

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO 9001 - 2000
EN EL DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES
DE UNA INSTITUCION EDUCATIVA

POR
ING. JESUS TOBIAS GUZMAN LOWENBERG

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
OCTUBRE DE 2003

JTGI

TM

Z5853

.M2

FIME

2003

.G89

2003



1020149294

Done

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO 9001 - 2000
EN EL DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES
DE UNA INSTITUCION EDUCATIVA

POR
ING. JESUS TOBIAS GUZMAN LOWENBERG

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
OCTUBRE DE 2003



TM
Z5853
.M2
FIME
2003
.E89

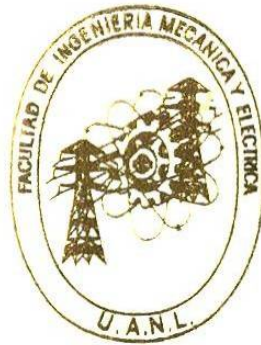
981582



FONDO
TESIS

22-Jul-0-08
Oficina de la (2003)

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO 9001 - 2000
EN EL DEPARTAMENTO DE SERVICIOS GENERALES
DE UNA INSTITUCION EDUCATIVA

POR
ING. JESUS TOBIAS GUZMAN LOWENBERG

TESIS

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

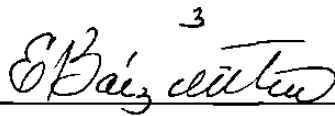
SAN NICOLAS DE LOS GARZA, NUEVO LEON
OCTUBRE DE 2003



Universidad Autónoma de Nuevo León
Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Subdirección de Estudios de Postgrado

Los miembros del comité de tesis recomendamos que la tesis "Implementación de un Sistema de Calidad Bajo la Norma ISO9001-2000 en el Departamento de Servicios generales de una Institución Educativa", realizada por el alumno Ing. Jesús Tobías Guzmán Lowenberg, matrícula 0179983 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

³


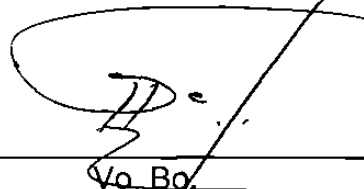
Asesor
M.C. Esteban Báez Villarreal



Coasesor
M.A. Matias Alfonso Botello Treviño



Coasesor
M.C. Roberto Villarreal Garza


Vo. Bo.

Dr. Guadalupe Alan Castillo Rodríguez
División de Estudios de Postgrado

ÍNDICE

Capítulo	Página
1.- Introducción	1
1.1 Proceso de Mantenimiento a Edificios e Instalaciones	1
1.2 Mantenimiento Preventivo	1
1.3 Mantenimiento Correctivo	2
1.4 Registro	4
1.5 Proceso de Mantenimiento a Transporte	4
2.- Antecedentes de un Sistema de Calidad ISO9001-2000 .	8
2.1 ¿Qué es ISO9000?.	8
2.2 ISO y Las Herramientas de Calidad	9
2.3 ISO y Las Normas de Calidad	10
2.4 El Contenido de la Norma	11
2.5 EL Proceso de Certificación	13
2.6 ¿Quién Debe Buscar Certificación ISO9000.	13
2.7 Los Orígenes de las Normas de Calidad	14
2.8 De Normas de Calidad para Productos a Normas del Sistema de Gestión de la Calidad	15

2.9	Normas de Calidad de los Estados Unidos	16
2.10	BS 5750: De Inglaterra	18
2.11	Europa: ISO9000	19
2.12	ISO9000 En América	19
2.13	¿Cuáles Normas son más Estrictas?	21
2.14	Los Beneficios de la Norma ISO9000.	22
2.15	¿Qué es un Sistema de Calidad?	23
2.16	¿Qué es la Certificación ISO9000?	27
2.17	Los Beneficios de la Certificación ISO9000.	29
2.18	Beneficios de la Certificación ISO 9000 en la Industria del Servicio	30
2.19	El Resultado Final.	32
3.-	Estructuración de la Norma ISO9001-2000	33
3.1	Componentes de ISO9000	33
3.2	Sistemas de Gestión de la Calidad	34
3.2.1	Requisitos Generales	34
3.3	Requisitos de la Documentación	36
3.3.1	Generalidades	36
3.4	Manual de la Calidad	36
3.5	Control de la Documentación	37

3.6	Control de los Registros	38
3.7	Medición, Análisis y Mejora	38
3.7.1	Generalidades	38
3.8	Seguimiento y Medición	39
3.8.1	Satisfacción del Cliente	39
3.9	Auditoria Interna	39
3.10	Seguimiento y Medición de los Procesos	40
3.11	Seguimiento y Medición del Producto	41
3.12	Control de Producto no Conforme	42
3.13	Análisis de Datos	43
3.14	Mejora	43
3.14.1	Mejora Continua	43
3.15	Acción Correctiva	44
3.16	Acción Preventiva	45
3.17	El Proceso de Certificación : Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	45
3.18	¿Por Qué Documentación?	47
3.19	El Manual de Calidad	48
3.20	El Contenido del Manual.	49
3.21	¿Cómo Afecta el Manual al Proceso de Certificación?	51

4.-	Implementación de los Procesos de un Sistema de Calidad	52
4.1	El Proceso de Certificación	52
4.1.1	Cómo Encontrar una Oficina de Registro	52
4.1.2	Seleccionando una Oficina de Registro Calificada	53
4.1.3	Solicitud de la Certificación	56
4.1.4	¿Cuánto Tiempo? ¿Cuánto Cuesta?	57
4.2	El Proceso de Certificación	60
4.2.1	Evaluaciones Anuales e Iniciales	61
4.2.2	Los Auditores	62
4.2.3	La Evaluación Inicial	63
4.2.4	Después de la Inscripción	64
4.2.5	Mantenimiento de la Inscripción	65
5.-	Sistema para la Captura de Requisiciones	67
6.-	Conclusiones	76
7.-	Recomendaciones	77
	Bibliografía	78

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Proceso de Mantenimiento a Edificios e Instalaciones

El Departamento de Servicios Generales, detecta y reporta las fallas en los edificios e instalaciones; y recibe los trabajos realizados por el área de Mantenimiento.

Y a través del personal a su cargo, se realiza el Mantenimiento Preventivo y Correctivo a los edificios e instalaciones, además de proveer los insumos necesarios para llevarlos a cabo.

1.2 Mantenimiento Preventivo

El Mantenimiento Preventivo a los edificios e instalaciones inicia en el reporte donde se especifica la actividad a realizar y la fecha en que se planea.

El Departamento de Servicios Generales por medio del jefe del área de Mantenimiento asigna el trabajo a su personal en las “ Ordenes de Trabajo ” y “ Bitácora Diaria ” donde se especifican las actividades a realizar. Al momento de entregar el trabajo, el usuario responsable de las instalaciones o edificio, recibe el trabajo de conformidad en la misma “ Orden de Trabajo ”.

Para los casos donde se considera necesario, los equipos que se encuentran dentro de los edificios e instalaciones de la Institución Educativa. Cuentan con una “ficha técnica” donde se especifican los datos del equipo, además se cuenta con una “Bitácora de Equipo ” donde se lleva el seguimiento a los mantenimientos realizados.

Dentro de la planeación del mantenimiento, se provee de lo necesario en cuanto a materiales y servicios utilizando la “ Requisición al Almacén ”.

El control de las “ Órdenes De Trabajo ”, se realiza mediante el “ Control de Órdenes de Trabajo ”, donde se especifica el estatus de cada una de las ordenes asignadas.

1.3 Mantenimiento Correctivo

El Mantenimiento Correctivo se genera mediante la solicitud de personal de la Institución Educativa. O de observación diaria del mismo personal de mantenimiento del Departamento de Servicios Generales, utilizando la “ Lista de Detección de Fallas de Mantenimiento ”.

Cada vez que se recibe una solicitud de mantenimiento de los usuarios al jefe del área de Mantenimiento se elabora una “ Orden de Trabajo ” y se registra la misma en el “Control de Ordenes de Trabajo”, la solicitud la puede recibir verbalmente o por escrito, y dependiendo de la carga actual, asigna el personal para realizar el trabajo.

Las “ Ordenes de Trabajo ”, las asigna el jefe del área de Mantenimiento diariamente al personal a su cargo utilizando la “ Bitácora Diaria ”, en caso de requerir adquirir materiales, refacciones o servicios, elabora la “ Requisición al Almacén ” estableciendo una fecha estimada para la terminación del trabajo especificado en la misma “ Orden de Trabajo ”.

Para los casos donde se considera necesario, los equipos que se encuentran dentro de los edificios e instalaciones de la Institución Educativa . Cuentan con una “ Ficha Técnica ” donde se especifican los datos del equipo, además se cuenta con una “ Bitácora de Equipo ” donde se lleva el seguimiento a los mantenimientos realizados.

Al finalizar de realizar el mantenimiento correctivo, el encargado de realizarlo solicita la firma de conformidad del servicio en la “ Orden de trabajo ” como evidencia del trabajo realizado y actualiza la “ bitácora del equipo ”.

Cuando durante la realización del mantenimiento, el encargado del mantenimiento determina que las piezas de reemplazo no sirven, la identifica de producto no conforme, y la lleva al área de equipo no conforme para segregarla, la cual está debidamente señalada.

Toda pieza que se segrega a dicha área no se retrabaja ni se hacen concesiones, por lo tanto su disposición final es el desecho.

1.4 Registro

Tabla de Registros de Calidad.

NOMBRE	RESPONSABLE	RETENCIÓN
Orden de Trabajo	Jefe del Área de Mantenimiento	1 Año
Bitácora Diaria	Jefe del Área de Mantenimiento	1 Año
Ficha Técnica	Jefe del Área de Mantenimiento	2 Años
Bitácora de Equipo	Jefe del Área de Mantenimiento	3 Años
Control de Órdenes de Trabajo	Jefe del Área de Mantenimiento	1 Año
Lista de Detección de Fallas de Mantenimiento	Jefe del Área de Mantenimiento	1 Año

1.5 Proceso de Mantenimiento a Transporte

Establecer los lineamientos para la realización, verificación, prueba y registro de los Mantenimientos Preventivos y Correctivos realizados a los vehículos de Transporte de la Institución Educativa para producir la seguridad de los usuarios de los vehículos.

