

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**CERTIFICACION ISO 9000 EN UNA EMPRESA
MANUFACTURERA, EVIDENCIA DE CLASE
MUNDIAL EN MONTERREY, MEXICO**

**FOR
ING. JOSE ROBERTO CANTU GONZALEZ**

TESIS

**EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS
DE LA ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD
EN PRODUCCION Y CALIDAD**

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, NUEVO LEON

MAYO DEL 2000

TM
Z5853
.M2
FIME
2000
C35

2000
CERTEJIFICACION ISO 9000 EN UNA EMPRESA
MANUFACTURERA EN LA BASE INDUSTRIAL
EN MONTERREY, MEXICO
J. R. C. C.



1020130085

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



CERTIFICACION ISO 9000 EN UNA EMPRESA
MANUFACTURERA, EVIDENCIA DE CLASE
MUNDIAL EN MONTERREY, MEXICO

POR

ING. JOSE ROBERTO CANTU GONZALEZ

TESIS

EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS
DE LA ADMINISTRACION CON ESPECIALIDAD
EN PRODUCCION Y CALIDAD

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, NUEVO LEON

MAYO DEL 2000

0136-73560

TM
75853
• M2
FINE
2000
@35

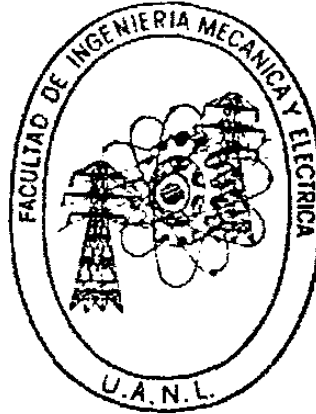


FONDO
TESIS | 3

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**“CERTIFICACION ISO 9000 EN UNA EMPRESA MANUFACTURERA,
EVIDENCIA DE CLASE MUNDIAL EN MONTERREY, MEXICO”**

POR

ING. JOSE ROBERTO CANTU GONZALEZ

TESIS

**EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS
DE LA ADMINISTRACION
CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD**

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N.L.

MAYO DEL 2000

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

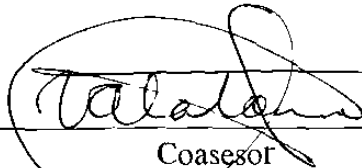
Los miembros del comité de tesis recomendamos que la tesis **“CERTIFICACION ISO 9000 EN UNA EMPRESA MANUFACTURERA, EVIDENCIA DE CLASE MUNDIAL EN MONTERREY, MEXICO”** realizada por el **ING. JOSE ROBERTO CANTU GONZALEZ** matrícula 311266 sea aceptada para su defensa como opción al grado de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.

El Comité de Tesis



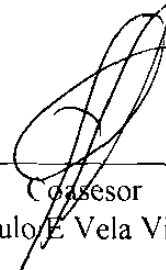
Asesor

M.A. Matías A. Botello Treviño



Coasesor

Dr. Victoriano F. Alatorre González



Coasesor

M.C. Cástulo E. Vela Villarreal.



Vo Bo.

División de Estudios de Postgrado
M.C. Roberto Villarreal Garza

San Nicolás de los Garza, Nuevo León, a Abril del 2000

***Con todo mi amor
para :
Mi esposa Lulú
y mis hijos Luis Roberto y Alexis***

AGRADECIMIENTOS

Agradezco completamente a todas aquellas personas que me apoyaron desinteresadamente en la elaboración de la presente tesis. Con su participación, apoyo y motivación hicieron de esta actividad una agradable e inolvidable experiencia, que obviamente ha fortalecido mi formación como profesionalista.

Agradecimientos por orden alfabético:

Al Dr. Victoriano Alatorre,

Por su inigualable enseñanza y por su gratitud al compartir su conocimiento.

Al Lic. Francisco J. Almaguer,

Por amistad, su constante motivación y siempre disponibilidad para ayudar.

Al M.C. Matías Botello:

Por su siempre atinada dirección, su orientación para el desarrollo del cuerpo de la tesis y sus valiosos consejos que lo hicieron sin lugar a dudas más que mi asesor mi amigo.

A la Srita. María de la Luz González,

Por su grata amistad y apoyo incondicional en la tramitación del proceso administrativo del presente trabajo.

Al M.C. Marco A. Méndez,

Por su orientación, sugerencias y revisión de la presente tesis.

Al Ing. Angel Rodríguez,

Por su amistad, su tiempo y su valiosa participación en la parte práctica del presente trabajo.

Al M.C. Castulo Vela,

Por sus consejos y su siempre motivable conversación,

Finalmente un agradecimiento muy especial a mis padres y hermanos por hacer posible a una unida familia.

A mis padres: Sr.Roberto Cantú y Sra. Ma. Lucina González de Cantú,
Por su constante motivación y su apoyo incondicional de toda la vida que sembraron en mí el deseo del saber, y que jamas abandonaré...

A mis hermanos: José Guadalupe, Sanjuana e Idalia en compañía de sus respectivas familias por sus palabras de aliento de todos los días..

A todos ellos sinceramente muchas gracias...

PROLOGO

El alto nivel competitivo que exige nuestro mundo actual ha dado lugar a una constante lucha por sobrevivir en el sector empresarial, y tal lucha se ha agudizado para las empresas que pretenden estar a la vanguardia en sus respectivos giros o áreas de especialización.

El sector manufacturero y el de servicios no han sido la excepción, pues es en estos sectores donde el significado de la calidad ha tomado nuevas dimensiones, si bien tradicionalmente la calidad ha sido esencial para alcanzar la correcta funcionabilidad de las operaciones de los procesos y así contribuir con el éxito organizacional, en este tiempo de mercados globales ya no basta con prometer que se cumplirá con los requerimientos de los clientes del país o del extranjero. Ahora y en forma creciente, la confianza se mide con la vara de las normas ISO 9000 (ó QS 9000 que es la norma del ramo automotriz americano), quienes son relativas a la operatividad de los sistemas de aseguramiento de calidad.

En consecuencia a esto, los grandes fabricantes han salido en busca del certificado ISO 9000 para aspirar a los mercados extranjeros, donde este se ha convertido en un requisito imprescindible para hacer negocios.

Ahora bien, las normas ISO 9000 en su concepto intrínseco pretenden asegurar no solo el estado actual de la calidad, sino más aún, fomentar el mejoramiento continuo que finalmente repercuta en un medio ambiente uniformizado con la idea de la satisfacción del cliente y su contribución a la reducción de costos; y este concepto debe aplicar también a los pequeños fabricantes y aún a los no exportadores. Sin embargo, estas empresas no se han convencido de la efectividad de la certificación ISO 9000 como garantía de mejora, además lo ven como un proceso cuyos costos lo hacen exclusivo de los de clase mundial.

Por otra parte, en muchas ocasiones los exportadores parecen no promover estas normas, cuando en su deseo desmedido por acaparar mas mercados, buscan la certificación ISO 9000 como exclusiva estrategia de apertura de nuevos negocios, sin consideración de la calidad y la mejora continua de la operatividad, descansando en la idea de que su nivel competitivo le garantiza la exitosa continuidad de sus procesos.

De aquí, surgen pues interesantes incógnitas para la comunidad interesada en el futuro de la industria, estas preguntas se presentan en aquellos quienes todavía no han incursionado en el mundo del ISO 9000 .

Estas preguntas son:

- ¿Es el ISO 9000 solo para los grandes fabricantes ó también llamados de clase mundial?
- ¿Es exclusivo para los exportadores?
- ¿Es solo un tramite ó protocolo para entrar a los mercados extranjeros?
- ¿Contribuye realmente al éxito organizacional?

- ¿Es realmente una herramienta para apoyar a la calidad y la mejora de los indicadores operativos repercutiendo en la reducción de costos?

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo		Página.
	SINTESIS	18
1.	INTRODUCCION	19
1.1	Planteamiento del problema	19
1.2	Objetivo de la tesis	21
	1.2.1 Objetivo general	21
	1.2.2 Objetivos particulares	21
1.3	Hipótesis	21
1.4	Límites de estudio	22
1.5	Justificación del trabajo	23
1.6	Metodología	23
	1.6.1 Muestra	23
	1.6.2 Experimentación	23
	1.6.3 Material utilizado	23
	1.6.4 Procedimiento en general	24
	1.6.5 Variables analizadas	24
1.7	Revisión bibliográfica	25
	1.7.1 Artículos en acuerdo con esta tesis	25
	1.7.2 Artículos que difieren a esta tesis	25
2.	LA SERIE ISO 9000	26
2.1	Definición y orígenes	26
2.2	¿Qué es en términos simples ISO 9000?	27
2.3	El ISO y su contenido	27
2.4	La certificación ISO 9000	28

2.5	¿Por qué obtener la certificación ISO?	28
2.6	Reglas claves para obtener la certificación del Registro ISO	29
2.7	Beneficios de la certificación	29
2.7.1	El acceso a nuevos mercados	30
2.7.2	una ventaja competitiva	31
3.	EL ISO 9000 Y SUS COMPONENTES	32
3.1	Historia	32
3.2	Estándares guías	33
3.3	Estándares modelo de conformancia	33
3.4	Aplicación	34
3.5	Cambios	34
3.6	Contenido	35
4.	RESUMEN DE LAS SECCIONES DEL ISO 9001 (Ed. 1994)	37
4.1	Responsabilidades de la Dirección	37
4.1.1	Política de calidad	37
4.1.2	Organización	37
4.1.2.1	Responsabilidades y autoridades	37
4.1.2.2	Personal y recursos de verificación	38
4.1.2.3	Representante de la dirección	38
4.1.2.4	Revisiones de la dirección	38
4.2	Sistema de calidad	39
4.2.1	General	39
4.2.2	Planeación de la calidad	39
4.3	Revisión del contrato	40
4.3.1	General	40
4.3.2	Revisión	40
4.3.3	Enmiendas al contrato	40
4.3.4	Registros	41

4.4	Control del Diseño	41
4.4.1	General	41
4.4.2	Diseño y planeación del desarrollo	41
4.4.3	Interrelaciones organizacionales y técnicas	41
4.4.4	Datos de entrada del diseño	41
4.4.5	Datos de salida del diseño	42
4.4.6	Revisión, verificación y validación del diseño	42
4.4.7	Cambios en diseño	42
4.5	Control de documentos	43
4.5.1	General	43
4.5.2	Emisión y aprobación de documentos	43
4.5.3	Cambios a documentos y a la información	43
4.6	Compras	44
4.6.1	General	44
4.6.2	Evaluaciones de subcontratistas	44
4.6.3	Datos de compra	44
4.6.4	Verificación de productos adquiridos	45
4.7	Productos provistos por el comprador	45
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto	45
4.9	Control de proceso	46
4.10	Inspección y pruebas	47
4.10.1	Inspección y pruebas del recibo	47
4.10.2	Inspección y pruebas de proceso	47
4.10.3	Inspección y pruebas finales	48
4.10.4	Registros de inspección y pruebas	48
4.11	Equipos de inspección, medición y pruebas	48
4.11.1	General	48
4.11.2	Procedimiento de control	49
4.12	Estado de inspección y pruebas	50
4.13	Control de productos no conformes	51
4.13.1	General	51
4.13.2	Revisión y disposición de no conformidades	51
4.14	Acciones correctivas	52
4.14.1	General	52
4.14.2	Acciones correctivas y acciones preventivas	52

4.15	Manejo, almacenaje, empaque y embarque	52
4.15.1	General	52
4.15.2	Manejo	53
4.15.3	Almacenamiento	53
4.15.4	Empaque	53
4.15.5	Preservación	53
4.15.6	Embarque	53
4.16	Registros de calidad	53
4.17	Auditorías internas de calidad	54
4.18	Capacitación	54
4.19	Servicio	55
4.20	Técnicas estadísticas	55
4.20.1	Identificación de la necesidad	55
4.20.2	Procedimientos	55
5.	LA REALIDAD DEL ISO 9000	56
5.1	El debate alrededor del ISO	56
5.2	Los mitos	57
5.2.1	El ISO 9000 es un estándar europeo	57
5.2.2	Es solamente bueno para grandes compañías	57
5.2.3	No fomenta la mejora continua	57
5.2.4	Está fuera de tiempo y sin sentido	58
5.3	Algunos conceptos equivocados	59
5.4	Factores de implementación	59
5.5	La principal virtud del ISO 9000	60

6.	EL PROCESO DE IMPLEMENTACION	61
6.1	Establecimiento del compromiso de certificación	63
6.2	Designación de la estructura organizacional y del plan estratégico	64
6.2.1	El comité ejecutivo guía ISO 9000 (CEG)	65
6.2.1.1	Miembros	65
6.2.1.2	Objetivo	65
6.2.2	Equipos de implementación ISO (EII)	65
6.2.2.1	Miembros	66
6.2.2.2	Objetivo	66
6.2.2.3	Objetivos particulares de los coordinadores líder	66
6.2.2.4	Objetivos particulares de los líderes expertos	68
6.2.3	El plan estratégico	68
6.3	Entrenamiento a lo largo de la organización	69
6.3.1	Entrenamiento al CEG	69
6.3.2	Entrenamiento al EII	69
6.3.3	Entrenamiento a equipos funcionales	70
6.3.4	Comunicación continua	70
6.4	La Evaluación inicial como parte del sistema de auditorías internas	71
6.4.1	La evaluación inicial	71
6.4.1.1	Nuestro punto de referencia	71
6.4.1.2	Metodología	71
6.4.1.3	Los resultados	72
6.4.2	Establecimiento del sistema de auditorías internas	72
6.4.2.1	Objetivo	72
6.4.2.2	Frecuencia	73
6.4.2.3	Alcance de las auditorías	73
6.4.2.4	La esencia de la auditoría	73

6.5	Iniciando esfuerzos de documentación	74
6.5.1	El plan de documentación	74
6.5.2	Eliminando la resistencia al cambio	79
6.5.3	El manual de calidad	79
6.5.4	El control de documentos	80
6.5.4.1	El nivel 1	80
6.5.4.2	El nivel 2	80
6.5.4.3	El nivel 3	82
6.5.4.4	El nivel 4	82
6.5.5	Optimización de la documentación	83
6.5.5.1	Causas de modificación	83
6.5.5.2	Frecuencia en la revisión	83
6.5.5.3	Teniendo control de la documentación	86
6.5.5.4	Documentación en línea	86
6.6	Elección del registrador	86
6.7	Revisión de avances	87
6.7.1	Áreas a revisar	87
6.7.2	Evaluando los avances en la revisión administrativa	87
6.7.3	Preparándose para la auditoría	88
6.8	Pre-auditoría de registro	88
6.8.1	El propósito	88
6.8.2	Metodología	88
6.8.3	Los auditores	89
6.9	Auditoría de registro	89
6.9.1	Propósito	89
6.9.2	La metodología y su desarrollo	90
6.9.3	Los resultados de nuestra auditoría de registro	90
6.9.4	Certificación ISO 9002 alcanzado	90

6.9.5	Manteniendo la mejora continua a los sistemas	91
6.9.6	La fórmula del éxito	91
7.	CONCLUSIONES	93
7.1	Mostrando las mejoras de la certificación	93
7.2	Recomendaciones	98
7.3	ISO 9000, la clave para mejorar el futuro de la Industria	98
	BIBLIOGRAFIA	100
	LISTADO DE TABLAS	101
	LISTADO DE FIGURAS	102
	APENDICES	103
1	AREAS AGREGADAS	104
1.1	Desarrollando otras áreas	104
1.1.1	Costos de calidad	104
1.1.2	Mercadotecnia	104
1.1.3	Personal	105
1.1.4	Seguridad y responsabilidad legal derivada del producto	105
2.	GLOSARIO DE TERMINOS	106
	RESUMEN AUTOBIOGRAFICO	110

***Certificación ISO 9000
en una empresa manufacturera,
evidencia de clase mundial
en Monterrey, México***

SINTESIS

Deseando que el contenido de esta tesis les sea útil a todos aquellos quienes relacionados a la industria, busquen en ella la mejora continua en sus procesos y el establecimiento de una cultura de calidad que garantice el bien de todos, a continuación se presenta a manera de síntesis el contenido de este trabajo, mismo que está fundamentado en:

Un estudio comparativo de los indicadores operativos y de calidad antes y después de la certificación ISO 9000 como comprobación de su funcionalidad.

Además le presenta:

- ⇒ La historia y orígenes del ISO 9000.
- ⇒ Sus estándares.
- ⇒ Las veinte secciones del ISO 9001.
- ⇒ Las implicaciones del Registro ISO 9000.
- ⇒ El desarrollo del proceso de implementación para la obtención de la certificación ISO 9000 y
- ⇒ Sus beneficios.

CAPITULO 1

INTRODUCCION

1.1 Planteamiento del problema.

Después de observar el impacto que tuvo el ISO 9000 en la industria europea desde su publicación en 1987 y más tarde el éxito en América durante su segunda edición en 1994, he encontrado un común denominador en el uso de esta norma y sus derivaciones.

Generalmente su aceptación es notable en empresas que muestran las siguientes características:

1. Buscan su entrada o permanencia en el mercado internacional.
2. Presentan sólidos niveles de operatividad.
3. Tiene alta capacidad económica.

Estas empresas algunas veces ven la certificación ISO 9000 como un pase al mundo de las exportaciones, especialmente al mercado europeo y últimamente a Estados Unidos y Canadá, quienes arrastrados por el mismo deseo de mejora han tomado el mismo camino. Ahora bien, esta apertura a mercados extranjeros plantea un reconocimiento y de esta forma las empresas

son posesionadas en un nivel privilegiado para obviamente mantenerse en plena lucha.

Hasta aquí todo va bien, el problema se da cuando se establece exclusivamente este hecho como prioridad objetiva mas no como prioridad consecuente de la mejora de la calidad, dicha prioridad la establecen en la confianza de contar con los suficientes recursos que le permiten la estabilidad en lo relacionado a la operatividad, y por consecuencia, el propósito original del ISO 9000 pasa a segundo término.

