



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA

CONTROL DE CALIDAD
MODELO ISO 9000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:
DAVID ROBLES ALMANZA

ASESOR:
Ing. Roberto Elizondo Villarreal

CD. UNIVERSITARIA

MARZO DE 1996

7

TS15

.6

R6

C.1



1080064368



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA

AGRADECIMIENTOS

CONTROL DE CALIDAD
MODELO ISO 9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:

DAVID ROBLES ALMANZA

ASESOR:

Ing. Roberto Elizondo Villarreal



CD. UNIVERSITARIA

MARZO DE 1996

T
75156
.6
R6



Biblioteca Central
Magna Solidaridad



UANL
FONDO
TENS LICENCIATURA

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer muy profundamente a Dios por darme la gracia de poder terminar mis estudios profesionales, ya que sin su ayuda todo hubiera sido imposible.....

También le agradezco a Dios por hacer que mi familia me supiera tolerar en los momentos difíciles de mi vida y de mi carrera y por hacer que me brindaran todo su apoyo incondicional el cual espero saber retribuir con esmero y trabajo.

A mis Padres, David Robles y Ma. del Rosario Almanza, les agradezco profundamente el que me dieran todo su apoyo aún en los momentos difíciles que hemos pasado juntos así como también les agradezco a mis hermanos Nelly, Irma, Raymundo, Heidi y Yaneth por alentarme en los momentos mas críticos de mi carrera.

A todos ellos muchas gracias.....

Estos agradecimientos los quiero hacer extensos también para toda la familia pero principalmente a mis Abuelos y a mi querida Bisabuela que en paz descansa ya que ella siempre se mortificaba por saber el día en que yo llegara a concluir mis estudios, a todos Gracias....

Por último y sin menos importancia quiero agradecer a mis amigos y compañeros de la escuela por ayudarme en los momentos difíciles de la escuela, no voy a mencionar nombres por que sería una lista interminable de amigos pero todos ellos saben lo mucho que les agradezco la confianza y amistad que depositaron en mi.

MUCHAS GRACIAS.....

ÍNDICE

Introducción	1
Antecedentes	4
Marco Teórico	7
• Conceptos Generales del ISO 9000	8
• Requerimientos Contractuales de una Organización	12
• Proceso de Implementación	13
• Fases Típicas de la Implementación	15
• Planeación, Documentación, Registración y Certificación	16
Conclusiones	35
Bibliografía	38

INTRODUCCIÓN

Ante la globalización de los mercados y el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, en México estamos enfrentando retos diferentes. Para que cualquier empresa pueda competir en nuevos mercados dentro de la economía mundial, debemos tener una preparación diferente en los ordenes tecnológicos, administrativos, de calidad y humanos.

Los sistemas de aseguramiento de Calidad han sido utilizados en México por un reducido aunque creciente número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutaban de un alto nivel tecnológico y, por supuesto económico.

En vista de esta situación a todas luces insatisfactorias, el Gobierno de México ha decidido dar Universidad a estos sistemas con apoyo en la experiencia técnica obtenida por dos de las grandes empresas oficiales, Petróleos Mexicanos y Comisión Federal de Electricidad, mediante la edición de las Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad. Aún existen en México empresas que no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas, por cuanto sus clientes están en condición de cautivos, es decir, que deben necesariamente adquirir en ellas los materiales y servicios que requieren, obligados por la protección o bien condicionados por la escasa o nula competencia, de tal manera que no hay en México otras empresas a donde acudir. Se trata, pues, de empresas que degradan el uso de los sistemas para seguir operando en una muy cómoda mediocridad.

El atraso en México, en lo que concierne a Calidad es obvio. Y sólo el apego estricto a los sistemas diseñados para cada empresa, podrá hasta lo posible, acortar la distancia que actualmente separa nuestra nación de las que, por su innegable disciplina a las normas de Calidad, se incluyen en el grupo de las llamadas del Primer Mundo. En muchas naciones es ahora requisito indispensable el uso de los sistemas de Calidad para alcanzar la condición de "empresa proveedora".

Actualmente se esta pretendiendo que las empresas obtengan la implementación y uso de las Normas ISO 9000 , ya que son las de observancia en el Mercado Común Europeo. Por que en la actualidad un proveedor que pretenda comercializar sus productos en Europa deberá, primero, ser evaluado y obtener el certificado correspondiente por ISO. El uso de este certificado proporciona ventajas incalculables en el mercado de los Estados Unidos.

Se quiere, básicamente, llenar una necesidad existente en México. Una necesidad que no ha sido vista como tal por multitud de empresas, pero que existe y cuya urgente satisfacción es más comprensible si se toma en cuenta la situación de aguda competencia que se hace sentir en el país con motivo de la apertura de libre comercio con los Estados Unidos y el Canadá además de las fuertes crisis que estamos viviendo actualmente. Las empresas Mexicanas se enfrentan a un hecho real, el de la competencia acelerada, y no pueden seguir manteniendo indiferencias hacia las Normas de Calidad.

Las normas ISO 9000 están difundiéndose rápidamente, por razones parecidas a las de México, no sólo en Europa, sino en las Naciones adelantadas de Asia y de otros lugares del mundo.