Es responsabilidad de los operadores de la unidad, el supervisar continuamente la unidad asignada, así como efectuar una revisión de agua, aceite, líquidos de frenos y presión de llantas antes del uso de cada unidad.

Es responsabilidad de los mecánicos el diagnosticar fallas en la unidad y reportarlas, así como el efectuar el Mantenimiento Preventivo y Correctivo

cumpliendo con las fechas de entregas.

Mediante la Planeación de Mantenimiento Preventivo, verifica y asigna los mantenimientos a los vehículos dependiendo del número de unidades con las que cuenta.

Se avisa a los operadores de la unidad, que su unidad requiere de un Mantenimiento Preventivo. Entregando por lo menos dos días antes de la fecha programada, una copia de la “Orden de Trabajo” previamente elaborada. Para llevar un control de la “Orden de Trabajo”, la continuidad, rastreabilidad de servicio y seguimiento de las mismas, estas se registran en el formato “Orden de Trabajo”. Así mismo, se elaboran fichas técnicas, en donde se tiene la descripción de cada unidad a la que se le da mantenimiento. Esta descripción aparece en la “Ficha Técnica”, la cual se tiene registrada en el formato “Listas de Fichas Técnicas”, el cual también sirve como inventario de unidades con las que cuenta la Institución.

Los Mantenimientos Preventivos son aquellos que se realizan dentro de las instalaciones de la Institución o cualquiera de sus dependencias, con recursos materiales y humanos propios, con el fin de mantener los vehículos en condiciones óptimas y prevenir daños mayores a los mismos. Los mecanismos realizan los mantenimientos de acuerdo a las actividades asignadas a cada unidad. Antes de que alguna unidad sea usada, se hace un chequeo general de la misma, la cual incluye un chequeo de agua, aceite y líquido de frenos, además de la presión de las llantas, verificación de luces y batería. Las actividades que se realizan en cada uno de los mantenimientos preventivos aparecen en el formato “Lista de Verificación de

Mantenimiento a Vehículos” donde se especifican los tipos de Mantenimiento Preventivo que se les efectúa a cada unidad en específico, apoyándose también en la “Ficha Técnica”. Cuando el Mantenimiento Correctivo, este hace un diagnóstico y reporta la falla. conforme al punto de esta instrucción de trabajo. Después de realizar el Mantenimiento Preventivo a cualquier vehículo, el mecanismo será responsable de que se realice la limpieza general del mismo.

Se captura en la “Orden de Trabajo” el Mantenimiento Preventivo realizado a cada unidad. Además, la descripción de este se registra en un formato llamado “Bitácora de Equipo” en donde se tiene un historial de cada unidad sobre el mantenimiento que ha recibido.

Cuando se presente algún mal funcionamiento de la unidad, el operador se encarga de reportar las fallas verbalmente, quien en ese momento registra el reporte de la falla en la “Orden de Trabajo”.

Una vez que ha sido enterada de esta situación, revisar juntos con un mecánico la falla encontrada para determinar si el Mantenimiento Correctivo se realiza de manera interna o externa.

- Se revisa y complementa la “Orden de Trabajo”, entrega una copia de la misma al operario o mecánico, quien coloca el formato en una mica y adhiere con cinta a la unidad durante el tiempo en que se realiza el mantenimiento.
- Los mantenimientos correctivos externos, son aquellos que requieren de la contratación de servicios por parte de un proveedor ajeno a la Institución.

- Los Mantenimientos Correctivos Internos, son aquellos que se realizan dentro de las instalaciones. o cualquiera de sus dependencias, con recursos, material y humano propio. Se entrega la “Orden de Trabajo” al mecanismo que realiza el mantenimiento. Antes de efectuar el Mantenimiento Correctivo a cualquier unidad, el mecanismo se responsabiliza de la custodia y conservación de la unidad durante el mantenimiento.
- El Control de las Salidas de los Vehículos se lleva a partir de un formato llamado “Bitácora Diaria de Salidas Cotidianas” . En donde se registran los movimientos de las unidades fuera de la Institución cuando un Vehículo sale de esta. Para darle algún mantenimiento, esta salida se registra en la “Bitácora Diaria de Salidas Cotidianas “.

2. ANTECEDENTES DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO9001-2000

2.1 ¿Qué es ISO 9000?

ISO 9000 es una norma de calidad universal, endosada por las naciones europeas y por muchos otros países. Es una lista de revisión para las funciones, políticas y reglas que se consideran necesarias para asegurar la calidad de los productos y servicios de una empresa. La familia de normas ISO 9000 se diseñó con el propósito de ser genérica, de manera que puede ser utilizada por industrias de manufactura y de servicio en todo el mundo.

La norma ISO 9000 fue creada por la prestigiosa Organización Internacional de Estandarización, con base en Ginebra, Suiza. Esta organización es una federación que cuenta con más de 110 diferentes esquemas de estándares. La American Standards Institute (ANSI) es el esquema que representa a los Estados Unidos dentro de ISO.

Mientras mucha gente asume que ISO es una abreviación de Internacional Organization for Standardization, en el contexto de ISO 9000, éste tiene sus orígenes en la palabra griega "ISOS," la cual significa "igual".

ISO 9000 no es místico, nuevo, ni particularmente difícil de comprender. Es un compendio práctico y con sentido común, de estrategias reconocidas para asegurar la calidad. La norma es lo suficientemente general que puede aplicarse a organizaciones de manufactura y servicio, públicas o privadas, empresariales o multinacionales. Aunque el campo de calidad prácticamente está lleno de herramientas de calidad, técnicas, normas y filosofías, ninguna de ellas iguala a ISO 9000.

En el futuro, se espera que ISO 9000 incremente su importancia dentro de las organizaciones en los Estados Unidos que esperan competir en el ramo internacional, de hecho, la serie de normas ISO 9000 se ha convertido en un factor tan importante para Chrysler, Ford y General Motors que las tres grandes empresas han adoptado desde Septiembre de 1994 una nueva norma de sistemas de calidad conocida como QS-9000. la nueva norma abarca ISO 9001 totalmente, y representa uno de los esfuerzos de normalización más grandes en la historia de la industria automotriz americana.

2.2 ISO y las Herramientas de Calidad

ISO no es otro "instrumento" como "Statistical Process Control (SPC)." Ni es otro "programa" o una mezcla de filosofías y prácticas, como "TQM" o "14 Points". Para mejor explicar la diferencia entre ISO y estas otras normas, se puede decir que la norma se encuentra entre "TQM" y "14 Points". Es más práctico y específico que "TQM" y "14 Points", y más general y comprensivo que SPC u otro instrumento de

calidad. Los métodos como SPC, el Programa de Resolución de Problemas, y Diseños de Experimentos impactan a las compañías principalmente a nivel táctico. La norma ISO 9000, es un instrumento estratégico que afecta las ventas, la fase de planificación, diseño y desarrollo, finanzas y también la posición competitiva. ISO 9000 no afecta simplemente lo que las compañías hacen, también afecta el dónde y el cómo se fabrica el producto.

2.3 ISO y las Normas de Calidad

A diferencia de las normas para productos, ISO 9000 no es específico para un servicio o producto. Da tratamiento al sistema de gestión de la calidad de la instalación -todos aquellos métodos, prácticas y técnicas que se integran con el proceso de producción para asegurar que el rendimiento del proceso satisface los requisitos del cliente.

A diferencia de las normas específicas tales como "Objetivos para la Excelencia" de General Motors, el cual ha sido remplazado por QS-9000, o varios "MIL STD", ISO 9000 no es específico a ningún producto, servicio o mercado vertical. Es también más general y, típicamente demanda más documentación.

A diferencia del Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige otorgado por el Departamento de Comercio de los Estados Unidos, a dos compañías por sus esfuerzos y compromiso con la calidad, no hay límite en el número de empresas que pueden obtener la certificación ISO 9000.

Y a diferencia de cualquier otro plan o norma de calidad, ISO 9000 es patrocinado por un cuerpo internacional, cuyos miembros representan, a la mayoría de las principales naciones industriales del mundo. Esto le da a la norma credibilidad y fuerza, mucho mayor que a cualquier norma patrocinada :comercialmente.

2.4 El Contenido de la Norma

ISO 9000 es una serie de normas designadas para proporcionar guía en la gestión de calidad y dar requisitos generales para el aseguramiento de la calidad. El corazón de la norma, "los requisitos del sistema de gestión de la calidad," se encuentran en 3 secciones, las cuales son ISO 9000, 9001, 9004.

Las normas ISO 9001 e ISO 9004 forman un par coherente de normas sobre la gestión de la calidad. La norma ISO 9001 esta orientada al aseguramiento de la calidad del producto y a aumentar la satisfacción del cliente, mientras que la norma ISO 9004 tiene una perspectiva mas amplia sobre la gestión de la calidad brindando orientaciones sobre la mejora del desempeño. Por otro lado la norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y define los términos relacionados con los mismos. A continuación proporcionamos una explicación más detallada de los modelos :

- La norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de

la calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Esta norma cuenta con 5 procesos que describen los requisitos del sistema de gestión de la calidad, cada proceso cuenta con diferentes secciones que describen los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

- La norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los modelos están suplementados con documentos de apoyo, conteniendo las definiciones y describiendo detalladamente varios elementos de las guías de sistemas de gestión de la calidad. Estas secciones son, a sorpresa de muchos, breves y bastante generales. Esto se debe a que la norma está diseñada para el uso por parte de un gran número de instalaciones. Pero no debe confundir esa brevedad con laxitud, ni derroche su tiempo buscando escapatorias.

En la práctica, ISO 9000 enfatiza el sentido común, la universalidad y la utilidad. Lo más importante aún: ISO 9000 exige mucho con respecto al desempeño y documentación. Obtener y mantener la certificación ISO 9000 no es difícil; pero no hay caminos cortos. Requiere el compromiso de todos los empleados incluyendo todos los niveles de la gerencia.

2.5 El Proceso de Certificación

Las instalaciones que buscan la certificación ISO 9000 deben comenzar estableciendo contacto con el cuerpo acreditador (referido de aquí en adelante como la "Oficina de Registro"). La oficina de registro evalúa el manual de calidad y las prácticas en la instalación para confirmar que su sistema de gestión de la calidad: a) cumple con la norma y b) 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 monitorizada por visitas de inspección semi anuales, bien sean estas anunciadas o por sorpresa.