Por otra parte, el ambiente que torna alrededor del ISO 9000 ha creado un nuevo negocio, ahora existen empresas dedicadas a la venta de toda clase de productos y servicios relacionados a esta actividad y van desde los paquetes computacionales hasta los videos para documentación, herramientas estadísticas, libros, cursos, etc., sin contar a las compañías registradoras, auditores y consultores que hacen de la certificación ISO 9000 un proceso caro por sus costos externos, sin incluir los costos internos que también son aplicables en la cuenta total. Los costos internos son los derivados principalmente por el tiempo que dedica el personal a elaborar la documentación sobre los procedimientos y el dinero en capacitación y/o contratación de nuevas posiciones.

Es así como generalmente las pequeñas empresas sobre todo las no exportadoras dudan de la rentabilidad del proceso de certificación ISO 9000 y sobre todo dudan de los beneficios de calidad y operatividad que ofrece la certificación, pues a juicio de estos el marco de referencia que ofrecen las grandes empresas no resulta convincente, pues ellas presentan sólidos indicadores previos a la certificación y después de ella, naturalmente esto no les dice mucho. Y si a esto le agregamos que existen casos donde realmente no se cumplió con el verdadero propósito y más bien la certificación ISO está rodeada de una gran publicidad para dar la idea de gran logro haciendo

contraste con algún cierre de alguna planta, esto viene a afectar mas la situación.

En conclusión, todo lo anterior crea desinformación y confusión que afecta la reputación de las normas ISO 9000 y su certificación poniendo en tela de duda su recomendación como alternativa de mejora.

1.2 Objetivo de la tesis.

1.2.1 Objetivo general.

Demostrar que a través de una correcta aplicación de las normas ISO 9000, su debida implementación y su correspondiente certificación es posible garantizar una mejora en los indicadores operativos y de calidad en una empresa del giro manufacturero.

1.2.2 Objetivos particulares.

- Desarrollar un proceso de implementación y certificación ISO 9000 un una empresa regiomontana del giro manufacturero para garantizar la autenticidad en los propósitos de mejora.
- Realizar un estudio comparativo de los indicadores operativos y de calidad de la citada empresa antes y después del proceso de certificación.

1.3 Hipótesis:

Esta tesis con relación a lo que expresa su objetivo general tiene el propósito de comprobar la siguiente hipótesis:

La certificación ISO 9000 es un instrumento para dar el primer paso* en el establecimiento de un sistema de calidad, que resulte en la mejora de los

indicadores operativos de cualquier empresa contribuyendo con la reducción de costos.

*Nota: El término primer paso se refiere a que para establecer un proceso de mejora continua es necesario trabajar con un plan que no concluya con la certificación, mas bien que este sea incansable, sostenible y sin fin.

1.4 Límites de estudio:

El proceso de implementación ISO mostrado en esta tesis está basado en la norma ISO 9002 que forma parte de las series ISO 9000 y corresponde a "Los Sistemas de Calidad – para el Aseguramiento de la Calidad en la Producción Instalación y Servicio, 2ª. Edición 1994-07-01".

Así mismo, los elementos ISO mencionados en la tesis constituyen un resumen de la misma norma arriba mencionada para apoyar el desarrollo de la investigación, pero no pretende recomendarse en substitución de cualquiera de las normas ISO 9000 originales.

El contenido de las normas ISO 9000 es vigente de acuerdo a la fecha de la elaboración del presente trabajo, pero su actualización subsecuente podía modificar lo aquí expuesto.

La particular manera de la implementación ISO 9000 mostrado aquí, no constituye la regla única para la obtención de la certificación correspondiente, pero es a juicio de un servidor una forma apropiada de obtenerla y de garantizarla con una inversión a bajo costo, con base a la óptima aplicación de todo detalle contenido en las normas ISO 9000.

1.5 Justificación del trabajo.

La justificación de la presente tesis está orientada a demostrar que las siguientes afirmaciones realmente son erróneas e inaplicables a la realidad:

- La certificación ISO 9000 no garantiza una mejora inmediata en los indicadores operativos y de calidad de una empresa.
- La certificación debe ser efectuada solo para cubrir un requisito del cliente, que en ultima instancia si no lo solicita no justifica su obtención.
- La certificación ISO 9000 y su correspondiente proceso de implementación son tan caras que no es posible para empresas pequeñas.

1.6 Metodología.

1.6.1 Muestra.

Para la implementación ISO 9000 y su correspondiente estudio comparativo de los indicadores operativos y de calidad antes y después de la certificación: Una empresa regiomontana del sector manufacturero.

1.6.2 Experimentación.

Desarrollo de caso real para la implementación y certificación ISO 9000 y el consecuente análisis de los beneficios de la misma. La elección del programa de trabajo para la certificación fue obtenida con base a una selección de los utilizados en diferentes compañías exitosamente certificadas más mi opinión personal.

1.6.3 Material utilizado.

La etapa de experimentación consistió en la aplicación de conceptos de metodologías como: Empowerment, Administración Visual, Justo a Tiempo,

Manufactura Esbelta, Filosofía de Deming, 7 Herramientas Básicas de Calidad, Sistemas a Prueba de Error (Mistake Proofing), Análisis de Efectos y Modos de Falla, Planes de Control, QOS (Sistema Operativo de Calidad), etc.

Se utilizó también metodología para solución de problemas como: TOPS 8D (Solución de problemas orientados en equipo), Tormenta cerebral, Método de los 7 pasos, etc.

1.6.4 Procedimiento en general.

Para el desarrollo de la presente tesis fue necesario analizar realmente una implementación ISO 9000 en una empresa regiomontana del sector manufacturero para así garantizar tanto la autenticidad de la información como el método propuesto que se basa en la correcta aplicación de las normas ISO 9000, se utilizó literatura basada en conceptos de calidad, normatividad y operatividad, además de la experiencia personal de un servidor en la industria manufacturera.

1.6.5 Variables analizadas.

- Desperdicio.
- Quejas de cliente.
- Entrenamiento.
- Reducción de inventario.
- Entrega a tiempo.
- Tiempo de ciclo.
- Eficiencia.
- Reducción de costos

1.7 Revisión Bibliográfica.

Los siguientes artículos presentan ponencias relativas a la certificación ISO 9000, mismos que concuerdan en algunos casos y difieren en otros a mi opinión personal.

1.7.1 Artículos en acuerdo con esta tesis.

Artículos con los cuales concuerdo con respecto a los beneficios de la certificación:

- Revista Quality Digest (E.U.A.),
The Realty of ISC 9000, Yehuda Dror, página. 82. Septiembre 1995.
What's beyond ISO 9000?, R. Michael Kirchner, página. 41. Noviembre 1996.
- Revista Quality (E.U.A.),
QS 9000 Not firing on all cylinders, Melissa Larson, página 36. Septiembre 1996.

1.7.2 Artículos que difieren a esta tesis.

Artículos con los cuales difiero con respecto a su recomendación de contratar consultores y realizar documentación no detallada para lograr el éxito del proyecto:

- Revista Manufactura (Mex),
Diez preguntas clave, Nancy Katz (Entrevista a Bob Long de BF Goodrich Co.), Página .20, Mayo 1996.
- Revista Quality Progress (E.U.A.),
ISO 9001 on a Shoestring, Sidney Emmons, página 49, Mayo 1994.

CAPITULO 2

LA SERIE ISO 9000

2.1 Definición y orígenes.

La serie ISO 9000 es un grupo de cinco estándares ó normas de aseguramiento de calidad creados por la Organización de Estandarización Internacional, su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas (ISO quiere decir "igual" en vocablo griego) en cuanto concierne a sistemas de aseguramiento de calidad.

La Organización Internacional de Estandarización es una federación en el ámbito mundial de organizaciones nacionales de estandarización fundada en 1946 para promover el desarrollo de estándares internacionales y actividades relacionadas con esto, incluyendo la evaluación de conformancias.

Consiste de más de 90 organizaciones miembro; el miembro en los Estados Unidos es el Instituto Nacional Americano de Estándares, los cuales publicó en 1987. Estos están basados en los estándares del Instituto Británico de Estándares.

2.2 ¿Qué es en términos simples ISO 9000?

El ISO 9000 es un estándar de calidad universal, endosado por las naciones europeas y muchas otras. Funciona como una lista de chequeo de funciones, políticas y reglas las cuales los patrocinadores, la prestigiosa Organización de Estandarización Internacional, consideran necesarias para asegurar la calidad de los productos y servicios de una firma. Las firmas que cumplen con el estándar o norma ISO 9000 llegan a ser "registradas" mediante la obtención del correspondiente certificado.

La inscripción al ISO 9000 es típicamente por instalación, y no por compañía. Aunque la inscripción múltiple es posible. La carencia de inscripción no excluye a las compañías de hacer negocios particularmente en mercados como el europeo (aunque hay excepciones). Pero la certificación puede traer ventajas competitivas importantes y otros beneficios, como veremos luego.

El ISO 9000 no es un místico ni particularmente difícil de comprender. Es un compendio práctico y lleno de sentido común de estrategias conocidas que prometen calidad. El estándar es lo suficientemente general y se puede aplicar a todo tipo de organización: bien sea pública o privada, empresarial ó multinacional; manufacturera ó de servicio. Aunque el campo de la calidad prácticamente está repleto de instrumentos tales como técnicas, estándares y filosofías, ninguna de ellas es como el ISO 9000. Muchos consideran que el ISO 9000 es el sistema de calidad del futuro.

2.3 El ISO y su contenido.

El ISO 9000 se publica en cuatro partes cortas, complementarias por documentos que contienen definiciones, ampliaciones y otros detalles. Su corazón radica en los requisitos del sistema de calidad donde se encuentran 20 secciones, las cuales tienen de uno a seis párrafos de extensión. Estas

secciones son breves y bastantes generales. Esto se debe a que el ISO está diseñado para ser utilizado en una gran diversidad de instalaciones. En la práctica, enfatiza el sentido común, la universalidad y la utilidad.

Además, algo muy importante: el ISO 9000 exige mucho con respecto al desempeño y la documentación. "Requiere el compromiso de todos los empleados incluyendo todos los niveles gerenciales".

2.4 La certificación ISO 9000.

Las compañías que buscan la certificación ISO 9000 deben establecer contacto con una firma acreedoradora que también es conocida como compañía registradora ó registrador. Este registrador evalúa el manual de calidad de la instalación y las prácticas en la instalación para confirmar que el sistema de calidad está conforme al estándar y es uniforme con su propia documentación.

Asumiendo que estas evaluaciones no descubren ningún defecto serio, se le adjudica la certificación ISO 9000 a la instalación, la cual es renovable anualmente y es monitoreada por visitas de inspección semi-anales, bien sean estas anunciadas ó por sorpresa.

2.5 ¿Porqué obtener la certificación ISO?

Algunas razones típicas para registrarse son:

- La administración ayudará a la organización a operar más efectivamente y producir un producto de calidad más alto.
- Los clientes lo demandan como una condición para hacer negocios.
- Algunos países, organizaciones ó tratados están considerándolo como una condición para hacer negocio, tales como: Departamento de

defensa, Administración de Alimentos y Farmacia, Mercado Común Europeo (para productos regulados).

- Este sirve como una fundación base para liderar al premio nacional de calidad Baldrige Malcolm y la administración de calidad total.
- El mercado lo ve como una herramienta competitiva especialmente en el Mercado Común Europeo, etc.

2.6 Reglas claves para obtener la certificación del Registro ISO.

1. El sistema de calidad debe estar en conformidad con el modelo ISO 9000 seleccionado.
2. El sistema de calidad debe estar documentado apropiadamente.
3. El sistema de calidad debe funcionar con una base ideal en conformidad con la documentación
4. Los registros de calidad deben demostrar que el sistema de calidad es efectivo.
5. Debe auditarse el sistema de calidad periódicamente para asegurar la conformidad con los requerimientos explícitos.

2.7 Beneficios de la certificación.

El primer beneficio de la certificación que recibe una compañía es la constante experimentación de evaluaciones a su instalación por parte de profesionales en el área de calidad, esto aunado a la formación de una cultura de calidad y el introducirse a un medio ambiente de organización hacen un poderoso argumento para la certificación, pues dan como resultado:

El establecimiento de la mejora continua particularmente en los indicadores operativos y de calidad y que se asocian a la reducción de costos.

Sin embargo existen otros beneficios importantes y son:

- El acceso a nuevos mercados y
- La creación de una gran ventaja competitiva.

2.7.1 El acceso a nuevos mercados.

Es un beneficio clave en la certificación ISO 9000. Permite que las instalaciones establezcan y mantengan relaciones con clientes importantes.

Por ejemplo, hablando particularmente de la Comunidad Económica Europea, ahora requiere la certificación ISO 9000 para los productores de ciertos tipos de productos. Estos incluyen escalas comerciales, productos de construcción, aparatos de gas, equipo industrial de seguridad, aparatos médicos y equipo de telecomunicaciones. Más productos pueden ser agregados a esta lista conforme el tiempo transcurra, y podrían ser productos y servicios con potenciales de riesgo que afectan la seguridad personal, ó bien cuando son afectados de otra manera por las obligaciones de los productos similares. Esto significa que la certificación es completamente indispensable para los exportadores, pues hablando de compañías de clase mundial es muy común que soliciten este tipo de certificaciones.

Aún más, se está formando una gran cadena de compañías solicitantes de la certificación ISO 9000, puesto que las empresas europeas solicitan a todos sus proveedores, y en algunos casos compañías mexicanas aunque no trabajen directamente con este sector, indirectamente tienen que cumplir con este requerimiento puesto que su cliente inmediato sí ha recibido esta solicitud de forma directa, y a su vez hacen lo mismo con sus proveedores. Esto significa que las demandas de calidad están haciéndose comunes globalmente.

2.7.2 Una ventaja competitiva.

Podría ser que algunas compañías todavía no están frente esta situación, pero de ser así el beneficio más importante de la certificación para estas instalaciones puede ser *el eje competitivo* que les dará sobre quienes no están certificados.

Las instalaciones certificadas están autorizadas para mostrar un logo ó sello especial, y cada vez hay mas compañías en el mundo que no solo valoran este sello más aún lo solicitan. A medida que la calidad se convierte en el discriminante principal del mercado, las instalaciones ISO disfrutarán de una ventaja competitiva muy clara.

CAPITULO 3

EL ISO 9000 Y SUS COMPONENTES.

3.1 Historia.

Esta serie está formada por cinco estándares ó normas y fueron publicadas en 1987. Estos estándares ó normas involucradas provienen de una progresión de varias más recientes que fueron:

- MIL-Q-9858A:
Especificación militar para requerimientos del programa de calidad, primeramente publicado por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos de América en 1959.
- BS 5750:
Estándares Británicos para Sistemas de Calidad publicado inicialmente en 1979.

3.2 Estándares guías.

A continuación se muestran los dos estándares ó normas de la serie ISO 9000, mismas que son identificadas según su aplicación en guías. Estas guías proveen información de ayuda para entender los modelos de conformancia. Y son:

- ISO 9000.
Estándares para el Aseguramiento y la Administración de la Calidad.
Guías para selección y uso.

- ISO 9004.
Elementos del Sistema de Calidad y la Administración de Calidad.
Guías.

3.3 Estándares modelo de conformancia.

A continuación se muestran los tres estándares ó normas de la serie ISO 9000, mismas que son identificadas como modelos de conformancia. Estos estándares son llamados así porque las organizaciones deben alcanzar los requerimientos establecidos en el modelo seleccionado para ser registrados. Y son:

- ISO 9001.
Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el Diseño / Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

- ISO 9002.
Modelo para el Aseguramiento de Calidad en Producción e Instalación.

- ISO 9003.
Modelo para el Aseguramiento de Calidad en Inspección y Pruebas Finales.

3.4 Aplicación.

El siguiente diagrama muestra las áreas cubiertas por cada modelo de conformancia.

Figura 3.1 Aplicación de los estándares.

Diseño y Desarrollo	9001				
Producción			9002		
Inspección Final y Pruebas (parte de producción)					9003
Instalación					
Servicios					

3.5 Cambios.

Es requisito que el contenido de los estándares se revise cada cinco años. Los cambios a las versiones nuevas pueden no ser muy radicales, aunque es posible que se presenten diferencias importantes; la intención es también establecer una mejora continua en su contenido.

La estructura de la serie ISO 9000 está cambiando de manera drástica. Pronto la serie compuesta de cinco estándares, pasará a ser de 22. Para el propósito de este manual, no vale la pena mencionar los nuevos estándares que empiezan a circular.

3.6 Contenido.

La presente tabla muestra las secciones del ISO 9000 haciendo una comparación entre estándares.

Esta sección del sistema de calidad...	está en el ISO:
---	------------------------

Elemento	9001	9002	9003
Responsabilidad de la gerencia	4.1	4.1	4.1
Sistema de calidad	4.2	4.2	4.2
Revisión del contrato	4.3	4.3	-
Control de diseño	4.4	-	-
Control de documentos	4.5	4.4	4.3
Compras	4.6	4.5	-
Productos obtenidos de proveedores	4.7	4.6	-
Identificación y rastreabilidad del producto	4.8	4.7	4.4
Control del proceso	4.9	4.8	-
Inspección y pruebas	4.10	4.9	4.5
Equipo de inspección, medición y pruebas	4.11	4.10	4.6
Estado de inspección y prueba	4.12	4.11	4.7
Control de productos no conformes	4.13	4.12	4.8
Acciones correctivas	4.14	4.13	-
Manejo, almacenamiento, empaque y entrega	4.15	4.14	4.9
Registro de la calidad	4.16	4.15	4.10
Auditorías internas	4.17	4.16	-
Entrenamiento	4.18	4.17	4.11
Servicios	4.19	-	-
Técnicas estadísticas	4.20	4.18	4.12

Figura 3.2 Las secciones del ISO 9000.

