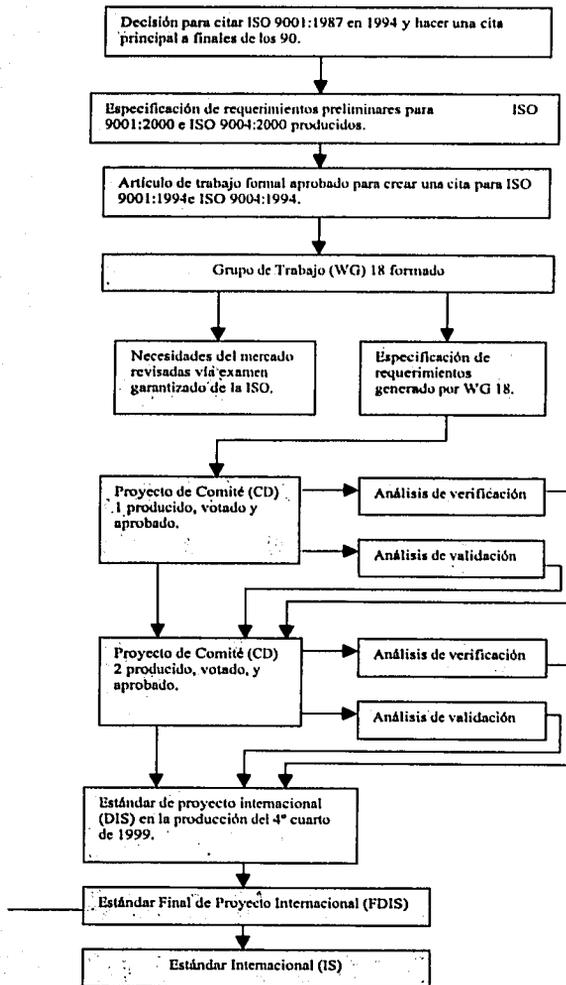
⁹³ Peter, David, *Op. cit.*, p.37.

todos los países industrializados tienen una norma internacional para los sistemas de calidad, compatibles con la ISO 9000; y en consecuencia, la evaluación y registro de la BS5750 tienen aceptación y valor comercial a nivel mundial.⁶⁴

⁶⁴ *Ib.*

⁶⁵ A. Ciafrani Charles, et al., "The Art of Creating a Standard", *Quality Progress*, pp. 59-63, Dic, 1999.

Figura 2.1 Visión simplificada del proceso de estándares ISO 9001:1994 e ISO 9001:2001*
 Fuente: Charles A. Ciafrani, et al., "The Art of Creating a Standard", Quality Progress, Dic.,1999.



“El Arte de Crear un Estándar”

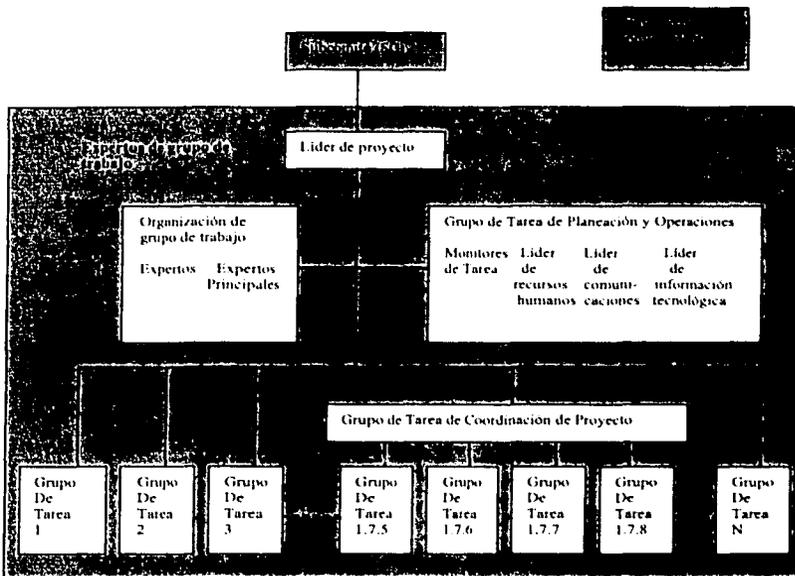
La forma preferida para desarrollar un estándar es adquirir un consenso difundido entre los delegados quienes tienen que votar para su aceptabilidad. Para comprender este proceso de consenso, es necesario entender el contenido de la Norma ISO 9001: 2000 e ISO 9004:2000.

El proceso básico por el cual un estándar es citado y reliberado es generalmente controlado por procedimientos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

El Comité Técnico ISO (TC) denominado ISO/TC 176/Subcomité (SC)2 es responsable para los estándares ISO 9001 e ISO 9004 y tiene alguna discreción considerando tanto el proceso de desarrollo del estándar básico es implantado. Una visión simplificada del proceso implantada para la cita de ISO 9001: 1994 e ISO 9004 : 2000 es mostrada en la Figura 4.

Los Grupos de Trabajo (WGs) están asignados para tratar con un proyecto de estandarización específica cubriendo más de un estándar. El WG 18 fue

Figura 2.2 Organización del Grupo de Trabajo 18



Responsabilidades de las organizaciones de grupo de trabajo

1. Hacer decisiones estratégicas de grupos de trabajo
2. Proveer retroalimentación y guía hacia el líder de proyecto y grupos de tarea.
3. Concenso de construcción
4. Compartir información

Responsabilidades del grupo de Tarea de de Coordinación de Proyecto

Asegurar la consistencia de propuesta, estructura, contenido y estilo entre el Grupo de Tarea de Proyecto 1.7.5-1.7.8. Los Grupos de Tarea de Proyecto 1.7.1-1.7.4 fueron responsables para la preparación de CD 1 9001 y CD 1 9004 y han sido desbandados

Fuente: Charles A. Ciafrani, et al., "The Art of Creating a Standard", Quality Progress, Dic., 1999.

Abreviaturas comunes usadas en la normalización

AENOR Asociación Española de Normalización y Certificación.

CD Committee Draft/ borrador del comité. Borrador preliminary redactado por el comité técnico de ISO.

CEN Comité Europeo de Normalización.

CENELEC Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

DIS Draft International Standard/ borrador de norma internacional

DP Draft Proposal/ borrador de propuesta. Borrador de propuesta de una norma internacional, elaborado a nivel de comité.

DS Danish Standard Association/ Asociación Danesa de Normalización.

DS/ EN ISO Norma danesa, idéntica a la correspondiente norma EN (Norma Europea) y de ISO.

DS/ INF Información de DS ofrecida a título orientativo, previo a la publicación de una norma.

EN Norma Europea.

IEC o **CEI** Comisión Electrotécnica Internacional.

INSTA Actividades de Normalización Internórdicas.

ISO Organización Internacional de Normalización

ISO/ TC Comité técnico de ISO.

prEN Propuesta de Norma Europea

TC 176 Comité técnico de ISO (Gestión de la calidad).

UNE Norma española.

UNE/ EN Norma española, idéntica a la correspondiente norma EN y de ISO

WG Working Group/ grupo de trabajo de ISO.

WI Working Item/ tema de trabajo de ISO.

Fuente: Poul Buch Jensen, *ISO 9000 GUÍA Y SUS COMENTARIOS*, 2ª. ed., AENOR, España, 1996.

establecido bajo SC2 para desarrollar las revisiones 2000 hacia ISO 9001 e ISO 9004. Cada cuerpo miembro del TC 176/SC2 fue permitido para nominar cuatro expertos a este WG.

Los Estados Unidos tienen 8 individuos involucrados directamente o indirectamente en la creación de ISO 9001 e ISO 9004. Estos incluyen representantes expertos, representantes en coordinación y el líder del proyecto completo, Jeffrey H. Hooper de Tecnologías Lucent.

La revisión de estos estándares comenzaron con un plan de proyecto detallado que documenta la planeación y operaciones del grupo de trabajo. Los objetivos de las revisiones fueron cuidadosamente formulados. Estos incluyen:

- Proveer compatibilidad con estándares existentes para habilitar a usuarios a construir fácilmente en sistemas de manejo de calidad.
- Proveer estructuras para la dirección, con énfasis en orientación al cliente.
- Acomodar todos los tamaños de organizaciones de todos los sectores industriales.
- Conectar procesos de negocio con un sistema de calidad de organización.
- Facilitar compatibilidad con otros sistemas de manejo.
- Proveer estándares simples y claramente entendibles.

El WG 18 hizo aumentos notables hacia el proceso para revisar un estándar y para revisar efectivamente e incorporar, como apropiado, las muchas sugerencias y comentarios recibidos de alrededor del mundo durante cada estado de la revisión.

Es justo decir que hay más interés e involucración en el proceso de revisión de estos estándares por individuos y organizaciones extendidos a través del mundo entero que los que allí han estado siempre. El proceso usado para acompañar a este trabajo ha combinado alta tecnología y una metodología de manejo de proyecto contemporáneo con un enfoque en equipos pequeños y una combinación de los talentos expertos, historiales y puntos de vista.

WG18, con la aprobación de cuerpos miembros del SC2, instituyeron un importante avance sobre procedimientos pasados cuando decidieron usar metodología de manejo de proyecto para el proceso de desarrollo entero-de desarrollar planes de proyecto y dirección para las comunicaciones y análisis de las necesidades del cliente hacia la verificación y validación, introducción de producto y soporte de producto.

Este espectro entero de actividad fue derribado durante el trabajo por 27 grupos de tarea. Cada grupo tuvo una tarea para ayudar a remover obstrucciones del camino. Asimismo cada grupo fue cuidadosamente proveído de personal con un establecimiento balanceado de expertos. El grupo de Tarea de Planeación y Operaciones manejaron las interrelaciones entre los grupos de tareas. Ver Figura 2.2 para la estructura organizacional usada por WG18 y la Figura 2.3 para la estructura de trabajo derribada.

Una decisión por WG18 para manejar el desarrollo de ISO 9001: 2000 e ISO 9004:2000

Fig.2.3 Diseño de Estructura de Trabajo derribada

1.0 Par consistente de Aseguramiento de la Calidad y Estándares de Administración de la Calidad									
1.1 Planeación de proyecto y operaciones	1.2 Necesidades del cliente y comunicaciones	1.3 Conceptos clave para el par consistente	1.4 Relaciones hacia otros estándares.	1.5 Estructura del par consistente	1.6 Vía para proyectar el par consistente	1.7 Proyectando el par consistente.	1.8 Verificación y validación: par consistente satisface los requerimientos del cliente	1.9 Introducción de producto.	1.10 Soporte de producto
1.1.1 Plan de Administración completado por POTG	1.2.1 Análisis rápido del curso y comunicación de las necesidades del cliente.	1.3.1 Objetivo del par consistente incluyendo la relación entre el aseguramiento de la calidad y la administración de la calidad.	1.4.1 Coordinaciones dentro de TC176 • 8402/9000 • 10011 • 10012			1.7.5 Proyectando los anexos y cláusulas introductorias ISO 9001 e ISO 9004	1.8.1 Diseñar y ejecutar el proceso de verificación para 1.5; 1.6 y 1.7	1.9.1 Desarrollar plan de introducción de producto para clientes nuevos y existentes.	
1.1.2 Plan de proyecto	1.2.2 Análisis de información continua y comunicación de las necesidades del	1.3.2 Modelo de proceso.	1.4.2 Estándares de revisión TC 176 planeados para combinación con el par consistente en 1.7			1.7.6 Proyectando la administración de recursos de responsabilidad.	1.8.2 Diseñar y ejecutar el proceso de validación para 1.7. Incluir el proyecto de prototipos y de trabajo; proyecto de comité y aprobaciones de proyecto de estándar internacional	1.9.2 Desarrollar plan de transición hacia el par consistente.	
1.1.3 Operaciones de proyecto	1.3.3 Principios de integración vertical y horizontal.		1.4.3 Compatibilidad con estándares 14001/4 de administración ambiental			1.7.7 Proyectando el análisis y el mejoramiento de realización de proceso de producto/ servicio 9001.		1.9.3 Introducir par consistente.	
	Completado					1.7.8 Proyectando 9004.			
	En progreso								

Fuente: Charles A. Ciafrani, et al., "The Art of Creating a Standard", Quality Progress, Dic., 1999.

justo igual al desarrollo de cualquier nuevo producto-en otras palabras seguir los requerimientos definidos en ISO 9001, la Cláusula 4.4-tuvo un profundo efecto en la cita. Al principio, WG18 administró un examen extendido, a través del mundo entero de las necesidades del cliente. Más de 1,100 gentes de 40 países respondieron. Primero en el proceso de desarrollo participantes acordaron alcanzar como claro una liberación de este nuevo estándar como fuera posible, el proceso tiene que incorporar entre muchas otras cosas, verificación formal y robusta validación.

La verificación es un proceso interno de WG18 que independientemente checa los proyectos de los estándares con las especificaciones de diseño y objetivos de proyecto. Esto provee rápida retroalimentación hacia los grupos de proyecto sobre que tan bien están alcanzando sus objetivos y adecuándose a las especificaciones de diseño.

La validación es un proceso externo que directamente checa que tan bien los nuevos estándares de proyecto están satisfaciendo las necesidades del cliente. WG18 estructuró un proceso de validación para obtener retroalimentación directa del usuario, esperando que los cambios llegarían a ser necesarios como un resultado.

Sobre una base mundial, 31 países y 338 organizaciones (42 de los E.U.) participaron en el proceso de validación del CD2. Como se mostró una y otra vez en el sector industrial, el proceso de validación produce retroalimentación importante. Esta retroalimentación fue empleada para revisar CD2 y resultó en un estándar internacional de proyecto de mayor robustez (DIS). Existe otro proceso de validación programado en el plan de proyecto para el estado DIS de revisión. El proceso para esta próxima etapa fue apropiadamente revisado para incorporar lecciones aprendidas desde el estado CD.

Otro avance importante resultado de dirigir el desarrollo de las 2000 citas como proyectos de desarrollo del producto que fue la incorporación de tanto la introducción del producto y soporte del producto en el límite de proceso del desarrollo.

Considerando la estructura y contenido del estándar, los cambios desarrollados reflejan un entendimiento del crecimiento de las necesidades de los clientes en todos los productos mayoritarios y sectores de servicio. El balance fue sumergido en dirigir los requerimientos del sistema de manejo de la calidad de hardware, servicio, material procesado, y clientes de software y productores. Muchos de los nuevos mejoramientos son un reflejo de esta migración del estándar original con su enfoque de hardware hacia uno que aplica igualmente hacia los sectores de servicio y software.

PERSPECTIVAS SOBRE ISO 9000

Mucha gente tiene juicios erróneos acerca de lo que ISO 9000 actualmente es. Los estándares no especifican cualquier medición de acción de calidad; los niveles específicos de calidad del producto son establecidos por la compañía. Los estándares consisten en que la calidad debe ser definida por el producto o el acceso de servicio para su empleo, y que el cliente tiene el derecho de recibir la calidad apropiada. Los estándares requieren sólo que el proveedor tenga un proceso verificable en lugar de asegurar que se produce lo que se dice se producirá, por lo tanto se asegura la confiabilidad hacia clientes y a la compañía que los principios de calidad son aplicados correctamente. Los estándares muestran documentar la conformidad de sistemas de calidad al manual de calidad de la compañía y de los requerimientos establecidos del sistema de calidad. Un proveedor certificado asegura al cliente que un nivel consistente de calidad será entregado. Además, ISO 9000 no considera actividades como liderazgo, planeación estratégica, o manejo de relación con el cliente.⁹⁶

“Los estándares proveen un establecimiento de buenas prácticas para sistemas de aseguramiento de calidad y son excelentes punto de partida para compañías con programas de calidad erróneos. Las empresas tienen sistemas de calidad comunes que ya se conforman con la mayoría de los estándares. Para compañías, en los inicios de los programas de calidad formales, los estándares fuerzan la disciplina de control que es necesaria antes de que ellos puedan procesar seriamente el mejoramiento continuo. Los requerimientos de las auditorías refuerzan el sistema de calidad establecido hasta que llegue a ser fijado en la compañía.”⁹⁷

Los estándares de documentación rigurosa ayudan a las compañías a no tener problemas y mejorar sus procesos. En Canada, Toronto Plastics, Ltd., redujo defectos de 150 000 por millón a 15 000 después de un año de implementación de ISO. Por lo tanto, usar ISO 9000 como una base para un sistema de calidad puede mejorar productividad, disminuir costos, y aumentar la satisfacción del cliente.⁹⁸

“Además de mejorar las operaciones internas, las más importantes razones porque las compañías quieran certificarse e ISO 9000 son:

- ◆ Satisfacer obligaciones contractuales. Algunos clientes requieren certificación de todos sus proveedores. Los proveedores que no siguen un registro eventualmente perderán clientes.
- ◆ Satisfacer regulaciones comerciales. Muchos productos vendidos en Europa, tales como equipo terminal de telecomunicación, dispositivos médicos, instrumentos de gas, juguetes, y productos de construcción requieren certificaciones de producto para garantizar seguridad. Frecuentemente, la certificación de ISO 9000 es necesaria para obtener una certificación de producto.

⁹⁶ R. Evans James, M. Lindsay, *The management and control of quality*, 3a. ed. West Publishing Company, E.U., 1996, p. 492.

⁹⁷ *Ib.*

⁹⁸ *Ib.*

- ◆ Buenos mercados en Europa. ISO 9000 es ampliamente aceptada dentro de la comunidad Europea. Está transformándose rápidamente un requerimiento de facto para hacer negocios dentro de esa región.
- ◆ Obteniendo una ventaja competitiva. Muchos clientes emplean el registro ISO como una base para selección del proveedor. Las compañías sin ella pueden estar en una desventaja de mercado.”⁹⁹

⁹⁹ *Ibid.*, pp.492-493.

PERSPECTIVAS ISO 9000:2000¹⁰⁰

Migración hacia Ofertas de Producto Involucrando Varias Categorías de Producto Genérico

“La visión 2000 es el reconocimiento de hacia donde se dirige el mercado. En todos los sectores industriales/económicos, hay una migración a través de la junta de personas hacia las ofertas del producto que son combinaciones de dos o más de las categorías de productos genéricos (hardware, software, materiales procesados, y servicios).

Muchos productos involucran producción de materiales procesados que son introducidos dentro de partes fabricadas y dentro de montajes hardware en los cuales el software de la computadora también es una característica incorporada y los aspectos de servicios de venta, entrega y servicio son características importantes de la oferta total. Un ejemplo relacionado es el firmware, donde el software de la computadora es una parte integral del hardware de un producto.

Durante 1990, esta migración continuará. Esto significa que las organizaciones tendrán que aprender e implementar el manejo de la calidad y la terminología del aseguramiento de la calidad, técnicas, y énfasis para todas las cuatro categorías de productos genéricos.

La competición global será una fuerza poderosa en este proceso. Los requerimientos de la sociedad también serán una fuerza manejadora, incluyendo leyes, estados, reglas, y regulaciones, códigos, consideraciones medioambientales, factores de salud y seguridad, y conservación de energía y materiales.

Los límites para las responsabilidades del programa de estandarización habrán de ser desarrollados como una misión estratégica en los 90. De esta forma, las agencias de gobierno son un grupo representado la sociedad como un cliente cuyas necesidades y requerimientos tienen que ser satisfechos y para quienes el manejo de la calidad apropiado y las pruebas de aseguramiento de la calidad tienen que ser disponibles.

El manejo de la calidad y el aseguramiento de la calidad para hardware, software, materiales procesados, y servicios son diferentes uno de otros. Es verdad que el énfasis relativo de elementos de sistema de calidad pueden diferir y la sofisticación de la tecnología de la calidad siendo aplicada puede diferir, pero los elementos del sistema de calidad genérico y necesidades son el mismo.

Los sistemas de calidad y tecnología para productos de hardware son más maduros porque ese ha sido la clase predominante de producto en los primeros estándares y literatura de

¹⁰⁰ Robert, *Op. cit.*, pp.892-894.

tecnología de la calidad. Sin embargo, creemos que el desarrollo más rápido de nuevas tecnologías aparecerá en las otras tres categorías de producto genérico durante los 90.

Implicaciones para el Desarrollo de Estándares

Los estándares actuales de acuerdo al desarrollo por TC 176 incluyen un documento de guía genérico para implementar ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, y documentos de guía para software, materiales procesados, y servicios. Puede ser esperado que los 90 será un período de transición en desarrollo de estándares. Durante los inicios de los 90, necesitaremos separar los documentos para las distintas categorías de productos genéricos.

Como las ofertas de producto continúan para migrar hacia combinaciones de dos o más tipos de productos genéricos, los proveedores la encontrarán altamente necesaria para empleos en actividades funcionales diferentes para referirse a estándares suplementarios diferentes (pero interrelacionados), cada uno escrito en formato y estilo diferente. Las organizaciones tiene la tarea gerencial de conseguir compatibilidad en sus sistemas de calidad para sus ofertas conteniendo combinaciones de distintas categorías de productos genéricos.

Habrá un crecimiento intermitente junto en el 2000 de la terminología, conceptos, y tecnología usada en cuatro categorías de producto genérico. Por lo tanto, la necesidad de separar los documentos para las cuatro categorías de producto genérico sería entendida y usada por practicantes, cualquier sector económico industrial ellos pueden estar operando dentro.

La visión 2000 para TC 176 es desarrollar un estándar de manejo de calidad único (un ISO 9004 que contenga nuevos tópicos adecuados) y un estándar de requerimientos de aseguramiento de calidad externo (un ISO 9001) vinculados por un estándar de guía (ISO 9000). Sería muy ordinario en los conceptos y arquitectura de ISO 9004 e ISO 9001. Los requerimientos de ISO 9001 seguirán consistiendo en una selección de los elementos de la guía en ISO 9004. Los estándares suplementarios que proveen una guía expandida podría ser proveída por TC 176 como necesitada.