En los Estados Unidos, estas Normas están penetrando fuertemente. Puede asegurarse sin equivocación que en el futuro estas normas serán generalmente obligatorias, como en Europa, y que todas aquellas empresas que pretendan comercializar sus productos en cualquier parte del mundo deberán someterse a esta normatividad, como garantía necesaria de Calidad.

ANTECEDENTES

En estos últimos años, las compañías han desatado una serie de estrategias para poder sobrevivir a las exigencias que el mercado internacional propone. Dichas exigencias hacen que las compañías quieran ser mejores que sus competidores, ISO 9000 es más que una simple estrategia, es un Estándar Internacional de Administración de Calidad. Este estándar ha sido adoptado por la Comunidad Europea y la mayoría de los países industrializados ya que proporcionan un marco de trabajo para mostrar a los cliente cómo se prueban los productos, capacitan a los empleados, mantienen los registros y eliminan los defectos.

La armonización de los servicios de prueba y certificación es el siguiente paso natural dentro del proceso de la armonización de las normas. Donde una sola norma, o grupo de normas, es acordado esto puede tener consecuencias prácticas sólo si existen esquemas de certificación común, y sí cada esquema nacional es aceptado a través de toda Europa o a nivel internacional. esto lo podemos ver con mayor claridad si tomamos como ejemplo a la Autoridad Nacional de Normalización de Irlanda (ANNAI) la cual ha estado certificando compañías de los Estados Unidos de Norteamérica con el ISO 9000.

A continuación se muestran algunos resultados de unas encuestas aplicadas a compañías que ya obtuvieron su registración de ISO, y que nos muestran su percepción anterior y sus resultados obtenidos después de la registración. Estos son algunos de los resultados obtenidos de las estadísticas realizadas por "Quality Systems Update/Deloitte & Touche Survey" .

Razones más importantes para lograr la registraci3n ISO:

Demanda de los clientes

Beneficios de Calidad

Beneficios internos más importantes de la registraci3n:

Ordenamiento y disciplina en la documentaci3n

Mayor Calidad

Beneficios externos más importantes de la registraci3n:

Percepci3n de mejor Calidad

Mayor satisfacci3n del Cliente

Barreras más comunes para lograr una registraci3n exitosa:

Creaci3n de procedimientos

Desarrollo de documentos

MARCO TEÓRICO

CONCEPTOS GENERALES DEL ISO 9000

Sería muy difícil para el jefe o líder de un proyecto asignado a la implementación de la ISO 9000 desarrollar sesiones de orientación y capacitación para la gerencia y su personal, si no dispone de útiles explicaciones sobre lo que realmente significa Calidad, desde el punto de vista de una compañía.

Para entender mejor esto vamos a tratar de definir la Calidad

La calidad, permite apreciar una cosa como igual, mejor o peor que otras de su misma especie. De ahí que el concepto de calidad implique comparación. Entonces, la meta de un producto es tratar de ser “el mejor de su clase” para poder competir y resistir la comparación que esto significa.

Por eso, la Calidad es ante todo praxis, reflexión y evaluación que engendra acciones cada vez más acertadas para servir al cliente, para el éxito del negocio.

La Calidad es un propósito conveniente. Es satisfacer los requerimientos. Es el producto diseñado y elaborado por cumplir con sus funciones de maneras apropiada.

La Administración o gestión de la Calidad involucra los siguientes elementos:

Definición de objetivos

Normas

Un sistema

Definición de los objetivos:

Aquí se tratan de ver como las demandas de una norma comienza con un compromiso escrito de políticas y una organización bien definida, para proceder con detalladas instrucciones procesales para cada paso, desde compras hasta la terminación y entrega del producto.

Normas:

Puede haber varias normas dentro del mismo sistema: normas para materiales y componentes comprados, la habilidad de los proveedores para entregar según requerimientos, conformidad con los requerimientos del producto y otros más. Todo ello debe estipularse en procedimientos e instalarse un sistema para su verificación.

Un sistema:

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

TQM es un compromiso sin fin en el cumplir o exceder los requerimientos del cliente por todas las personas en la organización y utilización de metodología de mejoras continuas

TQM como un pre-requisito, requiere que exista un sistema de Calidad que es documentado e implementado .

ISO 9000 en realidad sirve como el pre-requisito para entrar a TQM.

TQM excede los requerimientos del ISO e involucra requerimientos como : Liderazgo en el mercado, Trabajo en equipo, Comunicación, Entrenamiento, Visión y Planeación.

Por otra parte el ISO 9000, es un estándar de administración de Calidad en el cual nos proporciona un marco de trabajo para mostrar a los clientes como se prueban los productos, adiestran los empleados, mantienen los registros y corrigen las discrepancias.

La palabra ISO significa “ igual que” y la esencia del ISO es asegurar consistencia en nuestros procesos y productos.

Las normas ISO son herramientas para la evaluación uniforme de sistemas de administración de Calidad a nivel mundial.

ISO 9000 es una serie de 5 estándares relacionados sobre aseguramiento y administración de la Calidad.

- ISO 9000 Normas para la gestión de la Calidad y el aseguramiento de la Calidad. Directrices para su selección y utilización.
- ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la Calidad en el Diseño / Desarrollo, la reducción, la instalación y el servicio posventa.
- ISO 9002 : Modelo para el aseguramiento de la Calidad en la producción y la instalación.
- ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la Calidad en la inspección y los ensayos finales.
- ISO 9004 Guía para la dirección sobre la implementación de sistemas de Calidad.