2.6 ¿Quién Debe Buscar Certificación ISO 9000?

Un estudio hecho por el Instituto Británico de Aseguramiento de la Calidad demostró que casi 52% de las empresas certificadas a ISO 9000 obtuvieron su certificación debido a presiones impuestas por los consumidores, pero también hay otras razones.

Como lo mencionamos, ISO demanda la certificación de empresas que producen ciertos productos específicos. Estas demandas son hechas por medio de directivas para ciertos productos. En la actualidad, la certificación ISO 9000 es requerida para las empresas que venden los siguientes productos en la Comunidad Europea: escalas comerciales, productos de construcción, aparatos de gas, equipo industrial de seguridad, aparatos médicos, y equipo de terminales de

telecomunicaciones. Por lo tanto, las empresas que exportan, o desean exportar, tales productos a la CE deben obtener la certificación ISO 9000.

La certificación a ISO 9000 es de vital importancia para las compañías cuyos clientes la requieren y aquellas compañías que tienen o tendrán lazos comerciales con la CE. Puede proveer una ventaja competitiva importante, muchos beneficios reciben las empresas que adoptan el sistema de gestión de la calidad ISO/QS-9000, aun cuando no se experimente el proceso de la certificación. Otro dato interesante; el estudio citado anteriormente demostró que entre compañías Británicas no certificadas, el índice de bancarrotas fue de 7.14%, mientras que el índice de bancarrotas entre las empresas certificadas fue de 0.20%.

Como usted verá, ISO 9000 es un sistema de gestión de la calidad completo, factible, independiente y fácil de adoptar. Las empresas que desean implementar calidad dentro de sus organizaciones no necesitan buscar más.

2.7 Los Orígenes de las Normas de Calidad

La norma del sistema de gestión de la calidad ISO 9000 puede ser relativamente nueva para la mayoría de la gente de negocios en los Estados Unidos. Pero la mayoría de los profesionales de calidad tienen un buen conocimiento del concepto de las normas de sistemas de gestión de la calidad. En el extranjero, como veremos, ISO 9000 y sus variantes se han estado usando por muchos años. Las normas de calidad, y las normas en general, han existido por generaciones.

Hay muchas diferencias entre la manera que los europeos y los estadounidenses perciben y aplican ISO 9000. Para comprender estas diferencias, repasemos el desarrollo de normas en general, las normas de calidad en particular y especialmente los antepasados del ISO 9000.

2.8 De Normas de Calidad para Productos a Normas del Sistema de Gestión de la Calidad

Nadie sabe quién inventó la primera norma. Pero no hay duda que existen lazos muy estrechos entre los avances tecnológicos y el desarrollo de las normas.

Antiguamente los artesanos hacían productos personalizados y únicos, y de acuerdo a normas de la industria artesanal local. También, las normas de calidad eran individuales, y las fijaban los propios artesanos, quienes comerciaban cara a cara con sus clientes.

En los tiempos medievales, los artesanos comenzaron a agruparse para formar gremios y sindicatos comerciales. Estos grupos crearon sus propias normas por medio de las cuales se media la experiencia y la habilidad en diferentes áreas. A la vez, las organizaciones militares encontraron que la calidad del equipo y material era literalmente materia de vida o muerte, haciendo esto que fijaran normas de calidad para sus proveedores. Por otro lado Gran Bretaña empezó a usar funcionarios para supervisar su producción de buques navales y funcionarios responsables de la supervisión de la calidad y la eficacia del armamento e ingeniería terrestre.

La estandarización en sí llegó a ser preeminente con el comienzo de la Edad Industrial. Eli Whitney llegó a ser famoso por su máquina de algodón, pero el impacto de este logro no se compara con el uso de partes estandarizadas e intercambiables en la elaboración de rifles. Estas aplicaciones militares condujeron al desarrollo y el refinamiento de normas de productos y eventualmente a normas de calidad.

Para comienzos de este siglo, las normas de calidad habían sido institucionalizadas y documentadas. En 1912, el gobierno Británico creó una oficina para asegurar la calidad de los aviones militares. En EU, al establecerse la serie de normas MIL STD durante y después de la segunda guerra mundial, las normas de calidad llegaron a ser muy importantes. Estas normas continúan siendo de gran importancia y son impuestas a los proveedores del Departamento de Defensa (DoD) de los EU.

2.9 Normas de calidad de los Estados Unidos

Como sabemos, los negocios estadounidenses no se preocuparon seriamente en la calidad hasta finales de la década de los 70's. Fue entonces, cuando surgió el ímpetu de los fabricantes importantes, tales como los Tres Grandes fabricantes de automóviles y los principales proveedores del 000, los cuales confiaban totalmente en sus proveedores subsidiarios para el sub ensamble y los componentes y comenzaron a crear sus propias normas de calidad, mismas que fueron impuestas a sus promovedores.

Desde la última década, los requisitos de tales normas se han vuelto más severos. Éstos requisitos han llegado a ser más exigentes y específicos en cuanto a; tipo de herramientas de calidad, técnicas y sistema para reportar que deben usar los proveedores. Muchas organizaciones van aún más allá, al esperar no solo que sus proveedores se adhieran a estas normas, sino que también, estos proveedores requieran a sus subcontratistas y a los que les suministran, que se adhieran a estas mismas normas. De esta manera, la red del sistema de normas de calidad se ha extendido a través de todo el panorama corporativo. Las normas pueden diferir de una manera significativa, aún entre empresas que se encuentran en el mismo mercado. Muchos de los proveedores o subcontratistas a estas firmas están sujetos docenas de normas de calidad competitivas y a veces contradictorias. Estos subcontratistas o proveedores están virtualmente y con frecuencia bajo una auditoria constante por parte de uno u otro cliente.

Tratando de solucionar este problema de gastos y redundancia en las auditorias, las tres grandes empresas fabricantes de autos, que comparten la mayoría de su base de proveedores, revelaron QS-9000, una norma de calidad que elimina, en su mayoría, la necesidad de diferentes requisitos. A los proveedores obviamente les gusta la idea de tener que adherirse solamente a una norma automotriz de sistemas de calidad y no a tres diferentes normas. QS-9000 proporciona consistencia, y simplifica el comerciar y negociar con las tres grandes empresas automotrices.

A pesar de que la nueva norma QS-9000 es muy conveniente, la mayoría de los negocios e instalaciones en los Estados Unidos aún tienen que implementar similares normas y programas de calidad. Aún cuando muchas compañías e

instalaciones permanecen sin ser afectadas por los requisitos de sistemas de gestión de la calidad por parte del cliente, se espera que esto cambie en el futuro.

2.10 BS 5750 : De Inglaterra

Como hemos visto, las normas de sistema de gestión de la calidad y la calidad en si en los Estados Unidos, se han manejado principalmente por corporaciones individuales. El enfoque en Europa ha sido diferente. Los gobiernos europeos están activamente involucrados. Gran Bretaña, por ejemplo, codificó un conjunto de normas nacionales de sistemas de calidad en 1979.

El gobierno Británico ha estado muy involucrado en el desarrollo todas las áreas de las normas de sistemas de calidad. A través de su Departamento de Industria y Comercio, patrocinó organizaciones para la acreditación de cuerpos de certificación y capacitación.

Más importante aun, el gobierno ha promocionado vigorosamente la norma BS-5750 a lo largo del sector privado, fomentando la inscripción de las empresas, y publicó la norma BS-5750 para incrementar el conocimiento y la aceptación del consumidor.

La Comunidad Europea también adoptó un norma de sistema de calidad conocida como EN-29000, parecida a BS-5750 en muchos aspectos. Diversas naciones europeas adoptaron variantes del EN-29000 y el BS-5750, entonces, en

1987 la Organización Internacional para la Estandarización, basada en Ginebra, Suiza y con representantes de naciones del mundo, codificó ISO 9000: una norma universal de sistema de gestión de la calidad.

2.11 Europa : ISO 9000

ISO 9000 se basó en EN-29000 y BS-5750, y se diseñó para usarse a lo largo de la CE. Con variaciones menores EN-29000, BS-5750 e ISO 9000 se han armonizado de tal manera que se puede decir que son sinónimos el uno del otro.

Algunas de las naciones miembro de la CE usan ISO 9000 bajo otros nombres. Por ejemplo, la norma es frecuentemente llamada BS-5750 en el Reino Unido, NS 5801 en Noruega y CSAZ 299 en Canadá. Ha sido publicada una versión estadounidense de ISO 9000, pero en Estados Unidos la norma ha sido patrocinada y aplicada de manera diferente. Observemos esto más detalladamente.

2.12 ISO 9000 en América

Como hemos mencionado, la calidad en los EU tradicionalmente ha sido un proceso conducido por el sector privado, los consumidores y los proveedores. Comparado con los gobiernos europeos, la participación del gobierno americano en el campo de calidad ha sido limitada. El gobierno patrocina el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige y promueve el concepto de Manejo Total de Calidad

mediante la minúscula Institución Federal de Calidad, pero el gobierno estadounidense no demanda sistemas de gestión de la calidad, ni patrocina organizaciones de acreditación y capacitación.

Aún así, ISO 9000 tiene una variante estadounidense. La Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (ASQC), un grupo industrial privado, que publicó una variante de la norma ISO 9000 bajo el nombre Q9000 (cuidado en no confundirse con QS-9000). ASQC patrocina Q9000 en conjunto con el Instituto de Normas Nacionales Estadounidenses (ANSI), el cual es el representante de los Estados Unidos en la Organización Internacional de Normalización.

También ASQC opera un programa de acreditación en conjunto con el RAB-Registrar Accreditation Board de los Estados Unidos. El RAB es un cuerpo del sector privado establecido en noviembre de 1989 con el objeto de supervisar el desempeño de la certificación de terceros partidos en los Estados Unidos.

Debido a la ausencia de la participación del gobierno estadounidense, RAB y ASQC ofrecen programas de capacitación y acreditación para las oficinas de certificación.

Todas las oficinas de certificación acreditadas por el RAB y ASQC tienen que probar por medio de un sistema riguroso de evaluación, que son capaces de efectuar auditorías de sistemas de calidad. Para calificar para la acreditación del RAB o ASQC los candidatos deben satisfacer requisitos básicos como:

- 1) educación,

- 2) capacitación en auditorias de sistemas de calidad y en la norma ISO 9000; y
- 3) experiencia de trabajo dentro de la industria en la cual un candidato planea ejecutar auditorias.