Los modelos de aseguramiento de calidad externo (ISO 9001, 9002, e 9003 según el criterio de complejidad) todavía pueden ser necesitados.

Los estándares tiene que ser revisados cada 5 años. En Octubre de 1990, TC 176 adoptó una estrategia de dos fases para satisfacer las necesidades próximas al término para la revisión de 1992, sin cambios principales en arquitectura o numeración. El trabajo sobre la segunda fase empezará durante 1991, para implantar la Visión 2000.

La cita objetivo es 1996-intencionalmente más temprana que los cinco años nominales para el segundo ciclo de revisión. Los grupos de trabajo fueron establecidos dentro de TC 176 para realizar estas revisiones. Los comentarios recibidos de naciones son una base para las revisiones, y comentarios adicionales están siendo recibidos.

La visión 2000 desanima los estándares de calidad genérico específico del sector económico/industrial suplementario hacia, o derivado de, las series ISO 9000. Tal proliferación incomodaría el comercio internacional e impediría el progreso en los avances de la calidad. Un propósito principal de este artículo es prevenir la proliferación de estándares suplementarios o derivados.

Por lo tanto, los estándares específicos de producto conteniendo requerimientos técnicos para productos específicos o procesos o describiendo métodos de prueba de producto específico son necesarios y tienen que ser desarrollados dentro del sector económico/industrial."

CAPÍTULO III.- SISTEMA INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN ISO 9000:2000

ANTECEDENTES

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). Los comités realizan los esquemas de las Normas Internacionales. Todos los organismos miembros que forman parte de dicho comité tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en unión con ISO, también colaboran en el trabajo. ISO se vincula fuertemente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.¹⁰¹

Las Normas Internacionales son publicadas según los lineamientos establecidos en la Parte 3 de las Directivas ISO/IEC.¹⁰²

Los Borradores de Normas Internacionales (DIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos nacionales de normalización para someterlos a votación. Su aprobación como Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.¹⁰³

La Norma Internacional, ISO 9001: 2000, ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de Calidad*.¹⁰⁴

La tercera edición de la Norma ISO 9001 anulará y sustituirá la segunda edición (ISO 9001:1994), la cual ha sido revisada técnicamente. Los lineamientos de las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 se han integrado dentro de esta Norma Internacional. Las Normas ISO 9002: 1994 e ISO 9003: 1994 serán anuladas cuando se publique la norma ISO 9001: 2000. Las organizaciones que anteriormente que hayan empleado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 podrían emplear esta Norma Internacional eliminando ciertos requisitos según lo establecido en el apartado 1.2.¹⁰⁵

En la publicación de la norma ISO 9001 se incorporó un título revisado, en el cual ya no se incluye el término Aseguramiento de la Calidad. De tal manera que se afirma que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO

¹⁰¹ ISO 9001:2000. *Sistemas de gestión de la calidad*. Requisitos, p. 3.

¹⁰² *Ib.*

¹⁰³ *Ib.*

¹⁰⁴ *Ib.*

¹⁰⁵ *Ib.*

9001, contemplan el aseguramiento de la calidad del producto así como la satisfacción del cliente.¹⁰⁶

¹⁰⁶ *Ib.*

ISO/TC 176: LOS MAESTROS DE LA INNOVACIÓN EN ACTIVIDADES

Perspectiva global

Red Shaughness y Peter Ford son el Presidente y el Secretario del ISO Technical Committee (ISO /TC 176: Comité Técnico 176 ISO), cuya función es terminar los requerimientos en materia de aseguramiento de la calidad en un amplio consenso internacional, junto con expertos de todas las naciones. El comité se formó en 1979 y completó las normas ISO 9000 en 1986 (se publicaron en 1987). Un total de 63 países participaron actualmente en este comité.¹⁰⁷

Función del TC 176

En los últimos años ISO/TC 176 ha concebido, elaborado, preparado y mejorado continuamente las normas ISO 9000 medulares. Además de esta labor, el Comité ha trabajado con otros comités técnicos en ISO o en el International Electrotechnical Committee (IEC/TC 56: Comité Electrotécnico Internacional) para realizar normas suplementarias que se tornaron útiles conforme se avanzaba en la elaboración de las normas principales.¹⁰⁸

Misión del TC 176

Su propósito es alcanzar la homologación en el campo de la administración de la calidad genérica. Esta definición abarca sistemas de calidad, aseguramiento de la calidad y tecnologías genéricas de apoyo, las cuales incluyen normas que proporcionan orientación para la selección y uso de las normas esenciales. Esta misión excluye la preparación de normas técnicas relacionadas con productos o servicios específicos. El comité se dedica específicamente a la calidad, y deja la preparación de normas sobre productos o servicios a otros comités técnicos (TCs) de ISO.¹⁰⁹

Los tres subcomités

Los tres subcomités (SCs) manejan áreas específicas. Los asisten en su labor varios grupos de trabajo (WG) a los que se les asignan actividades específicas.¹¹⁰

El SC 1, el primero de estos subcomités, maneja conceptos y terminología y ha realizado la Norma ISO 8402 sobre Terminología. La organización francesa de normas, ANFOR, dirige el secretariado de este subcomité y uno de sus grupos de trabajo.¹¹¹ Los otros dos grupos

¹⁰⁷ Vohel Frank, et al., ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas, 1ª. ed. McGraw-Hill, México, 1997, p. 40.

¹⁰⁸ *Ib.*

¹⁰⁹ *Ib.*

¹¹⁰ *Ibid.*, p.41.

¹¹¹ *Ib.*

de trabajo del SC 1 cuenta con integrantes de la British Standards Institution (BSI, Institución Británica de Normas) y el American National Standards Institute (ANSI, Instituto Estadounidense de Normas Nacionales).¹¹²

El SC 2 se encarga del desarrollo de sistemas de calidad, específicamente la serie de normas ISO 9000. Es dirigido por la BSI y está constituido de nueve grupos de trabajo. Las responsabilidades de uno o más de estos grupos de trabajo están compartidas entre especialistas nombrados por asociaciones nacionales de normas del Reino Unido (BSI), Estados Unidos (ANSI), Canadá (SCC) y Alemania (DIN).¹¹³

El SC 3 se encarga de la tecnología de apoyo y del desarrollo de los instrumentos necesarios para instrumentar las Quality Programme Standards (Normas para Programas de Calidad), es decir metrología y equipo de prueba. La organización holandesa de normas (INN) dirige el secretariado de este subcomité. El secretariado de sus tres grupos de trabajo es manejado por expertos de BSI, ANSI y DIN.¹¹⁴

Coordinación con otros comités

La coordinación con otros comités es la responsabilidad del grupo conjunto QDS (Quality, Dependability, Statistics: Calidad, Carácter confiable, Estadísticas) que reúne funcionarios de ISO/TC 176, IEC/TC 56 (Carácter confiable) e ISO/TC 69 (Métodos Estadísticos). Una de las actividades del grupo QDS es terminología, debido a que se han desarrollado distintas prácticas aisladas en materia de lenguaje en el transcurso de los años en lugares que la revolución en materia de calidad ha acercado cada vez más. El grupo QDS identifica problemas y necesidades y dirige a los grupos adecuados por lo que toca a acciones o resoluciones. Por ejemplo, no desarrollan definiciones ni proporcionan borradores.¹¹⁵

Como las normas son el resultado de un amplio consenso internacional, generadas en el TC 176 y sus subcomités, señala evidentemente que las normas satisfacen necesidades universales.¹¹⁶

Delegación de E.U. en el TC 176

La delegación de E.U. en el TC 176 está encabezada por Don Marquand, ampliamente conocido como profesional en el área de aseguramiento de la calidad.¹¹⁷

¹¹² *Ib.*

¹¹³ *Ib.*

¹¹⁴ *Ib.*

¹¹⁵ *Ib.*

¹¹⁶ *Ib.*

¹¹⁷ *Ib.*

Estándares Armonizados¹¹⁸

"El segundo componente clave del sistema de aseguramiento de conformidad de la Unión Europea es los estándares armonizados. La armonización quiere decir el proceso de realizar estándares iguales, de amplitud de EU. La Unión Europea cree que la homologación de estándares son importantes para promover el comercio, no sólo en Europa sino alrededor del mundo. Los estándares han ido creciendo sólidamente en importancia y están llegando a ser un beneficio estratégico para los negocios.

Últimamente, la ayuda de la armonización es un sistema global donde los fabricantes podrían producir un solo estándar, que es valorado por un cuerpo de seguridad o de prueba, y tener el certificado resultante aceptado en cada mercado

Estándares de EU y Organizaciones de Estandarización Regional

Los requerimientos de seguridad esenciales en el directorio de propuestas nuevo de la EU son guías amplias solamente. Además de poner en circulación los directorios, la Unión Europea está buscando armonizar los requerimientos técnicos por mandar el empleo de estándares armonizados donde sea posible. En el desarrollo de estándares técnicos específicos para homologar los varios estándares nacionales de los países de la EU dentro de un establecimiento de estándares comunes es llevado a cabo principalmente por las tres organizaciones Europeas de establecimiento de estándares. Estos son el Comité Europeo para el Comité Europeo para Estandarización (CEN), el Comité Europeo para la Estandarización Electrotécnica (CENELEC), y el Instituto de Estándares de Telecomunicaciones Europeo (ETSI). Una cuarta organización, la Organización Europea para Aprobaciones Técnicas (EOTA), valoran el ajuste técnico de productos de construcción para su uso deseado, aún cuando el estándar armonizado de amplitud no Europea o el estándar nacional existe para aquel producto

Estas cuatro organizaciones desarrollan estándares de acuerdo a prioridades establecidas por la Unión Europea y sus estados miembros. Ellos también consultan con organizaciones de estandarización nacional e internacional. CEN y CENELEC han negociado acuerdos con las dos organizaciones de estándares internacionales, la Organización Internacional para Estandarización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), para desarrollar nuevos estándares. CEN y CENELEC desarrollarán un nuevo estándar cuando:

- Un estándar ya no existe bajo los auspicios de ISO o IEC.
- El estándar no puede ser desarrollado a nivel internacional.
- El estándar no puede ser desarrollado a nivel internacional dentro de una estructura de tiempo específico.

Todos los estados miembros tienen que cumplir para cada estándar una vez que es formalmente adoptado.

¹¹⁸ W, Peach Robert, *The ISO 9000 book*, 3a. ed., McGraw-Hill, E.U., 1997, pp. 615-618.

Comité para Estandarización Europea (CEN)

CEN es el Comité para Estandarización Europea (o Normalización, de aquí la "N"). Esta organización no benéfica es el grupo de estándares regionales más grandes del mundo. Comprende delegados de 18 países Europeos del Oeste-las 15 naciones de la Unión Europea además de las tres naciones miembros de la Asociación de Comercio Libre Europeo (EFTA). CEN está compuesto del institutos de estandarización nacional de estos 18 países (La única nación que falta de EFTA es Liechtenstein).

El propósito principal de CEN es elaborar un establecimiento único de estándares europeos en lugar de estándares nacionales numerosos. CEN trabaja para remover diferencias de estandarización entre sus 18 miembros.

Roles en la Prueba y la Certificación. CEN promulga estándares cuando la Unión Europea pasa un directorio. También responde a peticiones de la EU de desarrollar un estándar cuando ningún directorio ha sido publicado. Cuando es necesario, CEN promulga nuevos estándares los cuales los países miembros están obligados a adoptar como sus propios estándares nacionales. CEN también crea e implanta procedimientos para el reconocimiento mutuo de resultados de prueba y esquemas de certificación.

CEN e ISO. CEN adopta estándares ISO cuando sea posible y promueve la implantación de estándares ISO e IEC. CEN evita la posibilidad de cualquier duplicación de trabajo. CEN también trabaja con ISO para proyectar nuevos estándares y tener acuerdos formales con ISO para el intercambio de información y para operación técnica. Siguiendo el Acuerdo de Viena de 1991, CEN e ISO comparten la planeación común y tienen votos paralelos durante el desarrollo de estándares y votos paralelos para la adopción junta de estándares técnicos.

Tipos de Estándares CEN. CEN publica sus estándares en una de las siguientes tres formas:

Estándares Europeos (o Norma Europea, de aquí la designación EN) son totalmente armonizados, y las 18 naciones miembros del CEN están obligadas a adoptar estos estándares como sus propios estándares nacionales. Como EN tiene que ser implantada a nivel nacional como un estándar nacional y por retirar el estándar nacional conflictivo.

El cumplimiento del fabricante con estándares Europeos es voluntario. Pero si una EN es cumplida, se supone que también cumple los requerimientos del directorio que aplica al producto del fabricante. Las EN para una nueva tecnología son preparadas siguiendo las peticiones específicas de la Unión Europea y EFTA..

Documentos de armonización (HD) toma en consideración algunas desviaciones nacionales en estándares. La HD tiene que ser implantada a nivel nacional, tanto por emitir el estándar nacional correspondiente, como un mínimo, por anunciar públicamente el número y el título de HD. En ambos casos, ningún estándar conflictivo nacional puede continuar para

existir después de una fecha arreglada.

Pre-estándares Europeos (PrENs) son guías para ENs o HDs esperados, o guías para industrias de rápido desarrollo. PrENs puede ser establecido como estándares prospectivos en todos los campos técnicos donde la velocidad de innovación es alta o donde hay una necesidad urgente para consejo técnico. Sin embargo, ningún estándar conflictivo puede dejarse salir a la fuerza hasta que el PrEN es convertido dentro de un EN.

Comité Europeo para Estandarización Electrotécnica (CENELEC)

El Comité Europeo para Estandarización Electrotécnica (CENELEC) es la organización hermana del CEN y es también establecido en Bruselas, Bélgica. CENELEC es una organización técnica no benéfica trabajando para armonizar estándares eléctricos entre sus 18 países miembros de EU y EFTA y está compuesto de delegados de aquellos países.

Mientras CEN trabaja cercanamente con ISO adopta estándares en cada cosa, excepto las emisiones técnicas. CENELEC trabaja con su contraparte internacional, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). CENELEC mantiene un acuerdo de trabajo activo con IEC, y 85% de los estándares Europeos adoptados por CENELEC son estándares IEC.

Los procedimientos para el desarrollo de estándares CENELEC son los mismos como aquellos descritos por CEN. CENELEC publica sus estándares en la misma manera como CEN: como Estándares Europeos (EN), Documentos de Armonización (HD), y Pre-estándares Europeos (ENV).

Prioridades CENELEC. Las prioridades de CENELEC para desarrollar estándares son áreas de alto voltaje, otros equipos eléctricos, y mandatos puestos de acuerdo para la estandarización de países de EU y EFTA. Como se mencionó al principio, los fabricantes no tienen que satisfacer los estándares CENELEC si sus productos cumplen los requerimientos esenciales de los directorios aplicables. Los productos que satisfacen estándares CENELEC, no obstante, se suponen que también cumplen los requerimientos de directorios EU.

Instituto de Estandarización de Telecomunicaciones Europeo (ETSI)

El Instituto de Estandarización de Telecomunicaciones Europea (ETSI) es la tercera organización hermana en el triunvirato regional CEN/CENELEC/ETSI. Promueve estándares Europeos para un sistema de telecomunicaciones unificado.

El número de socios ETSI está abierto a todas las organizaciones relevantes con un interés en estandarización de telecomunicación que pertenecen a un país dentro de la Confederación Europea de Soporte y Administraciones de Telecomunicaciones. Los usuarios, cuerpos de investigación, y otros pueden participar directamente en el trabajo de estandarización para Europa.

El proceso de publicar los estándares finales ETSI es casi idéntico a los métodos usados por CEN y CENELEC. Los tres grupos han formado un Grupo de Presidentes Unidos para mantener intereses comunes considerando la política y la dirección. Los tres grupos han señalado un acuerdo de cooperación para prevenir asignamientos recubiertos y trabajar juntos como socios."

Generalidades sobre normas de calidad ISO 9000

"La familia de Normas Internacionales ISO 9000 es aplicada en la totalidad de los casi 90 países miembros de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Los 18 países miembros de la UEA o de la EFTA están obligados adherirse a ellas, mientras que los países miembros que forman ISO y otros países están autorizados a utilizarlas.

La designación numérica utilizada en las versiones nacionales de la familia de normas ISO 9000 no es igual en todos los países donde se ha emitido, aunque en la actualidad se ha realizado un proceso de adaptación al sistema de numeración usado por ISO.

Un ejemplo de adaptación es la modificación de la norma británica BS 5750, parte 1 (ISO 9001) a BS EN ISO 9001:1994. Esto a pesar de que ya existía una norma BS 9001 para una materia no relacionada.

Los sistemas de designación aplicados en algunos países es como sigue:

Dinamarca: DS/EN 9001:1994
Noruega: NS/EN ISO 9001:1994
Suecia: SS-EN ISO 9001:1994
Estados Unidos: ANSI/ASQC Q9001:1994
Suiza: SS-EN ISO 9001:1994
España: UNE-EN ISO 9001:1994

¿Cómo se elaboran las normas de calidad?

Las fases más importantes para la elaboración de una norma son:

1. Se acepta un tema nuevo

Los Comités nacionales pueden proponer temas nuevos o elementos de trabajo ("Work Items" o WI). Todas las actividades de ISO/TC 176 quedan registradas en los informes anuales de ISO.

2. Preparación de borradores de propuesta (DP)

Son elaboradas por los grupos de trabajo (WG). Los comités nacionales involucrados y que participan con la presencia de un experto, reciben el borrador final (borrador de trabajo, "Working Draft" o WD).

3. Aprobación del borrador por el Comité

Se lleva un cabo una votación en ISO.

El derecho a voto lo ostentan todos los comités nacionales denominados como miembros - P (P= participantes). Existe un total de 50 países con derecho a voto, requiriéndose una mayoría de 2/3 del total de votos para la aprobación del borrador.

El borrador que supera dicha votación pasa a denominarse como borrador de comité (ISO/CD).

4. La "votación semestral" de los miembros de ISO

El ISO/CD se distribuye a **todos** los miembros de ISO para su aprobación. La votación se realiza en sesiones nacionales informativas, donde cada país pone en circulación el borrador para su examen como borrador de propuestas de normas.

Dichos documentos se conocen oficialmente como Propuesta de Norma Internacional ISO (ISO/DIS).

Cada comité nacional manda su opinión a ISO/TC 107.

En algunas ocasiones y especialmente debido a las modificaciones impuestas por la crítica al borrador inicial, es necesario realizar más de una votación.

5. Publicación de una norma ISO

Una vez aprobada, el grupo de trabajo correspondiente completa la redacción de la norma y esta pasa a publicarse en inglés en Ginebra.

6. Publicación en varias lenguas

Los comités nacionales se encargan de la traducción de la norma a la lengua del país correspondiente y a su adaptación a la designación numérica local.

La norma es entonces emitida como Norma Nacional."¹¹⁹

La familia de normas ISO 9000

La serie de normas de ISO 9000 mencionada a continuación se han realizado para las organizaciones de toda estructura, tamaño, en el diseño e implantación de los sistemas de calidad:¹²⁰

ISO 9000

Esta norma nos indica como establecer la relación entre los diversos conceptos de la calidad, contiene la terminología de los sistemas de gestión de la calidad.

ISO 9001

Se encarga descubrir los requerimientos de los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad que sus productos estén conforme a los requerimientos de los clientes y los reglamentarios que sean de aplicación.

ISO 9004

Nos habla de las directrices sobre los sistemas de gestión de la calidad, provee una guía para mejoramiento continuo y contribuye a la satisfacción del cliente y a otras partes interesadas.

"Desde la publicación inicial de las series ISO 9000 en 1987, ISO 9004 sirvió como guía para alcanzar mejoramiento. Naturalmente, la presión de auditorías para conformidad hacia ISO 9001, ISO 9004 ha sido del todo ignorada. Poco aún se sabe de su existencia."¹²¹

"Una de las modificaciones de la revisión de 1994 de las series ISO 9001 fue el alineamiento entre ISO 9004 e ISO 9001 para que se diera la unión entre los estándares. El alineamiento será completado con la próxima revisión, la cual emplea números de cláusula en pares y títulos para alcanzar un grado de mejor consistencia entre las dos."¹²²

¹¹⁹ Poul Buch Jensen, *ISO 9000 GUÍA Y SUS COMENTARIOS*, 2ª. ed., AENOR, España, 1996, pp.15-17.

¹²⁰ ISO 9000:2000, *Sistemas de Gestión de Calidad. Principios y Vocabulario*, p.4

¹²¹ J. Tsiakals Joseph, et al., "The Big Picture", *Quality Progress*. Ene, 2000, p.110

¹²² *Ib.*

Por otra parte, ISO/TC176 ha desarrollado ocho principios de calidad establecidos para que ayude como la unión necesaria entre la base (ISO9001), y los niveles más altos que están por arriba de la base (ISO 9004).¹²³

Principios de gestión de la calidad¹²⁴

Principio 1-Organización Enfocada al Cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto, deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requerimientos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Relación con ISO 9001:2000.

- La medición de la satisfacción del cliente permite tener un control de las características esperadas por el cliente, pero también en identificar las percepciones del cliente sobre la forma en que se está realizando el negocio para satisfacer las necesidades del cliente. Los requerimientos mínimos contenidos en el sistema de administración de calidad (QMS) deben basarse en los requerimientos del cliente a través de todos los procesos.
- Existen procesos como revisión de contrato, validación de proceso, y acción preventiva. Si se adopta el sistema ISO 9001 como modelo para una empresa, éste identificará los requerimientos del cliente.
- Si en un proceso se vincula la voz del cliente y se envía a procesos para comparar resultados, nos será de gran utilidad para entender la retroalimentación del cliente, de tal manera que se puedan prevenir problemas futuros.