Como puede observarse de la tabla anterior el número de secciones cubiertas en cada estándar ó norma es como sigue:

- Veinte en ISO 9001
- Dieciocho en ISO 9002 y
- Doce en ISO 9003.

CAPITULO 4

RESUMEN DE LAS SECCIONES DEL ISO 9001 (Ed. 1994 *)

4.1 Responsabilidad de la Dirección.

4.1.1 Política de calidad.

La Dirección de la empresa debe definir y documentar su política y sus objetivos con respecto a la calidad. La empresa debe asegurarse que esta política es conocida, entendida e implantada en todos los niveles de la organización.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidades y Autoridades.

Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo personal cuyo trabajo afecte la calidad del producto, deben ser definidas; particularmente de aquellos quienes necesitan de la libertad organizacional y autoridad para:

- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto.
- Identificar y reportar cualquier problema de Calidad en el producto.
- Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados.
- Verificar la implementación de soluciones.
- Controlar los procesos, entrega o instalación de productos no conformes hasta que la deficiencia o condiciones no satisfactorias sean corregidas.

4.1.2.2 Personal y recursos de verificación

La Dirección debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar los recursos adecuados y asignar personal entrenado para estas actividades.

Las actividades de verificación deben incluir: inspección, evaluación y monitoreo del diseño, la producción, instalación y procesos de servicios y/o productos. Las actividades de revisiones del diseño y auditorías del Sistema de Calidad, procesos de servicios y/o productos deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos que tengan responsabilidad directa del trabajo que se realice.

4.1.2.3 Representante de la Dirección.

La Dirección debe nombrar a un representante administrativo, el cual independientemente de otras responsabilidades, debe tener definida su responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos de esta especificación sean implantados y mantenidos.

4.1.2.4 Revisiones de la Dirección.

El Sistema de Calidad adoptado para satisfacer los requerimientos de ISO debe ser revisado a intervalos apropiados por la Dirección de la Empresa para asegurar su efectividad y continuidad (Vea 4.1). Los registros de estas revisiones deben de ser controlados. (Ver 4.16).

4.2 Sistema de Calidad.

4.2.1 General.

La empresa debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado (un manual interior como guía de operaciones del Sistema de Calidad) como medio de asegurar que los productos cumplen con los requerimientos especificados, y debe incluir:

- La preparación de procedimientos e instructivos del Sistema de Calidad de acuerdo con los requerimientos de esta especificación.
- La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del Sistema de Calidad.

4.2.2 Planeación de la calidad.

Para satisfacer los requerimientos establecidos se le debe dar consideración a las siguientes actividades:

1. La preparación de los planes de calidad y el manual de calidad acordes a los requerimientos especificados.
2. La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo de inspección, dispositivo, recursos totales de producción y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida.
3. La actualización según sea necesaria del control de calidad, técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva.
4. La identificación de cualquier requisito de medición, incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad.

5. La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo.
6. Asegurar la compatibilidad los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y prueba y la documentación aplicable.
7. La identificación y preparación de registros de calidad (Veas 4.16).

4.3 Revisión del Contrato.

4.3.1 General.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades.

4.3.2 Revisión.

Cada contrato debe ser revisado por la empresa para asegurar que:

1. Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados.
2. Sean definidos los requerimientos diferentes de aquellos mencionados en la propuesta.
3. La empresa tenga la capacidad de cumplir con todos los requerimientos contractuales.

4.3.3 Enmiendas al contrato.

El proveedor debe identificar como una enmienda es elaborada a un contrato y como es correctamente transferida a las funciones concernientes dentro de la organización del proveedor.

4.3.4 Registros.

Los registros de las revisiones de contrato deben ser mantenidas a través de canales de comunicación con el cliente.

4.4 Control del Diseño.

4.4.1 General.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y para asegurar que cumplan con los requerimientos especificados.

4.4.2 Diseño y planeación del desarrollo.

La empresa debe definir planes que identifiquen las responsabilidades para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referirse a estas actividades y deben ser actualizados conforme el diseño avanza.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.

Las interrelaciones organizacionales y técnicas entre diferentes grupos deben ser identificadas y la información debe ser documentada, transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 Datos de entrada del diseño.

Los requerimientos de entrada relacionados con el diseño del producto deben ser identificados, documentados y su selección revisada.

Los requerimientos ambiguos o conflictivos deben ser definidos con las personas responsables de establecerlos.

4.4.5 Datos de salida del diseño.

Los datos de salida del diseño deben ser documentados y expresados en términos de los requerimientos, cálculos y análisis.

El diseño debe:

- Cumplir con los requerimientos de entrada del diseño.
- Contener o referirse a criterios de aceptación.
- Cumplir con los requerimientos regulatorios apropiados estén o no estipulados en los datos de entrada del diseño.
- Identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y correcto funcionamiento del producto.

Los documentos de salida del diseño deben ser revisados antes de ser liberados.

4.4.6 Revisión, verificación y validación del diseño.

La empresa debe planear, establecer, documentar y asignar a personal competente y especialista las funciones de revisión, verificación y validación del diseño. La verificación del diseño debe establecer que éste cumpla los requerimientos mediante las siguientes medidas de control:

- Mantenimiento y archivo de revisiones del diseño.
- Realización de pruebas de calificación y demostraciones.
- Realización de cálculos alternos.
- Comparación del nuevo diseño con uno similar ya aprobado.

4.4.7 Cambios en diseño.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, documentación, revisiones y aprobaciones de todos los cambios y modificaciones.

4.5 Control de Documentos.

4.5.1 General.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requerimientos de esta norma incluyendo a los de origen externo, tales como planos y estándares del cliente. Estos documentos pueden estar archivados en cualquier medio, tal como copia física o electrónica.

4.5.2 Emisión y aprobación de documentos.

Estos documentos deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión. Este control debe asegurar que:

- Los documentos y su emisión correcta estén disponibles en todo lugar pertinente.
- Los documentos inválidos y/o obsoletos deben ser adecuadamente removidos de todos los puntos de uso, a menos que otra cosa los asegure contra su uso inapropiado.
- Cualquier documento obsoleto retenido para propósitos legales y/o de preservación será claramente identificado.

4.5.3 Cambios a documentos y ala información.

Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma organización que lleva a cabo la revisión original, a menos que se especifique otra cosa. La organización designada debe tener acceso a información que sirva como base para su aprobación. Cuando sea aplicable, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento.

Una lista maestra o algún procedimiento de control de documentos equivalente debe ser establecido para identificar la revisión actual y así evitar

el uso de documentos obsoletos. Los documentos de calidad deben ser remitidos después de un número práctico de cambios o modificaciones.

4.6 Compras.

4.6.1 General.

La empresa debe asegurarse que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.

4.6.2 Evaluaciones de subcontratistas.

La empresa debe seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato, incluso los requisitos de calidad.

La empresa debe mantener registros de los subcontratistas aceptados. La selección del subcontratista, la extensión y el tipo de control efectuado por la empresa, dependerán del producto adquirido. Estas decisiones estarán basadas en informes previos de aptitud y capacidad del subcontratista.

La empresa debe asegurarse de que el Sistema de Calidad del subcontratista es efectivo. También debe establecer y mantener registros de calidad convenientemente.

4.6.3 Datos de compra.

Los documentos de compra deben contener datos que definan claramente los productos ordenados, incluyendo, en donde sea aplicable.

- Tipo, clase, estilo, grado o alguna otra identificación.
- Título, especificación, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo calificación del producto, de procedimientos, equipos de proceso y personal.

- Título, número y edición de la especificación de Sistemas de Calidad que se aplique al producto.

La empresa debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de liberarlos para asegurarse que cumplen los requerimientos especificados.

4.6.4 Verificación de productos adquiridos.

Cuando se especifique en el contrato, la empresa o su representante debe contar con el derecho de verificar en planta o al recibir, que los productos adquiridos estén de acuerdo a los requerimientos especificados.

La verificación de la empresa no absuelve al proveedor (subcontratista) de su responsabilidad de proveer productos aceptables. Cuando la empresa o su representante elijan llevar a cabo las verificaciones en la planta del subcontratista, dichas verificaciones no deberán usarse por el proveedor como evidencia de que el subcontratista posee un control efectivo de calidad.

4.7 Productos Provistos por el Comprador.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, almacén y mantenimientos de productos provistos por el comprador para ser incorporados al producto final. Cualquiera de estos productos que se pierda, dañe, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al comprador.

4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto.

Donde sea apropiado, la empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar el producto desde la etapa de diseño hasta la entrega e instalación, pasando por todas las etapas de producción. Cuando la rastreabilidad del producto sea un requisito especificado, los productos individuales o los lotes deben tener una identificación única. Esta identificación debe ser registrada.

4.9 Control de Proceso.

La empresa debe identificar y planear la producción y, en donde sea aplicable, los procesos de instalación que afecten directamente la calidad. debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente

- Instrucciones de trabajo documentadas que definan la manera de producir e instalar, cuando no existan estas instrucciones y por ello se afecte adversamente a la calidad

- El uso de equipo para servicio, instalación y producción en un medio ambiente de trabajo.

- Cumplimiento con los estándares, códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados

- Monitorear y controlar procesos y características del producto durante su producción e instalación

- Aprobación de procesos y equipos tanto como sea apropiado

- Criterios de mano de obra los cuales deberán ser estipulados de la forma más extensa, en estándares escritos o con muestras representativas.

- Mantenimiento al equipo para asegurar la capacidad continua del proceso

Cuando los resultados de los procesos no puedan ser del todo verificados por inspecciones y pruebas inmediatas y, además, son procesos en donde las deficiencias en los productos se hacen evidentes sólo cuando el producto está en uso. Para ello, se requiere que los procesos sean llevados a cabo por personal calificado estableciendo un monitoreo continuo y un

cumplimiento efectivo de los procedimientos para asegurar que los requerimientos especificados se cumplan.

Estos procesos deben ser calificados y deben cumplir con los requerimientos de 4.18. Los registros de la calificación de los procesos, equipo y personal, deben ser mantenidos (4.16).

4.10 Inspección y Pruebas.

4.10.1 Inspección y pruebas de recibo.

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos no se utilicen o procesen hasta que sean inspeccionados o verificados que cumplen con los requerimientos especificados. Las verificaciones deben estar de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados.

Cuando los productos adquiridos se envíen a producción por situaciones de urgencia sin ser antes inspeccionados, éstos deben identificarse y registrarse (4.16) para que en caso de no-conformidad sean rápidamente reconocidos y reemplazados.

4.10.2 Inspección y pruebas de proceso.

La empresa debe:

- Inspeccionar, probar e identificar los productos de acuerdo al plan de calidad y a los procedimientos aplicables.
- Establecer la conformidad de los productos con los requerimientos especificados mediante el monitoreo del proceso y métodos de control.
- Detener los productos hasta que las pruebas e inspecciones se completen o que los reportes necesarios se reciban y verifiquen, excepto

cuando la liberación del material se presente bajo las condiciones de 4.10.1.

- Identificar productos No conformes.

4.10.3 Inspección y pruebas finales.

El plan de calidad o los procedimientos para la inspección final y pruebas deben requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas ya sean de recibo en proceso, hayan sido efectuadas y que los productos hayan cumplido con los requerimientos.

La empresa debe realizar todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad o con los procedimientos para completar la evidencia de que los productos terminados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser entregado al cliente hasta que todas las actividades hayan sido completadas satisfactoriamente, y que todos los documentos estén autorizados y disponibles.

4.10.4 Registros de inspección y pruebas.

La empresa debe establecer y mantener registros que contengan el criterio de aceptación y por ello den evidencia de que el producto ha pasado las inspecciones y pruebas.

4.11 Equipos de Inspección, Medición y Pruebas

4.11.1 General.

La empresa debe controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y pruebas (sin importar si el equipo es propiedad de la empresa,

rentado o si es provisto por el comprador) para verificar la conformidad del producto con los requerimientos especificados. El equipo debe ser usado de una manera que asegure que el error o desviación sea conocido y que esté dentro de la capacidad de medición requerida.

4.11.2 Procedimiento de Control.

La empresa debe:

- Precisar las mediciones a efectuar, con la exactitud requerida y, además seleccionar el equipo adecuado de inspección y pruebas.
- Identificar, calibrar y ajustar, a intervalos definidos todo el equipo de inspección, medición y pruebas, y los elementos que afecten la calidad del producto. Esta calibración se efectúa contra equipo certificado que tenga una relación con patrones internacionales. Cuando no exista esa norma ó patrón, la base utilizada para la calibración deberá ser documentada.
- Establecer, documentar y mantener los procedimientos de calibración que incluyan detalles del equipo en cuanto a tipo identificación, número, ubicación, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- Asegurar que el equipo de inspección, medición y pruebas registra a exactitud, el error y la precisión requeridas.
- Identificar al equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador que muestre el estado de calibración del equipo.
- Mantener registros de calibración del equipo de inspección, medición y pruebas (4.16).

- Auditar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas cuando los equipos de medición, inspección y pruebas sean encontrados sin calibración.
- Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.
- Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas sea tal que se mantengan su exactitud y adecuación al uso.
- Asegurar los equipos de inspección, medición y pruebas para evitar ajustes que invaliden la calibración. Esto incluye a los programas computacionales de pruebas así como su respectivo equipo.

4.12 Estado de Inspección y Pruebas

El estado de inspección y pruebas del producto debe ser identificado mediante marcas, etiquetas autorizadas, sellos, rótulos, registros de inspección, programas computacionales de pruebas, locaciones físicas, etc. Estos elementos deben indicar la conformidad ó no-conformidad del producto con respecto a las pruebas e inspecciones efectuadas. La identificación del estado de inspección y pruebas debe ser mantenida en el proceso de producción e instalación del producto para asegurar que sólo los que hayan pasado las pruebas e inspecciones requeridas sean entregadas al cliente.

4.13 Control de Productos No Conforme.

4.13.1 General.

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos que aseguren que los productos que no cumplan los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente. Se debe controlar las actividades de identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico) y desecho de productos no conformes, sin olvidar la notificación a las áreas y funciones interesadas.

4.13.2 Revisión y disposición de no conformidades.

La empresa debe definir las responsabilidades por las revisiones y; además, la autorización para la disposición de productos no conformes. Los productos no conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados aplicables. Los productos no conformes pueden ser:

- Re-procesados para que cumplan los requerimientos especificados,
- Aceptados con o sin reparación mediante acuerdo,
- Degradado para aplicaciones alternas, ó
- Rechazado y desechado.

Cuando se estipule en contrato la obligación de informar al comprador que un producto es imperfecto, la empresa debe informar al mismo comprador cada vez que se presente el caso para que éste acepte o no el tipo de reparación que se le proponga. La descripción de las desviaciones que hallan sido aceptadas, deben ser registradas para seguridad de la empresa.

Las reparaciones y reprocesos de productos deben ser inspeccionados de acuerdo con los procedimientos documentados.

4.14 Acciones Correctivas.

4.14.1 General.

La empresa debe establecer, documentar y mantener procedimientos documentados para implementar acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 Acciones correctivas y acciones preventivas.

Los procedimientos para acción correctiva debe incluir:

- Investigar la causa de las no conformidades y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia.
- Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes de servicios y reclamaciones de clientes para determinar y eliminar causas potenciales de productos no conformes.
- Iniciar acciones de prevención para manejar problemas a un nivel acorde al riesgo encontrado.
- Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas y que sean efectivas.
- Implantar y registrar los cambios en los procedimientos que sean resultado de acciones correctivas.

4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque y Embarque General.

4.15.1 General.

La empresa debe establecer, documentar y mantener los procedimientos para el manejo, almacenamiento, empaque y embarque de los productos.

4.15.2 Manejo.

La empresa debe proveer métodos y medios para prevenir daños y deterioración durante el manejo de los productos.

4.15.3 Almacenamiento.

La empresa debe proveer áreas de almacenamiento seguras para prevenir daños ó deterioro de los productos que estén pendientes de usarse ó de entregarse. Se deben definir métodos apropiados para autorizar la recepción y la entrega de y hacia esas áreas. Para detectar deterioro se debe revisar periódicamente las condiciones del producto.

4.15.4 Empaque.

La empresa debe controlar los procesos de empaque, conservación y marcado (incluyendo material usado) hasta el grado necesario para asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados.

4.15.5 Preservación.

La empresa debe aplicar apropiados métodos para la preservación y segregación del producto, cuando este esté bajo el control del proveedor.

4.15.6 Embarque.

La empresa debe proteger la calidad del producto tan pronto se hayan terminado las inspecciones y pruebas finales. Cuando se especifique en el contrato, esta protección se extenderá hasta la entrega ó embarque al destino del producto.

4.16 Registros de Calidad.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar, recolectar, indexar, llenar, archivar y desechar los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar que se han alcanzado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad del subcontratista deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros deben ser legibles e identificables con el producto del que se trate. Los registros de calidad deben ser guardados y mantenidos de tal manera que puedan ser fácilmente consultados y en lugares que minimicen el daño, deterioración o pérdida. El tiempo que deberán mantenerse estos registros debe ser definido y registrado. Cuando se acuerde en el contrato, los registros de calidad deben estar a disposición del comprador ó su representante por un período igualmente acordado.

4.17 Auditorías Internas de Calidad.

La empresa debe llevar un sistema de auditorias internas de calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

El resultado de las auditorías debe ser documentado y mostrado al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal administrador responsable del área debe tomar acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas por la auditoría.

4.18 Capacitación.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamiento a todo el personal

que realice actividades que afecten a la calidad del producto. El personal que realice tareas específicas debe ser calificado con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia.

4.19 Servicio.

Cuando el servicio posventa sea especificado en el contrato, la empresa deberá mantener y establecer los procedimientos para efectuar y verificar que el servicio cumpla con los requerimientos especificados.

4.20 Técnicas estadísticas.

4.20.1 Identificación de la necesidad.

El proveedor deberá identificar la necesidad para el uso de las técnicas estadísticas adecuadas, requeridas para verificar la capacidad de proceso y características del producto.