El proceso de evaluación se basa en normas internacionales aceptadas, practicas y en las aportaciones de los manufactureros americanos todo esto buscando el satisfacer las necesidades del mercado de los Estados Unidos. AB, ASQC y Q9000 han obtenido reconocimiento oficial tanto en Estados Unidos como en la Comunidad Europea -CE y continua obteniendo reconocimiento en otros países, siendo este un punto que tienen que tener en cuenta las compañías americanas al involucrarse en ISO 9000.

2.13 ¿ Cuáles Normas son más Estrictas ?

¿Son las normas de calidad estadounidenses más estrictas que las europeas? ¿Es la calidad estadounidense mejor también? En muchos aspectos, la respuesta a ambas preguntas es sí. Pero al crear y demandar las series ISO 9000, la CE ha tomado un paso importante que aún no se ha tomado en América, ha hecho a la calidad un material de política internacional y nacional.

La mayoría pensará que las normas estadounidenses son más estrictas en muchos aspectos que la norma ISO. Pero, las normas estadounidenses de calidad, como hemos visto no son universales, afectan intensamente a algunas clases de

industrias -a veces con redundancia devastadora o casi ruinosa -y al resto no le afectan en lo absoluto. Las normas americanas de calidad tienden a acentuar la manufactura, frecuentemente demandando técnicas y herramientas específicas, y, con raras excepciones como QS-9000, la norma de las tres grandes empresas automotrices, los programas y normas de calidad de Estados Unidos son casi desconocidos por el público en general.

Como veremos, ISO 9000 es lo suficientemente general para ser aplicado a virtualmente cualquier producto, servicio o instalación, y lo suficientemente específico para crear mejoramiento continuo y genuino. Su orientación está basada en los resultados en vez de en la técnica, afectando cada proceso, cada empleado, y cada función en la organización. En Europa en general y en la Gran Bretaña en particular, disfruta de gran reconocimiento y aceptación pública. Estos son los atributos que dan a la norma ISO su poder, y le da fuerza, la cual las organizaciones estadounidenses deben observar a medida que traten de mantener y construir negocios en la Comunidad Europea.

2.14 Los Beneficios de la Norma ISO 9000

Implementar un sistema de gestión de la calidad es una tarea difícil para cualquier instalación. Inclusive para aquellas instalaciones que usan prácticas de gestión total de calidad -TQM, la implementación del sistema ISO 9000 puede tomarse meses, para empresas que comienzan desde el principio, ISO puede tomarse años. Por lo tanto, ninguna instalación emprende esta tarea sin esperar un buen

rendimiento a la inversión, en otras palabras muchos beneficios.

Existen dos niveles de beneficios, dependiendo parcialmente de como se aplica la norma. La mayoría de las veces, las instalaciones implementan ISO 9000 por razones contractuales, porque el cliente ha hecho que la adopción de ISO 9000 sea una condición en su contrato con la instalación. Esta aplicación de la norma obliga a la instalación a adquirir la certificación ISO 9000. Otras instalaciones adoptan la norma ISO 9000 no contractualmente -simplemente como un modelo ideal de un sistema de gestión de la calidad.

2.15 ¿Qué es un "Sistema de Calidad"?

El término "sistema", es definido en la norma ISO 9000: 2000 como el "conjunto de elementos mutuamente relacionados que interactúan", desde esta perspectiva, toda organización tiene un sistema. Mientras tanto, "gestión" se define como las "actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización".

El sistema de gestión, está constituido por lo tanto, por las actividades coordinadas para dirigir y controlar el sistema de la organización y todos los procesos involucrados en el mismo, y es definido por la ISO 9000: 2000, como "el sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos". Así, un sistema de gestión puede incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión financiera, un sistema de gestión de seguridad, un sistema de gestión ambiental o un sistema de gestión de la calidad.

De esta manera, el sistema de gestión de la calidad, es parte componente del sistema de gestión general de una organización y es definido como "el sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad", entendiendo la gestión de la calidad, como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

La gestión de la calidad, incluye el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad, definiciones que se describen a continuación.

Calidad : Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. Nótese que la definición está orientada al consumidor en ambos extremos. El cliente determina las características y los requisitos; el cliente determina el nivel en que las características y si los requisitos del *producto o servicio* satisfacen las necesidades del mismo.

Política de calidad : Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresa formalmente por la alta dirección. La política de calidad es un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño, ya que esta es la base para establecer los objetivos de calidad.

Objetivos de calidad : Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. Los objetivos de calidad deben ser medibles, ya que nos permiten verificar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

Planificación de la calidad : Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad ya la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de calidad. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los proceso necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Aseguramiento de la calidad : Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. Nótese que, además de las actividades en proceso, la promesa de calidad incluye actividades externas al proceso, incluyendo, las actividades que determinan las necesidades del cliente.

Control de la calidad : Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad. Estas actividades incluyen supervisión, control, reducción de variación, eliminación de causas de problemas conocidas, y esfuerzos para incrementar la eficacia económica. Así como el aseguramiento de la calidad enfatiza la prevención, el control de calidad enfatiza el detectar los problemas.

Un sistema de gestión de la calidad, por lo tanto, es un programa de la instalación y los procesos compuesto de planes, actividades, recursos y sucesos. Este programa se implementa y administra con el fin de asegurar que el *producto o servicio:*

- a) satisfaga los requisitos de calidad del cliente,

- b) satisfaga las metas establecidas en cuanto a la recuperación de la inversión.

Un sistema de gestión de la calidad efectivo es el "pegamento" que une todos los elementos filosóficos y los procedimientos de los elementos de una instalación -incluyendo los empleados, la planta, el equipo, procedimientos, etc. - con los proveedores al principio del proceso y con los consumidores al final del mismo.

Las instalaciones con sistemas de gestión de la calidad dinámicos tienden a exponer los siguientes atributos:

- Una filosofía de prevención en vez de detección.
- Revisión continua de los puntos críticos en el proceso, acciones correctivas, y resultados.
- Comunicación uniforme dentro del proceso, entre la instalación, los abastecedores y los clientes.
- Mantenimiento y control total y eficaz de los documentos críticos.
- Conciencia total de la calidad por parte de todos los empleados.
- Alto nivel de confianza por parte de la gerencia.

Estos atributos, inevitablemente, producen los siguientes beneficios tangibles:

- Decisiones informadas y competentes por parte de la gerencia
- Aporte confiable de proceso (control del proveedor)
- Control de los costos de calidad

- Aumento en la productividad
- Reducción de derroche / desperdicio.

En resumen, una instalación con un sistema de gestión de la calidad bien diseñado e implementado cuenta con un proceso que es sensible a las necesidades del cliente, altamente reactivo, eficiente, y ubicado en el eje principal de su mercado.

2.16 ¿Qué es la Certificación ISO 9000?

Las organizaciones que se certifican a ISO 9000 por razones contractuales, obtienen los mismos y más beneficios que aquellas que logran la certificación de manera no contractual. Antes de detallar estos beneficios, veamos como es el proceso de certificación a ISO 9000.

Una instalación busca certificación a ISO 9000 porque uno o más de sus clientes la requieren en su contrato, porque la instalación anticipa que tal requisito contractual será impuesto en algún momento, o porque la instalación considera este proceso como lógico y beneficioso.

A diferencia de la aplicación a ISO 9000 de manera no contractual, la cual no necesita involucrar firmas fuera de la instalación, la certificación a ISO 9000 requiere que la instalación establezca una conexión con un cuerpo externo. Estos cuerpos, a los que nosotros llamaremos oficinas de registro, son acreditados especialmente para este fin.

La certificación ISO 9000 se adjudica por instalación, en vez de ser por organización. Por lo tanto, una organización con 10 instalaciones puede necesitar 10 certificaciones. La certificación se confiere cuando la oficina de registro, por medio de auditorias del proceso y documentación queda satisfecha que la instalación:

- Define de una manera consistente todos sus procesos y responsabilidades, autoridades, procedimientos y recursos asociados.
- Tiene un sistema de gestión de la calidad que cumple con la norma ISO 9001;
- Usa ese sistema activamente en el curso diario de las actividades

La instalación se certifica bajo la norma contractual ISO 9001:2000; permitiendo algunas exclusiones de requerimientos, según el giro de la empresa.

El sistema de gestión de la calidad de una instalación solamente debe incluir aquellos elementos de la norma que son importantes para la operación efectiva de la instalación. El sistema debe estar documentado en uno o más niveles de documentación, incluyendo, un "manual de calidad" como el nivel primordial.

Una vez obtenida la certificación, esta se refuerza a través de auditorias regulares programadas o no programadas en la instalación. Estas auditorias de vigilancia revisan los cambios al sistema de gestión de la calidad hechos después de la última visita y verifican la existencia de un sistema de gestión de la calidad efectivo.

2.17 Los Beneficios de la Certificación ISO 9000

Uno de los beneficios de la certificación es; la instalación regularmente experimenta una evaluación objetiva de profesionales diestros en el área de la calidad. Esto, en sí, es un argumento poderoso para la certificación. Pero hay otros dos beneficios a considerar: *el acceso a mercados* y una *gran ventaja competitiva*.

El acceso a mercados es el beneficio más importante de la certificación a ISO 9000. Permite que las instalaciones establezcan y mantengan relaciones con clientes en situaciones en las cuales se requiere la certificación a ISO 9000.

Como mencionamos, el Consejo de la Comunidad Europea requiere de la certificación a ISO 9000 para 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 añadirse a esta lista por medio de las directivas adicionales de productos.

Es muy probable que ocurra en productos y servicios que son potencialmente peligrosos, que afectan la seguridad personal o son afectados por las obligaciones y regulaciones de productos similares.

Aún mas, muchos de los clientes importantes de la CE requieren que sus proveedores estén certificados a ISO 9000. Para tales proveedores, el beneficio de certificación es lo que les permite retener su mercado.

Quizás su instalación no entra en ninguna de las categorías mencionadas. Si este es el caso, para su instalación, el beneficio más importante de la certificación puede ser *la ventaja competitiva* que tendrá a su instalación sobre todas aquellas instalaciones que no están certificadas.

A las organizaciones certificadas se les autoriza el mostrar un sello o logotipo especial. Las empresas de la Comunidad Europea comprenden y valoran la importancia de este sello. A medida que la calidad se convierte en el punto de diferencia principal del mercado, las instalaciones ISO disfrutarán de una clara ventaja competitiva.