Principio 2 -Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener el medio ambiente interno en el cual el personal llega a involucrarse completamente en el alcance de los objetivos de la organización .

Relación con ISO 9001: 2000

En toda empresa, existen líderes de distintos rangos. Realmente, la alta dirección es la encargada de proveer la visión y la decisión estratégica para todos los aspectos de los negocios, incluyendo la visión para el manejo de la calidad y el QMS.

- En todos los niveles de la organización debe existir un líder que asegure que los procesos externos e internos están llevándose a cabo en una forma que maximice la productividad interna y la satisfacción del cliente.

¹²³ *Ib.*

¹²⁴ West Jack, et al., "Quality Management Principles:Foundation of ISO 9000:2000 Family", *Quality Progress*. Feb, 2000, pp.113-116.

Principio 3-Participación del personal

El personal a todos los niveles son la esencia de la organización y su implicación total habilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Relación con ISO 9001: 2000

- El personal que labora en la empresa son individuos completamente calificados y capaces de llevar cabo los procesos a los cuales están asignados. El entrenamiento y calificación de proceso han sido controlados por la organización y son elementos integrales del QMS.
- El personal tiene capacidad para contribuir al mejoramiento. Estas acciones las podemos encontrar en la acción correctiva y la participación en equipos para introducir nuevos productos o procesos, mejorar la seguridad y realizar otras actividades.

Principio 4-Enfoque a proceso

Un resultado deseado es alcanzado más eficientemente cuando los recursos relacionados y las actividades son manejadas como un proceso.

Relación con ISO 9001: 2000

Cualquier trabajo que se lleva a cabo tiene entradas como salidas y a esto se le denomina proceso. El modelo reciente del proceso con sus características sobre como realizar alguna función bajo condiciones controladas debe ser mucho más fácil de usar que el modelo de ISO 9001:1994..

- Si una empresa quiere diseñar, producir, y entrega el producto o servicio requiere tener un sistema de manejo de calidad, donde el proceso está definido, para que luego la organización lo ajuste de acuerdo a la estructura de la empresa. Al tener el proceso conseguido, se asegurará satisfacer los requerimientos del cliente.
- Se deberá tener la discusión para otros procesos en ISO 9001 para tales funciones como acción correctiva y preventiva, auditorías, revisiones de manejo, etc.

Principio 5-Enfoque del sistema hacia la gestión¹²⁵

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

Relación con ISO 9001: 2000

- Una compañía al tener desarrollado un sistema de administración de calidad, ajusta los procesos para verificar el producto o servicio que satisface las necesidades del cliente.
- El diseño e implementación de un sistema de administración de calidad, está adaptado a las necesidades de la compañía para que tenga efectividad en satisfacer los requerimientos del cliente.
- El reto a este nivel es crear un sistema efectivo con procesos completamente integrados mientras se evita el trabajo innecesario y la burocracia.
- Los sistemas completamente efectivos a este nivel miden la satisfacción del cliente junto con otros datos para realizar la decisión y manejo diariamente. El proceso de revisión de manejo ha madurado y emplea estos datos junto con resultados de auditoría para valorar que el sistema es efectivo.

Principio 6-Mejoramiento Continuo

El mejoramiento continuo debe ser un objetivo permanente de la organización.

Relación con ISO 9001:2000

- Existen los procesos de acción correctiva madura y robusta, y el proceso de acción preventiva está en el lugar.
- La organización se encarga de mejorar la efectividad del sistema de manejo de la calidad por medio de resultados obtenidos de los métodos estadísticos.

Principio 7-Enfoque objetivo

Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de datos e información

¹²⁵ *Ibid.*, Mar, 2000, pp.79-81.

Relación con ISO 9001: 2000

- Una organización toma decisiones relacionadas a la operación del sistema basándose en los hechos y datos empleados en el sistema de administración de calidad. La información es conseguida del análisis de resultados de auditorías, acciones correctivas, realización de procesos, quejas del cliente y otros procesos.
- El análisis tiende a ser enfocado sobre los datos que pueden ser empleados para mejorar la satisfacción del cliente y la eficiencia y la efectividad del sistema de administración de la calidad.

Principio 8-Relaciones mutuamente benéficas con el suministrador.

Una organización y sus suministradores son interdependientes, y una relación mutuamente benéfica aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Relación con ISO 9001:2000

- Con el desarrollo de un sistema de administración de calidad, una organización habrá ajustado los procesos y los requerimientos del documento que contengan un control estadístico en proceso y un programa para mejoramiento continuo que los proveedores tienen que reunir.
- Allí estarán los procesos en vez de revisar y evaluar las capacidades de los proveedores para satisfacer aquellos requerimientos y asegurar la congruencia de la organización y los objetivos del proveedor.

CAPITULO IV.- DIFERENCIAS Y SEMEJANZAS ENTRE LAS DOS NORMAS

ENFOQUE DE CAMBIOS DE ISO 9000:2000 DE ESTÁNDARES DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD¹²⁶

Este capítulo está basado en el segundo proyecto de comités de los tres estándares principales en la serie. Estos documentos están sujetos a cambio como el proceso de estándares de desarrollo continué. Ellos deben ser empleados como una base para cambiar los sistemas de manejo existentes.

Los tres estándares básicos en la serie ISO 9000:2000 son:

- ◆ ISO 9000:2000, Sistemas de Manejo de Calidad-Fundamentos y Vocabulario.
- ◆ ISO 9001:2000, Sistemas de Manejo de Calidad-Requerimientos.
- ◆ ISO 9004:2000, Sistemas de Manejo de Calidad-Guia para el Mejoramiento

Cada uno de estos tres documentos tiene su propio rol en la familia ISO 9001 permanecerá como la más útil de las tres, pero las otras dos son guías útiles que no deben ser ignoradas.

La serie ISO 9000 tiene una interpretación donde la calidad fue pensada para ser primordialmente una disciplina técnica-la visión pura de la calidad profesional. En 1980 se descubrió que esta visión estaba incompleta. Antes se consideraba que "la calidad era un error humano de recursos, no un error técnico". De tal modo, que todos los programas se elaboraron con este esquema para reunir trabajadores que mejorarán la calidad.

Actualmente casi todas las organizaciones interpretan y ajustan que todo trabajo a través de los procesos los cuales son más efectivos cuando ellos son manejados activamente. Después en 1990 llegó a ser claro que la calidad tiene tanto un lado técnico y uno humano.

Allí también ha sido de gran importancia para las organizaciones más que por la fabricación (tales como agencias de sector de servicios, de educación, gubernamentales) en usar ISO9001 como una base para el manejo de la calidad. Esto ha probado ser algo difícil porque ISO 9001:1994 usa un lenguaje enfocado en la fabricación.

El Comité Técnico ISO TC/176, el equipo responsable para la serie ISO 9000, reconoció más tarde que los estándares necesitaron una revisión. En los inicios de los 90's el comité realizó planes en lugar de hacer las citas. Estos planes incluyeron el desarrollo de especificaciones para los cambios para asegurar que las necesidades de los clientes serían satisfechas mundialmente.

¹²⁶ West Jack, et al., "ISO 9000:2000 Shifts Focus of Quality Management Systems Standars", Quality Progress. Oct., 1999, pp. 76-80.

Cambios básicos

- Dos tipos de cambios son aparentes con los últimos proyectos de comité. Hay:
- ◆ Cambios en la estructura: presentación, terminología y formato.
 - ◆ Cambios en los requerimientos actuales.

Principios de Administración de la Calidad

Como un paso inicial a lo largo de la serie de revisiones ISO 9000: 2000, TC176 desarrollo un consenso en una etapa de los principios de administración de la calidad (QMP's). Los principios fueron desarrollados después de la investigación de los conceptos de la calidad en uso alrededor del mundo. Muchas fuentes de producción fueron consideradas.

Ocho principios resultaron de este trabajo y ellos han sido usados como base para las revisiones. Estos principios aparecen tanto en ISO 9000 e ISO 9004.

Mientras los principios fueron una base para desarrollar ISO 9001, ellos no hacen aparición formalmente en aquel documento. Cada principio aparece dentro de los requerimientos ISO 9001, pero la extensión de aplicación hacia ISO 9001 es demasiado limitada comparada a su aplicación en el nuevo ISO 9004. ISO 9004 usa cada principio completamente para ayudar el manejo de organizaciones para la excelencia.

Estructura:

Formato y presentación

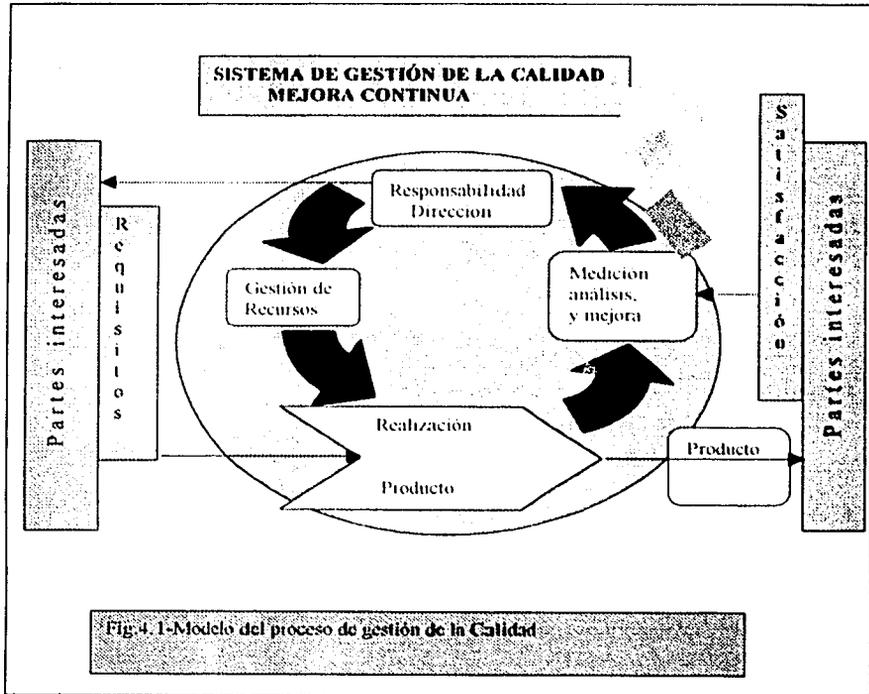
Las normas ISO 9001 e ISO 9004 han sido modificadas para unir el Sistema de Administración de la Calidad con los procesos llevados a cabo por la mayoría de las organizaciones. Ahora ambas normas tienen una nueva estructura firme. Los 20 elementos de ISO 9001:1994 han sido reestructurados dentro de cuatro procesos principales de ISO 9001: 2000. Esto provee una secuencia más lógica de los requerimientos y tienen la intención de facilitar el empleo de los documentos.

La interrelación de estos 4 procesos en el Sistema de Administración de la Calidad es mostrado gráficamente en el modelo de proceso de administración de calidad mostrado en la figura 1, el cual es reproducido con el permiso de la Organización de Estándares Internacionales (ISO). El modelo puede sufrir modificación como el progreso de estándares a través de los estados de proyectos. Cada proceso está descrito abajo:

- ◆ Responsabilidad de la Administración – La administración establece la dirección y objetivos del sistema.
- ◆ Gestión de recursos-Los recursos son determinados, proveídos y administrados.
- ◆ Administración de realización de producto y/o servicio (llamado administración de *proceso* en Proyecto de Comité 1)-Los procesos son establecidos para entregar y crear los productos de organización y servicios y son verificados y administrados. Los procesos de realización de producto toma insumos de clientes en la forma de

requerimientos, necesidades y/o deseos y los convierten dentro de productos y servicios que satisfagan los requerimientos del cliente.

- ◆ Medición, análisis y mejoramiento-Productos, proceso y satisfacción del Cliente o insatisfacción son medidas. Las auditorías son llevadas a cabo para verificar la efectividad del Sistema de Administración de la Calidad y ver si cumplieron los requerimientos de la Norma Internacional. Los datos son analizados y los resultados proveídos como producción al proceso de revisión de administración. Los datos y análisis son empleados para mejorar el sistema continuamente.



Fuente: ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos.

Terminología

Ha sido un mayor esfuerzo para usar todos los días términos en Inglés que fueron fácilmente interpretados. Esto es más difícil de lo que parecería. Por ejemplo el 1er proyecto de comité probó evitar jerga por usar palabras comunes.

Desafortunadamente, una lectura cuidadosa del proyecto revela que muchas de estas palabras comunes tenían varios significados. En muchas ocasiones, cuando las palabras fueron usadas múltiples veces en el proyecto, los varios usos tuvieron diferentes significados intencionados. Mucho de esto ha sido corregido con el CD2, pero el lenguaje permanece reto.

Un buen ejemplo de un cambio para lenguaje es la palabra usada para describir una organización que implementa ISO 9001. En la edición 1994, el término "supplier" es usado. Esto es derivado del enfoque inicial de ISO 9001 como una prueba para ser usada en una relación contractual entre el cliente y el proveedor. Los proyectos ISO 9001: 2000 han usado el término organización para definir la entidad e implementa el estándar, y el término "proveedor" tiene su significado normal en Inglés.

Requerimientos actuales¹²⁷

Ahora en esta sección revisaremos los cambios generales en los requerimientos actuales. Cuando hablamos acerca de los requerimientos, esto significa los requerimientos como se establecieron en ISO 9001. Esta sección no está dirigida a las guías ISO 9004 para mejoramiento de la acción.

Los cambios en ISO 9001 explicaron en lo siguiente que son cosas que todas las organizaciones usando aquel estándar habrán de considerar y dirigir-asumiendo que los cambios en el segundo proyecto del comité (CD2) aparecen actualmente en la versión final de ISO 9001: 2000.

Sucede entonces que, ISO/CD2 9001: 2000 habrá de sobrevivir al proceso de consenso mundial. Este proceso se decidirá mediante votos y comentarios. Asumiendo si el voto es positivo sobre el CD2, todavía allí estarán los votos y comentarios sobre un estándar de proyecto internacional y un estándar de proyecto internacional final. Es anticipado que éste consenso construyendo el proceso resultará en el estándar revisado siendo publicado en el 4º cuarto del 2000.

Ahora vamos a considerar un muestreo de los cambios básicos contenidos en los proyectos comunes. Algunos cambios generales en los requerimientos incluyen:

- ◆ Mejoramiento continuo
- ◆ Satisfacción del cliente
- ◆ Técnicas estadísticas

¹²⁷ Id. Jack, et al., "A Shift in Focus", *Quality Progress*. Nov., 1999, p.100.

Exclusiones permitidas

El concepto de exclusiones permitidas se incorporó cuando ISO 9000:2000 llegó a reemplazar las versiones 1994 de ISO 9001, 9002 y 9003. El concepto habilita a una organización a excluir aquellas actividades de realización de producto que no aplican a sus negocios. Las organizaciones que no tienen conformidad con ISO 9001 si ellos excluyen actividades que realizan, estas son cubiertas por el estándar. Por ejemplo, si una organización realiza actividades de diseño y/o desarrollo y las había excluido de su ISO 9002:1994, aquellas actividades tienen que ser incluidas en el sistema formal para la organización para cumplir con los requerimientos de ISO 9001:2000.¹²⁸

Interacción de procesos

Otro cambio clave es la adopción de la propuesta de proceso hacia el sistema de manejo de la calidad (QMS). Este consiste en la idea que todo trabajo es acompañado como parte de un proceso representado por un flujo de actividades y que un QMS es más efectivo cuando se desarrolló como una serie de procesos interrelacionados. Muchas organizaciones han visto siempre su QMS en aquella forma. De hecho, ISO 9001:1994 tuvo requerimientos relacionados a manejo de procesos para producción del producto. ISO 9001:2000 es más amplia y requiere la identificación y manejo de los procesos necesitados para el QMS. Requiere que la organización tenga una innovación a través de sus procesos y como ellos están interrelacionados. En consecuencia, se comprobará un cambio significativo para cualquier empresa que no ha enfocado su QMS de esta manera.¹²⁹

Documentación

La organización define como son planeados y documentados los procesos del Sistema de Administración de la Calidad, sus interrelaciones y los recursos necesitados. Después el resultado de esta planificación es un manual de calidad que describa el QMS. El manual de calidad describe la secuencia e interacción de los procesos en el sistema, y contiene o hace referencia de procedimientos necesitados por el sistema. Cuando se completa la documentación del sistema y sus procesos, las organizaciones tienen gran flexibilidad en seleccionar los métodos para acompañar esta ayuda que ellos han tenido en el pasado. De hecho, ISO/DIS 9001:2000 específicamente requiere "procedimientos documentados" en sólo seis sitios. Esto comparará con 18 en ISO 9001:1994. Esto ha cambiado significativamente de procedimientos hacia efectividad de procesos.¹³⁰

Rol de la alta dirección y enfoque al cliente

Existe un énfasis mayor en el DIS sobre el rol de la alta dirección. La alta dirección tiene

¹²⁸ *Id.* Jack, et al., "A Breeze or a Breakthrough?. Conformig to ISO 9000:2000", *Quality Progress*, Mar., 2000, p.43.

¹²⁹ *Ibid.*, p.42.

¹³⁰ *Ibid.*, p.43.

que establecer la política, fijar objetivos medibles y conducir las revisiones de administración. Estas obligaciones no son nuevas. Las nuevas obligaciones de la alta dirección se orientan al cliente. La alta dirección tiene que comunicar la importancia de satisfacer al cliente y a los requerimientos regulatorios. Esto incluye asegurar que las necesidades y las expectativas de los clientes sean entendidas, interpretadas dentro los requerimientos internos y satisfechas. ISO 9001: 2000 es mucho más específica alrededor de las áreas a ser consideradas en revisiones de administración.¹³¹

Satisfacción del cliente

Otra de las razones principales para implantar ISO 9001 es adquirir la satisfacción del cliente con productos y servicios proveídos por una organización. También se señala que para poder satisfacer los requerimientos del cliente, debemos medir la satisfacción y la insatisfacción del cliente. Además, la atención a la satisfacción del cliente está contenida en los requerimientos de varios elementos diferentes de CD2.¹³²

La medición de la insatisfacción del cliente fue sujeta a discusión en los análisis de comentarios en CD1 de ISO 9001: 2000, la cual había requerido la medición simple de la satisfacción del cliente. Los resultados no mostraron claridad si la medición de insatisfacción fue suficiente evidencia para cumplir con el requerimiento de medir satisfacción.¹³³

El enfoque de ISO 9001 ha sido cambiado hacia uno de entender y satisfacer explícitamente los deseos, necesidades, y requerimientos expresados del cliente en vez de satisfacer meramente los requerimientos expresados del cliente. El cambio puede ser sutil, pero es un punto importante para entender considerando la evolución del estándar de dirigirse a las necesidades del mercado.¹³⁴

Recursos

Otra función de la alta dirección es asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios. ISO 9001: 2000 tiene una cláusula dedicada al manejo de aquellos recursos. La necesidad de los recursos tiene que ser determinada tanto para implantar y mejorar el QMS, así como dirigir la satisfacción del cliente. El recurso humano y las necesidades de competencia tienen que ser determinadas. Como con ISO 9001: 2000 el entrenamiento necesario tiene que ser proveído y los registros mantenidos. El DIS también requiere la evaluación de la efectividad del entrenamiento. El personal tiene que estar enterado de la importancia de sus actividades para satisfacer los objetivos de la calidad.¹³⁵

¹³¹ *Ibid.*, p.42.

¹³² *Id.* Jack, et al., "A Shift in Focus", *Quality Progress*, Nov., 1999, p.101.

¹³³ *Ib.*

¹³⁴ *Ib.*

¹³⁵ *Id.* Jack, et al., "A Breeze or a Breakthrough?. Conformig to ISO 9000:2000", *Quality Progress*, Mar., 2000, pp. 42-43.

La DIS también cubre las facilidades y medio ambiente de trabajo necesario para alcanzar la conformidad del producto. El requerimiento de facilidades es nuevo pero afirma un poco más que el hecho obvio que las facilidades tienen que ser proveídas. Los requerimientos en medio ambiente de trabajo son muy similares a requerimientos en la edición 1994. Es importante recordar que la DIS no cubre la salud ocupacional y la seguridad emite más allá aquella necesaria para adquirir conformidad de producto.¹³⁶

Medición y Técnicas estadísticas

En ISO 9001, se deberá asegurar que el producto a analizar cumpla con los requerimientos, pues en caso contrario, será identificado y controlado para prevenir una utilización o entrega no intencionada.¹³⁷

El empleo de las técnicas estadísticas por parte de la organización no solamente tienen que considerar, sino también el empleo de técnicas apropiadas. Los requerimientos no sólo aplican a las actividades del producto, además la organización tendrá que aplicar que métodos son adecuados para la medición y seguimiento de los procesos.¹³⁸

La organización tendrá la libertad de determinar que técnicas estadísticas son usadas y donde el sistema de administración de calidad aplica estas técnicas.¹³⁹

Mientras el cambio en la medición y las técnicas estadísticas es significativo, es más significativo que los datos tienen que ser analizados y proveídos como salidas para la revisión del manejo. La organización analizará estos datos para decidir acerca de: la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes; la conformidad con los requisitos del cliente; las características de los procesos, productos y tendencias, y los suministradores. En consecuencia, se podrá determinar el ajuste y la eficiencia del sistema de administración de la calidad, así como las fallas para facilitar el mejoramiento continuo.¹⁴⁰

Mejoramiento continuo

En ISO 9001:1994 el concepto de mejoramiento continuo estuvo, a lo mejor implicado. La edición 1994 del estándar requiere acción correctiva y preventiva las cuales, tomadas juntas y vinculadas con los requerimientos de revisión de manejo y auditoria de calidad implican fuertemente que el mejoramiento continuo es requerido.¹⁴¹

Por otro lado, existe demasiada diferencia entre el requerimiento implicado en la edición 1994 y las palabras en CD2 de ISO 9001:2000. Este último establece que las actividades y

¹³⁶ *Ibid.*, p.43.