Estos estándares fueron desarrollados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

Fundada en 1946 en Ginebra, Suiza; y esta compuesta de cuerpos de estándares de 90 países en todo el mundo con la intención de promover la competencia igualitaria utilizando los estándares.

Consiste en prácticamente 200 comités técnicos (TC's) los cuales cubren desde acero hasta cajas de cartón.

Cada país tiene un representante que al participar en el ISO 9000 obtiene un voto para la aprobación de estándares y/o cambios al mismo; en nuestro caso cabe destacar que México es representado por la Dirección General de Normas (DGN).

Para poder que se de la estandarización del ISO se requiere de una aprobación mayoritaria del 75% de los miembros de la organización para poder ser oficializados.

Actualmente son poco mas de 90 países los que han adoptado los estándares del ISO 9000 para su utilización, por ejemplo:

PAÍS	SERIE
México	NOM-CC1 a 8
Estados Unidos	ANSI/ASQC Q90 a Q94
Comunidad Europea	EN 29000
España	UNE 66000
Canadá	CSA Q9000

Los estándares son modelos para sistemas de aseguramiento y administración de la Calidad; Son también aplicables cundo un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de la empresa y que se demuestre la capacidad para controlar los procesos que determinan la aceptabilidad del producto comprado.

COMO APLICAR ISO 9000 A LOS REQUERIMIENTOS CONTRACTUALES DE UNA ORGANIZACIÓN

Los clientes pueden requerir el registro del ISO 9000 como una condición contractual para hacer negocios en Europa. Además de identificar si existe una necesidad estratégica para este registro.

Para aplicar la serie de estándares de ISO 9000 es necesario:

- Evaluar las metas de calidad de la empresa con respecto a la competencia.
- Identificar factores claves de calidad, los cuales afectan el producto.
- Evaluar los resultados de las auditorias internas de calidad.
- Identificar cuales áreas claves deben cambiar y hasta que punto.
- Evaluar costos y beneficios de la implementación.
- Fijar metas para lograr los resultados en áreas claves.
- Identificar cuales programas y/ó planes de mejoramiento deben ser desarrollados.
- Identificar que recursos serán requeridos.

PROCESO DE IMPLEMENTACION

Actualmente las empresas están implementando las normas de ISO debido a que estas nos ayudan a complementar nuestros sistemas de calidad a nivel mundial, productos de calidad consistentes y satisfacción del cliente. Además de que los clientes están exigiendo la certificación ISO 9000 como un pre-requisito contractual.

La implementación del ISO describe que requiere hacerse, y no como deberá hacerse. La esencia de ISO 9000 se basa en documentar lo que se hace y hacer lo que se documenta, asegurando constancia y manteniendo registros como pruebas del cumplimiento.

Las normas ISO 9000 requieren un sistema formal para la administración de la calidad respaldado con documentos.

El ISO 9000 requiere que la dirección de la empresa asuma la responsabilidad de implementar y supervisar el sistema de Calidad.

La implementación comienza con la elaboración de una política de calidad, la cual establece los objetivos y el compromiso de la compañía en lo relacionado con la calidad. Las políticas del sistema de aseguramiento para la calidad se describen en un manual de Aseguramiento de Calidad. En esencia, el manual muestra políticas de las empresas en referencia a los requerimientos del estándar ISO 9000 e información específica sobre la empresa.

Con respecto a lo que es el Manual de Aseguramiento en este caso lo vamos a dividir en cuatro niveles que son:

NIVEL 1 Manual de aseguramiento de calidad: Describe por que hacemos lo que hacemos y quien tiene la responsabilidad .El grupo directivo define las políticas que conforman con los requerimientos de ISO y cliente. Típicamente los usuarios del manual de calidad son: La dirección y los clientes.

NIVEL II Manuales departamentales: Describe que se va a hacer, quien deberá hacerlo, cuando será hecho, en conjunto con guías generales e interfase interdepartamentales. Típicamente, los usuarios de los procedimientos son: Los gerentes, supervisores y operadores.

NIVEL III Especificaciones Estándar: Instrucciones específicas de como, cuando, donde y quien desarrollo una operación ajusta el equipo o parámetros son descritos en detalle. Típicamente, los usuarios de las instrucciones de trabajo son: Supervisores y operadores.

NIVEL IV Formatos: La evidencia de como, donde, quien , cuando, que y porque. Estos formatos pueden ser: hojas de datos, etiquetas de calibración, gráficas de control etc. y típicamente, los usuarios de estos formatos son los operadores.

EXISTEN SEIS FASES TÍPICAS PARA LA IMPLEMENTACION DEL ISO 9000

Fase 1 : Negación:

“No va a funcionar, aléjense”

Fase 2 : Molestia:

“No molesten, estoy sumamente ocupado”

Fase 3 : Cumplimiento a la Fuerza

“Ándale pues, ¿Que es lo mínimo que debo hacer?”