Por lo tanto, la certificación es un poderoso beneficio estratégico para instalaciones que tienen o planean tener lazos comerciales con la CE incluyendo:

- Empresas ubicadas en la CE, activamente produciendo o vendiendo productos o servicios ahí.
- Empresas con lazos corporativos a firmas que producen o venden productos o servicios allá.
- Empresas que exportan a la CE

2.18 Beneficios de la Certificación a ISO 9000 en la Industria del Servicio

Debido a que la norma ISO 9000 fue desarrollada por la Organización Internacional de Normalización en 1987, ha sido la industria manufacturera la que

acapara las oportunidades de certificación. Pero esta creciendo un gran interés dentro de la industria del servicio.

En el último año, el número de empresas de servicio -hoteles, aeropuertos, doctores, instituciones bancarias, etc. -que buscan la certificación a ISO 9000 ha crecido considerablemente a medida que la industria comprende los beneficios derivados de la certificación.

Las empresas orientadas al servicio comprenden que ellos mismos pueden aumentar la confianza del consumidor al comprender mejor sus expectativas y al estructurar a sus organizaciones de manera que cumplan con estos requisitos del consumidor.

Esta es la base de la norma ISO 9000. La adopción de la norma puede producir:

- Mejoramientos en el desempeño del servicio
- Mejoramiento en la satisfacción del consumidor
- Aumento de la productividad
- Eficacia
- Reducción de los costos relacionados con la repetición del trabajo o la reparación
- Mejoramientos del mercado

2.19 El Resultado Final

ISO 9000 es un sistema de gestión de la calidad ideal para negocios que toman en serio la calidad. Es un imperativo emergente para cualquier empresa que tiene, o espera tener, relaciones de comercio con la CE y en el mundo. La certificación da una ventaja competitiva incomparable.

Estos, conjuntamente con los beneficios del sistema de gestión de la calidad mencionados anteriormente, hacen del logro de ISO 9000 una poderosa herramienta estratégica ya sea que la instalación busque o no busque la certificación.

3. ESTRUCTURACIÓN DE LA NORMA ISO90001-2000

3.1 Componentes de ISO 9000

La norma ISO 9000 es una colección de reglas con sentido común. Estas no se aplican a productos o servicios, no están orientadas hacia el producto, más bien, gobiernan al sistema que la instalación utiliza para controlar la *calidad* de sus productos.

La norma ISO 9000 se publicó primero en 1987, teniendo literalmente miles de originadores. Se ha revisado y enmendado dos veces, en 1994 y la última en 2000, Observemos sus componentes para hacerlo un poco más claro.

ISO 9000 puede aplicarse de dos maneras diferentes. Una es el uso "contractual," situaciones donde un cliente como condición, requiere que su proveedor se adhiera a la norma para hacer negocios con él. Esta es la aplicación más común de la norma. Obliga al proveedor a certificarse a la norma según un proceso que exploraremos más adelante de forma detallada.

La otra aplicación de la norma está en las situaciones no contractuales, donde un proveedor adopta a ISO 9000 como modelo para su sistema de gestión de la calidad, voluntariamente. La certificación no necesita ser obtenida a menos que un

cliente la requiera en un momento determinado o que la empresa tome la decisión de certificarse por motivos de negocios.

Los elementos y los requisitos de ISO 9000 están publicados en una serie de documentos, frecuentemente llamados "partes." La parte que rige las aplicaciones no contractuales de la norma se llama ISO 9004. Las secciones de este documento contienen directrices para la mejora del desempeño y desglosa los elementos de sistemas de gestión de la calidad.

La mayoría de las instalaciones que exploran ISO 9000 actualmente, planean aplicar la norma en situaciones contractuales. La parte de ISO 9000 que cubre la aplicación contractual de la norma es ISO 9001 que incluye 5 procesos, los cuales describen los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Cuando las organizaciones deseen implementar sistemas de gestión de la calidad de acuerdo a los siguientes módulos:

- Controles y ensayos finales.
- Producción, inspección y ensayos finales.
- Diseño, Fabricación, inspección final de los productos y los ensayos.

3.2 Sistema de Gestión de la Calidad

3.2.1 Requisitos Generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe :

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización,
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- f) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos

contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

3.3 Requisitos de la Documentación.

3.3.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad,
- b) un manual de calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta norma internacional.

3.4 Manual de la Calidad.

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

3.5 Control de los Documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su emisión antes de su emisión
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) "asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

3.6 Control de los Registros.

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

3.7 Medición, Análisis y Mejora

3.7.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,

- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

3.8 Seguimiento y Medición

3.8.1 Satisfacción del Cliente.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

3.9 Auditoria Interna.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la

calidad establecidos por la organización, y

- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Debe definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

3.10 Seguimiento y Medición de los Procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y

cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

3.11 Seguimiento y Medición del Producto.

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la presentación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

3.12 Control del Producto No Conforme

La organización debe asegurarse de que el producto no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidas en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o mas de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando

ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

3.13 Análisis de Datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y de cualquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente,
- b) la conformidad con los requisitos del producto
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas,
- d) y los proveedores.

3.14 Mejora

3.14.1 Mejora Continua.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

3.15 Acción Correctiva.

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar: las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

3.16 Acción Preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

3.17 El Proceso de Certificación : Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Las instalaciones que adoptan un sistema de gestión de la calidad ISO 9000, sin estar sujetas a los requisitos de un contrato, basándose en ISO 9004, no necesitan preocuparse en obtener la certificación.

Sin embargo, la mayoría de las instalaciones que exploran ISO 9000 hoy en día están interesadas en certificarse.

Posibles razones incluyen:

- Un cliente requiere certificación como una condición de contrato;
- La instalación es una sucursal de una compañía con sede en la CE y certificada por el ISO.
- La instalación busca un eje competitivo para eliminar rivales que no están certificados.

Estas razones complementan los muchos beneficios que trae la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

- Implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 apropiado al campo de aplicación de la operación.
- Documentar el sistema de gestión de la calidad con un manual de calidad, y documentación que apoye la información.
- Operar el sistema de gestión de la calidad por un mínimo de tres, preferiblemente seis meses.
- Contratar con una oficina acreditada para la certificación ("Oficina de registro").
- Experimentar y pasar la preevaluación e inspecciones de vigilancia.
- Pagar los costos requeridos.

3.18 ¿Por qué Documentación?

Algunos piensan que ISO 9000 requiere de mucho papeleo y gente para su operación. Pero si se examinan tales criticismos, generalmente la verdadera objeción es; el hecho de que la calidad llega a ser tan importante, y se requiere para esto de un enfoque disciplinado y razonado en el método de trabajo.

Aunque la gerencia puede incrementar el papeleo y la burocracia, tales atributos no son necesarios para ISO 9000. Los requisitos de documentación son, de hecho, mínimos. La norma requiere solamente que las instalaciones mantengan la documentación y los expedientes necesarios para que la gerencia pueda tomar las decisiones que afecten el sistema de gestión de la calidad. Esto no es un problema, de hecho, es una buena práctica comercial, cualquier empresa bien administrada tiene tal documentación. La filosofía de ISO 9000 es reconocer tal documentación, y no imponer requisitos gravosos ni redundantes.

Normalmente, hay cuatro niveles de documentación en el sistema de gestión de la calidad. Ordenados de abajo a arriba, estos niveles son:

- a. *Documentos Generales*** de todo tipo, específicos para una actividad, función o persona en particular en el proceso. Los documentos generales incluyen todo tipo de expediente, forma, libro y archivo. Estos documentos son muy detallados y específicos.

- b. *Instrucciones de Trabajo*** son instrucciones detalladas y específicas a una función o actividad en particular. Estas hacen referencia a una variedad de documentos generales. Por lo general son bastante detalladas y específicas.
- c. *Procedimientos*** son un nivel más amplio y más alto de instrucciones de trabajo que se aplican a procesos completos o a elementos importantes del proceso. Cuando es necesario, estos hacen referencia a instrucciones subsidiarias de trabajo.
- d. *El Manual de Calidad*** -La principal forma de la documentación de calidad.

Los documentos generales, los procedimientos e instrucciones de trabajo se crean y se usan internamente. Pero, bajo ISO 9000, la documentación también sirve un propósito externo vital. Se usa en el proceso de certificación (y después de la certificación) para verificar si el sistema de gestión de la calidad conforma la norma; y si se está usando. Para este fin, el nivel más importante de documentación es el Manual de Calidad.

3.19 El Manual de Calidad

El manual de calidad ISO 9000 es el documento supremo para la referencia del sistema de gestión de la calidad de la instalación. Es, en pocas páginas:

- La expresión de la política de calidad por parte de la gerencia;

- Una referencia a los procedimientos de instalación; y,
- Evidencia del cumplimiento del sistema de gestión de la calidad con la norma de sistema de gestión de la calidad ISO 9000.

Debido a que muchas firmas ya cuentan con manuales de calidad, la mayoría de los gerentes están acostumbrados a la idea. Pero los manuales de calidad "tradicionales" son muy diferentes a la típica versión del manual de ISO 9000.

En primera, el manual típicamente es enorme. El manual de calidad ISO 9000, por otro lado, debe contar únicamente de 20 a 35 páginas como máximo. Tal compresión se logra debido a que el manual de calidad ISO 9000 no debe elaborar de forma detallada los procedimientos, simplemente debe hacer referencia a éstos.

Otra diferencia es el propósito. Por desgracia, la mayoría de los manuales de calidad son una lista de procedimientos que la gerencia anhela y tienen poca semejanza con las prácticas de la instalación. El manual de calidad del ISO 9000 es totalmente lo contrario: es un reflejo preciso de la operación del sistema de gestión de la calidad de la instalación.

3.20 El Contenido del Manual

En ninguna parte de la norma se especifican los requisitos para el manual de calidad, inclusive el formato a seguir es particular de la instalación. El propósito del manual de calidad es el documentar la adherencia de la instalación a la norma de

calidad ISO, por esta razón, el manual de la instalación deberá especificar cada sección del modelo ISO 9000 a la cual busca su certificación.