¹³⁷ *Id.* Jack, et al., "A Shift in Focus", *Quality Progress*, Nov., 1999, pp.101-102.

¹³⁸ *Ibid.*, p.102

¹³⁹ *Ib.*

¹⁴⁰ *Ib.*

¹⁴¹ *Ibid.*, p.101.

los recursos se gestionan como un sistema de procesos interrelacionados para mejorar la eficacia y eficiencia de una organización.¹⁴²

"ISO 9001:2000 incluye el concepto que la organización mide el proceso y la salida del producto /servicio, analiza estos datos e los incluye (a lo largo de resultados de auditoria y así sucesivamente) en la revisión de la dirección. [...]"¹⁴³

SEMEJANZAS ENTRE LAS DOS NORMAS

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

4.1 Res:

4.1.1 Res:

4.2 Res:

La dirección tiene que definir y documentar su política de calidad para asegurar compromiso hacia la calidad y hacia los requerimientos mínimos de ISO 9001. La dirección tiene que asegurarse que esta política es entendida e implantada en todos los niveles de la organización.

La dirección tiene que mantener una capacidad de verificación interna para poder llevar a cabo una auditoria interna. El personal tiene que recibir entrenamiento para actividades de verificación.

Las auditorias internas serán requeridas para verificar que tus actividades cumplen con el plan de calidad, así como todos los requerimientos de ISO 9001. Estas auditorias se realizan una vez por año para asegurar la conformidad, donde la organización debe estar preparada para ser auditada por una tercera parte a cualquier tiempo dado con una probabilidad alta de cumplimiento.

Las auditorias tienen que ser llevadas a cabo, por una parte independiente que no es inmediatamente responsable para el área a ser auditada.

Estas auditorias requieren de un nivel adecuado de documentación. Se tienen que probar a las auditorias de tercera parte que fueron realizadas como una parte del plan total para la auditoria de la organización y aquellas son rigurosas en naturaleza.

¹⁴² *Ib.*

¹⁴³ *Ib.*

5.5.6 Control de los documentos

4.5 Control de documentos y datos

Deberán controlarse los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Deberá establecerse un procedimiento documentado para:

- a) Aprobar los documentos requeridos por el personal autorizado para verificar si son adecuados antes de emitirlos en circulación.
- b) Revisar, actualizar cuando sea necesario y aprobar nuevamente los documentos.
- c) Identificar la revisión en vigor de los documentos.
- d) Asegurar que las versiones apropiadas de los documentos aplicables estén disponibles en todos los lugares donde se realizan actividades esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad.
- e) Asegurar que los documentos son legibles, claramente identificables y accesibles.
- f) Asegurar que los documentos de origen externo están identificados y su distribución está controlada.
- g) Prevenir el empleo no intencionado de los documentos obsoletos y para aplicarles una identificación adecuada si se conservan con cualquier propósito.

Los documentos definidos como registros de la calidad deberán controlarse (véase 5.5.7).

5.5.7 Control de los registros de la calidad

4.16 Control de los registros de calidad

La organización deberá controlar los registros requeridos por el sistema de gestión de la calidad. Los registros tienen que proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y del funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad. Estos registros demuestran la efectividad de tus operaciones a través de auditorías internas, acciones correctivas, revisiones de la alta dirección, distribución de proveedores, calibración, entrenamiento, contratos del cliente, revisiones de diseño, no conformidades de producto, inspección y prueba, e identificación de producto.¹⁴⁴ Deberá establecerse un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, conservación temporal y destino final de los registros de la calidad para permitir su fácil acceso.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Asignación de personal

4.1.2.2 Recursos

El personal que tenga las responsabilidades definidas en el sistema de gestión de la calidad deberá ser competente en base a la educación aplicable, habilidades prácticas y experiencia.

¹⁴⁴ Rabbit John, Peter A. Bergn, The ISO 9000 book: a global competitor's guide to compliance and certification, Quality Resources, 1994, p.141.

6.3 Instalaciones

4.9 Control de procesos

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

- a) Espacio de trabajo e instalaciones adecuadas.
- b) Equipo, hardware y software.
- c) Servicios de apoyo.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de los procesos de realización

4.9 Control de procesos

4.10 Inspección y prueba

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

4.19 Servicio

La realización del producto es la secuencia de procesos y sub-procesos requeridos para la obtención del producto. La planificación de los procesos de realización debe tener estabilidad con los requerimientos del sistema de gestión de la calidad de la organización y debe estar presentada en un documento apropiado a los métodos operativos de la organización.

En la planificación de los procesos para la realización de producto, la organización deberá determinar cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad para el producto, proyecto o contrato.
- b) La necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar instalaciones específicas para el producto.

Se tiene que proveer un espacio de trabajo e instalaciones asociadas que aseguren la calidad del producto es apropiada y conforme con los requerimientos de registro y documentación de ISO 9001. Esto requiere tener instrucciones escritas, adecuadas y controladas o muestras representativas que aseguren los estándares apropiados de ensamble y de trabajo.¹⁴⁵

El proceso debe definir el equipo, medio ambiente, estándares de referencia, y planes de calidad, y tienen que incluir el monitoreo regular durante la producción. El equipo usado por los empleados tiene que tener instrucciones de operación apropiadas y planes de mantenimiento.¹⁴⁶ Para poder demostrar que una empresa planifica y controla los procesos, destaca la estabilidad y la capacidad de los equipos y de los mismos procesos en conjunto proceder a su aprobación. El equipo tiene que contar con instrucciones de operación

¹⁴⁵ *Ibid.*, p.134.

¹⁴⁶ *Ib.*

apropiadas y planes de mantenimiento. Sin este requisito no se puede demostrar que los procesos proporcionen productos de calidad.

Después hay que controlarlos, basándose en determinadas características importantes de los productos, o en parámetros del proceso, también significativos, como en el caso de procesos llamados especiales.

Hay muchas maneras de tipificar los procesos. La tipificación que dictaminan las normas, a la que nos referimos, queda establecida, con ciertas excepciones y a modo de ejemplo en el sig. cuadro:¹⁴⁷

Fuente: Oscar Fco. Folgar, ISO 9000, Aseguramiento de la Calidad, 1ª ed., Ediciones Macchi, Argentina, 1996.

Procesos de fabricación	Comunes	Corte Tornado Cepillado Arinado Envasado	Molienda Cribado Calcinación Mezclado
	Especiales	Soldadura Tratamientos térmicos Tratamientos superficiales Forjado	
Procesos de control	Comunes	Inspección visual Inspección dimensional Pruebas	
	Especiales	Radiografado Ultrasonido Tintas penetrantes Ensayos físicos Análisis químicos	

La norma 9001:1994 proporciona una definición sobre los procesos especiales, se expresa también el concepto aplicado para la tipificación. Los procesos comunes serán todos aquellos no abarcados por la definición que establece:¹⁴⁸

“Procesos especiales son todos aquellos cuyos resultados son fuertemente dependientes del control del proceso o de la habilidad de los operarios, o de ambos, y en los cuales la calidad especificada no puede ser directamente determinada por inspección o ensayo del producto. Tales procesos incluyen, por ejemplo, soldadura, fundición, forjado, tratamiento térmico, galvanización, protección anticorrosiva, examen radiográfico o

¹⁴⁷ Fco Folgar, Oscar, ISO 9000, Aseguramiento de la Calidad, 1ª.ed, Ediciones Macchi, Argentina, 1996, p.184.

¹⁴⁸ NMX-CC-003:1995 Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en ISO 9001:1994 diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio

ultrasónico, detección de fisuras superficiales, análisis químicos, ensayos de corrosión, ensayos mecánicos, etc.”

Tomaremos como ejemplo de proceso especial, el caso de los tratamientos térmicos. Aquí se debe indicar el sitio del horno donde cada pieza será colocada, en función del gradiente de temperatura para cada zona, la posición en que se colocará, una temperatura y un tiempo promedio, etc. Esto se realiza de esta forma, pues frecuentemente, lo único que se hace, después de este tratamiento, es una toma de dureza superficial, ignorándose si no se han efectuado pruebas de calificación previas, los resultados en el núcleo de material, tanto de dureza como de estructura inclusive, la dureza superficial en zonas de difícil acceso para los durómetros.¹⁴⁹

Las instrucciones de trabajo tienen que ser revisadas por personal autorizado. Estas instrucciones son requeridas en cualquier parte de la empresa, donde su ausencia significaría un caos en la calidad del producto. Las instrucciones deberán ser revisadas continuamente para asegurar alineamiento apropiado y adecuado con otros procedimientos. Las instrucciones de trabajo tienen que definir claramente el criterio de aceptación, y de este modo el operador decidirá si acepta o rechaza el producto.¹⁵⁰

c) actividades de verificación y validación y los criterios para la aceptación

En la *inspección de recepción* ningún material debe ser incorporado dentro del producto sin verificación hacia las especificaciones del producto. Esto no quiere decir que todo el material (lote) se someta a una especificación completa. En caso de que el material de entrada es empleado sin verificación, requerirá autorización designada, documentación completa, y rastreo. Todos los materiales preverificados deben ser mantenidos en un área segregada de acuerdo a un proceso documentado.¹⁵¹

“La verificación del producto de entrada tiene que cumplir tu plan de calidad y procedimientos documentados. La verificación puede tener aceptación y no necesariamente es delegada a la organización de inspección, no obstante, los registros tienen que ser mantenidos para satisfacer los requerimientos de inspección especificados en los procedimientos. Cuando se establecen esquemas de inspección se debe considerar evidencia registrada de historias de recepción así como la capacidad de proceso del proveedor.”¹⁵²

En la *inspección en proceso* comienza cuando un artículo es puesto a disposición de Producción, de tal forma que las inspecciones durante su almacenamiento, con el fin de verificar la ausencia de deterioros, mermas, degradaciones, etc., corresponden a la inspección en proceso, aun cuando su uso o procesamiento no se haya iniciado.¹⁵³ Si esta inspección es requerida, se necesitará proveer puntos de mantenimiento para materiales no

¹⁴⁹ Oscar, *Op. cit.*, p.187.

¹⁵⁰ John, Peter, *Op. cit.*, p.134.

¹⁵¹ *Ibid.*, p.135.

¹⁵² *Ib.*

¹⁵³ Oscar, *Op. cit.*, p.209.

conformes. El estándar ISO 9001 fomenta el empleo de la inspección en proceso como un método para disminuir efectos y permitir inspecciones en proceso para actuar como parte de la inspección final y probar si resulta adecuado.¹⁵⁴

El paso final de la inspección se da cuando se considera al producto como "terminado", aun cuando no se encuentre clasificado, envasado, embalado, etc. Por ejemplo, un champú se encontrará terminado-conceptualmente cuando un operario extraiga un muestra del reactor para llevarlo a las duchas de la empresa y lavarse el cabello, o, cuando un alimentado o un medicamento se encuentran en condiciones de ser ingeridos, aun sin ser fraccionados ni envasados.¹⁵⁵

Es fundamental recalcar que la inspección en proceso y no de proceso, difiere demasiado del primer concepto que expusimos.¹⁵⁶

La inspección final es la que verifica el cumplimiento de los requisitos de:¹⁵⁷

-la elaboración del plan de calidad y procedimientos documentados que se establecen por el Sistema de Calidad al realizar una prueba e inspección completa del producto final, verificando que no existan las No Conformidades o Acciones Correctivas abiertas;

-la identificación y la marcación final;

-el envasado;

-el etiquetado;

-el embalaje y el embalado;

-el estibado;

-las condiciones de almacenamiento y de manipulo;

-el transporte en el que será despachada la mercadería;

-la carga del transporte y la descarga;

-toda acción posterior a la aplicación del concepto de " producto terminado" establecido para la Inspección en Proceso.

Esta inspección tiene que verificar que los datos de inspección satisfacen las especificaciones del producto, como se definieron por tu plan de calidad. También se verifica la incorporación de los resultados de inspecciones previas y su satisfacción exitosa

¹⁵⁴ John, Peter, *Op. cit.*, p.136.

¹⁵⁵ Oscar, *Op. cit.*, p.210.

¹⁵⁶ *Ib.*

¹⁵⁷ *Ib.*

de requerimientos. El mantenimiento del producto y aplazamiento de transporte o liberación hasta que todas las inspecciones han sido completadas y el producto ha satisfecho todas las especificaciones.¹⁵⁸

El registro de inspección y prueba tienen que guardarse para demostrar que el producto ha satisfecho los requerimientos de prueba y que todas las pruebas fueron conducidas por el plan de calidad.¹⁵⁹

“Cuando los productos están a disposición de Ventas en sus almacenes, corresponderá a este último sector solicitar a Control de Calidad que efectúe las inspecciones de almacenamiento, estibado, carga y transporte.”¹⁶⁰

7.4 Compras

4.6 Adquisiciones

7.4.1 Control de compras

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

El proveedor evalúa y selecciona subcontratistas de acuerdo a su capacidad para cumplir con los requerimientos del subcontrato, así como del sistema de calidad y cualquier requerimiento de aseguramiento de calidad. Se establecen y mantienen registros de calidad de subcontratistas aceptables.

La organización evalúa y selecciona los suministradores de acuerdo a su habilidad para proporcionar productos según los requerimientos de la corporación. Los criterios para la selección y evaluación periódica deberán definirse. Los resultados de la evaluación y las subsiguientes acciones de seguimiento deberán registrarse.

¹⁵⁸ John, Peter, *Op. cit.*, p.136.

¹⁵⁹ *Ib.*

¹⁶⁰ Oscar, *Op. cit.*, p.210.

7.4.2 Información de las compras

4.6.3 Datos para adquisiciones

Los documentos de compra contienen la descripción del producto, incluyendo:

- a) Requisitos para la aprobación o calificación de:
 - el producto;
 - los procedimientos;
 - equipamiento del proceso; y
 - el personal;
- b) Requisitos de sistema de gestión de calidad.

Los documentos de compra contienen información sobre las características del producto, incluyendo cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para aprobación o calificación del producto:
 - el producto;
 - los procedimientos;
 - los equipos; y
 - el personal;
- b) Requisitos del sistema de gestión de calidad.

La organización deberá revisar los documentos de compra para confirmar su ajuste con los requerimientos especificados antes de su lanzamiento.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

4.6.4 Verificación de los productos comprados

Cuando el proveedor propone verificar el producto adquirido en las instalaciones del subcontratista, debe especificar las disposiciones de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

Cuando la organización o su cliente realice actividades de verificación en los locales del suministrador, la organización deberá especificar en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método de liberación del producto y servicio.

7.5 Operaciones de producción y de servicio

7.5.1 Control de las operaciones

4.9 Control de los procesos

4.10 Inspección y prueba

4.12 Estado de inspección y prueba

4.19 Servicio

El proveedor identifica y planifica las operaciones de producción, instalación y servicio que influyen en la calidad bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas son:

- a) Información que incluya las características apropiadas del producto.
- b) Procedimientos documentados donde se establezca el modo de producción, instalación y servicio.
- c) Existencia de equipo en buen estado para la producción, instalación y servicio, y un ambiente de trabajo apropiado, así como su mantenimiento para confirmar la continuidad de la capacidad del proceso.
- d) Monitoreo y control de parámetros a través de equipos de medición y otras herramientas que permitan controlar en buenas condiciones el proceso.
- e) No se incluye implantación y actividades de seguimiento.
- f) La implantación de procesos de inspección y ensayo para liberación, entrega y, actividades posteriores a la entrega.

La organización deberá controlar las operaciones de producción, a través de:

- a) La disponibilidad de información que establezca las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- c) Empleo y mantenimiento del equipo adecuado para las operaciones de producción y servicio.
- d) La disponibilidad y uso de equipos de medición y seguimiento.
- e) La implantación de actividades de seguimiento.
- f) La implantación de procesos definidos para la liberación, entrega y, si es aplicable actividades posteriores a la entrega.

7.5.5 Validación de los procesos

4.9 Control de procesos

Cuando los datos de salida de un proceso no puedan ser verificados completamente mediante inspección y ensayo, y por ejemplo, en el caso de las deficiencias del proceso cuando son visibles sólo después de que el producto esté en uso, el proceso se lleva a cabo por operadores calificados y/o requiere monitoreo y control continuo de los parámetros del proceso para confirmar el cumplimiento de los requerimientos especificados.

Para comprobar que se alcanzaron los resultados planificados, la validación llevada a cabo nos demuestra el grado de capacidad del proceso.

En la validación se incluye:

- a) calificación de las operaciones del proceso;
- b) calificación de los equipos y el personal;
- c) uso de procedimientos y metodologías;
- d) mantenimiento de registros para procesos, equipo, y personal calificado, según corresponda.

La organización valida cualquier proceso de producción y de servicio donde el resultado del proceso no pueda ser verificado mediante una medición posterior o seguimiento. Esto abarca cualquier proceso donde las deficiencias aparecen después del uso del producto o cuando el servicio haya sido entregado.

La validación demuestra la capacidad de los procesos para lograr los resultados planificados.

Las disposiciones de la organización para la validación incluyen:

- a) la calificación de los procesos;
- b) la calificación de los equipos y el personal;
- c) uso de procedimientos y metodologías;
- d) requerimientos para los registros;
- e) la re-validación.

7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento

4.11 Control del equipo de inspección, medición y prueba

El proveedor establece y mantiene procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y ensayo (incluyendo el software de ensayo) para demostrar la conformidad del producto con los requerimientos especificados. El equipo de inspección, medición y ensayo se usa para confirmar que se conoce la incerteza de la medición y que es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando los datos técnicos del equipo de inspección y ensayo sean requeridos específicamente son solicitados por el cliente o su representante para verificar que el equipo de inspección, medición y ensayo es adecuado.

Si se usa software de ensayo o referencias comparativas, como formas de inspección, éstos se comprueban para ver si son capaces de verificar si un producto es aceptable, antes de liberarlos para uso en la producción, instalación o servicio.

Cuando sea aplicable, los equipos de inspección, medición y ensayo deberán:

- a) Identificarse, calibrarse y ajustarse a intervalos determinados, o antes del uso, contra equipo certificado que tenga relación válida con patrones internacionales o nacionales. Cuando no existan dichos patrones, la base usada para la calibración debe ser documentada.
- b) Resguardarse de ajustes que podrían invalidar la validación, incluyendo el hardware de ensayo y el software de ensayo.

- c) Asegurar la exactitud y aptitud para el uso durante la manipulación, mantenimiento, almacenamiento.
- d) Tener los registros de calibración.
- e) Tener evaluada y documentada la validez de los resultados de inspección y ensayo previos cuando el equipo esté fuera de calibración.

La organización identifica los medios a realizar y los equipos de medición y seguimiento para asegurar la conformidad del producto con los requerimientos especificados.

Los equipos de medida y seguimiento se usan y controlan para comprobar que la capacidad de medida es consistente con los requerimientos de medida.

Cuando sea aplicable, los equipos de medida y seguimiento deberán:

- a) Calibrarse y ajustarse periódicamente o antes de su empleo contra equipos trazables a patrones nacionales o internacionales; cuando no existan aquellos patrones se registra la base utilizada para la calibración.
- b) Salvaguardarse de ajustes que invalidarían la calibración.
- c) Protegerse de daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento, y almacenamiento.
- d) Tener evaluada la validez de los resultados previos, cuando se encuentre que un equipo está fuera de calibración, y tener adoptadas acciones correctivas.

El software utilizado para la medición y seguimiento de requerimientos especificados deberá ser validado antes de su utilización.

8.2.2 Auditoría interna

4.17 Auditorías de la calidad interna

El establecimiento y mantenimiento de procedimientos documentados en la planificación y realización de auditorías determina:

- a) Si las actividades de calidad y los resultados relacionados a ésta cumplen con los requerimientos; y
- b) Si es efectivo el sistema de calidad.

Las auditorías de calidad se programan en base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y son realizadas por personal independiente que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de auditorías se registran y dan a conocer al personal del área auditada. Este personal toma acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas en la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías verifican y registran la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

La organización realiza auditorías internas periódicamente para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- a) Cumple con los requisitos de la Norma Internacional.
- b) Es implantado efectivamente y se mantiene actualizado.

La organización planea el programa de auditorías tomando en cuenta el estado e importancia de las actividades y áreas a auditar, incluyendo los resultados de auditorías previas. Estas auditorías son realizadas por personal diferente de aquel que realiza la actividad a ser auditada.

Un procedimiento documentado contiene responsabilidades y requisitos para la realización de auditorías, asegurar su independencia, registrar los resultados e informar a la dirección.

La dirección lleva a cabo las acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento contienen la verificación de la implantación de las acciones correctivas, y los resultados de la verificación.

CAPÍTULO V.- ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA NORMA ISO 9001:1994 VS. ISO 9001:2000

Sistemas de administración de la calidad-Requisitos

1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo y campo de aplicación

1.1 Generalidades

En la norma anterior, la credibilidad en la aceptación de un producto, se demuestra por la capacidad del proveedor para diseñar y suministrar un producto. Se previene la no conformidad en todas las etapas. No se incluye explícitamente la mejora continua.

En la actual se proporciona un producto que satisfaga los requisitos y necesidades del cliente, a través del cumplimiento de la norma. Se incluye la mejora continua y la prevención de la no conformidad.