Fase 4 : Involucramiento

“Oye, esto funciona!, arremángate las mangas y vamos a implementarlo”

Fase 5 : Terror petrificaste

“¡Oh no!, soy personalmente responsable de que se pueda fallar en la auditoria”

Fase 6 : Aceptación

“Es el negocio como siempre, solo lo mejor”

PLANEACIÓN , DOCUMENTACIÓN REGISTRACION Y CERTIFICACIÓN DEL ISO 9000

Antes de realizar la implementación de esta norma se estudia la estructura de la empresa en este caso vamos a decir la que la fuerza laboral se encuentra en la Dirección de Operaciones. Por lo tanto vamos a comenzar la fase de implementación en esta área y posteriormente se unirán las siguientes Direcciones como lo pueden ser Comercial y Abastecimientos; así como también las Subdirecciones Administrativa, de Ingeniería y de Recursos Humanos.

Para llevar a cabo la implementación de estas normas es necesario controlar antes que nada todos los documentos que afecten la calidad de nuestros productos. El control de documentos tiene como objetivo el alcanzar consistencia entre los empleados de la empresa y promover la satisfacción de los clientes.

Será necesario el establecimiento de centros de control de documentación, los cuales serán responsables del mantenimiento y almacenamiento de los documentos originales, además de la edición y distribución de copias controladas.

Se deberá integrar un equipo de implementación ISO 9000 que será el responsable de desarrollar e implementar el programa en la empresa.

Para el control de la documentación es necesario diseñar un sistema primordial, en este caso y para explicación del mismo, vamos a representarlo por niveles de la siguiente manera:

Nivel I. Manual de Calidad: Define los objetivos de la calidad del grupo directivo. Proporciona una descripción adecuada del Sistema de Administración de Calidad y sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento del sistema.

Nivel II. Manuales Departamentales: Estos manuales apoyan las políticas del Manual de Calidad pero definiendo además, las reglas departamentales. En otras palabras estos documentos nos muestran el que hacer.

Nivel III. Especificaciones Estándar: Describen la forma adecuada de cómo hacer el trabajo en una manera consistente y sirven como guía personal.

A continuación vamos a mencionar algunas de las metodología para la implementación del ISO:

1. Definir Responsabilidades (Operaciones)

Para esto se requiere un grupo de apoyo en el área de operaciones; además de grupos de apoyo para el resto de las áreas. Antes de hacer la selección de este grupo de apoyo, tienen que ser definidas las responsabilidades que este grupo tendrá, así como las cualidades de cada uno de los integrantes de este grupo .

- Las responsabilidades definidas para este grupo son:

Implementación del ISO 9002

Desarrollo de documentación (niveles II y III)

Entrenamiento

Auditorias internas

- Las características deseadas en los integrantes de este grupo de apoyo son:

Responsabilidad y autoridad para tomar decisiones y aportar ideas

Líderes por naturaleza

Comunicativos

Entendimiento del proceso anterior y posterior a sus departamentos

Conocimiento de calidad.

2. Seleccionar el Personal (Operaciones)

El número del personal seleccionado para formar parte del grupo de apoyo será establecido por el tamaño del área al que pertenecen. Obviamente para esta selección también se tomarán en cuenta las características anteriormente mencionadas.

3. Comenzar con el Programa de Documentación para el Nivel III

El que la compañía tenga un buen sistema de documentación es una de las claves para cumplir con los requerimientos del ISO. Antes de continuar con lo incluido en este paso, debe definirse lo que se entiende por Nivel III. Este nivel incluye aquellos documentos que son utilizados específicamente en un departamento; y es muy fácil de reconocer ya que estos documentos nos mostrarán el cómo se realizarán las cosas. Ejemplo de estos documentos son las instrucciones y procedimientos de trabajo.

- En este paso de la Metodología se incluyen los siguientes puntos:
 - Recolección e identificación de documentos
 - Saber la relación existente entre los documentos
 - Desarrollar escritura técnica para identificar los documentos
 - Revisión de documentos (que realmente sean utilizados)
 - Propuestas al sistema de documentación
 - Aprobación y distribución

4. Entrenamiento de Introducción e Interpretación del SO 9000

Este entrenamiento es especialmente para el grupo de apoyo. En el ellos descubrirán el significado de los requerimientos del ISO 9000, interpretando el significado de cada cláusula y determinando como se aplican a sus productos y servicios.

5. Documentación del Nivel I

En este nivel se encuentra el llamado "Master Manual", que es elaborado por la Dirección y que contiene todas las políticas de calidad.

6. Comenzar con el Desarrollo de la Documentación del Nivel II

Como Nivel II se le conocen a todos aquellos documentos que nos mostrarán el qué hacer. En este nivel se incluyen documentos que son realizados en una postura administrativa de gerentes, jefes y profesionistas. Ya sea para todos los departamentos en común y/ò para cada uno en específico.

- Para dar una visualización de lo que contiene un manual del nivel II, a continuación se presenta el formato típico de este manual.:

1. Objetivo

¿Cual es el propósito?

2. Alcance

¿Qué es lo que incluye?

3. Definición

¿Cual es lenguaje común que todos deberán emplear?

4. Políticas

Exposición de la política general, así como las políticas específicas

5. Responsabilidades

De los gerentes, jefes y profesionistas

6. Referencias

¿Que otros documentos se deben de utilizar para lograr el objetivo?

7. Procedimiento General

¿Cómo hacerlo?