Por lo tanto, si la instalación busca la certificación en ISO 9001, y su sistema de gestión de la calidad cumple con todos los elementos descritos en los 5 procesos de la norma, entonces el manual de calidad debe también contar con todos los requisitos de los 5 procesos, especificando en general cómo el sistema de gestión de la calidad cumple con ISO 9001. El manual no necesita estructurarse en el mismo orden que la norma, pero muchas veces es más fácil hacerlo de esta manera, de cualquier manera el manual debe estar contra-referenciado con los 5 procesos de la norma.

Aunque muchos piensen que el manual es un "procedimiento" o "instrucción de trabajo" -y, muchas instalaciones, lo usan como documento de iniciación y capacitación -usualmente no llega a ser tan detallado o específico como un procedimiento. Es, más bien, un documento general, más filosófico que un procedimiento.

Expresa principios generales y dirige al lector a los procedimientos y las instrucciones de trabajo específicas a medida que son necesarios.

Además de ser el material que trata los requisitos de la norma, un típico manual de calidad de ISO 9000 frecuentemente debe incluir lo siguiente.

- Una breve declaración de la política de calidad de la instalación en

cumplimiento con el requisito de la norma que exige que la política de calidad sea pública para todos los empleados de la instalación

- Un breve perfil de la instalación -útil cuando se presenta el manual de calidad a potenciales clientes y/o proveedores
- Una declaración de la misión de la instalación (opcional)
- Una lista de distribución para la circulación controlada
- Una lista centralizada de los procedimientos de la instalación

3.2.1 ¿Cómo Afecta el Manual el Proceso de Certificación?

El primer paso en el proceso de certificación envuelve la revisión de la documentación de la instalación. En este paso la oficina de registro determina, en teoría, si el sistema de gestión de la calidad de la instalación cumple en general con la norma. Para poder lograr esto, la oficina de registro evalúa las respuestas de la instalación a un breve cuestionario y también examina el manual de calidad.

Así pues, el manual es un gran obstáculo en el proceso de certificación. Sin un manual de calidad que demuestre el cumplimiento con la norma, el proceso de certificación puede quedar estancado.

Por lo tanto, El primer paso para implementar un sistema de gestión de la calidad conforme a ISO 9000, es documentar el sistema en un manual de calidad.

4. IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

4.1 El Proceso de Certificación

4.1.1 Como Encontrar una Oficina de Registro

Una instalación está lista para la certificación a ISO 9000 cuando:

- Ha implementado un sistema de gestión de la calidad ISO 9000;
- Ha documentado el sistema en un manual de calidad y en procedimientos subordinados, instrucciones de trabajo, etc; y,
- Ha operado el sistema exitosamente por tres, o preferiblemente por seis meses.

El primer paso en el proceso de certificación es establecer contacto con una organización que esté autorizada para otorgar certificaciones ISO 9000. Es importante hacer estos arreglos con anticipación, para poder fijar los días de las auditorías anticipadamente.

Como el proceso es llamado "registración" para nuestra conveniencia

les llamamos a dichas organizaciones de certificación "oficinas de registro." Existen muchas oficinas de registro en operación en los Estados Unidos, México o Europa, pero antes de que contacte una de éstas, debe saber y entender que cualidades buscar en estas oficinas.

4.1.2 Seleccionando una Oficina de Registro Calificada

Cuando su compañía este lista para la certificación a la norma ISO 9000, usted necesita establecer una relación de trabajo con una oficina de registro. Calificada es la palabra clave aquí.

Aunque existen docenas de cuerpos de registro en todo el mundo que se dicen calificados, solamente existe una manera de asegurar que una oficina de registro es respetada, esta es; comprobando que ellos mismos están acreditados.

Cuando una oficina de registro esta acreditada, esto significa que la organización ha sido evaluada por un cuerpo autorizado (conocido como cuerpo de acreditación), y esta reconocida formalmente como competente al efectuar actividades de auditoria de sistemas de gestión de la calidad. La mayoría de las oficinas de registro son evaluadas bajo el criterio básico de la norma internacional aceptada conocida como: EN 45012: *Criterio general para Certificación de Cuerpos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad.*

Cuando una oficina de registro logra el sello de "Aprobada" por parte de un cuerpo de acreditación las organizaciones que se registran en esta oficina reciben un certificado con el logotipo del cuerpo de acreditación. Una vez que se alcanza la acreditación, la oficina de registro recibe visitas regulares de verificación, estas visitas tienen como objetivo el asegurar que la oficina de registro continúa desempeñándose de acuerdo al código. Generalmente se requiere de una reevaluación general cada cuatro años.

Los cuerpos de acreditación se encuentran en la mayoría de los países industrializados. En los Estados Unidos, el American Society for Quality, es el cuerpo de acreditación más usado, su marca de certificación es reconocida en la mayoría de los países del mundo.

El cuerpo de acreditación en los Estados Unidos es RAB (Registrars Accreditation Board). Fundada en 1989, la organización RAB es una afiliada de la Sociedad Americana de control de calidad (ASQC), una organización internacional con autoridad reconocida internacionalmente en el aseguramiento de la calidad. ASQC es una organización que desarrolla normas y ésta acreditada por el Instituto Americano de Normas Nacionales (ANSI). ANSI y ASQC publicaron una serie de normas equivalentes palabra por palabra a ISO 9000 conocida como Q9000 (no se confunda con QS-9000).

Para asegurar que RAB cumple con todas las normas internacionales clave, se ha desarrollado un paquete de criterios para la acreditación basados

en EN 45012 y ISO 10011: *Guía para las Auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad*.

Organizaciones similares existen para otras naciones de la CE, es más, la certificación del sistema de gestión de la calidad tiene el respaldo y la ayuda de los gobiernos asociados. La certificación ISO 9000 es reconocida a través de la CE.

Se recomienda que se estudien las credenciales de la oficina de registro que se va a usar. Primero, asegúrese que el campo de aplicación de la oficina de registro cubre instalaciones como la suya. Luego haga las siguientes preguntas:

- ¿Qué cuerpo le acreditó para proveer inscripción al ISO 9000? (NACCB, RvA o equivalente?)
- ¿Es su sello de inscripción ISO 9000 reconocido y aceptado a lo largo de la CE?
- ¿Cuenta la oficina de registro con auditores capaces para conducir auditorías dentro de su campo o industria?

Asegúrese de que la oficina de registro cumple con los respectivos códigos industriales (SIC)

Para estar seguro que usted obtendrá el máximo beneficio de la certificación ISO 9000, verifique que el sello proporcionado por la oficina de

registro con la que está trabajando es reconocido y aceptado por la CE.

4.1.3 Solicitud de la Certificación

Antes de iniciar una solicitud formal, las oficinas de registro prefieren conducir una auditoria comprensiva de la instalación misma. El propósito de esta pre auditoria es verificar que la instalación tiene por lo menos lo esencial de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 presente.

Usualmente la pre evaluación es conducida sin necesidad de una visita a la planta. Algunas oficinas de registro envían un cuestionario el cual debe ser devuelto tan pronto como haya sido completado. Otras oficinas de registro requieren que además del cuestionario usted mande una copia de su manual de calidad. De las respuestas dadas por la instalación la oficina de registro da un fallo inicial con respecto al estado de preparación de la instalación para la inscripción del ISO 9000.

Si la oficina de registro determina, mediante su revisión del cuestionario o del manual de calidad, que el sistema de calidad tiene serios defectos, informa a la instalación. A ese momento, el proceso de inscripción se para hasta que la instalación pueda demostrar que ha corregido los problemas. Note que las oficinas de registro no pueden dar guía con respecto a la solución de defectos o cualquier otra asistencia adicional, como capacitación y servicios de consultoría a sus clientes.

Presumiendo que todo sale bien en la etapa de pre evaluación, se le pide a la instalación que ponga una solicitud formal para la certificación. Con la solicitud debe incluir una copia del manual de calidad de la instalación (Se hablará más sobre los costos en la sección a continuación).

Si la oficina de registro encuentra que el sistema de gestión de la calidad retratado por el manual de la instalación está conforme a las normas del ISO 9000, fija una fecha para la evaluación física de ésta. El propósito de esta evaluación es verificar que el sistema de gestión de la calidad retratado por el manual de calidad está, en la actualidad, en funcionamiento en la instalación.

4.1.4 ¿Cuánto Tiempo? ¿Cuánto Cuesta?

Estas son dos preguntas difíciles de contestar, debido a la variedad tan amplia entre las instalaciones que buscan certificación, y la amplia gama de tarifas de costo ofrecida por diversas oficinas de registro. Cuando usted entra en el mercado buscando una oficina de certificación, encontrará que hay una gran variedad de precios para los servicios de certificación que dependen de diversos factores.

Cada compañía o planta tiene sus propias características y estas juegan su papel a la hora de calcular costos.

Existen tres elementos clave que completan el costo de la certificación:

1. Tarifa diaria
2. Gastos generales
3. Viaje/Alojamiento

Típicamente, la mayoría de las oficinas de certificación le cargan una tarifa diaria. Esta parte está clara, pero cuando se trata de gastos generales y gastos de viaje, las cosas pueden volverse un poco turbias. Algunas compañías le cotizarán una tarifa diaria, y luego añadirán cargos adicionales por papeleos de oficina y otros servicios. Esto crea confusión y presenta una imagen inexacta del costo total.

Usted debe considerar también los gastos de viaje. Los gastos de viaje se añaden generalmente a la tarifa de certificación; por tanto, usted querrá averiguar si la oficina de certificación piensa enviarle auditores por avión de otras ciudades, o si la compañía tiene auditores cerca de sus instalaciones.

Para poder estimar el costo total de la certificación, usted deberá obtener los costos de:

- Solicitud de aplicación
- Revisión de la documentación
- La pre-auditoria (opcional)
- La auditoria de certificación

- Costos diversos (viaje, estancia, etc)
- Visitas de seguimiento (ISO 9000 requiere generalmente de una visita anual)

EN RESUMIDAS CUENTAS: Pídale a la oficina de certificación que le dé una cotización de todas las tarifas aplicables de forma que usted pueda tener una estimación exacta del costo total. Sea detallista y pida de antemano una cuenta completa.

Los costos de certificación dependen de la importancia de la instalación y al igual que con las estimaciones de costos, no existe un programa de tiempos para completar una auditoria de certificación. El número de días requerido varía dependiendo de varios factores.