1.2 Exclusiones permitidas

Las exclusiones sólo se permiten en esta Norma actual, de tal forma que la organización puede excluir aquellos requisitos que no afecten la economía de la organización, para suministrar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Estas exclusiones se limitan a los requisitos relacionados con la realización del producto, debido a :

- a) La naturaleza de los productos de la organización;
- b) Los requisitos del cliente;
- c) Los requisitos reglamentarios aplicables;

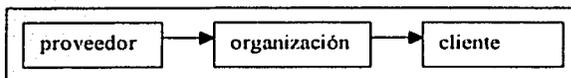
3 Términos y definiciones

3.1 Definiciones

Para el objeto de esta Norma Internacional, son aplicables, además de los términos y definiciones incluidos en la norma ISO 9001:2000, los siguientes:

NOTA: La terminología de la cadena de suministro utilizada en esta edición es la siguiente:

Fig. 5.1 . Fuente:ISO 9001:2000



El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se empleó para referirse a la unidad a la cual era de aplicación de esta Norma Internacional. El término "proveedor" se emplea actualmente en vez del término "subcontratista".

3.1 Producto: Resultado de un proceso

NOTA 1 Existen 4 categorías genéricas de productos

- hardware
- software
- servicio
- materiales procesados

Casi todos los productos son combinaciones de alguna de las cuatro categorías genéricas de productos. Si el producto combinado es denominado hardware, material procesado, software o servicio depende del elemento dominante.

4 Sistema de Administración de la calidad

4.1 Requisitos generales

4.2.1 Generalidades

Tanto en la norma anterior como la actual se generan documentos para demostrar que el sistema de calidad es estable realizando productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente. Esto quiere decir que se tiene que contar con un manual de calidad que incluya los requisitos del estándar ISO 9001:2000. Este manual tiene que contener los procedimientos documentados y controlados que se emplean para satisfacer los requisitos del estándar y describir la estructura de la documentación. El manual de calidad también contiene la política de calidad de la empresa.

En el sistema anterior los recursos y actividades no se gestionan como un proceso, ni como una serie de procesos interrelacionados, por lo que los resultados no se alcanzan tan eficientemente como en el otro sistema y el mejoramiento no es el mismo.

En el sistema actual se basa en actividades que transforman entradas en salidas denominado proceso. Cuando el sistema se maneja como actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización como una serie de procesos interrelacionados se mejora la eficacia y eficiencia de una organización.

4.2 Requisitos generales de documentación

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad

En los dos sistemas se preparan procedimientos controlados y documentados que satisfagan al estándar y otros requerimientos importantes. Si alguien implanta de

manera efectiva un sistema de calidad que cumpla con las Buenas Prácticas de Fabricación, o estándares militares entonces los procedimientos y su manual deben reflejarlo. Esto tiene como finalidad que todos los responsables, autoridades y relaciones entre el personal están conscientes de las actividades que se llevan a cabo y que las hagan de acuerdo al contenido de estos documentos.

Como en la versión 1994 el sistema no se enfoca tan explícitamente a los procesos, no se incluyen documentos requeridos con la misma estructura del 2000 para asegurar la efectividad y el control de los procesos.

Los procedimientos que contenga el sistema dependen de:

- La complejidad del trabajo. Esto significa, por ejemplo, que un proceso de esterilización no se documenta de igual forma que la comprensión de unas tabletas de metrodinazol.
- Los métodos o maneras de laborar. No se registra igual una misma actividad si es realizada con una balanza analítica que si es realizada con una balanza granataria.
- El entrenamiento y habilidades del personal que lleva a cabo las actividades

Si la descripción de un procedimiento conlleva a la realización de un instructivo más específico, el procedimiento debe mencionar al o los instructivos respectivos. La estructura de un instructivo es similar a la de un procedimiento. Sin embargo, la diferencia radica básicamente en que en un procedimiento se deben reflejar las tomas de decisión y en los instructivos no.

En la versión 2000 se generan documentos estructurados para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos.

El "procedimiento documentado" nos indica que los lineamientos deben ser claros y precisos para que al aplicarlos se puedan ejecutar, de tal manera que sean estables.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

En ambos sistemas la dirección define y documenta su política de calidad para asegurar su compromiso hacia la calidad y hacia la satisfacción de los requisitos y la mejora continua (sin incluir a este en el sistema ISO 9001:1994). La dirección se asegura que esta política es conocida y aplicada en todos los niveles de la organización.

La organización tiene formas de detectar que recursos le faltan a la empresa para seguir funcionando. Los recursos son cualquier equipo, material, flujo de efectivo, herramienta o personal capacitado para cumplir con las tareas indicadas y necesarias para tener la calidad del producto requerida por los clientes o por los requerimientos propios de la empresa.

Una vez que se suministran los recursos necesarios, se incorpora al personal calificado para ejecutar acciones para la mejora de la calidad, su verificación y las actividades de auditorías internas. La dirección mantiene una capacidad de verificación interna para poder llevar a cabo una auditoría interna.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección se asegura que los deseos y necesidades se transforman en requisitos y se satisfacen para tener conformidad con el cliente. Para esto, es fundamental conocer las obligaciones referidas al producto, además de los requisitos legales y reglamentarios. En el sistema ISO 9001:1994 no se incluye el enfoque al cliente. Es muy importante que la alta dirección tenga una visión clara de cuales son todos sus clientes externos para poder definir objetivos y satisfacer con ellos las necesidades de los mismos.

5.3 Política de calidad

5.3.1 Política de calidad

En ambos sistemas, la política de calidad es definida para conducir al personal por una ruta relacionada a la calidad y que tenga solidez en las acciones que realiza y en la toma de decisiones. Después de ser establecida se documenta en un manual de calidad.

También se definen y documentan los objetivos de la calidad, los cuales nos dirán si el sistema de la calidad es efectivo y eficiente. Cada uno de ellos tiene lineamientos que nos señalan si se demostró y verifico su cumplimiento.

Al definir la política de calidad se considera la satisfacción de los requisitos del cliente y que coincida con los propósitos de la organización. Sólo en el sistema ISO 9001:2000 se introduce una política de calidad hacia la mejora continua. Después el personal de la empresa debe entender el significado de la política de calidad, así como sus propósitos. Esta política abarca todos los niveles jerárquicos en la organización para que sea cumplida.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

5.4.1.1 Objetivos de calidad

En la cita de 1994 y en la cita del 2000, los objetivos de la calidad que sean definidos nos engloban todos los puestos y niveles dentro de una compañía. Estos objetivos de la calidad son equivalentes tienen base firme con la política de la calidad. Estos objetivos de la calidad tienen que ir dirigidos hacia la mejora continua sólo en la segunda cita. Se tienen que incluir también los objetivos para los requisitos del producto.

5.4.2 Planificación de la calidad

5.4.2.1 Planificación de la calidad

El propósito de la planificación de la calidad es determinar las opciones que se tienen para poder realizar una operación de producción y servicio, y de esta manera poder cumplir con los requerimientos especificados, e identificar donde se pueden realizar ajustes al sistema de calidad.

Primero definimos y documentamos la forma en que se van a cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad tiene que estar sobre una base firme sobre los demás requisitos del sistema de calidad, y tiene que documentarse de acuerdo al método de operación del proveedor.

En el sistema ISO 9001:1994, las actividades de los planes de calidad para cumplir con los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos son

- a) Los objetivos de la calidad y la política de la calidad.
- b) La preparación de los planes de calidad que involucran el diseño y/o desarrollo, donde en cada actividad se necesita la elaboración de planes de calidad, el control de proceso que incluye los procesos de producción, instalación y servicio; la inspección y prueba; el estado de inspección y prueba, y las auditorías de calidad.
- c) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo, incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades para alcanzar la calidad requerida.
- d) La actualización si es necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de la instrumentación nueva.
- e) La identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances del estado de la técnica, para desarrollar esa capacidad;
- f) La identificación de las verificaciones en las etapas adecuadas de la realización del producto;
- g) La clarificación de estándares de aceptación para todas las características y requisitos;
- h) La compatibilidad de procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y prueba, y la documentación aplicable.

En el sistema ISO 9001:2000 las actividades de los planes de calidad para cumplir con los requisitos especificados para productos, proyecto o contrato son:

- a) Los objetivos de la calidad y la política de calidad;
- b) La preparación de los planes de calidad que involucran el diseño y/o desarrollo donde cada actividad se necesita la elaboración de planes de calidad; la gestión de recursos conteniendo suministro de recursos, recursos humanos, instalaciones y entorno de trabajo; las operaciones de producción y servicio; la medición y seguimiento; y las auditorías de calidad;
- c) Establecimiento de cualquier control, procesos, equipo (incluyendo equipo de medición y seguimiento), dispositivos, recursos, y las habilidades para lograr la calidad requerida;
- d) La actualización del control de calidad si es necesaria, de las técnicas de medición y seguimiento, incluyendo el desarrollo de la instrumentación nueva;
- e) Identificar los requisitos de medición, incluyendo la capacidad que sobrepase el estado de la técnica, para desarrollar esa capacidad realizando un seguimiento, analizar los procesos del sistema de instrumentación, implantar las acciones para lograr la técnica planificada y la mejora continua;
- f) Las actividades de verificación y validación, y los criterios de para la aceptación;

- g) Los registros para comprobar la conformidad de los procesos y los productos resultantes.

5.5 Administración

5.5.1 Generalidades

Los apartados siguientes describen el sistema de administración de la calidad

5.5.2 Responsabilidad y autoridad

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad

La responsabilidad, autoridad, las funciones y sus interrelaciones dentro de la organización se definen y documentan en el sistema ISO 9001:1994, donde el personal tiene un cierto criterio y autoridad para ejecutar acciones que la organización lleva a cabo y prevenga la aparición de la no conformidad, guardar registros de problemas de producto, de proceso, y sistemas de calidad, y hacer que la organización corrija las inconformidades. También se verifica la implantación de las soluciones. Cuando se documentan todas las clases de actividades que realiza el personal para asegurar que existan un orden en el manejo de las operaciones de la empresa y para que cuando se haga un mapa de las funciones e interrelaciones dentro de la organización, sepa cada individuo la tarea que le corresponde, a quien tiene que subordinarse, así como a quien tiene que dirigir.

5.5.3 Representante de la dirección

4.1.2.3 Representante de la dirección

En la cita del 1994, el director del proveedor designa un miembro para sustituirlo en su lugar quién independientemente de las funciones que desempeñe, tenga autoridad definida para asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo a la norma. En cambio, en la cita del 2000, la alta dirección designa a más de un miembro como representante para asegurar que los procesos del sistema de calidad son establecidos y mantenidos.

En ambos sistemas se informa a la dirección de cómo está funcionando el sistema de administración de la calidad para someterlo a revisión y después mejorarlo.

Sólo en la cita del 2000 se promueven los requerimientos de los clientes en todos los niveles jerárquicos de la organización. Aquí también el representante de la dirección sostiene relaciones con sitios externos sobre asuntos relacionados con el sistema de administración de la calidad.

5.5.4 Comunicación interna

En el sistema ISO 9001:2000 la organización asegura la comunicación entre los diferentes niveles y funciones respecto a los procesos del sistema de administración de la calidad y su efectividad.

En el sistema ISO 9001:1994 no hay comunicación interna entre los diferentes funciones y niveles.

5.5.5 Manual de la Calidad

4.2.1 Generalidades

El Manual de la calidad nos describe como funciona la empresa, su política, objetivos y planes de calidad. También nos incluye la estructura documental del sistema de calidad, así como la forma en la que se cumple cada requerimiento de la Norma Internacional. Se incorporan los diferentes procedimientos (nivel II) que hace referencia a las diversas actividades desempeñadas en el sistema, para lograr la calidad del producto requerida. Después los instructivos (nivel III) nos hablan con más detalle las actividades operacionales o administrativas de la empresa. Finalmente, los registros (nivel IV) nos sirven para comprobar la evidencia de que se llevan cabo todas las actividades contenidas en los procedimientos o instructivos.

En la norma ISO 9001:1994, nos indica como se ajusta el sistema de calidad a la organización conforme a los requisitos de esta, y en la ISO 9001:2000, también se da una aplicación del sistema de administración de la calidad, pero se adicionan los detalles de y justificación para cualquier exclusión. En ambos sistemas, el manual de calidad contiene los procedimientos documentados y como viene su estructuración. En la primera norma no menciona la secuencia e interacción de los procesos, pero en la segunda norma nos describe como van enlazados y sus interconexiones.

5.5.6 Control de los documentos

4.5 Control de documentos y datos

En ambas normas, los documentos se controlan y se establece un procedimiento documentado para indicar la forma en que serán revisados y aprobados para verificar si son adecuados antes de que entren en circulación. También se tienen que actualizarlos y volverlos a aprobar otra vez, para el personal que quiera identificar algún dato reciente que sea importante. La forma estructural como están los registros de calidad también se revisan y aprueban.

Para poder identificar el estado de vigencia de los documentos, se realiza una tabla de referencia que ordene toda la historia de los documentos para evitar fallas en el procedimiento. En el momento de la consulta tiene que ser identificados lo más fácilmente posible, para lograr esto se realizan varias columnas que señalen, el código, nombre, fecha, revisión vs. no. de copia que contengan (A, B, C...).

El aseguramiento de las distribuciones de los documentos tiene que ser adecuada en los puntos en que estén disponibles lo más libre para que estén al alcance del personal cuando sean consultados. En el lab. de Control de calidad, en Producción, en Mantenimiento, y en cualquier parte donde el personal pueda verificar alguna duda sobre como se efectúan los pasos en la metodología. Estos documentos tienen que ser legibles, claramente identificables y accesibles.

Los documentos que sufren algún cambio tienen que ser actualizados inmediatamente, pues como están en diferentes lugares se corre el riesgo de cometer el error de consultar algo que no sirva para alguna determinada actividad. Por lo tanto, los documentos obsoletos son retirados y desechados con alguna señal que los identifique.

Los documentos obsoletos que se guardan para ser revisados por inspectores oficiales o de la ley y/o preservados de conocimientos, es con el fin de saber de donde salieron cada uno de estos datos, así como las actividades descritas en el documento actual, al querer saber como fue modificado, porque motivo, y de donde fue modificado. Se identifican de esta manera para prevenir su uso no intencional.

5.6.1 Revisión por la dirección

4.1.3 Revisión de la dirección

En ambos sistemas la alta dirección revisa a intervalos planificados, el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad para satisfacer los requisitos de la norma, así como la política y objetivos de la calidad. Se mantienen registros de calidad en tales revisiones. Las revisiones se realizan periódicamente o cuando un indicador revela un resultado indeseable. El consejo de calidad clasifica tus operaciones, los registros de esta reunión, y las clasificaciones servirán efectivamente este requerimiento.

5.6.2 Información de entrada para la revisión

4.1.3 Revisión de la dirección

En ambos sistemas las entradas para la revisión por la dirección incluyen el funcionamiento actual y las oportunidades de mejora asociadas a:

- a) Resultados de auditorías;
- b) Retroalimentación de los clientes;
- c) Funcionamiento de los procesos y conformidad del producto;
- d) Situación de las acciones correctivas preventivas;

Solo en el sistema ISO 9001:2000 se incluye:

- e) Seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección;
- f) Cambios que podrían afectar el sistema de administración de la calidad.

5.6.3 Resultados de la revisión

4.1.3 Revisión por la dirección

En ambos sistemas, los resultados de la revisión por la dirección deberán incluir acciones asociadas a:

- a) Mejora del sistema de administración de la calidad y sus procesos;
- b) Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente
- c) Necesidades de recursos.

Los resultados de la revisión por la dirección deberán registrarse.

6 Gestión de los recursos

6.1 Suministro de recursos

4.1.2.2 Recursos

En el sistema ISO 9001:1994 el proveedor identifica las necesidades de recursos, y proporciona los recursos adecuados:

- a) Para la administración y realización del trabajo y
- b) Para las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoria de calidad interna.

En el sistema ISO 9001:2000 la organización determina y proporciona los recursos necesarios:

- a) Para implantar y mejorar los procesos del sistema de administración de la calidad.
- b) Para lograr la satisfacción del cliente.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Asignación de personal

4.1.2.2 Recursos

En el sistema ISO 9001:1994, el proveedor debe identificar y proporcionar el personal de acuerdo a la educación, capacitación y/o experiencia adecuadas.

En el sistema ISO 9001:2000 el personal que tiene responsabilidades definidas en el sistema de administración de la calidad deberá ser competente en base a la formación y los demás elementos anteriormente mencionados.

6.2.2 Formación, sensibilización y competencia

4.1.8 Capacitación

En el sistema 9001:1994 el proveedor:

- a) Identifica las necesidades de capacitación y capacita a todo el personal que realiza las actividades que afectan a la calidad;
- b) No existe la formación para satisfacer dichas necesidades;
- c) No se evalúa la efectividad de la formación proporcionada;
- d) No se asegura que los empleados estén conscientes de la relevancia e importancia de las actividades y el efecto de estas en el logro de los objetivos de la calidad a través de la capacitación;
- e) Se mantienen registros adecuados de la educación, capacitación y/o experiencia.

En el sistema ISO 9001:2000 la organización:

- a) Determina las necesidades de competencia para el personal que realiza las actividades que afectan la calidad;
- b) Proporciona la formación para satisfacer dichas necesidades;
- c) Evalúa la formación para satisfacer dichas necesidades;
- d) Asegura que los empleados estén conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen a alcanzar los objetivos de la calidad;

- c) Se mantienen registros apropiados de la formación, y los mencionados anteriormente del sistema ISO 9001:1994.

6.3 Instalaciones

4.9 Control de procesos

En el sistema ISO 9001:1994 el proveedor identifica y planea los procesos de instalación que afectan a la calidad y asegurar que estos procesos se lleven bajo condiciones controladas. Estas condiciones incluyen lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que contengan la forma de instalar;
- b) El uso de equipos de instalación y ambiente laboral;
- c) Cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados;
- d) Supervisar y controlar los parámetros del proceso relacionados al medio ambiente y las características de las instalaciones;
- e) Las aprobación de los procesos y el equipo de manera adecuada;
- f) Las metodologías operacionales del proceso de instalación;
- g) El mantenimiento adecuado del equipo.

En el sistema ISO 9001:2000 la organización identifica, proporciona y mantiene las instalaciones necesarias para llegar a la conformidad del producto. La organización determina como se llevan a cabo los procesos del sistema de administración de la calidad de las instalaciones bajo condiciones controladas. Estas condiciones incluyen lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la manera de instalar;
- b) El uso de equipos, hardware y software;
espacio de trabajo e instalaciones asociadas;
servicio de apoyo;
- c) Cumplir con los requerimientos legales y reglamentarios, los planes de calidad o los procedimientos documentados;
- d) Identificar y gestionar los factores físicos y humanos relacionados al medio ambiente laboral y las características de las instalaciones;
- e) La aprobación de las etapas de procesos y el equipo de forma adecuada;
- f) Las metodologías operacionales de las etapas de los procesos de instalación se establecen de manera práctica y clara;
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para cumplir las necesidades operacionales.

6.4 Entorno de trabajo

4.9 Control de procesos

En la versión 2000 ya se analizan tópicos como clima laboral, su medición y evaluación, en la versión 1994, esto no se contempla.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de los procesos de realización

4.9 Control de proceso

4.10 Inspección y prueba

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

4.19 Servicio

En el sistema ISO 9001:1994 para poder comenzar las operaciones de producción, instalación y servicio, primero identificamos y elaboramos cuales son los planes de calidad para los procesos de producción, instalación y servicio que influyen en la calidad y asegurar que estas operaciones estén bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas van incluidas en los planes de control de proceso. Estos planes tiene varias etapas: identificamos los equipos de producción, instalación y servicio que se necesitan, para después adquirirlos. También tenemos que fijarnos que el equipo esté en buenas condiciones, con un buen funcionamiento y mantenimiento. Se tiene que contar con procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega de los equipos. Se deben usar áreas especiales de almacenamiento para que dichos aparatos permanezcan en buen estado. Se tienen que elaborar métodos apropiados para autorizar la recepción y la entrega desde tales áreas. El mantenimiento nos permite asegurar de forma continua la capacidad de proceso. Cuando se han cumplido los requerimientos de mantenimiento de equipo tendremos la aprobación del equipo. Después procedemos a verificar si nuestro equipo corresponde a las técnicas de control de proceso, pues en caso contrario, realizamos una actualización de estas técnicas, así como el desarrollo de la instrumentación que sea requerida. Cuando tenemos estos elementos en orden seguimos con las metodologías operacionales del proceso.

En estas ejecuciones de operaciones supervisamos y controlamos los parámetros y las características del producto. Luego identificamos las verificaciones en las etapas donde sea requerido. Finalmente, cuando se tengan los requerimientos cumplidos tendremos la aprobación del proceso.

Cuando entra un producto para ser llevado a proceso de producción se asegura que este sea inspeccionado o de otra forma verificado como conforme a los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados se hace de acuerdo con el plan de inspección y/o prueba (IP) de recibo y/o los procedimientos documentados. Para determinar la cantidad y naturaleza de inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

Si un producto que entra es liberado para propósitos de producción urgente antes de su verificación se le da una identificación y se hace un registro que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Entonces en la inspección y/o prueba en proceso (IPP) se identifican y adquieren los equipos de (IP) adecuado. Luego si es necesario se actualizan las técnicas de IP y el desarrollo de la instrumentación.