8. Formatos

¿Que material estándar se utiliza?

7. Involucración de las Direcciones y Subdirecciones de los demás departamentos.

Siguiendo los pasos ya recorridos por la dirección de operaciones, en este punto se involucran las demás áreas de la empresa como pueden ser : Ingeniería, Abastecimientos, Recursos Humanos, Comercial, Administración, Etc..

8. Dar Capacitación a los Capacitadores

Esta capacitación se deberá dar con el mismo material de la compañía registradora, pero será impartida dentro de la empresa, después de este entrenamiento, estos nuevos capacitadores poseerán las habilidades y conocimientos necesarios para capacitar a más gente.

9. Impartir Curso de Introducción al ISO 9000

Este curso se deberá impartir a todo el personal de la empresa y se cubrirán temas tales como, las políticas de calidad, beneficios del ISO, compromisos que se establecen, etc..

10. Dar Capacitación a los Auditores Internos

Este seminario es impartido al grupo de apoyo, con el propósito de transmitir y desarrollar conocimientos y habilidades que sean requeridos para realizar la función de auditores internos ISO. Se incluirán temas como lo son los elementos de un procedimiento efectivo para auditorias internas, cómo conducir una auditoria y algunas prácticas.

11. Auditoria Interna

La auditoria interna será realizada por gente capacitada en la empresa, con el objetivo de encontrar discrepancias de la situación de la planta en relación a los requerimientos del ISO.

- El proceso de la auditoria interna se inicia para verificar la implementación de la documentación en el área de trabajo, y los resultados nos ayudan a evaluar el estado de nuestro sistema de aseguramiento de calidad y así identificar las no conformancias antes de la auditoria final.
- Entre las no conformancias típicas encontradas durante las auditorias internas están:
 - ◆ La documentación incompleta
 - ◆ La falta de documentación ó documentación informal
 - ◆ La documentación no aprobada ni fechada
 - ◆ El equipo nuevo o existente sin evidencia de calibración
 - ◆ El registro de entrenamiento inexistentes
 - ◆ El que no se lleven acabo revisiones por la dirección
 - ◆ El sistema de acciones correctivas es inadecuado o inexistente
 - ◆ La falta de aseguramiento a las acciones correctivas

12. Acciones Correctivas

Estas acciones correctivas serán implementadas a las discrepancias encontradas en la auditoria interna. En otras palabras, los resultados de la auditoria serán revisados por la gerencia para aplicar las alternativas de solución.

13. Pre-registración

La compañía registradora hará otra auditoria con el propósito de encontrar discrepancias para cumplir con los requerimientos del ISO y que la empresa no detecto durante su auditoria interna.

14. Acciones Correctivas

Estas serán las últimas acciones correctivas anteriores a la fecha de registración y de esta manera se asegura el cumplimiento de los requerimientos del ISO. El procedimiento de este paso será el mismo que en el número 12.

15. Resignación Oficial

Después de establecer los pasos para la Implementación es necesario tener guías tanto internas como externas, esto con el fin de prepararnos para el ISO 9000, a continuación voy a mostrar algunos de los pasos referentes a las fases de preparación e implementación.

- Las guías internas nos preguntan cuales son los pasos a seguir por una empresa que se prepara para la registración del ISO 9000.
- Las guías externas nos preguntan que pasos debe seguir una empresa para aplicar del registro ISO 9000 ante un registrador.

a) Guías Internas

Fase de Preparación.-

- El compromiso de la Dirección debe ser evidente antes de la introducción del desarrollo del programa ISO 9000
- Un coordinador de ISO deberá ser asignado para administrar el programa
- Antes de la Implementación del programa se deberán asignar recursos y personal adecuados
- Un entrenamiento introductorio sobre ISO deberá llevarse a cabo para el personal
- El sistema administrativo de calidad actual es comparado contra los requerimientos de ISO 9000

Fase de Implementación.-

- Proveer entrenamiento de auditoria interna y control de documentación al personal
- Establecer equipos de trabajo que apoyen la implementación de ISO
- Llevar a cabo auditorias internas continuas y frecuentes e implementar acciones correctivas
- Conducir frecuentemente revisiones del sistema de calidad por la dirección

- Desarrollar un sistema de acción correctiva que cubra todos los aspectos de la empresa
- Fomentar la retroalimentación del personal.

b) Guías Externas

- Solicitar el paquete de información del registrador de su elección
- Someter la solicitud y pagar la cuota de aplicación al registrador
- Programar una evaluación preliminar (opcional)
- Implementar mejoras basadas en los resultados de la evaluación preliminar
- Acumular evidencia objetiva durante diez semanas como mínimo
- Planear por lo menos con 6 a 9 meses de anticipación de la fecha de evaluación

Para tomar en cuenta lo que es el costo de registración vamos a mostrar algunos de los parámetros que impactan en el costo y duración de la evaluación de una empresa:

- El número de plantas a ser evaluadas
- El número de operaciones subcontratadas
- Número de líneas de producción involucradas
- Número de empleados y tamaño de la empresa
- Complejidad del producto
- Función de control de diseño
- La cercanía o lejanía de la planta y subcontratistas a ser evaluados

* El costo típico de resignación para una empresa de 200 a 300 es aproximadamente de \$9,000 USD.