4.20.2 Procedimientos.

El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

** El presente capítulo es un resumen tomado del estándar ISO 9001 que publicó ANSI (American National Standard Institute) con permiso del primero en su 2ª. Edición de 1994.*

CAPITULO 5

LA REALIDAD DEL ISO 9000

5.1 El debate alrededor del ISO.

El debate alrededor del valor del estándar ha tomado dimensiones muy cercanas al campo religioso, es decir cada cual tiene su propio punto de vista y difícilmente existe un consenso, y es que hay quienes no quieren abrir los ojos a la realidad de los beneficios del ISO 9000.

Como algunas veces sucede en estos casos, el mito y la personal ideología de algunos marca usualmente un malentendido de la intención del estándar y crea desafortunadamente una información errónea que a la larga puede repercutir negativamente en conflictos de aceptación para la serie ISO 9000.

Mi intención personal es hacer evidente todo aquello que envuelve a la desinformación.

5.2 Los mitos.

5.2.1 El ISO 9000 es un Estándar Europeo.

ISO 9000 no es actualmente un estándar europeo, la Organización Internacional para la Estandarización (su nombre en inglés nos proporciona las siglas ISO) con base en Suiza, está comprendido de grupos industriales de muchas regiones del mundo. De hecho la serie ISO 9000 está escrita por el "Comité Técnico 176 del ISO", el cual en representación de los E.U.A. ha dado una presencia muy substancial.

El estándar ha sido adoptado por más de 80 países incluyendo Canadá, E.U.A y México.

5.2.2 Es solamente bueno para grandes compañías.

ISO 9000 no ha sido diseñado exclusivamente para grandes compañías que pueden permitirse el costo de adoptar el estándar. Cuando las compañías efectúan el intento por alcanzar el estándar, es claro que se requerirá de un simple y lógico sistema de calidad apropiado para "cualquier" tamaño de compañía.

5.2.3 No fomentan la mejora continua.

Una crítica común del estándar es que todo lo que una compañía necesita para recibir y mantener el cumplimiento con el estándar está en papel y esto involucra a toda una burocracia, mientras que la calidad del producto suele tomar una segunda importancia. Esto está lejos de ser correcto, más bien se están tomando los casos donde se busca "el papel", pero no el cambio, esto obviamente no debe ser generalizado al propósito del ISO 9000.

Por otra parte, el mejoramiento continuo aunque no está especificado como requerimiento del ISO, es completamente entendible que sí requiere de un sistema para su revisión y corrección, además de la implementación de acciones preventivas y correctivas, las cuales en esencia están apegadas al Círculo de Mejora Continua de Deming (Planear – hacer – verificar – actuar).

Entonces las compañías que hacen malos productos indudablemente escucharán de sus clientes (quejas de cliente) ó de sus propios procesos (acciones correctivas y no conformidades) ó de los problemas relacionados a los proveedores a través de su sistema de compras.

Una compañía debe ser capaz de utilizar su sistema de corrección y revisión, que debe ser consistente de acciones correctivas, auditorías internas y revisiones administrativas para asegurarse que su sistema de calidad localice los problemas y así pueda garantizar consistencia en producir aquellos productos ó servicios que demandan una buena calidad.

5.2.4 Está fuera de tiempo y sin sentido.

Algunas de las críticas más escuchadas del ISO 9000 argumentan que la industria de la calidad se ha movido más allá de los requerimientos del estándar. Por ejemplo estas críticas apuntan hacia las firmas líderes en calidad (cuyos sistemas de calidad son normalmente el resultado de varias décadas y muchos millones de dólares) y afirman que estas organizaciones no percibirán ningún beneficio del registro.

Probablemente los sistemas de calidad de estas compañías ya contengan lo requerido por el ISO 9000 sin aún estar registrados, creyendo que su buena reputación ante su mercado nulifica la necesidad de registro; sin embargo aún con todo su trayectoria es común que les sea solicitado el certificado ISO, porque este es una común política por muchas organizaciones. Además, por qué no aspirar al registro ISO 9000 cuando se tiene la infraestructura apropiada para lograrlo y más aún cuando no es necesaria inversión en entrenamiento ú otro tipo de recurso, a excepción de los honorarios de la compañía registradora que en comparación con la capacidad económica de estas empresas no es de preocupar.

Por otra parte, si bien es un hecho que una minoría de empresas utiliza estándares muy sofisticados que podrían colocarse en un nivel de proactividad

para garantizar sistemas de calidad cerrados a toda falla, por ejemplo ellos incluyen una retroalimentación de los registradores (en el caso de proveedores con certificación ISO 9000) para así cerrar el círculo y evitar cualquier posibilidad de vulnerar el sistema. Asimismo han propuesto rutas más efectivas y severas que el ISO 9000, estamos hablando de las compañías líderes en equipo de prueba y cómputo ó las de radiocomunicación. Estas compañías tienen un prestigio muy bien ganado que hace necesario ser muy exigente con sus proveedores, pero no olvidemos que estas forman una minoría y que el remanente es una vasta mayoría a quienes obtener un certificado que avale el registro ISO 9000 les proveerá la prueba necesaria de un nivel aceptable en su sistema de calidad ante sus clientes ó clientes potenciales.

5.3 Algunos conceptos equivocados.

Si revisamos algunos de los conceptos equivocados que pueden causar problemas en una compañía tendríamos:

La única cosa que nosotros necesitamos es el certificado ISO 9000.

Obtén el certificado y todo será hecho con esto.

Obtener el certificado es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad exclusivamente.

El ISO 9000 está separado del negocio diario de la compañía.

Lo único que nosotros necesitamos es satisfacer a los auditores.

5.4 Factores de Implementación.

Implementar un sistema de calidad ISO 9000 no es nada diferente a hacer cualquier otro cambio fundamental y de largo alcance en una organización. Pero la dificultad de implementar ISO 9000 depende de muchos factores.

La cantidad de esfuerzo, gasto y tiempo requerido para la implementación depende de:

- La sofisticación del sistema de calidad ya existente.
- El tamaño de la instalación y
- La complejidad del(os) procesos.

Implementar un sistema de calidad ISO 9000 es posible cuando en nuestra organización estamos comprometidos con los siguientes factores:

- Aprender y aplicar los requisitos de la norma ISO 9000.
- Entender la instalación y sus procesos.
- Proporcionar los recursos necesarios.
- Planificar correctamente.
- Llevar a cabo lo planeado.
- El compromiso de la dirección o alta gerencia.

El último factor es el más importante, de hecho es el "Pre-requisito Absoluto", pues sin él, ninguna iniciativa de calidad puede tener éxito. De hecho, la dificultad más significativa en la implementación ISO 9000 es que el director general ejecutivo (CEO o su equivalente) no esté comprometido, o decida dejarlo, o se mantenga a un lado y espere que otros lo hagan.

5.5 La virtud principal del ISO 9000.

La virtud principal del ISO 9000 que le vale su adopción a lo largo y ancho del mundo radica en que los clientes que compran a firmas que cumplen con el estándar pueden asegurar dos cosas: Sus proveedores tienen al menos un fundamental sistema de calidad que ayudará a garantizar la calidad en productos ó servicios producidos, y este está basado en el mismo estándar usado por sus otros proveedores a lo ancho del mundo (a menos que cada país tenga diferentes estándares con diferente criterio y diferentes resultados).

CAPITULO 6

EL PROCESO DE IMPLEMENTACION

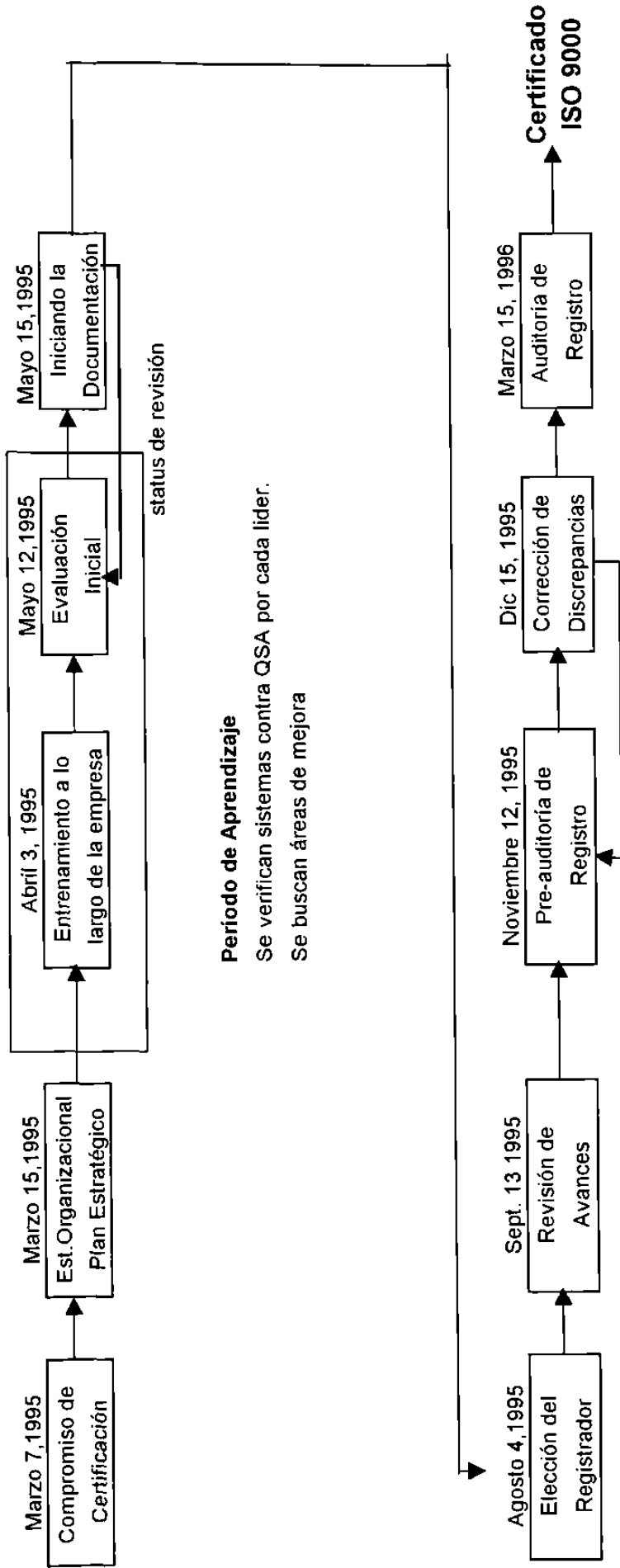
Para efectuar el proceso de implementación se trabajó en el desarrollo de las diferentes etapas que se muestran a continuación, mismas que constituyen

“El Camino para la Obtención de la Certificación ISO 9000” (ver figura 6.1):

- Establecimiento del compromiso de certificación.
- Designación de la estructura organizacional y del plan estratégico.
- Entrenamiento a lo largo de la organización.
- Evaluación inicial del sistema de calidad.
- Iniciando esfuerzos de documentación para todas las áreas.
- Elección del registrador.
- Revisión de avances en la documentación.
- Pre-auditoría de registro.
- Corrección de discrepancias.
- Auditoría de registro
- Certificación registro.

Proceso de Implementación ISO 9000

Fig. 6.1 El Camino para la Obtención de la Certificación ISO 9000



Por su grado de importancia cada una de estas etapas han sido detalladas por separado.

6.1 Establecimiento del Compromiso de Certificación.

La intención de certificar la empresa la iniciamos en el departamento de calidad como una alternativa para mejorar los procesos y asegurar la creación de una atmósfera de alto profesionalismo que finalmente diera lugar a no solo la reducción de costos, sino también a adquirir un "status" de clase mundial; pues es de todos conocido que la Serie ISO 9000 es una carta de recomendación en el mundo de las ventas, constituyendo especialmente un pasaporte al mercado exterior como garantía de trabajar con un sistema de calidad avalado internacionalmente.

Ante la convicción de los beneficios del proyecto se presentó la propuesta a la alta gerencia, además de los argumentos anteriores también se mencionó como elemento importante el caso específico de algunas empresas que han encontrado importantes beneficios después de este proceso, dichas empresas eran desde grandes consorcios internacionales hasta la mediana y pequeña empresa de nuestra localidad, lo que fortalece aún más el argumento de que este tipo de certificaciones está diseñado para cualquier tamaño de empresa.

Obviamente, también se planteó la ventaja que representaba el contar con conocimiento en la materia, gracias a que el equipo de ingenieros de calidad ya teníamos información sobre el tema como resultado de una estrategia de continua capacitación basada en grupos de estudio sobre temas afines a la calidad. Esto explicó que para este proceso no se requeriría un gran presupuesto para el entrenamiento, y como una fuente de garantía de éxito se explicó que el proyecto constituiría la base fundamental para el desarrollo de la tesis de maestría de un servidor.

Finalmente y después de una semana, recibí la aceptación de mi propuesta aunada a la noticia de expansión de la idea para las dos plantas restantes; el Director General nos explicó que nuestros clientes ya han iniciado a trabajar en este proyecto por lo que es un hecho que nos los solicitaran dentro de un corto plazo.

La participación de la alta gerencia no se hizo esperar y fue esencial para el logro de nuestros objetivos; la alta gerencia entendió y confió en los beneficios de certificación iniciando así la estructura organizadora y la realización de un plan estratégico (Vea siguiente punto).

Gracias a esta participación y a este involucramiento en el proyecto dio como resultado la facilitación de todas las tareas. Hubo posiblemente muchas difíciles barreras a vencer y esto dio lugar a un cambio culturalmente positivo y significativo en la organización. El alcanzar los elementos de la norma requirió de una considerable disciplina interna alrededor del sistema de calidad que lógicamente creó la búsqueda de la excelencia en nuestros procesos.

6.2 Designación de la Estructura Organizacional y del Plan Estratégico.

La alta gerencia designó una estructura organizacional con base al planteamiento del proyecto previamente presentado por Calidad, creando así un comité ejecutivo para asegurar el involucramiento de toda la organización, esta agrupación recibió el nombre de Comité Ejecutivo Guía ISO 9000 (CEG) quien coordinó el proyecto en toda la organización, el CEG solicitaba resultados directamente al Equipo de Implementación ISO (EII) de cada planta a través de su coordinador Líder, y este último tenía línea punteada con el Gerente de Planta .

También se designó un representante gerencial ante la compañía registradora, mismo que fue representado por uno de los Coordinadores

Líderes existentes, para quien significó establecer comunicación entre esta parte y nuestra empresa para todo lo relacionado al proyecto, enfocándose en la programación del mismo, incluyendo tanto a las evaluaciones durante el proceso como a las auditorías de certificación.

6.2.1 El Comité Ejecutivo Guía ISO 9000 (CEG).

El CEG se convirtió en la piedra angular de una sólida estructura que garantizó el éxito del proyecto: La certificación y la mejora de los procesos; este comité tenía a su vez otro grupo quien se responsabilizaba de las cuestiones técnicas y de implementación, este grupo fue denominado Equipo de Implementación ISO (EII), existiendo uno por cada planta.

6.2.1.1 Miembros.

Gerentes divisionales y/o administradores del mismo nivel en la empresa encabezados por el presidente.

6.2.1.2 Objetivo.

Dirigir el proyecto ISO desde una plataforma corporativa, controlando y asegurando los aspectos importantes para la realización de la certificación, particularmente dirigido a:

- Definir el alcance de la certificación y su promoción en los nuevos mercados.
- Desarrollar la estructura organizacional del proyecto en nuestra planta y cada una de las plantas hermanas.
- Selección de la compañía certificadora considerando costos, prestigio imagen y tiempo en el mercado.

6.2.2 Equipos de Implementación ISO (EII).

Los equipos de Implementación ISO (EII) formaron la parte medular del proyecto, puesto que fueron estos los responsables de desarrollar y/o

actualizar cuando fue necesario los sistemas de calidad de la compañía, atendiendo a cada una de las secciones de la norma ISO 9002 (a nuestra compañía no le aplicaba el diseño ni el servicio).

El EII se reunía semanalmente bajo la dirección de su Coordinador Líder para la atención a las necesidades y revisión de los avances del proyecto. Aquí cada miembro llamado Líder Experto hacía sus presentaciones basado en sus propios resultados con sus respectivos "Equipos Funcionales", que eran los equipos de trabajos de las diferentes áreas relacionadas al punto que le correspondía atender.

6.2.2.1 Miembros.

Jefes de área, Ingenieros de calidad, Ingenieros de Proceso y coordinadores de proyectos especiales, todos ellos involucrados con la implementación y representantes de Manufactura, Producción, Control de Producción, Mantenimiento, Calidad o cualquier otra área que tuvieran alguna relación directa o indirecta con la calidad del producto a certificar.

6.2.2.1 Objetivo.

Garantizar el éxito del proyecto ISO 900 desde un punto de vista técnico, haciendo equipo con todos los niveles de la organización para el perfecto adecuamiento de nuestro sistema de calidad a los requerimientos de la norma ISO 9002.

6.2.2.2 Objetivos particulares de los Coordinadores Líder.

El haber lanzado la propuesta inicial de certificación así como el considerar el proyecto para la realización de mi tesis de maestría me dio la satisfacción de ser designado para ser el "Coordinador Líder" del equipo EII de mi planta. Tomando como base mi posición de Ingeniero de Calidad, otros de la misma posición fueron designados para las dos plantas restantes.

Particularmente se me designó como el Representante Gerencial ante la compañía registradora.

La actividad del Coordinador Líder fue muy interesante en el proyecto, al grado de ser considerado por el CEG como el responsable directo de la certificación en su respectiva planta.

El Coordinador Líder tenía la responsabilidad de llevar a cabo las siguientes funciones:

- Establecer la estrategia del proceso de implementación.
- Coordinar toda actividad generada en torno a la implementación y su certificación.
- Monitorear avances con base a una programación previamente establecida.
- Atender y coordinar las auditorías internas, externas y de certificación
- Contacto con la compañía certificadora para el seguimiento a lo establecido en el contrato entre ambas partes.
- Coordinación y asesoría a los líderes expertos para facilitar cumplimiento de objetivos.
- Interactuar con el CEG, el Gerente de Planta y de ser necesario con todos los niveles de la organización.
- Identificar y solicitar los recursos necesarios ante el CEG.
- Reportar continuamente los avances de la implementación en una base quincenal.
- Desarrollar un programa de entrenamiento para todos los niveles de la organización.