Después identificamos los requisitos de medición para seleccionar el equipo de inspección apropiado para los sitios específicos de la producción donde se requiera, aquí también se determinan las inspecciones y/o pruebas que se necesitan en las distintas etapas. En cada una de las inspecciones se lleva un registro que contenga la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar que el producto ha sido aprobado o rechazado de acuerdo a los criterios de aceptación. Si el producto no pasa cualquier inspección y/o prueba. El control de producto no conforme incluye la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación y la disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

Al final de las etapas de producción se llevan a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad para la inspección y/o prueba final (IPF) establece que todas las inspecciones y/o pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han realizado y que los resultados son conformes con los requisitos especificados.

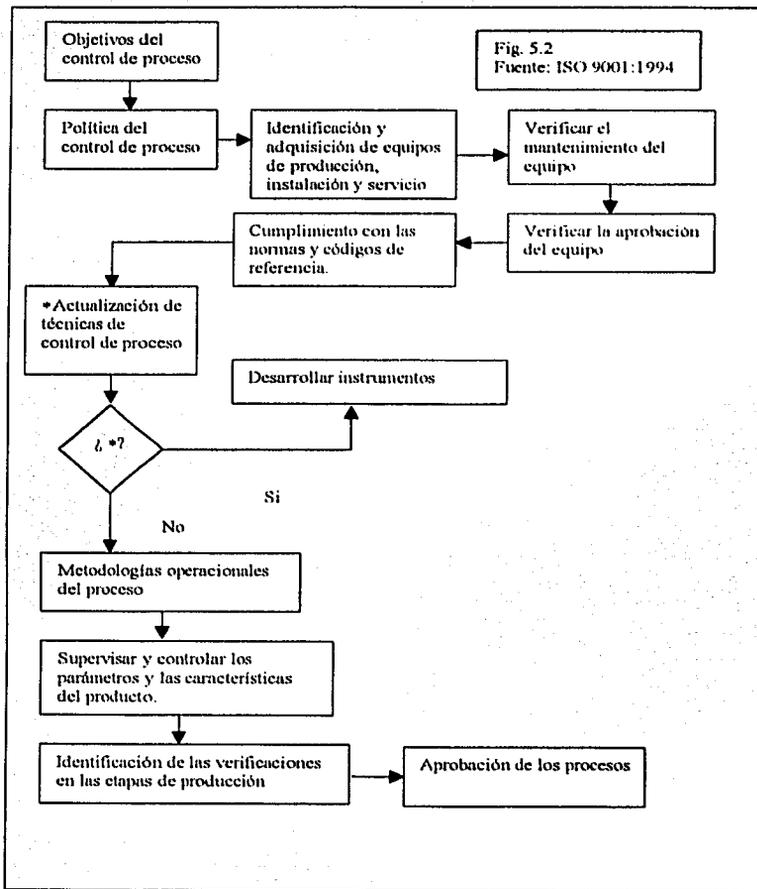
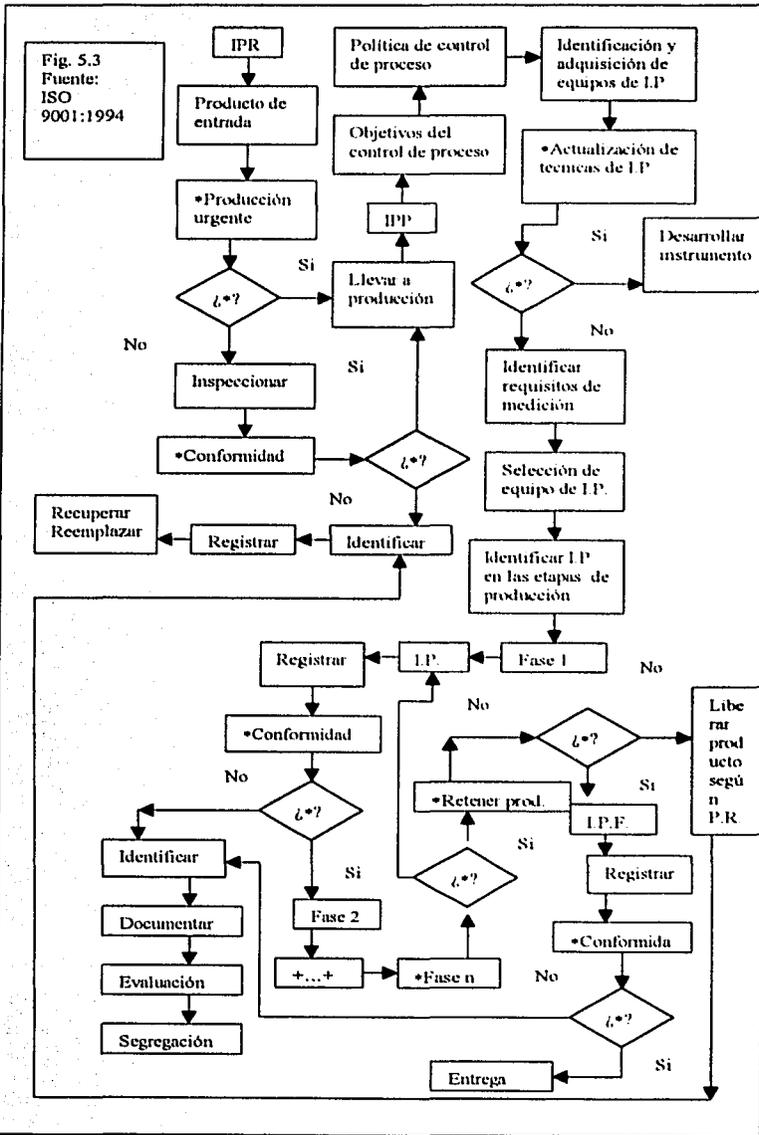


Fig. 5.3
Fuente:
ISO
9001:1994



En el sistema ISO 9001:2000, la planificación de los procesos de realización varía en algunos aspectos del sistema ISO 9001:1994, desapareciendo el control de procesos, la inspección y/o prueba.

La realización del producto es la secuencia de procesos y subprocesos requeridos para la obtención del producto. La planificación de los procesos de realización debe ser consistente con los otros requisitos del sistema de administración de la calidad de la organización y debe estar documentado en un formato adecuado a los métodos operativos de la organización.

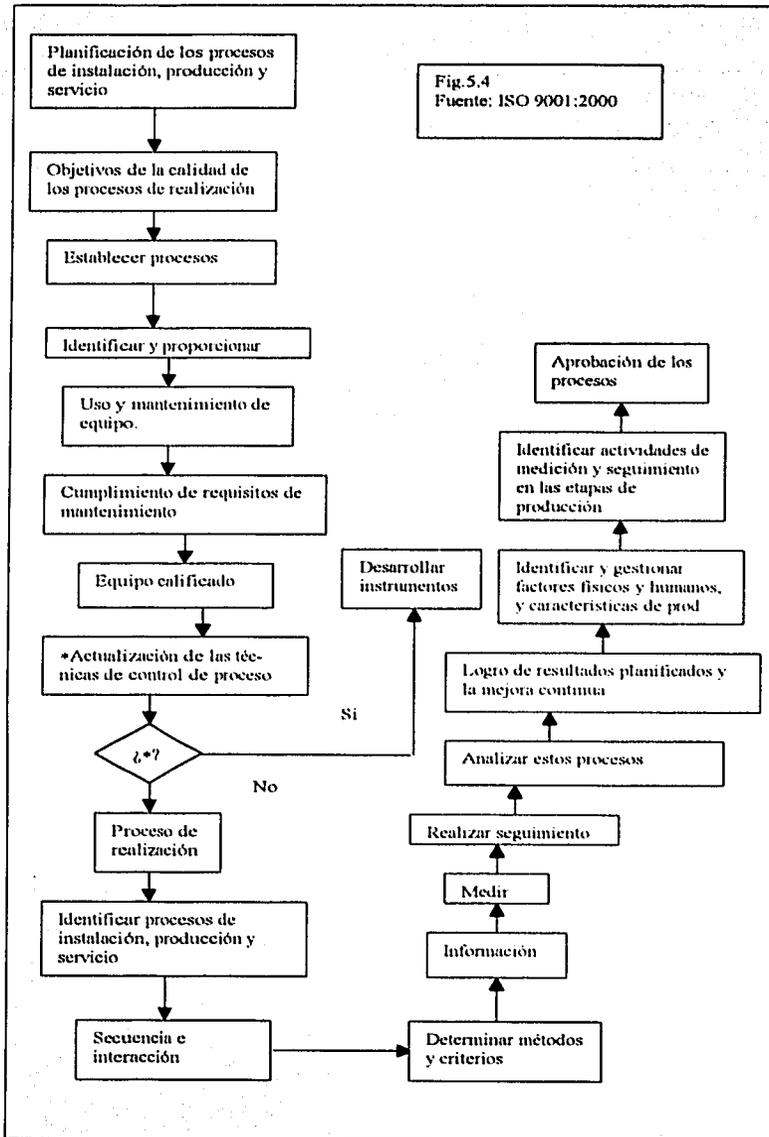
En la planificación de los procesos de realización están contenidos los procesos de instalación, producción y servicio. En cada uno de ellos la organización determina los objetivos de la calidad de los procesos de realización, la necesidad de establecer procesos de instalación, producción y servicio, y la documentación necesaria, e identificar y proporcionar el uso y mantenimiento de equipo adecuado para las operaciones de instalación, producción y servicio. Cuando se han cumplido los requerimientos de mantenimiento de equipo tendremos al equipo calificado.

Después verificamos si nuestro equipo es compatible con las técnicas de control de proceso, y si es necesario se actualizan estas técnicas, incluyendo el desarrollo de instrumentos. Teniendo estos elementos comenzamos ahora por identificar los procesos de producción, instalación y servicio, su secuencia e interacción de estos procesos, enseguida determinamos los métodos y criterios de operación para asegurar el funcionamiento efectivo y control de los procesos, tener la información necesaria de equipo que afecte a estos procesos para apoyar el funcionamiento y seguimiento de los procesos. Finalmente medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos e implantar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua. Durante la realización de las operaciones identificamos y gestionamos los factores físicos y humanos que afectan al proceso y las características del producto.

Una vez que se tienen la calificación de los equipos y el personal, la calificación de los procesos, el uso de procedimientos y metodologías definidas, requisitos para los registros y la revalidación tendremos validado los procesos. Esta validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

Cuando entra un producto para ser llevado a un proceso de producción, se asegura que se haga una medición y seguimiento de sus características para verificar que se cumplen los requisitos para el producto. La verificación del cumplimiento con los requisitos para el producto se hace de acuerdo con el plan de medición y seguimiento de recepción (M.S.R.).

Después durante las actividades de medición y seguimiento en el proceso de producción, la verificación del cumplimiento con los requisitos para el producto se hace según el plan de medición y seguimiento en proceso (M.S.P.). Aquí se establecen los objetivos de las actividades de medición y seguimiento, las necesidades de establecer procesos de medición y seguimiento, y documentación, seleccionar y proporcionar el uso y mantenimiento de equipos de medición y seguimiento.



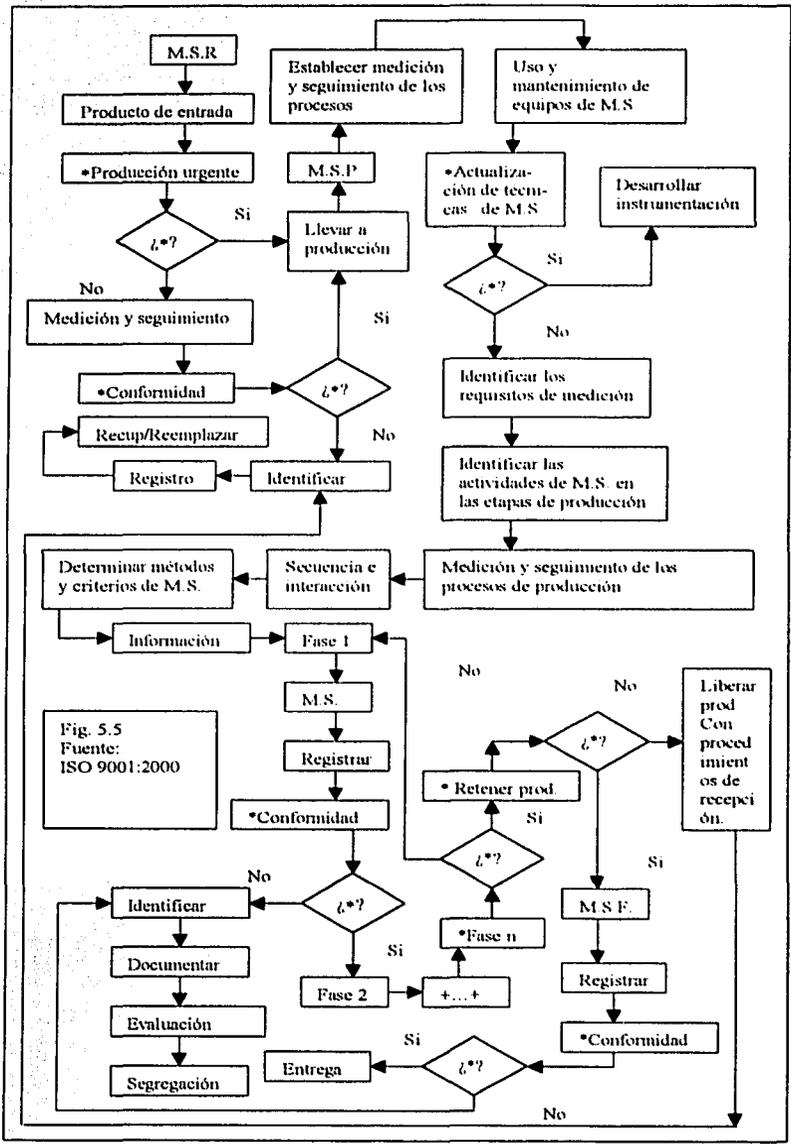


Fig. 5.5
Fuente:
ISO 9001:2000

Después verificamos si nuestro equipo es compatible con las técnicas de medición y seguimiento, y el desarrollo de instrumentos.

Teniendo estos elementos, comenzamos ahora por identificar la medición y seguimiento de los procesos, su secuencia y su relación con otros procesos, determinar los métodos y criterios de medición y seguimiento para asegurar un buen funcionamiento y control de procesos, la información necesaria para apoyar el funcionamiento y seguimiento de estos procesos. En cada una de las mediciones y seguimiento se hace un registro que documente la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Estos registros indican la autoridad responsable del lanzamiento del producto. Si el producto no pasa cualquier medición y seguimiento se aplica el control de las no conformidades. En el control de las no conformidades el producto es identificado y controlado para prevenir una entrega no intencionada. Estas actividades se definen en un procedimiento documentado. Los productos no conformes deberán corregirse y someterse a una nueva verificación después de su corrección para demostrar su conformidad. Si la no conformidad es detectada después de la entrega o durante el uso, se adoptan las acciones adecuadas para la no conformidad.

La rectificación propuesta del producto no conforme se comunica al cliente, usuario final, entidad legal u otra entidad.

Al final de las etapas de producción se llevan a cabo todas las mediciones seguimientos finales según el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad para la medición y seguimiento final (M.S.F.) establece que todas las verificaciones especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso se han realizado y que los resultados son conformes con los requisitos especificados.

7.2 Procesos relacionados con los clientes

7.2.1 Identificación con los requisitos del cliente

En el sistema ISO 9001: 2000 la organización identifica los requisitos de los clientes incluyendo:

- a) Los requisitos para el producto especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para disponibilidad, entrega y apoyo.
- b) Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para su uso previsto o especificado.
- c) Las obligaciones relacionadas al producto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios.

En el sistema ISO 9001:1994 no se identifican los requisitos de los clientes mencionados anteriormente.

7.2.2 Revisión de los requisitos del producto

4.3 Revisión del contrato

En el sistema ISO 9001:1994 la organización no identifica los requisitos del cliente, solo los determinados por la organización. La oferta, contrato o pedido se revisa por el proveedor antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos para asegurar):

- a) Los requisitos se definen y documentan cuando no hay condiciones escritas para un pedido verbalmente, estos requisitos son acordados antes de su aceptación;
- b) Se resuelve cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) El proveedor tiene la capacidad para cumplir con los requisitos del contrato o pedido.

En el sistema ISO 9001:1994 la revisión se realiza antes de adquirir un compromiso con el cliente para suministrar un producto, y deberá asegurar que:

- a) Los requisitos para el producto están definidos, cuando el cliente no proporciona una declaración escrita de los requisitos, los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación;
- b) Se resuelve cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con los expresados previamente;
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos para el producto.

En ambos sistemas los resultados de la revisión y de las actualizaciones posteriores deberá registrarse.

Cuando se modifiquen los requisitos del producto la organización deberá asegurar que la documentación se actualiza. La organización deberá asegurar que el personal ha sido informado de los requisitos modificados.

7.2.3 Comunicación con los clientes

En el sistema ISO 9001:2000 la organización identifica e implanta disposiciones para comunicarse con los clientes relacionadas a:

- a) La información sobre el producto;
- b) El tratamiento de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo las modificaciones;
- c) La retroalimentación del cliente incluyendo reclamaciones;

En el sistema ISO 9001:1994 no se maneja la comunicación con los clientes.

7.3 Diseño y/o desarrollo

4.4 Control de diseño.

7.3.1 Planificación del diseño y/o desarrollo

4.4.2 Planificación del diseño y desarrollo

En ambos sistemas la organización planifica y controla el diseño y/o desarrollo del producto.

La planificación del diseño y/o desarrollo establece:

- a) Las etapas de los procesos de diseño y/o desarrollo;
- b) Las actividades de revisión, verificación y validación, adecuadas para cada etapa del diseño y/o desarrollo;
- c) Las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y/o desarrollo.

Las interfases se gestionan entre los diferentes grupos implicados en el diseño y/o para tener una comunicación eficaz y una claridad de responsabilidades.

Los planes se actualizan, cuando sea adecuado, conforme avanza el diseño y/o desarrollo.

7.3.2 Entradas al diseño y/o desarrollo

4.4.4 Datos de entrada del diseño y/o desarrollo

En ambos sistemas las entradas relacionadas con los requisitos del producto se definen y documentan. Estas incluyen:

- a) Los requisitos funcionales y de rendimiento;
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) La información que provenga de otros diseños anteriores similares, y
- d) Cualquier otro requisito que sea importante para el diseño y/o desarrollo.

Las entradas se revisan para verificar su adecuación. Los requisitos incompletos o ambiguos o conflictivos se resuelven.

7.3.3 Salidas del diseño y/o desarrollo

4.4.5 Resultados del diseño

En el sistema ISO 9001:1994 los resultados de diseño se documentan y expresan en términos que se puedan verificar y validar en relación a los requisitos de entrada.

En el sistema ISO 9001:2000 las salidas del proceso de diseño y/o desarrollo se documentan de tal forma que puedan verificarse con respecto a los requisitos de entrada del diseño y/o desarrollo.

En ambos sistemas las salidas del diseño:

- a) Satisfacen los requisitos de entrada del diseño y/o desarrollo;
- b) Proporcionar la información útil sobre las operaciones de producción y servicio;
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- d) Describir que características del producto son importantes para su empleo seguro y adecuado.

Los documentos de las salidas del diseño y/o desarrollo se aprueban antes de su lanzamiento.

7.3.4 Revisión del diseño y/o desarrollo

4.4.6 Revisión del diseño

En ambos sistemas en ciertas etapas adecuadas se realizan revisiones sistemáticas del diseño y/o desarrollo para:

- a) Evaluar la capacidad para satisfacer los requisitos;
- b) Identificar problemas;

Sólo en el sistema ISO 9001:2000 proponen acciones de seguimiento más específicamente que en el sistema ISO 9001:1994.

En ambos sistemas los participantes en tales revisiones contienen representantes de las funciones interesadas en la fase del diseño y/o desarrollo. Los resultados de la verificación se registran. Solo en el sistema ISO 9001:2000 se llevan a cabo registros más específicos de las subsiguientes acciones de seguimiento.

7.3.5 Verificación del diseño y/o desarrollo

4.4.7 Verificación del diseño

En ambos sistemas se realizan verificaciones del diseño y/o desarrollo, para asegurar que las salidas satisfacen las entradas del diseño y/o desarrollo. Los resultados de la verificación se registran. En la cita del 2000 solo se realizan registros más específicos de las subsiguientes acciones de seguimiento.

7.3.6 Validación del diseño y/o desarrollo

4.4.8 Validación del diseño

En ambos sistemas se realiza la validación del diseño y/o desarrollo para comprobar que el producto resultante satisface los requisitos para su empleo de operación. Cuando se aplique la validación se completa antes de la entrega o implantación del producto. Si es imposible realizar una validación completa antes de la entrega o implantación, se realiza una validación parcial en la extensión que sea aplicable. Los resultados de la validación se registran. Las subsiguientes acciones de seguimiento se registran más específicamente en ISO 9001: 2000.

7.3.7 Control de cambios del diseño y/o desarrollo

4.4.9 Cambios del diseño

En ambos sistemas los cambios del diseño y/o desarrollo se identifican, documentan y controlan. Estos incluyen la evaluación de los efectos de tales cambios sobre las partes, componentes y los productos entregados. Los cambios se verifican y validan, cuando sea apropiado; y se aprueban antes de su implantación.

Los resultados de la revisión de los cambios se registran.