Hay que tener cuidado al momento de seleccionar a los registradores ya que cada empresa ofrece un producto y/o servicio específico. La selección del registrador deberá ser basado en la compatibilidad con sus productos y/o servicios.

Se recomienda que las empresas utilicen los siguientes ocho puntos para la selección de un registrador:

1. Acreditación
2. Alcance
3. Reputación
4. Subcontratistas
5. Disponibilidad
6. Costos
7. Localización
8. Aceptación por los clientes

Existe también lo que se llama registro mutuo el cual es opcional y es ofrecido por registradores como UL, ya que este tiene un acuerdo exclusivo con BSI QA, que se llama un "Memorandum of Understanding" (MOU); bajo el Mou con BSI, UL tiene el poder de ofrecer, al mismo tiempo en base de la misma auditoria, un certificado de registración de BSI, es decir su empresa puede recibir dos certificados de registración, uno de los Estados Unidos y el otro de Inglaterra en este caso.

A continuación vamos a mostrar una lista de registradores de Norteamérica, esto con el fin de tener un mayor conocimiento sobre ellas ya que existen más de 40 agencias registradoras en el mundo entre algunos países cabe citar a aquellos países que conforman el Mercado Común Europeo, así como también a la asociación Europea de Libre Comercio.

Registrador	Ciudad
ABS Quality Evaluations	Inc.Houston, TX
American Gas Association (AGA)	Cleveland, OH
AT&T's Quality Registrar	Union, NJ.
Bureau Veritas Quality International	Jamestown, NY
Canadian General Standards Board	Hull, Quebec
Det norske Veritas (DnV) Industry, Inc	Houston, TX.
Intertek Services Corporation	Fairfax, VA
Lloyd's Register Quality Assurance Ltd.	Hoboken, NJ
Quality Management Institute	Mississauga, Ontario
Quality Systems Registrars, Inc	Naperville, Ill
GS Yarsley Quality Assured Firms	Hoboken, NJ
TUV America, Inc	Danvers, MA.
TUV Rheinland of North America, Inc.	Newtown, CT
Underwriters Laboratories, Inc	Melville, NY
Vincotte USA, Inc.	Houston, TX

El proceso de certificación es realizado por las agencias registradoras las cuales auditan la documentación de la empresa y la práctica en la planta contra los requerimientos del estándar escogido.

En base a los resultados de la auditoria, la agencia registradora, certificará que el sistema de calidad de la empresa cumpla con los requerimientos del ISO, y sea llevado a la práctica por todo el personal, Una vez obtenido el registro, la empresa comienza a formar parte de la lista de empresas que han sido aprobadas de acuerdo a las normas ISO 9000, y este registro se mantiene con auditorias de seguimiento periódicas (mínimo dos veces al año) por la agencia registradora.

Para poder obtener el registro ISO 9000 depende mucho de la Documentación Existente y del Compromiso y Cooperación de la empresa, además que el aspecto más fácil es el documentar lo que hacemos y hacer lo que documentamos.

A continuación citamos algunos de los beneficios más importantes de la registración del ISO, tomando en cuenta también que el registro elimina substancialmente las auditorias hechas por nuestros clientes, además de que mejora la operación de la empresa en términos de:

- Consistencia en las prácticas
- Reduce trabajos y desperdicios operativos y administrativos.
- Además de que puede ser la diferencia entre “mejorar” el negocio o “salirse del negocio”.

Las barreras más comunes encontradas en un proceso de certificación son:

- | | |
|---------------------------------------------|-------|
| ● Creación de procedimientos | 19.7% |
| ● Desarrollo de documentación | 18.7% |
| ● Falta de compromiso de la dirección | 9.5% |
| ● No seguir los procedimientos establecidos | 8.1% |
| ● Resistencia por parte de los empleados | 7.9% |

Los beneficios externos más importante de la certificación son:

- Una percepción mayor de la calidad 33.5%
- Se mejoró la satisfacción del cliente 26.6%
- La ventaja competitiva 21.5%
- Reducción de auditorias de calidad
por parte del cliente 8.5%
- Aumento de la participación en el mercado 4.5%

Los beneficios internos más importantes de la certificación son:

- Mejor documentación 32.4%
- Mayor conocimiento de la calidad 25.6%
- Cambio "cultural" positivo 15.0%
- Incremento de la eficiencia y
productividad operacional 9.0%
- Mejoramiento de la comunicación
intercompañía 7.3%

Las razones más importantes por las cuales se obtiene el registro ISO 9000 son:

- Exigencia o expectativas del cliente 27.4%
- Beneficios de la calidad 21.8%
- Ventajas sobre el mercado 15.6%
- Requerimientos de las regulaciones
de la Comunidad Europea 9.0%
- Exigencias de la corporación 8.9%

La certificación del sistema de aseguramiento de la calidad es obligatoria para los siguientes productos:

- Equipos médicos
- Equipos de construcción
- Equipos de seguridad industrial
- Equipos de telecomunicaciones
- Equipos y aparatos para gas
- Básculas comerciales.
- Industria automotriz. *

* Actualmente la industria automotriz esta implementando el llamado QS9000 que es un derivado de la ISO 9000 pero realizado para sus fines específicos.