Como dato importante cabe mencionar que el Coordinador Líder no tiene que ser miembro de la organización de calidad, pero debe tener conocimiento práctico de los sistemas de calidad, debe tener habilidades comprobadas de liderazgo dentro de la compañía y la habilidad de trabajar bien con empleados

de todos los niveles. Sobretudo, un Coordinador Líder necesita el apoyo del CEG, y el respeto y cooperación de sus compañeros de trabajo para poder hacer mejor uso de su responsabilidad y autoridad.

6.2.2.4 Objetivos particulares de los Líderes Expertos.

Este Líder trabaja primordialmente con los Equipos Funcionales de las áreas que le fueron asignadas bajo su responsabilidad en la planta, pero interactúa con todos los niveles de la organización.

El Líder Experto dirige el proyecto en general al:

- Proporcionar una retroalimentación continua a cada uno de sus equipos.
- Organizar los recursos corporativos según necesiten sus equipos.
- Revisar el estado del proyecto en sus respectivas áreas.
- Servir como facilitador de la información en sus equipos.
- Comunicar constantemente a sus equipos.

6.2.3 El plan estratégico.

El plan estratégico utilizado es el mismo presentado aquí en este capítulo con base en la figura 6.1, este plan fue diseñado por un equipo multidisciplinario compuesto desde la alta gerencia (directivos), gerentes de departamento y un equipo de calidad compuesto por el gerente y un servidor. Básicamente el proceso consistió en la presentación del plan, donde la parte técnica no se discutió mucho, más bien la participación de todos trató específicamente los puntos relacionados a fechas, entrenamiento y recursos a asignar.

Nótese que este plan está orientado a dar una visión general del proceso de certificación, de hecho planes más detallados fueron utilizados tanto por el EII como por cada Líder Experto en sus áreas específicas tales como planes para documentación, auditoría, etc.

El plazo para la certificación fue trazado a un año, normalmente puede ser de 12 hasta 18 meses, aunque claro está esto queda en función de la estructura del sistema de calidad existente en la compañía a certificar.

6.3 Entrenamiento a lo largo de la organización.

Como sabíamos que era esencial que los empleados entendieran las normas ISO 9000 y el objetivo de la certificación, el CEG organizó un proceso de entrenamiento en cascada contemplando entrenamiento a todo lo largo y ancho de la organización. En nuestro caso particular no fue necesario la contratación de servicios externos de entrenamiento por todo lo ya antes expuesto al inicio de este capítulo; sin embargo, es recomendable que de ser necesario requerir estos servicios se soliciten a alguien serio y con una clara reputación de dominio del tema, y obviamente tendrá que tratarse de alguien desligado completamente de la compañía registradora para garantizar así su neutralidad y la credibilidad del proyecto.

6.3.1 Entrenamiento al CEG.

El entrenamiento al CEG comprendió lo siguiente:

- Objetivo de la Certificación.
- Los detalles de las normas de la Serie ISO-9000.
- Significado.
- Alcance.
- Historia.
- Beneficio.etc.

6.3.2 Entrenamiento al EII.

El entrenamiento al EII comprendió lo siguiente:

- El entrenamiento al CEG.
- Todos los puntos de la Serie ISO 9000

- Contestación a las preguntas Quién es? Qué es?, Requerimientos, etc.
- Una Guía para la implementación
- Cómo hacer frente a la resistencia?
- Estructura organizacional del equipo de implementación, etc

6.3.3 Entrenamiento a equipos funcionales.

El resto del personal involucrado básicamente fueron los equipos funcionales que cada integrante del EII formó en su área de trabajo y/o responsabilidad. Su entrenamiento contempló:

- Objetivo de la Certificación.
- Aspectos Generales de las Series ISO 9000.
- Beneficios.
- Aspectos básicos relacionados con su área.

Para este grupo fue necesario un proceso continuo de entrenamiento, orientándose mayormente en la documentación de los procesos a su responsabilidad, que no bastó con adecuarse al como se realizaban las actividades, sino más bien se desarrollaron y optimizaron para garantizar la mejora.

6.3.4 Comunicación continua.

Conociendo lo esencial que para la organización representaba el que todos los empleados siguieran de frente el progreso de los esfuerzos de preparación el EII se dio a la tarea de preparar cursos y platicas comunicando el papel que cada trabajador jugaba en el proyecto.

Para acompañar esto el EII se hizo responsable también de actividades semanales en sus áreas respectivas. Además, una revista mensual se creó para seguir la información y avances de la preparación. Otras de las actividades que mostraba la revista eran artículos seleccionados de

experiencias de otras plantas ó compañías. Se organizaron visitas a plantas ya calificadas, etc.

6.4 La Evaluación Inicial como parte del Sistema de Auditorías Internas.

6.4.1 La Evaluación Inicial.

6.4.1.1 Nuestro punto de referencia.

El siguiente paso en el proceso de implementación fue comparar los programas de calidad existentes en la organización (y de existir el sistema de calidad) con la norma de calidad ISO 9002, para la cual aplicamos nosotros. Esta evaluación la realizamos internamente con la colaboración tanto del equipo gerencial como la de los Coordinadores Líderes con el fundamento del conocimiento y experiencia en el tema; existen otras alternativas y bien puede lograrse una preevaluación de cualquiera de las firmas de consulta, implementación y certificación ISO 9000 que hay en el mercado.

Hubo algunos puntos que ya habían estado sujetos a auditoría previamente por parte del algún cliente, sin embargo quisimos asegurarnos y no los consideramos para este efecto.

6.4.1.2 Metodología.

La metodología utilizada fue la siguiente, la evaluación fue llevada a cabo en varios niveles, donde se listaron todos los elementos de la norma aplicables y se designaron equipos con un representante al que llamamos líder auditor y con la participación de al menos un compañero para uno o varios elementos, también se designó un responsable que defendería la auditoría (que realmente participó en silencio, la idea era no esconder nada). El material a auditar se dirigió generalmente a la documentación.

Los aspectos a los que se le dirigió especial interés fueron: Responsabilidad de la Dirección, Sistemas de Calidad, Costos de Calidad,

Auditorías de Calidad y Entrenamiento, pero sin pasar por desapercibido el resto de los elementos. De cualquier forma se dio indicaciones que cada jefe de área era responsable de su documentación, motivo por el cual los equipos formados por estas personas compararon los requisitos de la norma con sus sistemas y procedimientos en sus propias área funcionales como verdaderos auditores.

El propósito general de la evaluación que consistió en obtener una clara visión del estado del sistema de calidad de la organización y cómo se compara con la norma ISO 9000 fue entendido perfectamente.

6.4.1.3 Los resultados.

Los resultados generados fueron los siguientes:

- Sistemas que indicaban acuerdo con la norma,
- Sistemas que podían adaptarse y
- Las áreas de no conformidad.

La información reunida en esta evaluación se documentó y canalizó a través de los Coordinadores Líderes para posteriormente crear planes de trabajo específicos, mismos que fueron presentados a detalle para facilitar su corrección. Esto es claramente especificado en el siguiente punto.

6.4.2 Establecimiento del Sistema de Auditorías Internas.

6.4.2.1 Objetivo.

La evaluación inicial dio origen a la creación y establecimiento del Sistema de Auditorías Internas, mismo que tenía por objetivo:

Mantener un sistema interno de auditorías para verificar el cumplimiento con la documentación y la efectividad de los sistemas de calidad. Los hallazgos de las auditorías se registraban, reportándolos a la gerencia y para luego ser resueltos a través de acciones correctivas. El sistema de auditorías internas

representó para nosotros la medición del progreso y la fuente de muchas mejoras futuras y adiciones al Sistema de Calidad.

6.4.2.2 Frecuencia.

El departamento de Calidad auditaba a cada planta de manufactura y a cada organismo de apoyo por lo menos una vez al año. Las auditorías internas eran dirigidas por el personal interno de la compañía que cumplía con las características mencionadas por las normas y que estaban documentadas en el procedimiento correspondiente. Los auditores eran evaluados por escrito por el personal de la planta auditada, y estas evaluaciones eran utilizadas para mejorar el proceso de auditoría.

6.4.2.3 Alcance de las auditorías.

La auditoría interna cubría uno o más "módulos" o sistemas definidos en los documentos del sistema de calidad (por ejemplo, El Manual de Calidad y los procedimientos llamados DOC) y en los estándares militares e industriales relacionados aplicables. El procedimiento correspondiente al Sistema de Auditorías Internas determina los módulos que aplican para cada planta auditada, y todos los módulos aplicables a una planta eran auditados en un período de un año.

6.4.2.4 La esencia de la auditoría.

Los auditores verifican que la planta cumpla con los requerimientos especificados en los documentos del sistema de calidad de la empresa y en los estándares militares e industriales aplicables. Los auditores documentan los hallazgos, revisan las respuestas que proporcione la planta, dentro del lapso de tiempo especificado, y verifican las acciones correctivas en auditorías posteriores.

Posteriormente, y durante el análisis de las acciones correctivas, los auditores evaluaban la efectividad del sistema de calidad de la compañía en cada una de las plantas y recomendaban acciones correctivas adicionales, que no era mas que proyectos de mejoramiento con la intención de garantizar la efectividad de estas acciones ó bien, completar su implementación. La alta gerencia asignaba prioridad a los proyectos distribuyéndolos entre los departamentos aplicables, quienes los desarrollaban para mas tarde ser revisados en auditorías posteriores en base a su cumplimiento.

Finalmente los resultados de la auditoría y las acciones correctivas eran revisadas por el gerente de la planta/ departamento antes de ser dirigidas al auditor como respuesta. Un resumen de los hallazgos de las auditorías se distribuía regularmente a la alta gerencia y su las gerencias medias.

6.5 Iniciando Esfuerzos de Documentación.

6.5.1 El Plan de Documentación.

La pre-auditoría anterior nos fue muy útil para la identificación de las áreas donde no se estaban llevando a cabo las normas ó bien se llevaban pero no estaban documentadas. Es importante mencionar que la creación de los nuevos procedimientos que alcancen tales normas ó bien su correspondiente actualización no es exclusivamente requeridos por el ISO 9000, más bien estos son necesarios para la operación efectiva de un sistema de calidad. Realmente esta etapa de la implementación suele ser la más larga, en algunas ocasiones puede tomar más de un año dependiendo de cada compañía, y es que ésta debe estar asociada a un plan bien organizado, una buena herramienta puede ser distribuir las diferentes áreas de trabajo en un equipo confiable (ver tabla 6.1).

Fue así como cada Coordinador Líder se dio a la responsabilidad de desarrollar un plan para la documentación consistente de los siguientes puntos:

- Revisión de los requerimientos.
- Preguntas para evaluación y discusión.
- Evaluación y adecuación de sistemas existentes.
- Determinación de responsabilidades / Obtención de compromisos.
- Definición de áreas de mejora.

PROYECTO ISO-9000

LIDERES DE EQUIPO DE DOCUMENTACION POR AREAS DE TRABAJO

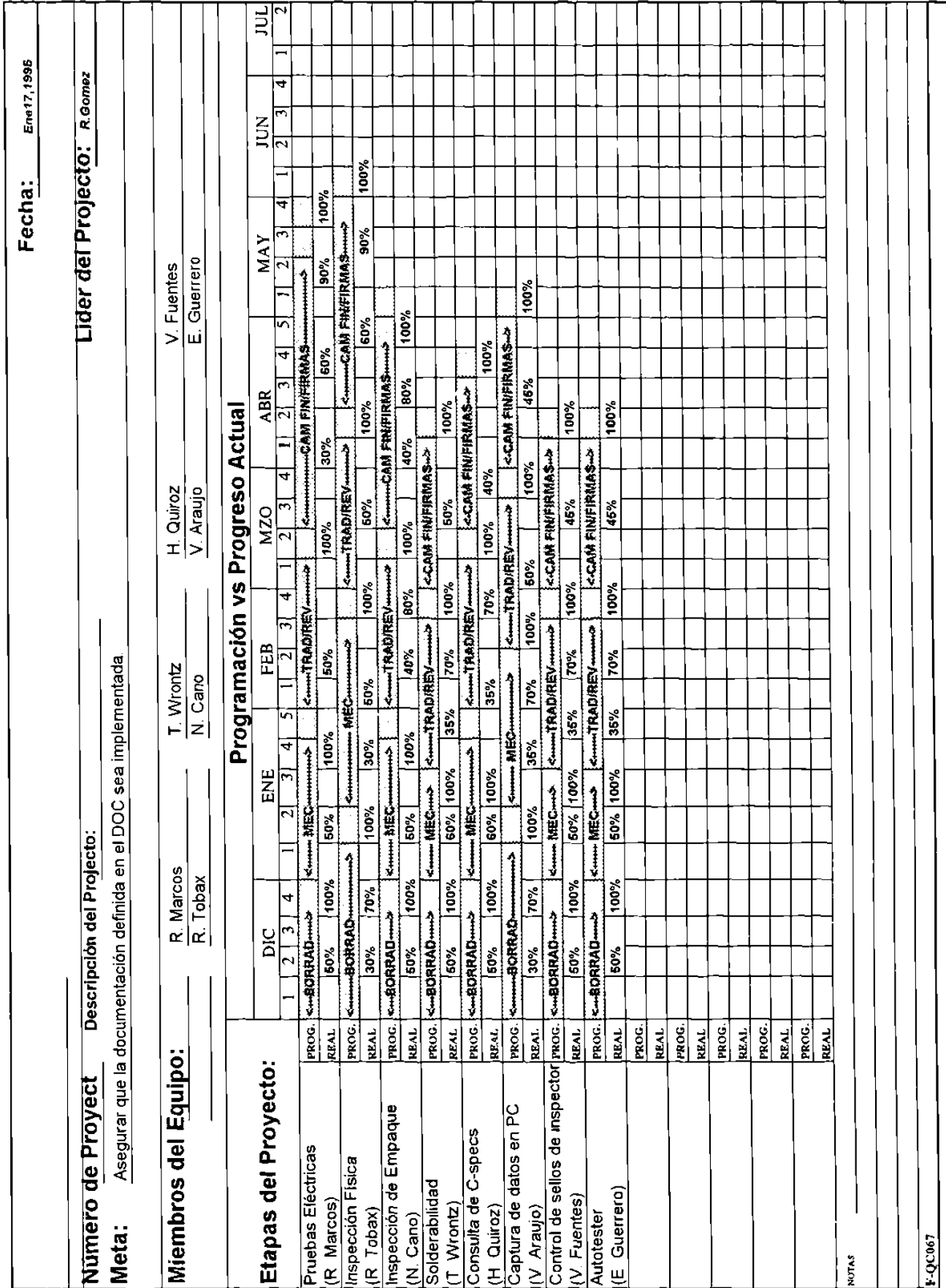
AREA (S) DE TRABAJO	LIDER DE EQUIPO
ALMACEN 1x	
ALMACEN 2X	
PROGRAMACION	J. JULIO PEREZ
CONTROL DE PRODUCCION	
SISTEMAS	
RECIBIO DE MATERIALES	G. GONZALEZ
CC1	
PRUEBAS ESPECIALES	
CC3	
DATA CHECK	J. BOTELLO/ A. AGUIRRE
CALIBRACION	
PRODUCTO RETORNADO	
ACCIONES CORRECTIVAS	
COMPRAS	
PROVEEDORES	A. HERNANDEZ
ALMACEN GENERAL	
ENTRENAMIENTO	B. LOPEZ/ C. SILVA
TESTING	
IMPRESA	
ENRILADO	M. CAVAZOS/ G. PEREZ
EMBOSSERS	
MTTO.	

Tabla 6.1 Implementación de la documentación por medio de equipos funcionales.

Fue necesario el uso de Gráficas de Gantt (ver fig. 6.2) para medir avances y así asegurar el éxito del plan. Dentro de las actividades de la agenda semanal del cada Coordinador Líder y su EII se analizaban puntos como los siguientes:

- La revisión del estado de actividades pendientes.
- El análisis de requerimientos (uno cada semana)
- La asignación de tareas a cada miembro (coordinadores nivel planta) etc.

En general ver el plan de implementación de la documentación como un proceso dinámico fue una necesidad incuestionable para avanzar a la siguiente fase.



6.5.2 Eliminando la resistencia al cambio.

Conociendo como el ISO 9000 pone énfasis a la documentación: "Di lo que haces", "haz lo que dices" y ten la habilidad de "demostrarlo" como evidencia objetiva, fue necesario otorgarle toda nuestra atención a este segmento; por otra parte sabíamos que cambiar las prácticas de trabajo podía ser intimidante y para eliminar toda resistencia al cambio creamos equipos de trabajo, los ya mencionados "Equipos funcionales", donde sus integrantes participaron activamente desarrollando instrucciones de trabajo bajo un mismo formato para evitar cualquier diferencia entre los mismos, todo esto fue muy útil tanto para localizar las áreas de oportunidad como para agilizar las labores eliminando la resistencia. Aunque nosotros no lo utilizamos, puede ser que solicitando la participación de un consultor ayuda a vender la idea de equipos de trabajo y así internarse en el proceso y en percibir las áreas de oportunidad.

6.5.3 El manual de calidad.

Otro importante aspecto de la documentación fue el manual de calidad, y lo es porque este describe las políticas y principios para los cuales la organización administra la calidad. La mayoría de estos manuales puede tener de 2 a 40 páginas de contenido, los cuales deben incluir referencias a la documentación que la soporta. En esta etapa se desarrolló un borrador de este manual ya sea con base a su actualización ó bien a una nueva creación. Pero escribir un manual de calidad no es una tarea que cualquiera pueda realizar, de hecho el manual de calidad tiene muchos alcances por cumplir, por lo cual se dio un entrenamiento especial para ayudar a quienes fueron asignados a esta tarea.