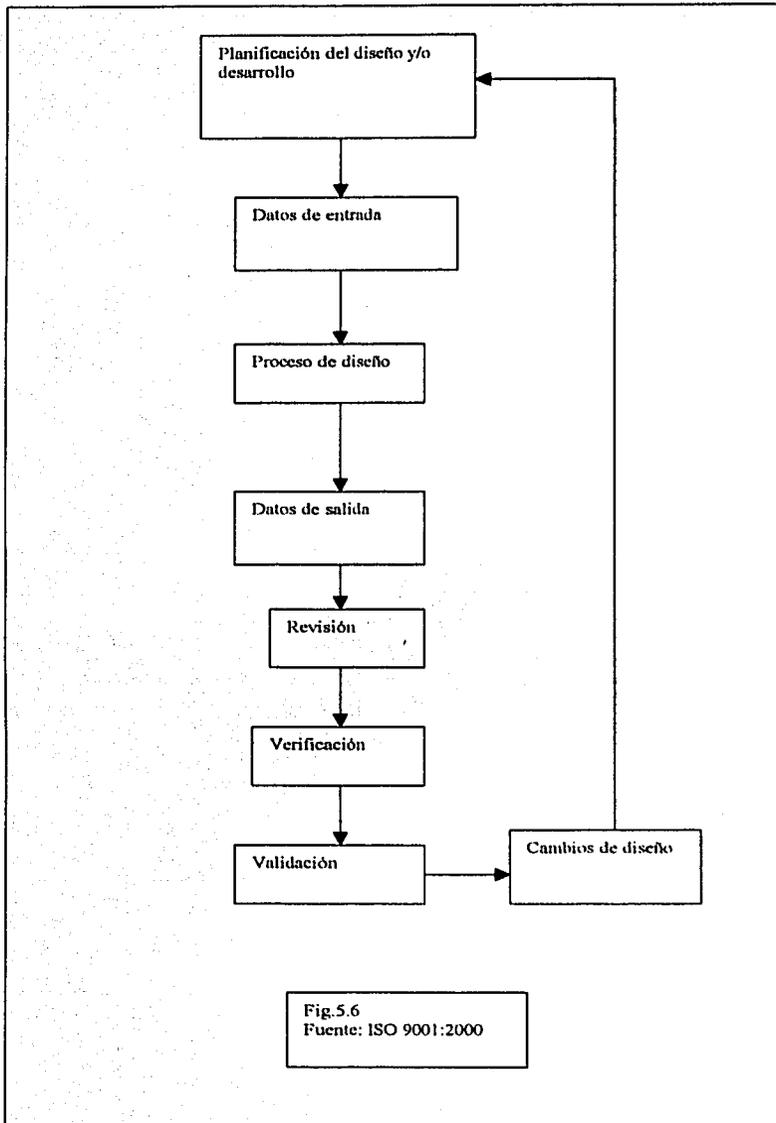


Fig.5.6
Fuente: ISO 9001:2000

7.4 Compras

4.6 Adquisiciones

7.4.1 Control de compras

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

En ambos sistemas, la organización controla sus procesos de compra asegurando que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados. En ISO 9001: 1994 el tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas depende del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y la aplicación de auditorías de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas. En ISO 9001: 2000 el tipo y alcance de control depende del efecto sobre los procesos de realización posteriores y sus resultados.

En el sistema ISO 9001:1994, el proveedor evalúa y selecciona a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluyendo el sistema de calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad. En el sistema ISO 9001: 2000, la organización evalúa y selecciona a los proveedores en función de su capacidad para cumplir con los requisitos de la organización. Los criterios para evaluación periódica y selección se definen.

En el sistema ISO 9001:1994 se establecen y mantienen registros de calidad de subcontratistas aceptables, en el sistema actual los resultados de la evaluación se registran. Las subsiguientes acciones de seguimiento realizan registros más específicos.

7.4.2 Información de las compras

4.6.3 Datos para adquisiciones

En ambos sistemas los documentos de compra contienen información que describa el producto a comprar. Esta información contiene:

- a) Tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- b) Título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes;
- c) Requisitos para la aprobación o calificación de:
 - el producto
 - los procedimientos
 - los procesos
 - los equipos, y
 - el personal;
- d) Requisitos del sistema de administración de la calidad;

En ambos sistemas la organización asegura la adecuación de los requisitos especificados contenidos en los documentos de compra antes de su lanzamiento.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

4.6.4 Verificación de los productos comprados

En ambos sistemas la organización o el cliente realiza las actividades de verificación en los locales del proveedor (subcontratista, en 1994), la organización específica en la información de compra las disposiciones requeridas para la verificación y el método de liberación del producto y servicio. En el sistema 9001: 1994, el cliente si verifica en las instalaciones del subcontratista (proveedor, en 2000), y en las instalaciones del proveedor (organización, en 2000) que el producto subcontratado está conforme requisitos especificados. En cambio en el sistema ISO 9001: 2000, el cliente sólo verifica en las instalaciones del proveedor (subcontratista).

7.5 Operaciones de producción y servicio

7.5.1 Control de las operaciones

4.9 Control de los procesos

4.10 Inspección y prueba

4.12 Estado de inspección y prueba

4.19 Servicio

En el sistema ISO 9001:1994 para empezar las operaciones de producción y servicio, tenemos primero que identificar las características del producto y los parámetros del proceso, los métodos operacionales del proceso, elaboración de procedimientos documentados para la forma de producir y dar servicio, y la revisión y aprobación de los documentos.

Después procedemos a identificar los equipos de producción y servicio que afecten la capacidad del proceso, determinar la variabilidad de estos equipos, mantenimiento del equipo y las máquinas para asegurar la capacidad del proceso, identificar los equipos de medición, inspección y prueba que afecten la calidad del producto, ajustarlos en rangos especificados y antes de su utilización. Finalmente aprobar los equipos de medición, inspección y prueba, y los de producción y servicio. Realizar los criterios para la ejecución de las operaciones de producción, supervisar y controlar los parámetros del proceso y las características del producto durante estas etapas. Llevar a cabo todas las verificaciones en las etapas adecuadas de producción. Cuando se tengan todos estos requerimientos cumplidos tendremos la aprobación de los procesos.

Al entrar un producto a un proceso de producción se asegura que no se utilice o procese hasta verificar el estado de inspección y prueba. La verificación del cumplimiento se hace de acuerdo con el plan de inspección y prueba de recibo.

Cuando un producto de entrada es liberado para producción urgente antes de su verificación se le da una identificación para su estado de inspección y se hace un registro que permita su recuperación y reemplazo inmediato, si la no conformidad apareciera, en caso que durante las etapas de la producción la lectura de observación y los registros no coincidan.

Después identificamos los requisitos de medición para seleccionar el equipo de inspección adecuado y para tenerlo calibrado. Después identificamos las inspecciones y pruebas a través de las etapas de producción. En cada una de las verificaciones se identifica al producto para tener su estado de inspección y prueba y se hace un registro

que contenga la evidencia de la inspección y prueba. Estos registros muestran la conformidad o la no conformidad. Dependiendo del resultado del estado de inspección y prueba nos indicara si podemos continuar con la siguiente fase de inspección y prueba. Si en el estado de inspección y prueba muestra que el producto fue aceptado se continuan con las demás fases, y si el producto es rechazado se aplican los procedimientos para control de producto no conforme. El control del producto no conforme incluye la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación y la disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

Cuando finaliza la producción se realizan las inspecciones y pruebas finales, y se identifica el estado de inspección y prueba del producto que muestre su conformidad o no conformidad.

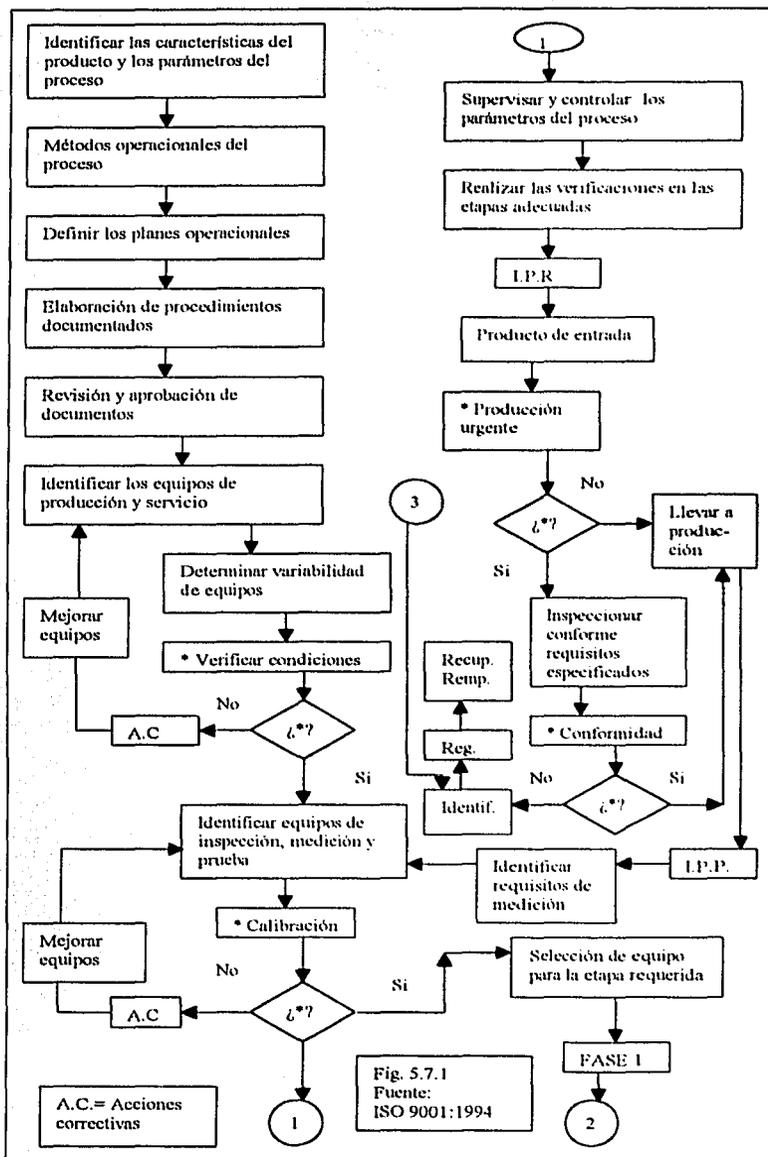
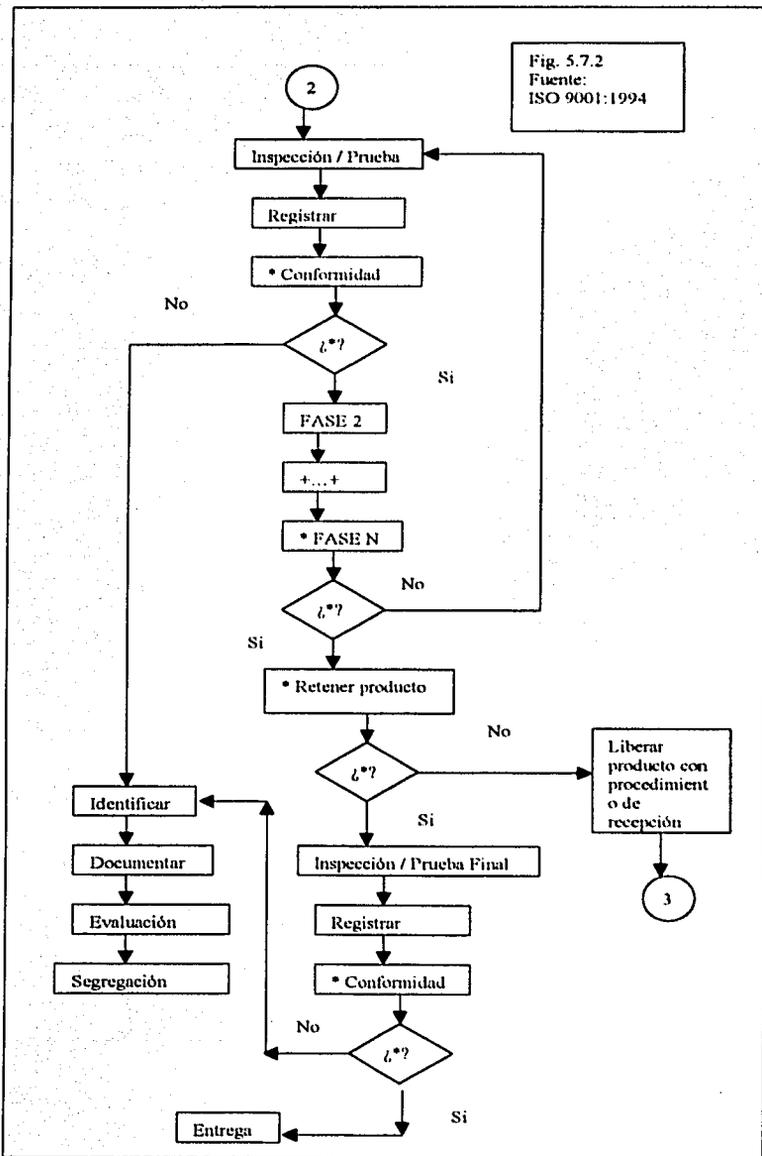


Fig. 5.7.2
Fuente:
ISO 9001:1994



En el sistema ISO 9001:2000 para empezar las operaciones de producción y servicio, identificamos las características del producto y los parámetros del proceso, gestionamos los parámetros del proceso, las instrucciones de trabajo, definir los planes de procesos de operación de producción y servicio, aquí identificamos cuales son los procesos, que secuencia tienen y como están interaccionando, los métodos y criterios de operación para asegurar el buen funcionamiento y control de los procesos, aquí identificamos los equipos de producción y servicio que afecten la capacidad del proceso, determinar que tanto varían estos equipos, mantenimiento del equipo y de las máquinas para asegurar la capacidad del proceso, identificar los equipos de medición y seguimiento que afecten la calidad del producto, ajustarlos en rangos especificados y antes de su utilización. Finalmente aprobar los equipos de medición y seguimiento, y los de producción, luego la información necesaria para apoyar el funcionamiento y seguimiento de estos procesos. Por último, medir, realizar el seguimiento y analizar estos procesos, e implantar las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua. Aquí se procede a realizar el mejoramiento de máquinas y equipos que no estén en buen estado, así como agregar partes y componentes nuevos donde sea necesario, también se hacen mejoramientos en la forma de alguna metodología de la operación. Una vez que se tienen cumplidos estos requerimientos tendremos la aprobación de los procesos.

Al entrar un producto a un proceso de producción se asegura que no se utilice o procese hasta verificar el estado de medición y seguimiento. La verificación del cumplimiento se hace de acuerdo con el plan de medición y seguimiento de recibo (M.S.R.).

Cuando un producto de entrada es liberado para producción urgente antes de su verificación se le da una identificación para su estado de medición y seguimiento y se hace un registro para permitir su recuperación y reemplazo inmediato, si la no conformidad apareciera, en caso de que en alguna etapa de producción la lectura de observación y los registros no coincidan.

Después identificamos los requisitos de medición para seleccionar el equipo de medición y seguimiento adecuado y para tenerlo calibrado. Después identificamos las mediciones y seguimientos durante las etapas de producción. En cada una de las verificaciones se identifica al producto para tener su estado de medición y seguimiento y se hace un registro que contenga la evidencia de la medición y seguimiento. Estos registros muestran la conformidad o la no conformidad. Si en el estado de medición y seguimiento muestra que el producto fue aceptado se continúan con las demás mediciones y seguimientos, y si el producto es rechazado se aplican los procedimientos para control de producto no conforme. El control de producto no conforme incluye la documentación, la evaluación, la segregación y la disposición de producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

Cuando finaliza la producción se realizan las mediciones y seguimientos finales y se identifica el estado de medición y seguimiento del producto que muestre su conformidad o no conformidad.

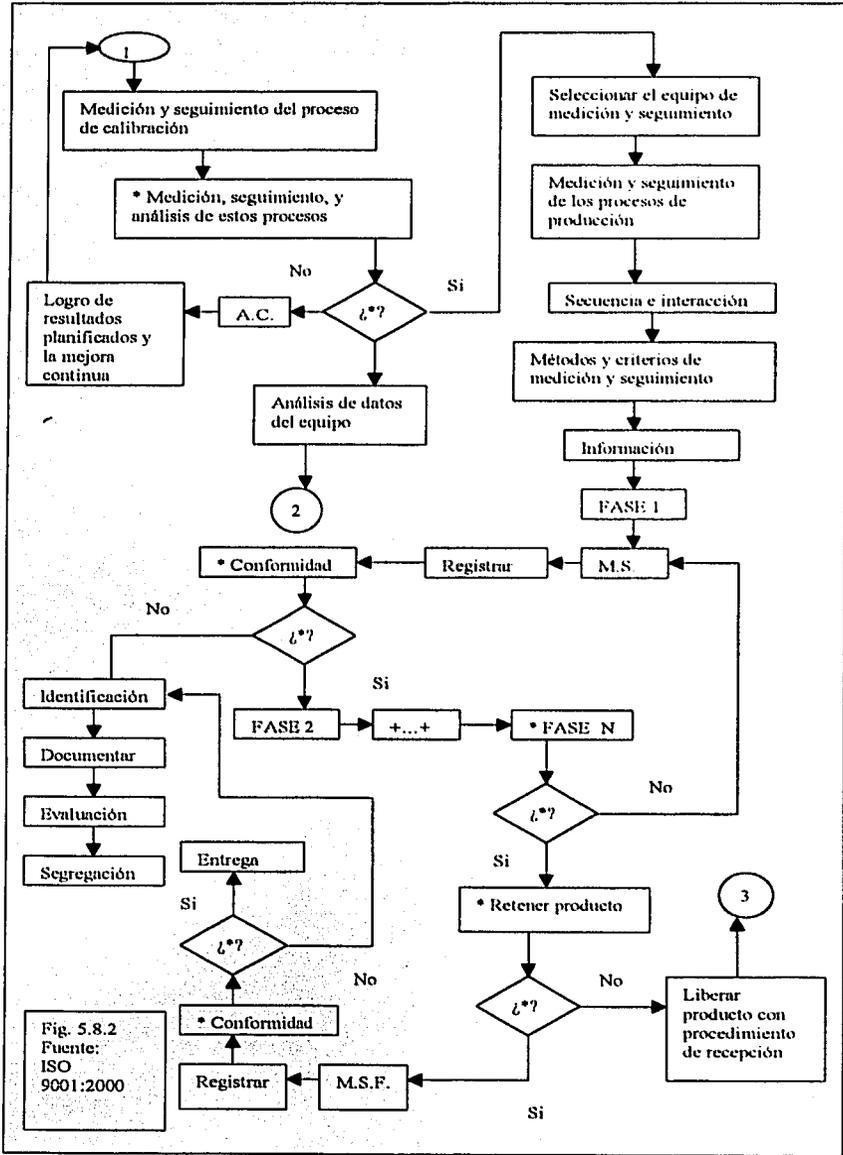


Fig. 5.8.2
Fuente:
ISO
9001:2000

7.5.2 Identificación y trazabilidad

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

En ambos sistemas, la organización identifica el producto por procedimientos documentados, a través de las operaciones de producción y de servicio.

En el sistema ISO 9001:1994, se identifica al producto durante la instalación pero en el sistema ISO 9001:2000 no se incluye a la instalación.

En ambos sistemas cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización controla y registra la identificación única del producto.

7.5.3 Bienes del cliente

4.7 Control de los productos proporcionados por el cliente

En el sistema ISO 9001:2000, la organización cuida los bienes de los clientes mientras están bajo el control de la organización o están siendo utilizados por la organización, mientras que en el sistema ISO 9001:1994 no cuidan los bienes de los clientes. En ambos sistemas la organización identifica, verifica, protege y mantiene los bienes del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se estime que es incorporado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

7.5.4 Conservación del producto

4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega

En ambos sistemas se preserva la conformidad del producto con los requisitos del cliente durante el proceso interno y la entrega final al destino deseado. Esto deberá incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

Esto se aplica también, a las partes constitutivas de un producto.

7.5.5 Validación de los procesos

4.9 Control de procesos

En ambos sistemas la organización valida cualquier proceso de producción y servicio en el cual la salida resultante no pueda ser verificada por medio de una medición posterior o seguimiento. Esto incluye cualquier proceso donde las deficiencias puedan ponerse de manifiesto solamente después de la utilización del producto o cuando el servicio haya sido entregado.

La validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización establece disposiciones para la validación que incluye cuando sea aplicable:

- a) La calificación de los procesos;
- b) La calificación de los equipos y el personal;

- c) La utilización de procedimientos y metodologías definidas;
- d) Requisitos para los registros;
- e) La re-validación.

7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento

4.11 Control del equipo de inspección, medición y prueba

En el sistema ISO 9001:1994, el proveedor determina las mediciones que se realizan y seleccionar el equipo adecuado para inspección, medición y prueba que asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando sea aplicable, los equipos de inspección, medición y prueba deberán:

- a) Identificarse, calibrarse y ajustarse a intervalos determinados, o antes del uso, contra equipo certificado que tenga relación válida contra patrones internacionales o nacionales. Cuando no existan dichos patrones, la base usada para la calibración debe ser documentada;
- b) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y métodos de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;
- c) Resguardarse de ajustes que podrían invalidar la calibración incluyendo el hardware de prueba y el software de prueba; así como las instalaciones de prueba;
- d) Asegurar la exactitud y aptitud para el uso durante la manipulación, mantenimiento, almacenamiento;
- e) Tener los registros de calibración;
- f) Tener evaluada y documentada la validez de los resultados de inspección y prueba previos cuando el equipo esté fuera de calibración;

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se comprueba que estos son aptos para verificar la aceptabilidad de un producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio.

En el sistema ISO 9001:2000 identifica las medidas a realizar y los equipos de medición y seguimiento para asegurar la conformidad del producto con los requerimientos de medición

Los equipos de medición y seguimiento se usan y controlan para comprobar que la capacidad de medida es consistente con los requerimientos de medida.