Además de que se esta tratando de incorporar también a la ISO 9000 el llamado ISO 14000 el cual se basa principalmente en la Calidad Ambiental.

Las normas ISO 14000, se aplican al igual que las normas ISO 9000 a las actividades industriales, de extracción, agroindustriales y de servicios. Pero al contrario de la ISO 9000 que apenas certifica las instalaciones de las empresas y sus líneas de producción que cumplen los requisitos de calidad, la ISO 14000 también posibilitará la certificación de los propios productos que satisfagan los padrones de Calidad Ambiental.

Como la ISO 9000 está íntimamente ligada a productos hasta en lo que a los fabricantes se refiere, necesitamos tratar con las normas para los productos individuales. Mientras que es obvio que la ISO requerirá conformidad con cualquiera sean las normas que se apliquen a los productos en cuestión, tales como tipo, seguridad y compatibilidad, lo que de hecho ha sucedido es que las agencias de certificación están denominando la ISO 9000 como una condición previa a la aprobación de un tipo de productos. Este proceso se ha acelerado por la emergencia de una nueva marca del CE (Comunidad Europea).

Esta marca, colocada en un producto, denota que el mismo se conforma a los requerimientos de todo lo aplicable por las directivas del CE y que se han realizado las pruebas de acuerdo con las reglas establecidas en dichas directivas.

La marca CE denota que el producto se conforma a los requerimientos esenciales y es un "pasaporte" para los mercados Europeos.

Con lo que respecta a la Certificación y el Registro, ambos significan lo mismo, pero "Certificación" en su sentido final de lograr una norma, esta cada vez mas, siendo reservada para la certificación de productos, mientras que "Registro" se reserva para el hecho de ser apuntado por la agencia acreditadora o certificadora por haber logrado el estado de la ISO 9000. La forma de registro generalmente es através de un certificado.

Una segunda e importante inscripción de registros es la que puede ser apuntada en el registro de compañías certificadoras o de productos, o de ambas, de la agencia de acreditación.

La registración es generalmente cubierta en un desplegado de tres o cuatro páginas de la agencia certificadora y que explica las diferentes partes de la norma ISO y expone los pasos involucrados ; estos son:

- A) Solicitud inicial
- B) Cuota de la solicitud
- C) Evaluación del manual de calidad
- D) Reglamentos particulares
- E) Inspección previa al registro
- F) Resultado de la inspección
- G) Registro
- H) Posregistro

A) Solicitud inicial

Se trata simplemente de obtener un formulario relevante que, por lo general, se acompaña por un paquete de solicitud que contiene lo siguiente:

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Cuestionario
- Detalles del costo del servicio
- Información explicatoria

Carta de presentación

Esta brinda la información arriba detallada, aparte de sugerir que si todavía no cuenta con todo (lo que debería ya tener), las normas relevantes están disponibles a los precios citados. Es posible que también algunas agencias nacionales lo inviten a unirse a un esquema de "Empresas Registradas" o "Membresía de normas". Este esquema puede ofrecer otros servicios, tales como información sobre los desarrollos europeos, normas y progreso de armonización.

Formulario de solicitud

El formulario de solicitud del organismo acreditador puede estar encabezado "Aplicación para el registro ISO 9000/EN 29000" y requerirá estar acompañado por el cuestionario lleno, el Manual de Calidad y la cuota por servicios.

El formulario mismo solicita el nombre, dirección ubicación, empresa matriz, detalles del producto, tipo de certificación solicitada, registros existentes, contactos.

Cuestionario

El cuestionario repite algunas cosas del párrafo anterior y busca información extra que debería ser un indicativo de posibles fallas en el sistema de una empresa. Esto incluye:

- Inspección de recepción
- Evaluación de vendedores
- Inspección durante el proceso
- Patrullaje e inspección final
- Capacitación
- Equipo
- Calibración
- Políticas
- Manual de calidad
- Procedimientos de control de documentos
- Revisiones
- Diseño
- Garantías para clientes
- Registros de fallas

B) Cuotas

Las cuotas que son modestas, incluyen lo siguiente:

- Solicitud para el registro ISO 9000
- Inspección previa a la certificación
- Cuota de registro anual
- Cuota de vigilancia anual

Los costos aproximados para la registración fueron mencionados con anterioridad y fluctúan al rededor de \$9000 USD.

Información explicativa

Pueden estar en la forma de folletos, panfletos o invitaciones para unificarse a un esquema de membresía.

C) Evaluación del manual de calidad

La información general entregada, especifica que debe existir un manual de calidad el cual tiene que ser inspeccionado después de haber sido enviado junto con los documentos especificados con anterioridad. La agencia certificadora lo evaluará y notificará al aspirante de cualquier anomalía u omisión. De existir alguna, esta debe ser corregida antes de someterse a una nueva evaluación.

D) Reglamentos particulares

La agencia certificadora puede decidir si se requieren “reglamentos particulares” además de aquellos especificados en las normas. Esto se aplicará a industrias particulares tales como la electrónica. Dentro de los reglamentos particulares figurará un acuerdo firmado por el aspirante definiendo lo que constituye la base para su registro.