Afortunadamente nuestra empresa ya contaba con una firme estructura en el área de control de documentos capaz de mantener un sistema para preparar, emitir y actualizar documentos relacionados con la calidad para lo cual hay un documento asignado especialmente. El sistema asegura que sean documentados las políticas y procedimientos apropiados a todos los niveles

dentro de la compañía También definen los requerimientos para la retención de archivos.

Sin embargo, el proceso de certificación ISO vino a reforzar al Manual de Calidad y todo lo que a él lo envuelve.

Finalmente una vez que el manual estuvo terminado en su etapa de borrador, fue sometido a aprobación, y el responsable por obligación conocía los requerimientos del ISO 9000.

6.5.4 El control de documentos.

Al igual que en otras compañías, nosotros recomendamos establecer una documentación para la administración de la calidad utilizando un método triangular con hileras múltiples.

El triángulo representa de forma sencilla y práctica el esquema de la documentación en el sistema de calidad y se divide en diferentes niveles o fases.

6.5.4.1 El nivel 1.

Este nivel que es la cima del triángulo está reservado para: "El Manual de Calidad" que debe reflejar los estándares que englobaban la política de calidad de la organización. En esta sección se responden "los ¿por qué?".

6.5.4.2 El Nivel 2.

Este nivel es el segundo de arriba hacia abajo y está destinado para los manuales de la compañía que son:

"Los Documentos Operativos de Calidad" (DOCs), mismos que están formados por manuales que contienen las políticas y requerimientos mínimos para las actividades relacionadas con la calidad que afecta a más de un departamento ó planta. Cada DOC debe estar soportado por procedimientos que expliquen

“Que” tareas de calidad son realizadas y por “Quien” algunos ejemplos claros son:

- Retención de archivos.
- Auditoría interna de calidad.
- Reporte de PPMs de las plantas.
- Reporte de gráficas de control estadístico.
- Reporte de Cpk.
- Sistema de calidad de proveedor.
- Sistema de identificación del producto.
- Control de cambios al proceso, a la materia prima y al equipo.
- Metodología del Mejoramiento del Proceso.
- Control de documentos.
- Sistemas de calibración.
- Comités de revisión de material.
- Lista de equipo.
- Clasificación general de defectos.
- Verificación del cumplimiento del producto.
- Documentos estándares de revisión Controlada.
- Sistema Operativo de Calidad.
- Materiales proporcionados por el gobierno / cliente.
- Liderazgo de la gerencia.
- Revisión Presidencial.
- Comunicación de políticas y procedimientos corporativos de calidad.
- Reportes de calidad a los clientes.
- Especificaciones de producto del cliente.
- Sistema de Acciones Correctivas.
- Control de programas computacionales.
- Sistema de Planeación de Calidad Avanzada.
- Transferencia de operaciones y líneas de producto.
- Planeación de la introducción de productos nuevos.

- Programas de introducción de productos nuevos.
- Programas de entrenamiento corporativo.
- Programas de entrenamiento de las plantas.
- Cumplimiento de los requerimientos de ISO.
- Costo de la calidad.

6.5.4.3 El nivel 3.

El tercer nivel corresponde a las instrucciones de trabajo que pretenden definir los detalles del “Como” una tarea es desarrollada.

Ejemplos de esto son:

- Documentos Operativos del Inspector (DOIs).
- Instrucciones de Manufactura (IMs).
- Procedimientos de Control de Material (PCMs).
- Instrucciones de Operación (IOs).
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad (PACs).
- Manual de Aseguramiento de Calidad y Confiabilidad (MACC).
- Especificaciones de Materia Prima (E-MPs).
- Documentos de Aprendizaje Autodirigido (DAAs).

6.5.4.4 El nivel 4.

Existe un último nivel que corresponde a los récords ó registros de calidad. Toda organización requiere que todos los organismos retengan archivos de los documentos y de la información relacionada con calidad. Se incluyen:

- Documentos IM, DOI y PCM.
- Registros de inspecciones y pruebas
- Resultados de inspecciones y pruebas.
- Especificaciones del cliente.
- Récords de entrenamiento.
- Datos de calibración.

- Reportes de proyectos de tecnología.
- Reportes de auditorías internas.

El sistema de control de documentos requiere que los departamentos mantengan actualizados los historiales de revisión de sus documentos, y que retengan las revisiones previas y los documentos obsoletos.

6.5.5 Optimización de la Documentación.

Todos los documentos son mejorables ya sea en el contenido, sintaxis, redacción o amigabilidad, por lo tanto, durante el correr del tiempo es necesario actualizarlos. Particularmente para los manuales de procedimientos e instrucciones de trabajo es imperativa su actualización para asegurar que exista una guía verídica donde los usuarios puedan realizar consultas.

6.5.5.1 Causas de Modificación.

Existen ciertas causas de modificación de los documentos y son:

- Cambios en el flujo del proceso.
- Detección de errores en la redacción de documentos.
- Mejoramiento en la amigabilidad del documento (leíble).
- Cambios en los parámetros de las pruebas.
- Cambios en el equipo.
- Etc.

6.5.5.2 Frecuencia en la revisión.

La frecuencia en la revisión de documentos puede variar dependiendo de la empresa y puede ser desde mensual hasta manual (particularmente nosotros lo hacemos una vez al año mínimo). De cualquier forma se recomienda hacer todos los cambios que sean necesarios cuando sea requerido.

Nuestra empresa como muchas otras con experiencia de participación en Certificación ISO necesitó de revisiones adicionales para asegurar que la documentación fuera efectiva, y se utilizó un formato que mostraba la historia de cada documento (ver tabla 6.2).

Tales revisiones se hicieron por los expertos correspondientes en compañía de Ingenieros de Proceso ó Ingenieros de Calidad.

DOI-560-5-XX

FEBRERO 05, 1995

REV. B

PAGINA. X

SET No. _____

**INSPECCION FISICA DE EMPAQUE EN GOLDMAX
HOJA DE REVISION**

REV	DESCRIPCION	FECHA	POR
NIL	SE CREO ESTE DOI EN BASE A LOS LINEAMIENTOS DEL DOC-309. REEMPLAZANDO AL DOI-55-M-G QUE AHORA ES OBSOLETO.	ENE/26/94	T. PEREZ
A	SE ESPECIFICO A DETALLE EL PROCEDIMIENTO DE INSPECCION. SE DETALLO SOBRE LOS SELLOS UTILIZABLES EN LA INSPECCION. SE ELIMINO EL USO DEL DIARIO ASI COMO EL USO DE LA TINTA ROJA. SE AGREGO PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE MATERIAL A ALMACENES.	ENE/20/95	E. TORRES
B	MODIFICACION DEL INDICE. SE SEPARARON LOS PROCEDIMIENTOS DE BULK PACK Y ENRILADO. SE CAMBIO "EL SELLO GRANDE"	FEB/05/95	J. LOPEZ
"INFORMACION TECNICA PROPIEDAD PRIVADA: "NO FOTOCOPIAR"			

Tabla 6.2 Revisión de documentos

6.5.5.3 Teniendo control de la documentación.

En general, las revisiones a la documentación hace necesaria la implantación de un control de documentos y esto se hace posible a través del mejoramiento y control de:

- Distribución de listas.
- Historias de revisiones.
- Cambios pendientes.
- Referencias de documentos cruzados.

6.5.5.4 Documentación en línea.

Una herramienta para asegurar el control fue emplear el uso de la tecnología del software. Algunas compañías como es nuestro caso utilizan la llamada "Documentación en Línea", que hace posible la comunicación en línea directa proporcionando así un acceso inmediato a la información.

Este sistema facilita también la revisión de documentos y requiere de la localización estratégica de computadoras con este software para facilitar el uso del sistema.

6.6 Elección del Registrador.

Este punto del proceso de implementación es muy importante y por lo cual recomiendo, con base a nuestra experiencia, que sea realizado antes de que la siguiente auditoría tome lugar; es necesario establecer una relación con el registrador ó compañía registradora. Esta compañía debe ser acreditada con un reconocido prestigio para asegurarnos que el registro que nos pueda proveer sea reconocido por nuestros clientes.

El registrador nos ofreció una visita inicial, la cual tomó alrededor de medio día, misma que les permitió aprender sobre nuestra organización para una posterior planeación de los recursos a utilizar en nuestra auditoría de

registro. Esta práctica pueden variar entre registradores; es conveniente utilizar esta primer reunión para aclarar toda duda referente al proceso de registro.

6.7 Revisión de avances.

6.7.1 Areas a revisar.

Recordando un poco tenemos que en una etapa anteriormente desarrollada iniciaron los esfuerzos de documentación y su propósito era desarrollar el sistema de calidad, documentarlo e implementarlo, pues bien ahora la tarea es revisar los avances en:

- Las áreas mejoradas,
- El sistema desarrollado,
- El manual de calidad ya finalizado y
- La "Revisión Administrativa ó de la Dirección".

6.7.2 Evaluando los Avances en la Revisión Administrativa.

La Revisión Administrativa tomó el primer turno en la revisión de avances y se hizo en una ocasión pero cuando es necesario puede tomar un número mayor.

Esta evaluación consideró los indicadores clave de la efectividad del sistema, incluyendo:

- Tendencias en la calidad del producto.
- Seguimiento al cliente.
- El estado de los proyectos relacionados a la calidad y la mejora continua.
- Resultado de auditorías internas.
- Otros datos relevantes del negocio.

6.7.3 Preparándose para la auditoría.

Una vez que el sistema de calidad estuvo entre un 70% y un 80% implementado y con un pronóstico de terminación para al menos 6 semanas, fue el tiempo para preparar la llamada "Pre-auditoría de Registro".

Es claro que el cumplimiento de las tareas no siempre es fácil, y particularmente en nuestro caso fue necesario ser reiterativo en varias ocasiones para que las actividades se desarrollaran en las fechas programadas. Además se efectuaron auditorías cruzadas entre departamentos para preparación de la presente.

6.8 Pre-auditoría de Registro.

6.8.1 El propósito.

Esta pre-auditoría de registro fue básicamente una preparación o ensayo de la auditoría final de registro. Aunque inicialmente era considerada entre las empresas como opcional, debido al valor que ha aportado se ha ganado el derecho de efectuarse convirtiéndose en parte fundamental del proceso de implementación.

Durante esta auditoría se audita la organización y su respectivo manual de calidad para asegurar el cumplimiento con el sistema de documentación.

6.8.2 Metodología.

La duración de la pre-auditoría de registro varía con el tamaño y complejidad de la organización, y desde luego depende también del estilo de los auditores. Los resultados son mostrados por los auditores antes de que éstos terminen esta práctica.

Es común que la auditoría apunte algunas discrepancias en el sistema de calidad, estas pueden ser resultado de la no conformidad con los requerimientos del ISO 9000 y que no hallan sido direccionados por la documentación, ó bien puede ser que el procedimiento existente no esté siendo

seguido. De cualquier forma toda discrepancia debe ser corregida antes de la auditoría de registro.

6.8.3 Los auditores.

Esta pre-auditoría no tiene que ser necesariamente conducida por la compañía registradora, de hecho, para mantener una completa neutralidad el registrador no debe ofrecer asesoría sobre como corregir cualquier discrepancia que halla sido encontrada.

Como resultado de esto algunas compañías prefieren utilizar los servicios externos de algún grupo de auditores con la experiencia y certificación correspondiente, pero esta no es una regla, también existe la alternativa de involucrar a personal interno de la compañía que cuente con las características antes mencionadas. Para el desarrollo de nuestro proyecto de implementación tomamos este último recurso gracias a la preparación de nuestro personal cuidando que los auditores no estuvieran relacionados con los procesos optamos por desarrollar pre-auditorías cruzadas entre plantas; finalmente el proceso de corrección de las discrepancias encontradas fue facilitado.

6.9 Auditoría de Registro.

6.9.1 Propósito.

La auditoría de registro es la evaluación de nuestros sistemas operativos y de calidad en uno ó varios procesos, y nos muestra objetivamente el resultado de nuestro trabajo de implementación, es además el indicador que de resultar favorable nos permite alcanzar la entrada a una dimensión superior en la efectividad de las operaciones de la empresa y nos ubica en la posibilidad de competir con las organizaciones de clase mundial.

6.9.2 La metodología y su desarrollo.

La auditoría final de registro ó simplemente llamada auditoría de registro es desarrollada sin excepción por el registrador ó compañía registradora al menos tres meses después de que el sistema de calidad esté completamente finalizado y documentado. Esto permitirá al registrador encontrar evidencia objetiva, donde las acciones de la organización cumplan con su sistema de calidad y con las normas del ISO 9000.

La auditoría de registro sigue el mismo formato utilizado en la pre-auditoría de la etapa anterior, con una junta de apertura, un período de investigación / entrevista y una junta de clausura. Aquí también los resultados generados se hacen disponibles a los representantes de las áreas / elementos auditados durante la junta de clausura; es importante aclarar que por resultado debe entenderse como los comentarios ó discrepancias encontradas y es lo que representa la conclusión final de la auditoría: la recomendación para ó en contra el registro.

6.9.3 Los resultados de nuestra auditoría de registro.

La experiencia que particularmente se asocia al presente caso presentó una conclusión exitosa con la recomendación para el registro, resultado de no encontrar discrepancia alguna contra las normas ISO 9000, solamente se presentaron 2 comentarios, que aunque no estaban en la categoría de discrepancia, se les atendió inmediatamente como tales para asegurar un estado perfecto en la recomendación.

6.9.4 Certificado ISO 9002 alcanzado.

La certificación como empresa registrada la obtuvimos durante la tercer semana posterior a la obtención de la recomendación durante la auditoría de registro.

Normalmente si el resultado de la auditoría de registro es favorable con una recomendación positiva, la organización recibirá un certificado en 1 ó 2

meses. Si el registrador encuentra discrepancias menores, la organización tendrá cerca de 4 a 8 semanas para corregirlas. Las discrepancias mayores harán imposible la recomendación para el registro y requerirá una parcial ó completa auditoría del sistema (de acuerdo con los resultados) en un período posterior que suele ser 6 a 12 meses en base al grado de las fallas.

6.9.5 Manteniendo la mejora continua a los sistemas.

El registro es realmente solo el inicio del proceso ISO 9000, esto sirve como la fundación de una estabilidad de la calidad y un mejoramiento continuo del negocio y de todos los sistemas que lo componen. Una organización debe continuar con sus auditorías internas, revisiones administrativas y acciones correctivas si quiere permanecer en el mismo estado de mejora.

El registrador regresará periódicamente (en un plazo alrededor a los 6 meses) para conducir auditorías subsecuentes y que aseguraran que el sistema de calidad esté en un constante estado de cumplimiento.

6.9.6 La fórmula del éxito.

Hubo una combinación que nos aseguró el ISO 9000 y fue:

“Planeación + Trabajo en Equipo + Disciplina”

Aunque es entendible que fue todo un reto alcanzarlo y fue necesario superar muchas adversidades, razón que nos hace apreciar contundentemente este logro. La metodología utilizada se resume en la aplicación del procedimiento mostrado en el capítulo 6 específicamente en:

“El camino para la obtención de la Certificación ISO 9000”

De esta manera, la organización fue capaz de priorizar las necesidades y los recursos durante la implementación de un sistema de calidad efectivo en el cumplimiento de los requerimientos del ISO 9000.

Obviamente que cada organización puede presentar una metodología muy particular, pero es claro que todo mundo debemos enfocar nuestros objetivos en el desarrollo de sistemas de calidad que garanticen dinamismo y una constante búsqueda de la superación de la organización.

El ISO 9000 parece ser la llave para esta puerta, razón por la cual casi cada nación industrializada lo ha adoptado como su estándar de calidad nacional, incrementando así la importancia de lograr la certificación del registro. Es además un instrumento para preservar la ventaja competitiva, pues el ISO 9000 puede mejorar la productividad, reducir costos, mejorar el valor del producto y su calidad de servicio, y además institucionalizar el mejoramiento continuo a lo largo de todo el negocio.

CAPITULO 7

CONCLUSIONES

7.1 Mostrando las mejoras de la certificación.

Como pruebas incuestionables de los beneficios de la certificación y su proceso de implementación veamos las mejoras en los indicadores operativos y de calidad de la empresa, tales como:

- Reducción de Inventarios.
- Entrenamiento.
- Entrega a tiempo.
- Desperdicio.
- Tiempo de Ciclo.
- Eficiencia.
- Quejas de cliente.
- Reducción de Costos.