Cuando sea aplicable, los equipos de medición y seguimiento deberán:

- a) Calibrarse y ajustarse periódicamente o antes de su empleo contra equipos trazables a patrones nacionales o internacionales; cuando no existan aquellos patrones se registra la base utilizada para la calibración;
- b) Definir la medición y seguimiento del proceso para la calibración del equipo de medición y seguimiento incluyendo detalles de equipo, identificación única,

- localización, frecuencia y métodos de verificación, criterios de aceptación, y las acciones correctivas cuando los resultados no cumplan los requerimientos;
- c) Salvaguardarse de ajustes que invalidarían la calibración;
 - d) Protegerse de daños y deterioros durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento;
 - e) Tener evaluada la validez de los resultados previos, cuando se encuentre que un equipo esté fuera de calibración, y tener adoptadas las acciones correctivas;

El software utilizado para la medición y seguimiento de requisitos especificados deberá ser validado antes de su utilización.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Planificación

4.10 Inspección y prueba

4.20 Técnicas estadísticas

En el sistema ISO 9001:1994 el proveedor establece y mantiene procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba, para verificar que se cumplan los requerimientos especificados para el producto. La inspección y las pruebas, y los registros que se deben establecer deben ser detallados en el plan de calidad o en procedimientos documentados. No se incorpora la mejora. Se incorpora la necesidad de técnicas estadísticas para establecer, controlar, verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

En el sistema ISO 9001:2000 la organización define, planifica e implanta las actividades de medición y seguimiento para asegurar la conformidad y la consecución de la mejora. Esto incluye la determinación de la necesidad para, y el uso de, los métodos aplicables incluyendo las técnicas estadísticas.

8.2 Medición y seguimiento

8.2.1 Satisfacción del cliente

En el sistema ISO 9001:1994 no hay seguimiento de la información sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente.

En el sistema ISO 9001:2000 la organización lleva a cabo un estudio para informarse sobre la satisfacción y/o insatisfacción del cliente. Se aplican métodos para obtener y usar esta información.

8.2.2 Auditoría interna

4.17 Auditorías de la calidad interna

En ambos sistemas, el establecimiento y mantenimiento de procedimientos documentados en la planificación y realización de auditorías determina:

- a) Si las actividades de calidad se programan y los resultados relacionados a ésta cumplen con los requerimientos; y
- b) Si es efectivo el sistema de calidad.

Las auditorías de calidad se programan en base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y son realizadas por personal independiente que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Un procedimiento documentado contiene responsabilidades y requisitos para la realización de auditorías, asegurar su independencia, registrar los resultados e informar a la dirección.

Los resultados de auditorías se registran y dan a conocer al personal del área auditada. Este personal toma acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías verifican y registran la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

8.2.3 Medición y seguimiento de los procesos

4.20 Técnicas estadísticas

En el sistema ISO 9001:1994, el proveedor aplica las técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso.

En el sistema ISO 9001:2000, la organización aplica métodos apropiados para la medida y seguimiento de los procesos de realización para satisfacer los requerimientos del cliente. Estos deben confirmar la capacidad de cada proceso para satisfacer su finalidad prevista.

8.2.4 Medición y seguimiento del producto

4.10 Inspección y prueba

4.20 Técnicas estadísticas

En el sistema ISO 9001:1994, la aplicación de técnicas estadísticas establecen, controlan y verifican las características del producto para determinar si se cumplen los requisitos para el producto, así como las actividades de inspección y prueba. Esto se realiza durante las etapas del proceso del producto. Para esto se llevan a cabo la inspección y prueba en recepción, inspección y prueba en proceso, y la inspección y prueba finales.

Se debe contar con el establecimiento y mantenimiento de registros que muestren evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y probado. Estos registros deben mostrar si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas finales según los criterios de aceptación. Los registros identifican la autoridad responsable de la inspección para la liberación del producto.

Ningún producto se libera hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o procedimientos documentados hayan sido completados, y los datos y documentación asociados estén disponibles y autorizados.

En el sistema ISO 9001:2000, la organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos para el

producto. Estos se lleva a cabo en las etapas adecuadas al proceso de realización del producto.

Se documenta la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la autoridad responsable de la liberación del producto.

No se procede a la liberación del producto o a la entrega del servicio hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las actividades especificadas a menos que el cliente apruebe otra cosa.

8.3 Control de las no conformidades

4.13 Control de los productos no conformes

En el sistema ISO 9001:1994, el proveedor asegura que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control incluye la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación y disposición del producto no conforme.

Los productos no conformes se revisan de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión será:

- a) Retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) Aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) Reclasificar para aplicaciones alternativas
- d) Rechazar o desechar;

La reparación o uso del producto no conforme con los requisitos especificados se informa al cliente o a su representante para solicitar su concesión. Estas reparaciones deben registrarse.

En el sistema ISO 9001:2000, la organización asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos, es identificado y controlado para prevenir un uso o entrega no intencionada. Estas actividades deberán estar contenidas en un procedimiento documentado.

Los productos no conformes se corrigen y someten a una nueva verificación después de su corrección para demostrar su conformidad.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su uso, la organización adopta las acciones adecuadas respecto a las consecuencias de la no conformidad.

La rectificación propuesta del producto no conforme es comunicada para concesión: al cliente, al usuario final, entidad legal u otra entidad.

8.4 Análisis de los datos

4.1.4 Acciones correctivas y preventivas

4.20 Técnicas estadísticas

En el sistema ISO 9001:1994, las acciones correctivas o preventivas nos ayudan a eliminar las no conformidades del sistema de calidad de acuerdo al tamaño de los daños

y a los riesgos encontrados. Se implementa y controla la aplicación de técnicas estadísticas. Se determina los niveles de calidad y planes de inspección.

El proveedor analiza aquellos datos para conseguir información sobre:

- a) La satisfacción y/o insatisfacción de los clientes;
- b) Conformidad con los requisitos del cliente;
- c) Conformidad del producto y análisis del mercado, control del proceso y estudios de capacidad del proceso.

En el sistema ISO 9001:2000, la organización registra y analiza los datos adecuados para ver el grado de adecuación y la eficiencia del sistema de administración de la calidad y para identificar donde se llevan a cabo las mejoras. Esto contiene los datos generados por las actividades de medición y seguimiento y cualquier otra fuente.

La organización analiza estos datos para proporcionar información sobre:

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

8.5 Mejora

8.5.1 Planificación de la mejora continua

4.1.3 Revisión por la dirección

4.9 Control de procesos

En el sistema ISO 9001:1994, el proveedor identifica y planifica los procesos de producción, instalación, y servicio que influyen en la calidad y se asegura que se llevan a cabo bajo condiciones controladas

La dirección del proveedor revisa el sistema de calidad para asegurar su adecuación y efectividad continua, para satisfacer los requerimientos de la norma, así como la política y objetivos de calidad. Estos dos últimos elementos no se usan para la mejora.

En el sistema ISO 9001:2000, la organización planifica y gestiona los procesos fundamentales para mejorar el sistema de administración de la calidad.

La organización facilita la mejora continua del sistema de administración de la calidad mediante la política de la calidad, objetivos, resultados de las auditorías, análisis de los datos, acciones correctivas y preventivas y revisión para la dirección.

8.5.2 Acciones correctivas

4.14 Acciones correctivas

En ambos sistemas los procedimientos documentados para la acción correctiva incluyen:

- a) Identificar las no conformidades y la insatisfacción del cliente;
- b) Determinar las causas de la no conformidad;
- c) Evaluación de las acciones correctivas tomadas para asegurar que no reaparezcan las no conformidades;
- d) Determinar las acciones correctivas e implantarlas;

- e) Registrar los resultados de las acciones adoptadas;
- f) Revisar las acciones correctivas adoptadas.

8.5.3 Acciones preventivas

4.14 Acciones preventivas

En ambos sistemas los procedimientos documentados para las acciones preventivas contienen requisitos:

- a) Identificar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) Determinar y asegurar la implantación de las acciones preventivas;
- c) Registrar los resultados;
- d) Revisar las acciones preventivas tomadas.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La medición de la satisfacción del cliente en un proceso como diseño y/o desarrollo, validación de un proceso, operaciones de producción que nos permite tener un control de datos acerca de cómo entender los deseos, necesidades, y transformar estos en requerimientos del cliente con la voz del proceso por medio de un análisis de datos podamos decir si se cumplió con los requerimientos del cliente y entonces sólo así entenderemos la retroalimentación del cliente. El sistema 9001:1994 como no está enfocado al cliente por lo que no tenemos organizados los datos por medio de encuestas, y sólo se basa en satisfacer los deseos y necesidades del cliente.

La versión 2000 se enfoca totalmente en la mejora continua tomando como base la satisfacción del cliente a través de un control de proceso y obtención de productos que cumplen con las especificaciones del cliente.

En la norma ISO 9001:2000, la alta dirección cuando realiza una planificación de los recursos, primero establece la política, así como los objetivos de la calidad en base a la importancia de satisfacer los requerimientos del cliente y los regulatorios, pero en ISO 9001:1994 la política y los objetivos de la calidad se fijan con respecto a las expectativas y a las metas del proveedor, aquí no se enfoca tan explícitamente a la satisfacción del cliente.

La política y los objetivos de la calidad tienen que ser entendidos y comunicados en todos los niveles de la organización para enterarse de su importancia y para asegurarse que toda clase de proceso se realiza de una forma que la productividad de la empresa es máxima para lograr la satisfacción del cliente.

Otra ventaja significativa es el enfoque a proceso, donde ahora los recursos y actividades del Sistema de Administración de la Calidad son manejadas como proceso más específicamente en el sistema ISO 9001:2000 que en el sistema ISO 9001:1994, donde me permitirá alcanzar los resultados más eficientemente, optimizando el uso de recursos a un costo mínimo. Esto lo podemos ver en que los 20 elementos de ISO 9001:1994 se han reestructurado dentro de 5 procesos principales de ISO 9001:2000, para que los requerimientos tengan una secuencia más lógica y facilitar el uso de documentos.

Después al tener una suma de procesos interrelacionados para un fin en particular mejora la eficacia y la eficiencia de una empresa. El diseño e implantación de un Sistema de Administración de la Calidad se ajusta de acuerdo a la estructura de la empresa. Este diseño está integrado por una serie de procesos para reducir horas de trabajo y los costos de producción. Estos sistemas son importantes porque miden la satisfacción del cliente junto con otros datos para la toma de decisiones y el manejo diario. El proceso de revisión de dirección maneja estos datos junto con otros resultados de auditorías, retroalimentación de clientes, como funcionan los procesos entre sí, la conformidad del producto, para valorar si el sistema es efectivo por alguna no conformidad de estos requerimientos, entonces se procede a adoptar acciones correctivas, para determinar no conformidades, identificar las causas que la originaron, realizar las acciones preventivas para que no vuelvan a aparecer los defectos.

Al manejar estos procesos de acción correctiva y preventiva se llega a un mejoramiento continuo como objetivo de la empresa de una forma más efectiva que en el sistema ISO 9001:1994. La compañía se encarga de esta mejora por medio del control de datos estadísticos. Para realizar esta mejora se necesita que la toma de decisiones esté basada en el análisis de datos e información. Esta información es obtenida del análisis de datos de resultados de auditorías, acciones correctivas, seguimiento de acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección, cambios que afectan al Sistema de Administración de la Calidad y otros procesos. De esta manera, el análisis de estos datos sirve para mejorar la satisfacción del cliente y la eficiencia y efectividad del Sistema de Administración de la Calidad.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. La normalización es una actividad científica que sirve para identificar y establecer la definición de la calidad para desarrollar y crear el proceso de producción de los bienes y servicios.
2. Un certificado ISO 9000 hace que la venta de productos y servicios se realice con mayor rapidez para dar confianza a los clientes hacia el bien o servicio que se ofrece. Además se sustituyen múltiples auditorías realizadas por los clientes. Con esta certificación permite tener una certificación homogénea entre diferentes países para que las agencias certificadoras de un país certifiquen las empresas de otros países para acceder mercados internacionales permitiéndoles rastrear sus procesos.
3. El ciclo de Deming es la base para un sistema de calidad debido a que es un ciclo de mejora continua.
4. La finalidad de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad es prevenir la aparición de no conformidades. Cuando se detecta una no conformidad, se identifica que ocasionó el problema y luego se realiza una acción correctiva hasta que la desviación encontrada desaparezca de tal forma que el proceso tenga una mínima variabilidad.
5. La calidad es cumplir los requerimientos preestablecidos para satisfacer las necesidades del cliente y a través de un Sistema de Calidad como ISO 9000 se tiene una manera adecuada para cumplir este objetivo.
6. La calidad total es un proceso administrativo y grupo de disciplinas que aseguran que una compañía cumple con los requerimientos de los clientes a través de la mejora continua en la eficacia y efectividad de la organización y de su proceso, este sistema en comparación con un Sistema de Calidad basado en las normas de la serie ISO se enfoca a la mejora continua de todos los procesos, este enfoque ya es manejado en la serie ISO 9000:2000.
7. A lo largo de todo el análisis comparativo ISO 9001:1994 vs. ISO 9001:2000, se lograron establecer las diferencias existentes, así como los cambios que sucedieron al pasar de la norma 1994 a la versión 2000. Estas diferencias primero se reflejaron en la estructuración de la versión 2000 y la versión 1994, ya que en la primera sólo son 5 elementos y en la segunda son 20 elementos que componen el sistema de calidad, en

consecuencia, esto nos lleva al empleo de recursos a un costo mínimo alcanzándose los resultados de la producción de una manera más eficiente y eficaz porque se tiene un sistema de procesos interrelacionados más específicamente que en el sistema 1994.

8. La medición de la satisfacción del cliente está más enfocada en el sistema 2000 que en el 1994 porque se analizan cada uno de los deseos y necesidades del cliente por medio de encuestas para que después podamos saber que requerimientos debe tener nuestro producto que vamos a realizar, así como sus requerimientos legales y reglamentarios.

9. Como ahora las empresas el control de datos va estar organizado por medio de encuestas para saber cuales son los deseos y necesidades del cliente, entonces será más fácil determinar cuales son los requerimientos del cliente, de tal manera que en la política y los objetivos de la calidad estarán enfocados en base a satisfacer los requerimientos del cliente, pero en la versión 1994 la política y los objetivos de la calidad se basan en las expectativas y las metas del proveedor, no basándose tanto en la satisfacción del cliente, en consecuencia, en ISO 9001:2000 la fase de control de operaciones de producto y servicio tendremos un producto con más requerimientos, y por lo tanto, con un rango de especificación más estrecho, por lo cual el producto tendrá menos probabilidad de tener defectos, en cambio, en ISO 9001:1994 el producto que se obtiene sale con menos requerimientos y con un rango de especificación más amplio, por lo que saldrá con más probabilidad de tener defectos.

10. Los recursos y actividades del Sistema de Administración de la Calidad se organizarán con mayor facilidad en el sistema ISO 9001:2000 que en el sistema ISO 9001:1994, de tal manera que el producto obtenido tendrá un porcentaje de error menor en la versión 2000, que en la versión 1994, teniendo como consecuencia que en la fase de realización del producto, la planificación de los procesos de realización del mismo, los procesos relacionados con los clientes, el diseño y/o desarrollo, las compras, las operaciones de producción y servicio, el control de equipos de medición y seguimiento se llevará a cabo de una forma más estructurada que en el sistema 1994. Esto significa que en el diseño y/o desarrollo al transformar los requerimientos del cliente en características específicas y en especificación del proceso de realización del producto se tendrán los requerimientos del producto obteniéndose un rango de especificación más estrecho que en el sistema 1994, y por lo cual, al momento de realizar el control de operaciones y servicio, cada uno de los pasos de la producción será más difícil de realizar pues para que la media del proceso de producción no se mueva tanto se deberá tener más cuidado desde que se empieza en los primeros pasos, así como en el control de equipos de medición y seguimiento para saber si tengo un buen proceso de calibración, para que después en el paso de medición y seguimiento del proceso y de producto ver si mi producto se sale del rango de especificación.

11. Se requiere que para una empresa tenga un buen funcionamiento en las operaciones de sus máquinas, así como en el momento de producir alguna sustancia, tener un orden en los pasos a seguir en cada una de las etapas para que el producto salga con la calidad que requiere el cliente. Entonces se necesita que la organización realice procedimientos documentados y controlados, donde nos indiquen la toma de decisiones, para saber que hacer y no hacer al empezar a producir una sustancia hasta terminar el proceso de producción, para seguir estos pasos, necesitamos adecuar nuestro sistema de calidad a la norma ISO 9001:1994, pero es más recomendable adaptar este sistema a la norma ISO

9001:2000 porque en esta norma se enfoca a procesos más específicamente que en la versión 1994.

12. También la organización tiene que planear como va llevar a cabo las operaciones de producción y servicio, para esto se tiene que detectar que recursos le hacen falta a la empresa. Después de que se proporcionan los recursos necesarios, se incorpora al personal calificado para seguir con las actividades indicadas. Posteriormente se preparan los planes de calidad que incluyen el diseño y/o desarrollo donde en cada actividad se necesita los controles necesarios para cada parte del proceso y esto conlleva a la gestión de recursos conteniendo suministro de recursos, recursos humanos, instalaciones y entorno de trabajo; las operaciones de producción y servicio, la medición y seguimiento; y las auditorías de calidad.

13. Para poder preparar estos planes de calidad se requiere de un personal que se le proporcione la formación para realizar estas actividades. Para lograr la formación que se imparte al personal sea excelente, es necesario que se den cursos, asesorías, seminarios, sobre como se debe emplear las diferentes normas de calidad, así como en que casos se deben aplicar dependiendo del sistema de calidad que tenga la empresa.

14. Podemos entonces concluir que se lograron establecer las diferencias entre las Normas ISO 9001:1994 e ISO 9001:2000 por medio de los cambios estructurales en el Sistema de Administración de la Calidad relacionado con los procesos y las actividades de una organización.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

- Fco Folgar, Oscar, ISO 9000, Aseguramiento de la Calidad, 1ª. ed, Ediciones Macchi, Argentina, 1996.
- Guajardo Garza Edmundo, *Administración de la calidad total, conceptos y enseñanzas de los grandes maestros de la calidad*. 1ª. ed, Pax México, México, 1996.
- Howard Conley, "The International Standards Movement", *National Standards in a Modern Economy*, Harper & Brothers, New York, 1954.
- Hoyle David, *Manual de Sistemas de Calidad ISO 9000*, tr. Vuelapluma, 4ª. ed., Paraninfo, Madrid, 1998.
- ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de Calidad. Principios y Vocabulario.
- ISO 9001:2000. *Sistemas de gestión de la calidad*. Requisitos.
- Jackson, Peter; Ashton, David, ISO 9000 BS5750 *Implemente calidad de clase mundial*, 1ª. ed., Limusa, México, 1996.
- Johnson, Perry L., ISO 9000: *Meeting The New International Standards*, McGraw-Hill, E.U.
- Laudoye, Guy, *La certificación ISO 9000. Un motor para la calidad*, 1ª. ed, Compañía Editorial Continental, México, 1995.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 2ª. ed, Gernika, México, 1997.
- NMX-CC-6/1:1995 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. ISO 9004-1:1994 Parte 1: Directrices
- NMX-CC-003:1995 Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad ISO 9001:1994 en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
- Plossl, G.W., *Just-in-Time: A Special Roundtable*, Atlanta, Ga.: George Plossl Educational Services, 1985.
- Poul Buch Jensen, *ISO 9000 GUÍA Y SUS COMENTARIOS*, 2ª. ed., AENOR, España, 1996.
- R. Evans James, M. Lindsay William, *The management and control of quality*, 3a. ed, West Publishing Company, E.U., 1996.
- Rabbit John, Peter A. Bergn, *The ISO 9000 book: a global competitor's guide to compliance and certification*, Quality Resources, 1994.
- Rothery Brian, ISO 9000, Panorama, 1994.
- S. Rusell Robert, W. Taylor Bernard, *Production and Operations Management. Focusing on Quality and Competitiveness*, 1a. ed., Prentice Hall, New Jersey, 1995.
- Shingo, S., *Modern Approaches to Manufacturing Improvement*, Cambridge, Mass.: Productivity Press, 1990.
- Vohel Frank, et al., ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas, 1ª. ed. McGraw-Hill, México, 1997.
- W. Peach Robert, *The ISO 9000 Handbook*, 3a. ed, McGraw-Hill, E.U., 1997.
- W. Scherkenbach William, *LA RUTA DEMING hacia la mejora continua*, 1a. ed, C.E.C.S.A., México, 1994.

ARTÍCULOS

- A. Ciafrani Charles, et al., "The Art of Creating a Standard". *Quality Progress*, Dic, 1999.
- J. Tsiakals Joseph, et al., "The Big Picture", *Quality Progress*, Ene., 2000.

- Larrondo Molina Jorge, "La importancia estratégica de las medidas relativas a la normalización en el comercio internacional de hoy", *Industry*, 9(91), Nov., 1996.
- Mercedes Irueste Alexandre, "Normalización, certificación y acreditamiento: trinomio de la calidad", *Comercio exterior*, 45(3), Mar 1995.
- Sousa Romero Horacio, "Introducción de la normalización técnica en la estructura organizacional de la empresa de bienes o servicios", *Tecnolab*, 13(74), Jun 1997.
- West Jack, et al., "A Breeze or a Breakthrough? Conformig to ISO 9000:2000", *Quality Progress*, Mar., 2000.
- *Id.* Jack, et al., "A Shift in Focus", *Quality Progress*, Nov., 1999.
- *Id.* Jack, et al., "ISO 9000:2000 Shifts Focus of Quality Management Systems Standars", *Quality Progress*, Oct., 1999.
- *Id.* Jack, et al., "Quality Management Principles:Foundation of ISO 9000:2000 Family", *Quality Progress*, Feb., 2000.