Un juego típico de reglamentos particulares podría cubrir lo siguiente:

- Los términos del registro
- El nombramiento de una persona nominada para que trate con la agencia
- Notificación de cambios, incluyendo cambios de dueño
- Inspecciones
- Revocaciones y suspensión
- Uso de símbolos y logos
- Terminación
- Detalles de cuota
- Requisitos especiales para industrias particulares

E) Inspección previa al registro

Un oficial (u oficiales) certificador acuerda una fecha para esto. Es una auditoría del sistema gerencial de calidad del aspirante y una evaluación de cuan bien se conforma a la norma ISO 9000 adecuada, al igual de cómo se conforma con su propio manual de calidad. El resultado es o el registro o la negativa del mismo.

F) Resultado

Es un reporte del resultado de la inspección previa al registro.

Registro

Este se otorga a través de la emisión de un certificado (enmarcado por un cargo extra) especificando a cual parte de la ISO se está certificando a la compañía. También puede ser a través de la emisión de una marca de conformidad que, se espera, será en breve reemplazado con una marca tipo CE armonizada, que es la marca de la Comunidad Europea y no de la agencia de un país en particular. La compañía también puede optar por listarse a nivel nacional en "Compañías Registradas".

Negativa del registro

Si el inspector decide que el sistema no se conforma a los requerimientos asentados en la norma, la agencia puede negarse a registrar a la empresa, pero el solicitante es libre de volver a aplicar cuando la situación haya sido corregida.

G) Registro

Un número de reglas y regulaciones se aplican al uso del registro y a las marcas y logos que lo acompañan. Puede no ser puesta en un producto o implicar de ninguna manera que se relaciona a él. Esto lo hace muy diferente de los esquemas de calidad utilizados para mercadear productos como "Productos de Calidad". Una empresa puede utilizarlo en los membretes de papelería de publicidad y en el material de ventas. El registro se aplica a una sola fábrica o lugar por vez, excepto que se especifique de otro modo.

H) Posregistro

Después del registro, la empresa puede ser sujeto de entre dos y cuatro visitas de vigilancia no anunciadas al año. Cuan sorprendidas sean las mismas, todavía queda por verse. Sin embargo, en ese punto no sería una buena idea para un proveedor, portador de la ISO 9000 en papel, dar una mala impresión a sus clientes, quienes podrán cuestionar el registro y hacer comentarios de los miembros de la agencia certificadora. Esto ciertamente invitará a inspectores no anunciados. La compañía tiene que dar a los inspectores libre acceso a las premisas, registros y gente. Además, la empresa registradora tiene que notificar a la agencia sobre cualquier irregularidad en su sistema y de cualquier cambio en los elementos sobre los que se basa el registro.

CONCLUSIONES.

A pesar de que ya pasaron cinco largos años de que en nuestro país comenzó a darse el fenómeno de la ISO 9000, nuestro país todavía no está muy involucrado en lo que son los conceptos de Calidad, ya que aún existen muchos directores, gerentes y dueños de empresas que piensan que su sistema de Calidad es el más óptimo, pero a pesar de que en algunas de las veces es cierto, estos sistemas son utilizados para satisfacer sólo el mercado Nacional, dejando escapar así, grandes oportunidades de cambio y competición a nivel mundial.

Tanto es así que muchas de las compañías que con la creencia de tener un buen sistema de Calidad piden ingresar a la lista de Compañías Registradas, sometiéndose a las auditorías necesarias, y han sido rechazadas en su primera evaluación, debido muchas de las veces a la falta de documentación, capacitación, procedimientos, etc..

Actualmente, para evitar el desequilibrio competitivo con otros países se está optando por implementar las Normas del ISO 9000 en las empresas mexicanas, ya que nos brindan una garantía en relación :

Proveedor Empresa Cliente

Es decir, ya una vez certificada la empresa, esta gana el privilegio de ser considerada como autosuficiente y capaz de cumplir con las normas previamente establecidas para un proceso de mejora continua.

DEFICIENCIAS COMÚNMENTE ENCONTRADAS DURANTE LAS EVALUACIONES DE LA ISO 9000

Acciones Correctivas:

- Acciones correctivas incompletas
- Acciones correctivas no definidas o no documentadas
- Falta de verificación o seguimiento de las acciones correctivas
- Lentitud en la aplicación de las acciones correctivas

Documentación:

- Distribución deficiente de documentos
- Uso de documentos obsoletos
- Documentos no aprobados
- Cambios no oficializados
- Prácticas que no se ajustan a los documentos
- Archivos incompletos o sistemas de archivos deficientes

Proveedores:

- Comunicación inadecuada de requisitos a los proveedores
- Lista de proveedores incompleta
- Selección de proveedores en base a criterios diferentes al desempeño en calidad

Procesos:

- Nuevos procesos no calificados
- Calibraciones incompletas
- Reacción a las condiciones fuera de control

BIBLIOGRAFÍA.

ISO 9000

(Normas actualizadas a 1993 con adelantos a 1996)

Brian Rothery

Segunda edición

Ed. Panorama

México D.F. 1995

Manual ISO 9000

(Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO-9000 (NOM-CC))

Alfredo Elizondo Decanini

Primera edición

Ed. Castillo

Monterrey-N.L., México 1994

ISO 9000

Dr. Lawrence D. Eicher

Secretario general del ISO

Interpretaciones de ISO 9000

Hylsa DAP, S.A. de C.V. 1994-1995