Fig. 7.1 **NIVELES DE INVENTARIO**

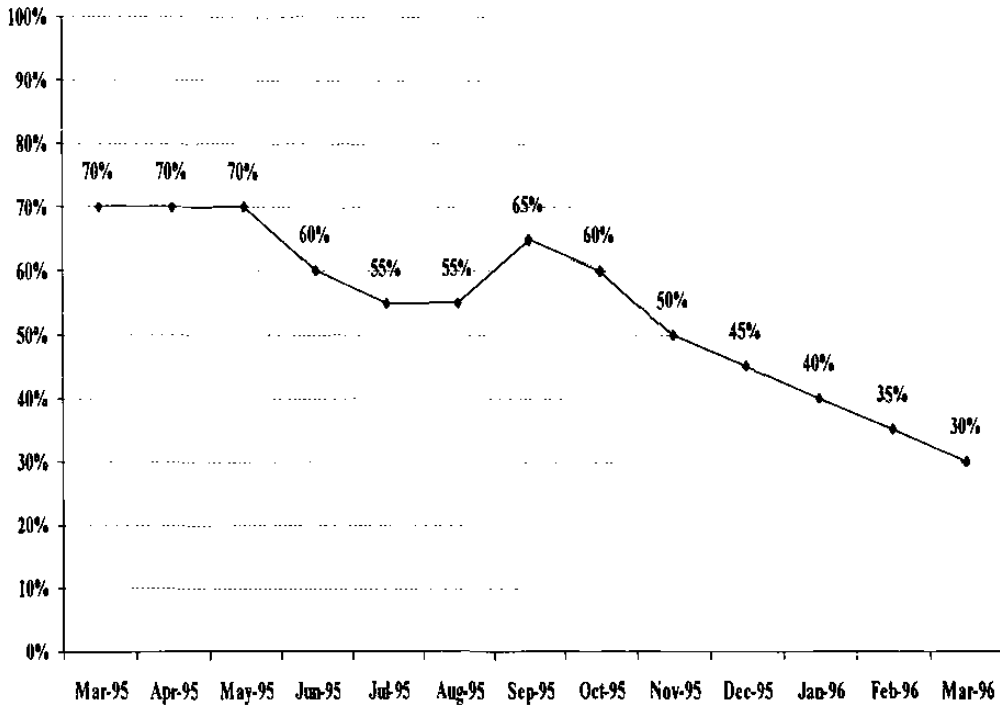


Fig. 7.2 **ENTRENAMIENTO**

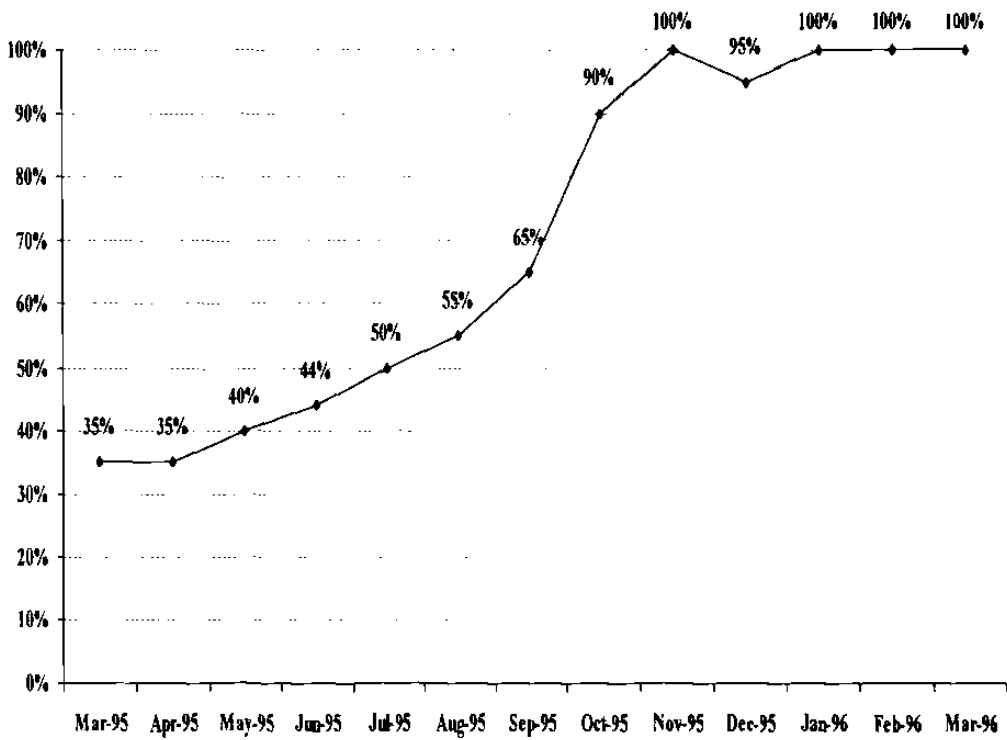


Fig. 7.3

ENTREGA A TIEMPO

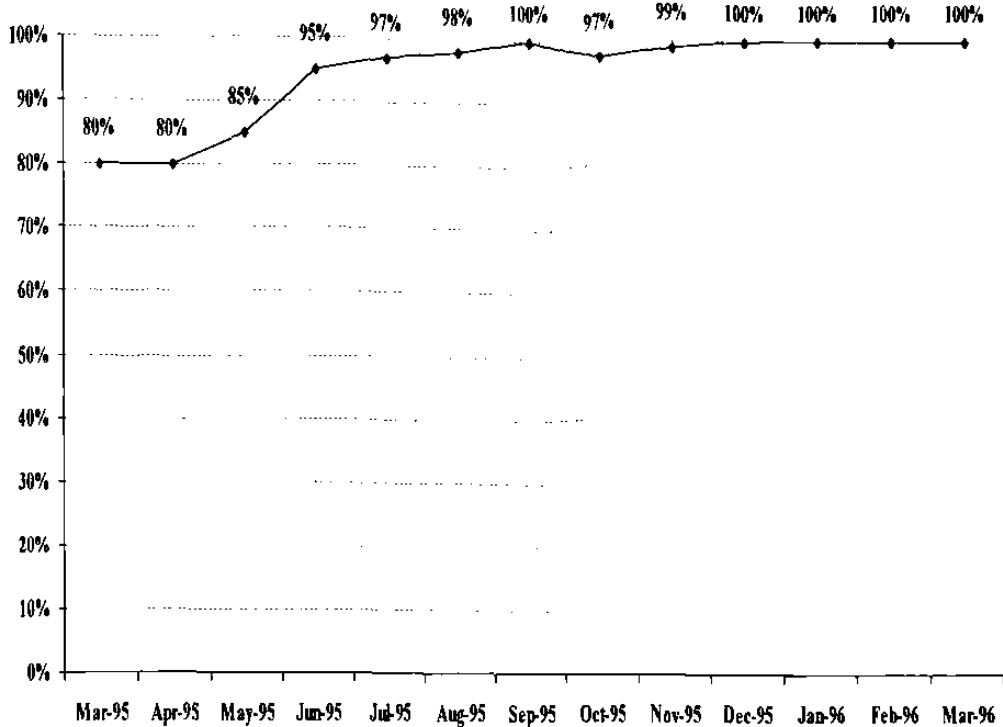


Fig. 7.4

DESPERDICIO

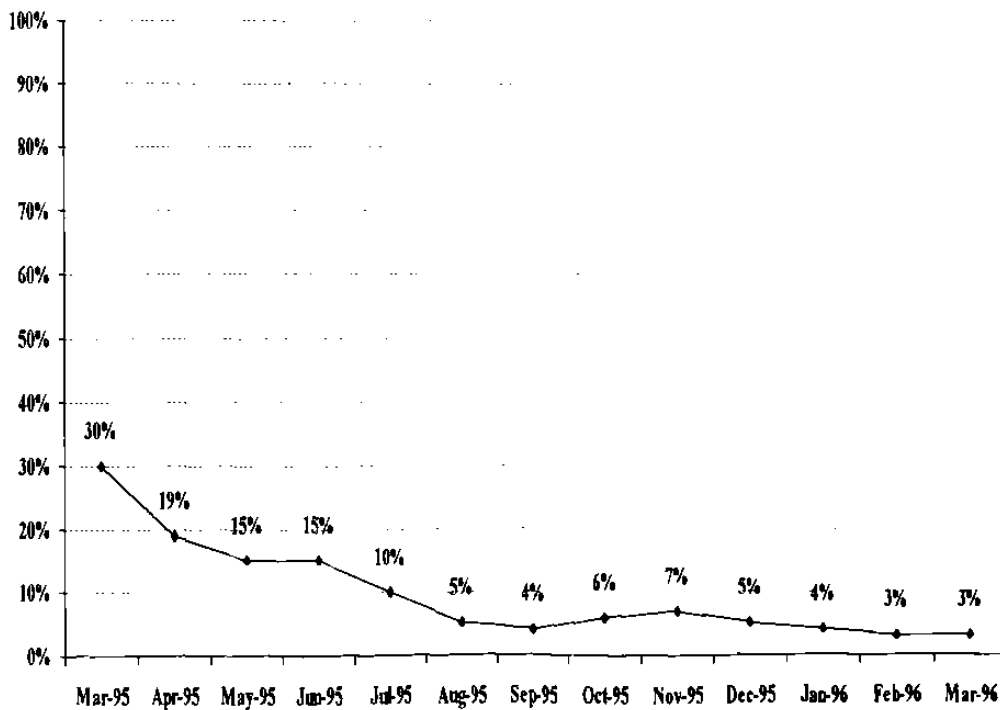


Fig. 7.5 **TIEMPO DE CICLO**

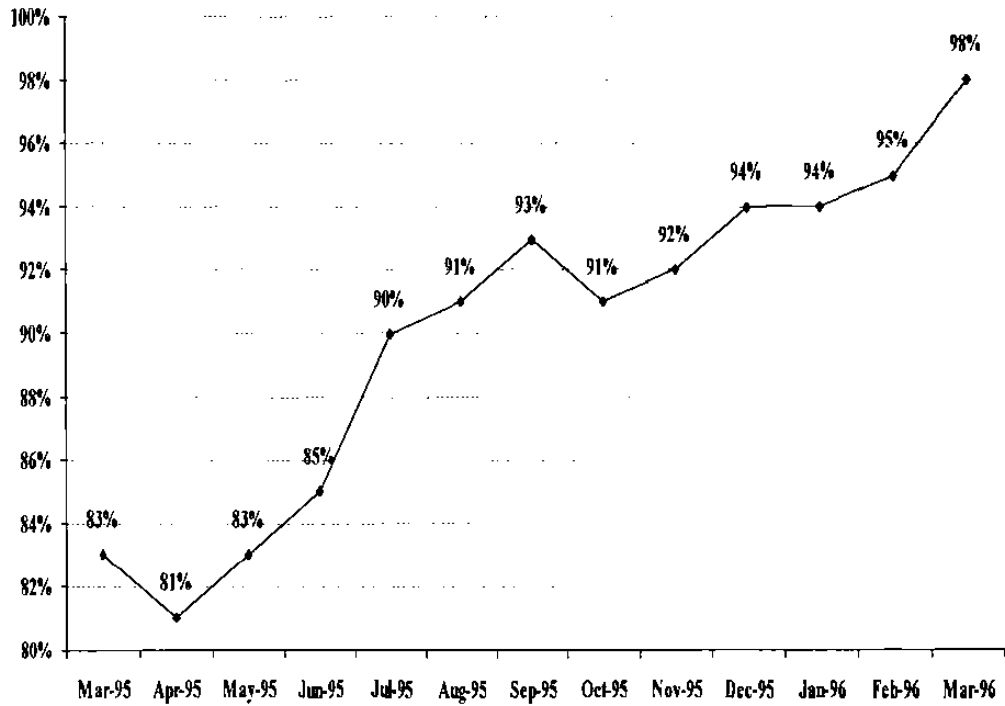


Fig. 7.6 **EFECIENCIA**

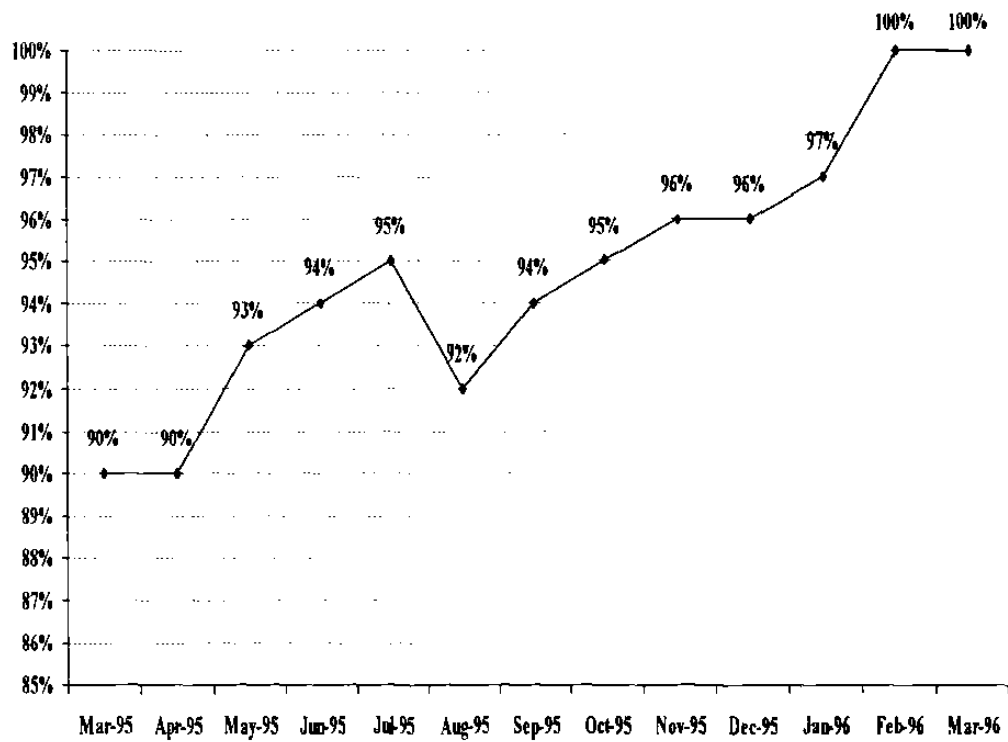
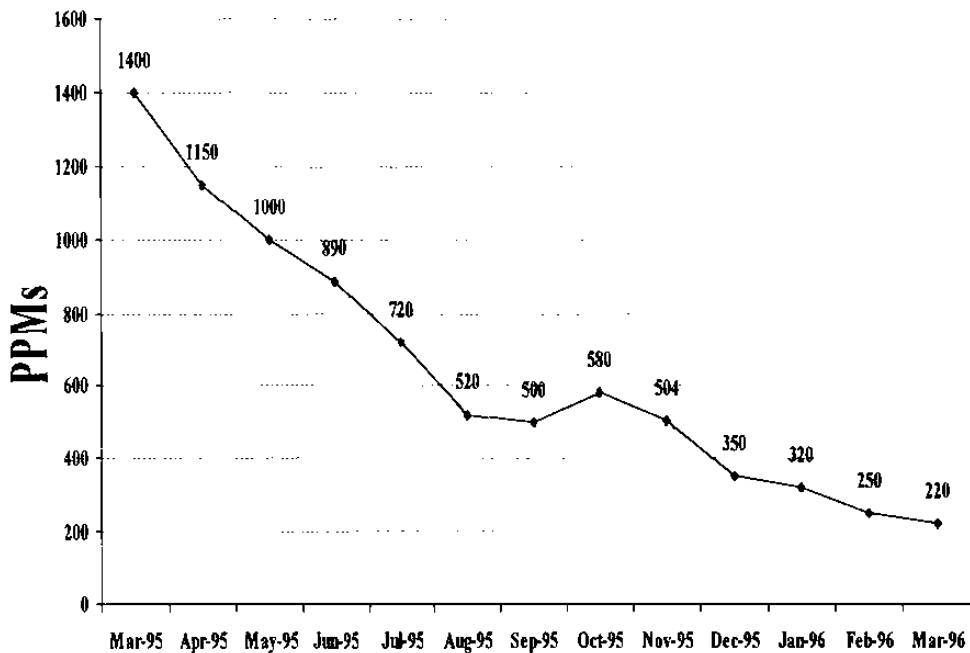


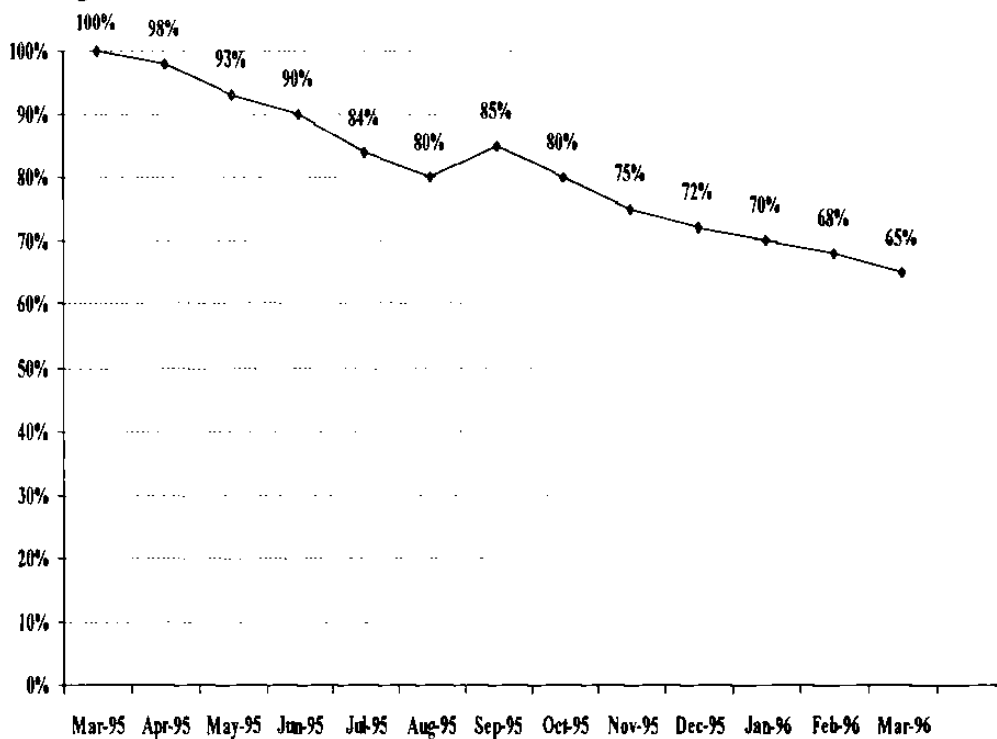
Fig. 7.7

QUEJAS DE CLIENTE



REDUCCION DE COSTOS

Fig. 7.8



7.2 Recomendaciones.

Si bien hemos comentado que la certificación ISO es posible a través del involucramiento de todos los niveles de la organización, es importante concluir en aquellos puntos que a mi juicio personal fueron el común denominador en nuestro proceso analizado.