- El tamaño de la compañía
- El número de empleados
- La complejidad de sus operaciones

La European Accreditation of Certification (EAC), una organización de 17 entidades europeas de certificación, edita una serie de directrices para EN 45102 -la norma de control para oficinas de certificación. Estas directrices indican el mínimo de días requerido para una auditoria de certificación válida.

De acuerdo con la EAC, una compañía de 10-14 empleados puede esperar una evaluación inicial de 3 días, una visita anual subsiguiente, y dos visitas de seguimiento. Una compañía de 30-59 empleados puede esperar una evaluación inicial de 6 días, 2 visitas anuales subsiguiente, y 4 visitas de seguimiento. Mientras que una compañía de 500-999 empleados puede esperar una evaluación inicial de 12 días, 4 visitas anuales subsiguiente, y 8 visitas de seguimiento. Una con más de 8000 empleados requerirá una evaluación inicial de 24 días, 8 visitas anuales subsiguiente, y 16 visitas de seguimiento.

En la mayor parte de los casos, lleva al menos un año a una compañía el prepararse para una auditoria de certificación. La auditoria en sí -desde la evaluación de su documentación a la emisión del certificado- lleva aproximadamente unos dos meses en completarse, asumiendo que no haya graves problemas con el sistema de gestión de la calidad.

Es importante recordar que la certificación a ISO 9000 es un proceso, no un cambio que se puede realizar de un momento a otro. Requiere de la paciencia, capacitación y el compromiso total por parte de la gerencia.

4.2 El Proceso de Certificación

4.2.1 Evaluaciones Anuales e Iniciales

Como mencionamos, el primer paso hacia la certificación ISO 9000 es la presentación de una solicitud formal, el pago de este costo, y el envío del manual de calidad a la oficina de registro.

La oficina de registro evalúa el manual para ver si el sistema de gestión de la calidad descrito cumple con la parte de la norma ISO 9000 a la que se busca certificación. La oficina de registro le indicará los defectos que haya encontrado, detallando lo incorrecto, pero no recomendará el como corregirlo. La instalación deberá corregir los defectos más serios antes de tomar el próximo paso.

El último paso del proceso de certificación es: una auditoria o evaluación completa de la instalación conducida en la planta. Por lo general, se le permite fijar la fecha de la evaluación inicial a la instalación. Para tal fecha, la instalación debe estar preparada la inspección efectuada por un equipo de evaluación de su sistema de gestión de la calidad, expedientes y otra documentación.

4.2.2 Los Auditores

Los auditores del sistema de gestión de la calidad son personas certificadas, acreditadas y altamente capacitadas. Las normas para la acreditación de los auditores del sistema de gestión de la calidad son

impuestas por organizaciones creadas especialmente para esta función. En Inglaterra, por ejemplo, los auditores del sistema de gestión de la calidad son acreditados por el Plan Nacional de Inscripción para Auditores de Sistemas de Gestión de la Calidad, bajo la égida del Departamento de Comercio e Industria. La organización que administra es la Institución para la Promesa de Calidad (IQA), que es para los auditores del sistema de calidad lo que NACCB es para las oficinas de registros de sistema de gestión de la calidad.

Las prácticas y requisitos para los auditores del sistema de gestión de la calidad están, completamente documentadas:

ISO 10011-1, 10011-2 y 10011-3 prescribe

- a) las directivas para auditar los sistemas de gestión de la calidad;
- b) requisito para los auditores del sistema de calidad, y
- c) manejo de programas de auditoria, respectivamente. Estos se aplican a auditorías internas de calidad (requeridas por la norma) como también auditorias externas e intrínsecas del sistema de gestión de la calidad.

El equipo de evaluación está constituido por un auditor líder, quien coordina las evaluaciones y mantiene las relaciones con la instalación. Idealmente, el equipo debe incluir por lo menos un auditor que tenga experiencia en el tipo de operación que se está evaluando. Los auditores deben mantenerse libres de cualquier conflicto de interés, y la instalación tiene el derecho de objetar la inclusión de cualquier auditor con quien se pueda tener conflictos.

4.2.3 La Evaluación Inicial

Armados con una copia del manual de calidad, el equipo de evaluación inspecciona la instalación y su proceso. El propósito es asegurar que el sistema de gestión de la calidad descrito en el manual es representativo del sistema de gestión de la calidad en operación.

Primero, el equipo de evaluación se junta con la gerencia de la instalación para revisar el procedimiento de evaluación, establecen líneas de comunicación, y resuelven cualquier duda. Entonces comienza la evaluación formal de la instalación.

Los auditores examinan el proceso en forma detallada para determinar hasta que punto cumple el con los requisitos de la norma. El personal de la instalación debe estar preparado para demostrar que los procedimientos documentados en el manual de calidad son los mismos que se usan en la práctica. La evaluación incluye un recorrido por la instalación, entrevistas con los empleados, y revisiones de la documentación, incluyendo los procedimientos escritos y las instrucciones de trabajo que están incluidas en el manual de calidad. Los registros de calidad se estudian también para verificar la existencia del sistema de gestión de la calidad activo.

La evaluación es detallada, específica, y rigurosa. Como se puede dar cuenta, ISO 9000 no es una fachada. Usted debe hacer lo que usted dice que está haciendo.

Al final, el equipo de evaluación informa oralmente sus hallazgos a la gerencia de la instalación. El equipo puede indicar sus "observaciones," así como también las inconformidades "menores" y "mayores". Las inconformidades menores, no necesariamente, bloquean la inscripción (suponiendo que la gerencia de la instalación las corrige antes de la primera auditoria de vigilancia). Las inconformidades mayores paran el proceso de certificación inmediatamente hasta que se corrigen.

El equipo de evaluación emite sus hallazgos también por escrito. Incluido en este reporte, esta la acción correctiva necesaria que ha sido definida por la gerencia de la instalación, y el tiempo límite para el cual dicha acción deberá tomarse. La oficina de registro puede conducir una evaluación completa o parcial para confirmar si las acciones correctivas se han implementado.

Cuando esta fase es concluida, la oficina de registro emite un certificado de inscripción. Por lo tanto la instalación queda registrada a ISO 9001. La instalación puede hacer uso de esta certificación utilizando el sello o logo otorgado por la oficina de registro.

4.2.4 Después de la Inscripción

La inscripción no es el fin del proceso, más bien es el principio. Desde ese punto en adelante, la instalación y la oficina de registro están, en efecto, "casados".

Los elementos básicos de la relación son:

- El pago de un costo anual
- Revisión y aprobación de los cambios al sistema
- Auditorías de "vigilancia" anuales

Cada año, la oficina de registro conducirá dos auditorías de vigilancia. Éstas mini versiones de la auditoría de inscripción son desempeñadas para verificar que el sistema de gestión de la calidad continúa cumpliendo con los requisitos. La frecuencia e intensidad de las auditorías de vigilancia depende de los pasados hallazgos.

Las razones principales para éstas son: verificar que las acciones correctivas han sido tomadas, examinar cualquier cambio en el proceso, evaluar las áreas que han experimentado defectos en el pasado.

4.2.5 Mantenimiento de la Inscripción

La inscripción es fácil de mantener, siempre y cuando pague sus cuentas y mantenga su sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la norma. La inscripción puede ser suspendida por una variedad de razones:

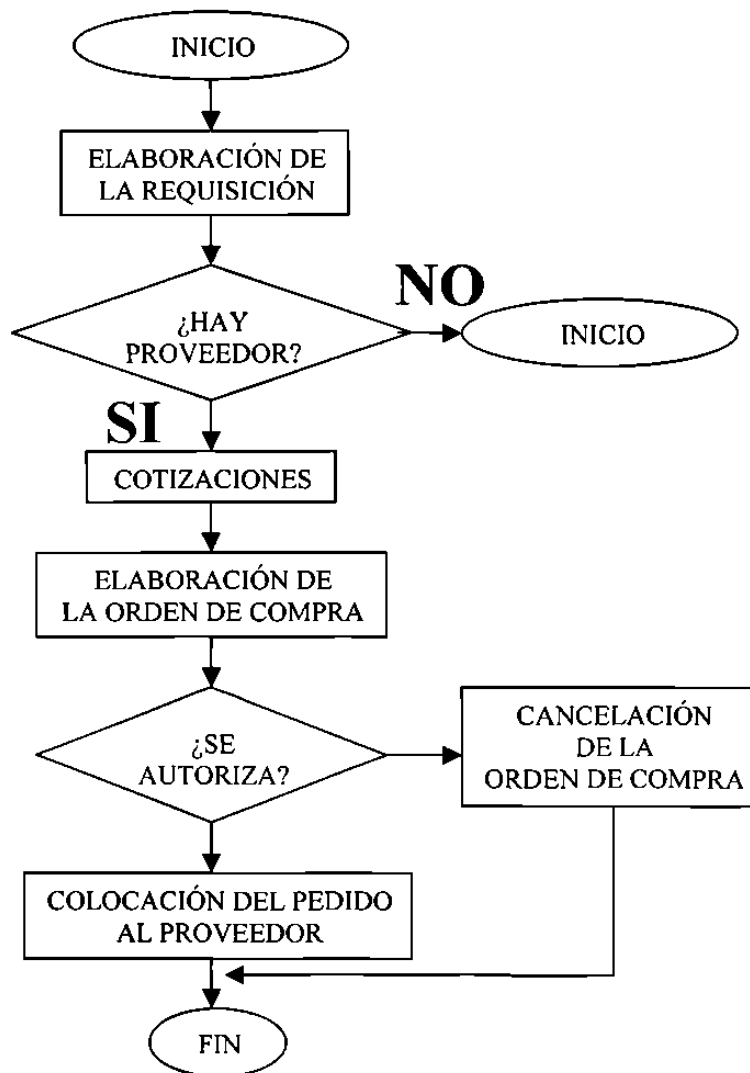
- Serias inconformidades
- Abuso del logo de certificación o documentos
- Otras violaciones serias de las reglas

La suspensión puede durar, por lo menos, hasta que la instalación implemente y documente las acciones correctivas. Si las serias inconformidades no se corrigen, la certificación puede ser terminada.

La mayoría de las instalaciones encuentran que la certificación ISO 9000 es fácil de mantener. Al momento que su instalación comienza a emplear el sistema de gestión de la calidad ISO 9000, y a disfrutar de sus beneficios, usted tomará los pasos necesarios para mantener la certificación.