1. Olvida el estándar ISO 9000 y concéntrate en tu organización y las necesidades de tus clientes.
2. El estándar es relativamente corto, apréndelo.
3. Recuerda que eres más listo que cualquier auditor y él no conoce mejor el proceso que tu gente.
4. Haz tus sistemas simples.
5. Cuida los detalles, administra tu tiempo y las actividades del proyecto.
6. Divide el proyecto en secciones alcanzables y utiliza herramientas para organizarlo y controlarlo.
7. Solicita ayuda, forma un equipo organizador del proyecto.
8. Mantén el proyecto visible a la organización, comunica avances y resultados utilizando todo medio de información documentando cada paso.
9. Celebra las victorias por pequeñas que sean, así mantendrás a la organización en pie de lucha.
10. Recuerda hacer acciones políticas. Realiza campañas que ayuden a la gente a entender como la transformación ISO 9000 repercutirá favorablemente en sus trabajos.

7.3 ISO 9000, la clave para mejorar el futuro de la industria.

El cumplimiento con el ISO 9000 realza el entendimiento y el control de los procesos de una compañía. La certificación como modo de obtener el

registro es una conveniente y recomendable manera de probar tal cumplimiento, y así llevar a cabo el requerimiento de algún cliente.

Esta combinación da a la industria la base para un sistema de calidad que sea lógico, alcanzable, y verificable, mejorando la calidad a lo largo y ancho del mundo y finalmente el futuro de la industria.

BIBLIOGRAFIA

Estándar ISO 9001 del American National Standard Institute (A.N.S.I) con permiso de publicación por la International Standard Organization (I.S.O).
2a. Edición.

Revista Quality Digest.
Edición Septiembre 1995.

Revista Quality.
Edición Septiembre 1996.

Revista Manufactura
Edición Mayo 1996.

Revista Quality Progress.
Edición Mayo 1994.

Nota: Ver 1.7 revisión bibliográfica para más detalles.

LISTA DE TABLAS

Número	Nombre	Página
Capítulo 6		
Tabla 6.1	Implementación de la documentación por medio de equipos funcionales	76
Tabla 6.2	Revisión de documentos	85

LISTA DE FIGURAS

Número	Nombre	Página
Capítulo 3		
Fig. 3.1	Aplicación de los estándares	34
Fig. 3.2	Las secciones del ISO 9000	35
Capítulo 6		
Fig. 6.1	El camino para la obtención de la Certificación ISO 9000	62
Fig. 6.2	Gráfica de Gantt	78
Capítulo 7		
Fig. 7.1	Niveles de Inventarios	94
Fig. 7.2	Entrenamiento	94
Fig. 7.3	Entrega a tiempo	95
Fig. 7.4	Desperdicio	95
Fig. 7.5	Tiempo de ciclo	96
Fig. 7.6	Eficiencia	96
Fig. 7.7	Quejas de cliente	97
Fig. 7.8	Reducción de costos	97

A P E N D I C E S

APENDICE 1

AREAS AGREGADAS.

1.1 Desarrollando otras áreas.

ISO 9004 sugiere otras áreas que pueden ser desarrolladas dependiendo del tipo de producto ó servicio que presta la empresa para el propio beneficio de la organización. Estas áreas de interés son:

1.1.1 Costos de Calidad.

El impacto de la calidad sobre los beneficios o pérdidas puede ser altamente significativo, particularmente a largo plazo; por lo tanto, es importante que la efectividad de un sistema de calidad sea medida y valorada de una manera práctica y sistemática, en términos económicos. El objetivo primordial del seguimiento de costos de calidad, es proporcionar medios para evaluar la efectividad de los programas de calidad y el establecimiento de las bases para el mejoramiento de éstos.

1.1.2 Mercadotecnia.

Una función importante de mercadotecnia, es la de establecer en primer término, los requisitos de calidad del producto y/o servicio que satisfagan las

necesidades del usuario. Además establece un sistema de vigilancia, control y retroalimentación de la información del comportamiento del producto y/o servicio obtenidos de los clientes y usuarios.

1.1.3 Personal.

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

1.1.4 Seguridad y responsabilidad legal derivada del producto.

Los aspectos de seguridad de la calidad del producto y/o servicio debe ser identificados con el objetivo de aumentar la seguridad y minimizar la responsabilidad legal derivada del producto. Deben ser tomadas las medidas tendientes a limitar los riesgos de la responsabilidad del producto y minimizar el número de casos.

Para el futuro, la fuerza de trabajo de ISO no planifica cambios importantes. Tan sólo se darán a conocer suplementos para algunas categorías de productos como software que incluyen programas y datos registrados, servicios y productos intangibles. Otros suplementos proporcionarán guías adicionales y apoyos técnicos.

APENDICE 2

GLOSARIO DE TERMINOS.

1. Auditoria de Calidad.

Una evaluación y revisión sistemática e independiente llevada a cabo con el propósito de proveer seguridad de que el programa esta implementado efectivamente y es el adecuado para lograr los objetivos requeridos.

2. Política de Calidad.

Las intenciones totales de calidad y los objetivos de una organización con respecto a la calidad, expresada formalmente por la Dirección de una organización.

3. Aseguranza de Calidad.

Todas las actividades planeadas y sistemáticas utilizadas para llenar los requerimientos de calidad.

4. Control de Calidad.

Las técnicas y actividades operacionales que son utilizadas para llenar los requerimientos de calidad.

5. Sistemas de Calidad.

La estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar una administración de la calidad.

6. Revisión de Diseño.

Un examen formal, documentado, entendible y sistemático de los requerimientos de diseño, para evaluar la capacidad que tenga el diseño de llenar los requerimientos de calidad; identificar problemas si existiesen, y proponer soluciones.

7. Inspección.

Actividades tales como medir, examinar, probar y calcular una o varias características de un producto y/o servicio y compararlo contra requerimientos específicos para determinar su conformidad.

8. Rastreabilidad.

La habilidad de rastrear la historia, aplicación o localización de un artículo o actividad, o artículos/actividades similares, por medio de identificación registrada.

9. Concesión/Desistimiento.

Autorización escrita para utilizar o liberar una cantidad de material o componentes, los cuales no se ajustan a los requerimientos específicos.

10. Falta de Conformidad

El no llenar los requerimientos especificados.

11. Defecto.

El no cumplir con los requerimientos de uso proyectados.

12. Especificación.

El documento que describe los requerimientos con los cuales el producto/servicio deberá conformar.

13. Proceso.

Un conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman insumos en producción.

14. Procedimiento.

Una manera especificada de llevar a cabo una actividad.

15. Cliente.

El recipiente de un producto o servicio provisto por el proveedor.

16. Proveedor.

Una organización que provee un producto o servicio al cliente.

17. Sub-contratista.

La organización que provee de un servicio o producto al proveedor.

18. Revisión de la Dirección.

Una evaluación formal por la alta dirección del estado y adecuación del sistema de calidad con relación a la política y objetivos de calidad.

19. Manual de Calidad.

Un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

20. Registro de Calidad.

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades realizadas a los resultados logrados.

21. Auditor de Calidad.

Una persona calificada para llevar a cabo una auditoria de calidad.

22. Acción Correctiva.

Una acción tomada para eliminar las causas de una falta de conformidad, defecto o cualquier situación no deseable, de tal manera que se prevenga la repetición.

23. Reparación.

La acción tomada en un producto no conforme para que pueda llenar los requerimientos de uso proyectado. Aunque pueda no apegarse a los requerimientos originalmente especificados.

24. Retrabajo.

La acción tomada en un producto no conforme para que pueda llenar los requerimientos especificados.

25. Producto no conforme.

Llámesele así a aquel producto que no reúne en sus características las especificaciones requeridas por el cliente, y por lo cual no puede ser aceptado.

RESUMEN AUTOBIOGRAFICO

José Roberto Cantú González

Período	Descripción de actividades realizadas
1965	<p><u>Nacimiento.</u></p> <p>14 de Septiembre de 1965 en la ciudad de Cadereyta Jiménez, N.L. México. Mis padres Roberto Cantú Salazar y María Lucina González Aguirre de Cantú.</p>
1980-1982	<p><u>Estudios de educación preparatoria:</u></p> <p>Los cuatro semestres de estudio en la Escuela Preparatoria # 15 Unidad Florida de la Universidad Autónoma de Nuevo León (U.A.N.L.), ubicada en Monterrey, N.L.</p> <p>Bachillerato: Físico – Matemáticas / Ecología.</p> <p>Vocación orientada a: Area de ciencias exactas y biológicas.</p> <p>Reconocimientos: Diploma de 1º. Lugar en los cuatro semestres.</p> <p>Promedio general del certificado: 100 en escala de 100.</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
1980-1982 Continuación.	<p><u>Otros estudios:</u> Estudios de inglés básico en el Instituto Mexicano Norteamericano de Relaciones Culturales, A.C.</p> <p><u>Otras actividades:</u> Integrante del equipo de Voleibol de la preparatoria con gusto por el atletismo (10 km.) y el futbol soccer.</p>
1982-1983	<p><u>Otros estudios universitarios.</u> Estudios universitarios en el Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (I.T.E.S.M.) campus Monterrey para la carrera de Ingeniero Físico Industrial, becario con 90%. Abandono en 1983 relacionado a la inquietud de combinar los estudios con actividad laboral, situación que no es aprobada por el instituto por mi condición de becario.</p> <p><u>Inicia actividad laboral.</u> La actividad laboral es iniciada desarrollando trabajos menores en combinación con los estudios.</p>
1983-1985	<p><u>Otros estudios universitarios.</u> Estudios universitarios en la U.A.N.L. Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica (F.I.M.E.) para la carrera de Ingeniero en Electrónica y Comunicaciones. Cambio a la carrera de Ingeniero Administrador de Sistemas (I.A.S.) en 1985 en la misma dependencia universitaria.</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
1985-1990	<p><u>Estudios universitarios de la carrera I.A.S.</u></p> <p>Durante este período se desarrolla la carrera de Ingeniero Administrador de Sistemas (I.A.S.).</p> <p>Servicio social:</p> <p>Desarrollado en el Centro de Informática de la FIME con actividades de asesoría y mantenimiento a equipo de computo.</p> <p>Toma de examen profesional:</p> <p>La mala supervisión como origen de un conflicto organizacional. Promedio general: 81 (aprox.) En escala de 100.</p> <p><u>Actividad laboral en la banca.</u></p> <p>Durante este período la actividad laboral toma forma, misma que es desarrollada en la banca específicamente en Bancomer, S.A. y de manera alternada al curso de la carrera de IAS. Las actividades en este giro terminan en 1991.</p> <p>Areas de trabajo:</p> <p>Atención al público en la promoción y apertura de cuentas de ahorro e inversión, control de documentos, operaciones múltiples y lo relacionado a la contabilidad de sucursales.</p> <p>Fin de relación laboral en esta actividad: 1991 para incursionar en la industria.</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
1991-1993	<p data-bbox="500 268 1390 300"><u>Act. Laboral en la industria del procesamiento de información.</u></p> <p data-bbox="500 325 1435 474">Mis inicios en el desempeño de mi carrera tienen lugar en esta industria; la empresa Winston Data, S.A. de C.V. con ubicación en Cd. Guadalupe, N.L. y donde permanezco por dos años.</p> <p data-bbox="500 555 743 587">Áreas de trabajo:</p> <p data-bbox="500 612 1435 761">Orientación exclusiva al área de calidad con responsabilidades de entrenamiento, monitoreo a indicadores de calidad de la planta, y funciones de supervisión.</p> <p data-bbox="500 842 1435 927">Fin de la relación laboral en esta actividad: 1993 por motivos de superación.</p>
1993-1997	<p data-bbox="500 1012 1110 1044"><u>Actividad laboral en la industria electrónica.</u></p> <p data-bbox="500 1070 1435 1219">Durante este período me desarrollo en el giro de la fabricación de capacitores eléctricos de cerámica y tantalio en la empresa Kemet de México, S. A. De C.V. en el área de Guadalupe, N.L.</p> <p data-bbox="500 1300 743 1332">Áreas de trabajo:</p> <p data-bbox="500 1357 1435 1906">Orientación a las áreas de Ingeniería de Calidad e Ingeniería de Procesos, con responsabilidades de documentación, participación en el diseño de pruebas de inspección, métodos de muestreo, coordinación del mejoramiento del proceso en una división específica, la coordinación del laboratorio de análisis de falla, el control estadístico de proceso, la documentación e implementación del ISO 9000 primero y más tarde el QS 9000 de determinadas áreas de trabajo, la transferencia de la función de calidad de una planta en los E.U.A. a nuestra ciudad, la atención</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
1993-1997 Continuación.	<p>De clientes en el proceso de aprobación de primeras piezas para producción y finalmente el sistema operativo de calidad, el cual controlaba los indicadores operativos de la empresa.</p> <p>Cursos recibidos: Trabajo en equipo, Interacción administrativa, Solución de problemas orientados en equipo e Implementación ISO / QS 9000 todos ellos con una duración de 24 horas aproximadas.</p> <p>Reconocimientos individuales. Certificación de Entrenamiento para Inspección de Solderabilidad, (Categoría R) por Kemet Electronics en acuerdo con el Mil-Std-2000 en 1994 y 1995. Ganador del Programa Empleados Kemet de Primera Clase categoría Ingenieros durante 1997.</p> <p>Reconocimientos en equipo. Copartícipe en el liderazgo para la obtención de la Certificación ISO 9000 y QS 9000 por U.L. en 1995 y 1996 respectivamente. Miembro del equipo ganador del Premio Nuevo León a la Calidad en 1996. Líder del equipo ganador del Nivel Oro para Equipos Autodirigidos Kemet por Auditorías de Calidad en 1996 (categoría plantas Monterrey). Miembro del equipo ganador del Premio Cima-Kemet por Entregas a Tiempo (categoría plantas Monterrey) en 1994.</p> <p>Fin de actividades: 1997, motivos de superación.</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
<p>1993-1997</p> <p>Continuación.</p>	<p><u>Estudios de maestría.</u></p> <p>En este mismo período, a los inicios de 1994 y finalizando a mediados de 1996 se efectúa el proceso de estudio de las materias correspondientes a la Maestría en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad, esta carrera forma parte de la División de Estudio de Graduados de la F.I.M.E. de la U.A.N.L., misma carrera a la cual pretendo obtener su grado correspondiente.</p> <p>Tesis: Certificación ISO 9000 en una empresa manufacturera, evidencia de clase mundial en Monterrey, México.</p> <p>Promedio general: 94 en una escala de 100.</p> <p><u>Otros estudios:</u></p> <p>Diplomado en el idioma Inglés en el Centro de Idiomas de la Escuela Normal Superior "Profr. Moisés Saenz Garza" ubicado en la ciudad de Monterrey en 1995 y 1996.</p> <p>Preparación para el examen TOEFL en el Instituto "Quick Learning" de Monterrey con un aprovechamiento del 92%.</p> <p><u>Docencia como segunda actividad laboral.</u></p> <p>Como aportación a la sociedad y con la intención de seguir en contacto con la comunidad universitaria tengo participación como catedrático en dos universidades regiomontanas y son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.-U.A.N.L. (F.I.M.E): materia Auditoría de sistemas en 1996 2.-Universidad del Norte, A. C.: materia: Introducción a la Informática en 1995.

Período	Descripción de actividades realizadas
1997-actual	<p><u>Actividad laboral en la industria automotriz.</u></p> <p>Gecamex, S.A. de C.V. es el nombre de esta empresa de giro automotriz y cuenta con una importante diversidad de procesos que van desde la costura y la inyección de plásticos para los interiores automotrices hasta el área eléctrica para los arneses, cuenta también con procesos de costura no automotriz.</p> <p>Esta empresa está ubicada en Cd. Acuña, Coah.</p> <p>Areas de trabajo:</p> <p>Inicio actividades con la posición de Gerente de Calidad e Ingeniería y un año mas tarde adquiero la posición de Gerente de Operaciones.</p> <p>Areas de Calidad e Ingeniería: Líder coordinador de la implementación QS 9000 con la responsabilidad para el desarrollo del completo sistema de calidad incluyendo el manual de políticas de calidad, entrenamiento, el sistema operativo de calidad y el sistema de documentación. Coordinación del proyecto en todos los elementos del estándar.</p> <p>Implementación de conceptos de Justo a Tiempo en el proceso.</p> <p>Responsable para la Planeación Avanzada de la Calidad del Producto.</p> <p>Responsable de la introducción de nuevos productos y sus procesos.</p> <p>Atención a clientes.</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
1997-actual Continuación.	<p>Areas de Operaciones: Completamente responsable por la contribución de las ventas en una planta con 300 personas.</p> <p>Los departamentos de Calidad, Ingeniería, Producción, Mantenimiento y Entrenamiento reportan a mi posición, con una especial atención a Producción por la naturaleza de mi puesto y su relación con las ventas.</p> <p>Responsable de arranque de operaciones incluyendo planeación, diseño e implementación de procesos.</p> <p>Desarrollo de diferentes tópicos de calidad como contribución a la motivación de gerentes y supervisores.</p> <p>Reconocimientos:</p> <p>Representante gerencial y Coordinador líder durante la certificación QS9000 por NSF ISR, Inc. en 1999.</p> <p><u>Docencia como segunda actividad laboral.</u></p> <p>Durante este período también tengo actividad como catedrático, y ahora participando en la Universidad Autónoma de Coahuila Unidad Acuña, con la cátedra de las siguientes materias:</p> <p>Control de calidad I y II, administración de proyectos, recursos humanos, manejo de materiales y actividades en las organizaciones.</p> <p>Una bonita experiencia fue coordinar la realización de “La Primer Semana Cultural de Calidad” en esta institución en 1998.</p>

Período	Descripción de actividades realizadas
1997-actual Continuación.	<p data-bbox="472 272 786 314"><u>Estudios importantes:</u></p> <p data-bbox="472 331 1404 427">Certificado de Implementación QS 9000 en 1998 por Perry Johnson, Inc.</p> <p data-bbox="472 449 1404 544">Curso de Administración Estratégica para la Calidad en 1998 por el I.T.E.S.M.</p> <p data-bbox="472 566 1404 661">Diplomado en Competitividad para la Alta Dirección en 1999 por el I.T.E.S.M.</p>