5. SISTEMA PARA LA CAPTURA DE REQUISICIONES

COMPRAS



Instrucción de Trabajo

Establecer una “Instrucción de Trabajo” que asegure que las adquisiciones de los insumos y/o servicios cotidianos de la Institución Educativa, cumplen con los requisitos y especificaciones requeridas por los clientes.

La presente “Instrucción de Trabajo” se aplica desde que se genera un requerimiento de insumos o servicios por clientes internos, hasta el cumplimiento a los mismos, a través del Área de Compras, buscando cumplir con los requerimientos específicos en calidad, tiempo y costo.

Elaboración de la Requisición

El alumno, personal docente o personal administrativo, solicita los recursos, necesarios para la operación, en caso de no contar con ellos, acude al almacén y elabora una “Requisición al Almacén”, en la cual especifica, cantidad y descripción del material que solicita, fecha de la requisición y el departamento de donde proviene la solicitud.

El Área de Almacén, o quien esta asigne, revisa que la "Requisición al Almacén" contenga los datos necesarios, para su autorización. En caso de que a la “Requisición al Almacén” le falten datos, se regresa al departamento que la genera con una nota en la requisición de Faltan Datos y la Fecha de la Devolución, para que se completen los datos, en caso contrario se continua con el proceso.

Cuando la "Requisición al Almacén" cuenta con todos los requerimientos necesarios, el Área de Almacén la captura en el sistema.

Compra de Insumos y/o Servicios

Se definen como insumos a todos aquellos materiales, refacciones, servicios y accesorios, que se requieren y que para su adquisición se rigen conforme a la presente Instrucción de Trabajo.

Materiales de Stock

Se definen como materiales de stock; aquellos materiales, refacciones y accesorios que se requieren y se encuentran en el Almacén.

Los materiales de stock del almacén, son solicitados conforme a la instrucción de trabajo "Proceso de Almacenamiento" donde se establecen los criterios a seguir para determinar un reabastecimiento de dichos materiales.

Materiales fuera del Stock

Estos materiales no corresponden al material de almacén, son muy específicos y la "Orden de Compra" de estos materiales se realiza conforme a la presente instrucción de trabajo.

Servicios

Se definen como Servicios: el Mantenimiento a Equipos e Instalaciones, las Remodelaciones, el Mantenimiento a Equipos Especializados y las Calibraciones de Maquinaria y Equipo de los Laboratorios; los cuales, son proveídos por personal de la Institución Educativa o alguna agencia de servicio externa.

Registros Electrónicos.

El Área de Compras cuenta con un programa computacional, con el cual coordina y controla los procesos de compras. Dicho programa maneja información sobre los inventarios del almacén, lista de proveedores aprobados, ordenes de compra y sus respectivos estatus, entradas y salidas del almacén, ajustes en los inventarios y el historial de cotizaciones hechas por los proveedores.

Para fines de la presente "Instrucción de Trabajo", se citará al programa computacional, como el "sistema".

Cotizaciones

El Almacenista captura en el sistema la "Requisición al Almacén" , si el material se encuentra en existencia en el almacén, el Almacenista lo entrega conforme a la instrucción de trabajo "Proceso de Almacenamiento".

Si una vez que el Almacenista captura la "Requisición al Almacén" el material no se encuentra en stock en el almacén, el sistema imprime una nueva "Requisición al Almacén" con los artículos que no están en stock y el Área de Almacén la presenta junto con la "Requisición al Almacén" inicial, a el "Área de Proveduría".

Proveedor Autorizado

El Área de Compras, o quien esta asigne, cotiza y valida si el material o servicio requerido es surtido por proveedores localizados en la "Lista de Proveedores Aprobados". En caso de obtener algún proveedor en la lista, se da preferencia al mismo y se realiza la cotización. En caso de que la cantidad cotizada por el proveedor sobrepase el gasto planeado, el Área de Proveduría evalúa el porcentaje en que la cantidad cotizada sobrepasa al gasto planeado, la antigüedad, calidad y servicio del proveedor, para determinar si la compra se realiza o bien, se elige otro proveedor.

Búsqueda del Proveedor

En caso de no encontrar al proveedor en la "Lista de Proveedores Aprobados", el Área de Proveduría busca algún proveedor en el mercado y se procede a su selección y evaluación conforme a la instrucción de trabajo "Selección y Evaluación de Proveedores", con el fin de darlo de alta como proveedor autorizado en la "Lista de Proveedores Aprobados".

Elaboración de la Orden de Compra

Una vez que el Área de Proveduría, o quien esta asigne, recibe la "Requisición al Almacén" debidamente elaborada se genera una "Orden de Compra".

Autorización de Requisición

Elaboración de la Orden de Compra para la adquisición de materiales fuera de stock. El solicitante elabora la "Requisición al Almacén" conforme a la instrucción de trabajo "Proceso de Almacenamiento".

El Área de Almacén presenta la "Requisición al Almacén" a el Área de Proveduría, y que tenga todos los datos que se requieren para continuar con el proceso. En caso de faltar datos, se regresa la requisición al departamento que la genera con una nota en la requisición de Faltan Datos y la Fecha de la Devolución, para que completen los datos, en caso contrario se continúa con el proceso.

Proveedor Autorizado.

El Área de Proveduría, o el personal a su cargo, de acuerdo a sus funciones respecto a la Requisición de Materiales y Servicios para cotizar, valida si el material o servicio lo surte algún proveedor que se encuentre en la "Lista de Proveedores Aprobados", en caso de encontrarlo se da preferencia a este proveedor.

En caso de que no se encuentre, se busca algún proveedor en el mercado y se procede a su selección y evaluación conforme a la instrucción de trabajo "Selección y Evaluación de Proveedores", con el fin de darlo de alta como proveedor autorizado en la "Lista de Proveedores Aprobados".

Elaboración de la Orden de Compra para la adquisición de Servicios con Agencias de Servicio.

Para la adquisición de Servicios con Agencias de Servicio, el solicitante elabora el formato de "Requisición al Almacén" especificando en el área de Descripción que es un servicio, y lo presenta a el Área de Proveduría.

Colocación del Pedido (OC) al Proveedor.

El Área de Proveduría, o quien esta asigne, envía una copia de la "Orden de Compra" al proveedor y conserva la original y copia de la misma, al término envía una copia al almacén, con la cual valida el material que se solicitó. La recepción del material se hace conforme al "Proceso de Almacenamiento".

Una vez que el proveedor deja en el almacén el material que se le solicito, el Área de Proveduría le entrega una copia de: "Requisición al Almacén" , Cotización, Factura, "Entrada al Almacén" y "Orden de Compra" . Así mismo, el Área de Proveduría se queda con original y copia de: Factura, "Orden de Compra" , "Entrada al Almacén" y "Requisición al Almacén".

CANCELACIÓN ORDEN DE COMPRA E INFORMA AL USUARIO

Cuando se trate de cancelación de "Orden de Compra" , siendo esta de materiales y/o servicios, misma que sólo puede hacer el Área de Proveduría, y bajo petición por escrito del solicitante, llenando una "Requisición al Almacén" y especificando en el área de Observaciones que se trata de una cancelación, se pasa copia de la nueva "Orden de Compra" al usuario, el Área de Proveduría recoge el original y las copias de la "Orden de Compra" obsoleta, poniendo el letrero de canceladas y las guarda en el archivo con nombre: Ordenes de Compra Canceladas.

Cuando por el monto de la adquisición del material y/o servicio el Área de Proveduría considera no adquirir el material o servicio solicitado, se cancela la "Orden de Compra" y se informa inmediatamente de la cancelación al usuario solicitante.

Cuando se requiere efectuar alguna modificación a la "Orden de Compra" , siendo esta de materiales y/o servicios, se cancela la "Orden de Compra" y se genera una nueva "Orden de Compra" .

Siempre que el usuario requiera efectuar alguna modificación en la "Orden de Compra" , la cual solo la puede realizar el Área de Proveduría, o quien este asigne, el solicitante hace la petición por escrito, llenando una "Requisición al Almacén" y especificando en el área de Observaciones que se trata de una modificación. El Área de Proveduría envía una copia de la "Orden de Compra" al usuario para conservar la constancia de la modificación y al proveedor para notificar la modificación.

Conformidad del Usuario

Cada vez que se detecta algún material que no cumple con las especificaciones de compra o que el solicitante no está conforme con el material que le fue surtido, se llena el formato "Control de Material no Conforme", conforme el "Proceso de Almacenamiento", una copia de dicho formato es entregada al Departamento de Servicios Generales, quien posteriormente la reporta a el Área de Proveduría para evaluar al proveedor conforme el "Proceso de Selección y Evaluación de Proveedores".

Así mismo, el Área de Proveduría solicita semanalmente a el Área de Almacén una copia del formato "Cliente en Espera" para analizar la satisfacción del cliente con base en los tiempos de respuesta al surtir los materiales solicitados.

6. CONCLUSIONES

Punto de partida para un mejor servicio con mejor calidad, tomando en cuenta que las actividades del departamento quedarán registradas electrónicamente.

Desde su publicación inicial en 1987, la norma del sistema de calidad, ISO 9000 ha tenido un impacto enorme en miles de organizaciones en todo el mundo.

A corto plazo, una implementación del sistema de calidad ISO 9000, tiene un impacto positivo sobre calidad, producción y reducción de costos.

Hay muchos beneficios que se derivan de la implementación bien estructurada del sistema de calidad ISO 9000: 2000, interpretar e implementar la norma a su situación específica, e identificar cualquier problema que pueda detener la certificación y el proceso de actualización.

7. RECOMENDACIONES

Utilizar el sistema sugerido para agilizar y a la implementar la Norma ISO9001-2000 en todos los departamentos para evitar el exceso de traslados dentro de nuestros mismos edificios.

Antes : Con reportes telefónicos y memorándums que no permitían sistematizar la recepción y atención de los mismos.

Después : Mediante requisiciones hechas en la página de nuestro servidor gama comunicando esto inmediatamente a los diferentes departamentos.

BIBLIOGRAFÍA

**JOHNSON, Perry. “Actualización a la Norma ISO 9000:2000”.
2002.**

**ISHIKAWA, Kaoru. ¿Qué es el Control Total de Calidad?.
Edición Económica. Grupo Editorial Norma. 2002.**

**EICHER, Lawrence D. “ISO 9000”. Secretario General del ISO.
2002.**

