

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Estudios Reconocidos por la Secretaría
de Educación Pública



**Normas de Certificación de Calidad en
ISO 9000**

TESIS:

**Que para Obtener el Título de
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

Presenta:

Sonia Edith López Martínez

San Nicolás de los Garza, N. L.

Mayo de 1996

MP1

TS156

.6

L66

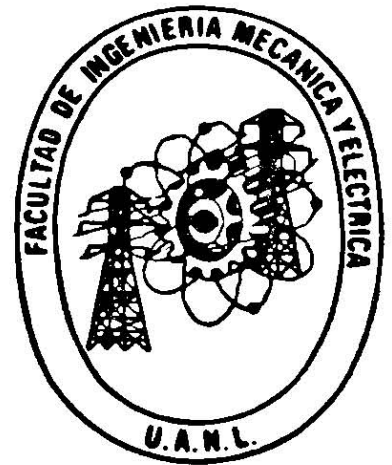
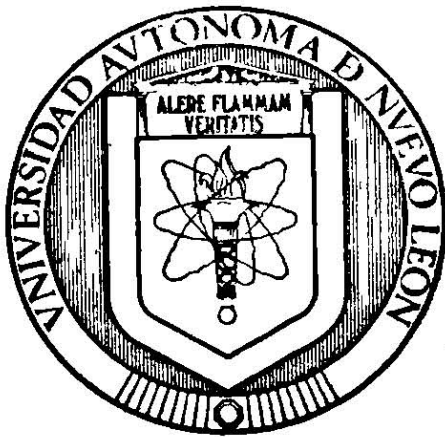
c.1



1080086913

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Estudios Reconocidos por la Secretaría
de Educación Pública



Normas de Certificación de Calidad en ISO 9000

TESIS :

**Que para Obtener el Título de
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

Presenta :

Sonia Edith López Martínez

San Nicolás de los Garza, N. L.

Mayo de 1996

T
TS 150
.6
L66



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica
Estudios Reconocidos por la Secretaría
de Educación Pública

**Normas de Certificación de Calidad en
ISO 9000**

TESIS :

**Que para Obtener el Título de
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

Presenta :

Sonia Edith López Martínez

San Nicolás de los Garza, N. L.

Mayo de 1996

INDICE

Introducción.....	4
Antecedentes	
Capítulo I.....	9
¿QUE ES ISO 9000?	
Capítulo II.....	13
¿PORQUE ISO Y PORQUE AHORA?	
Capítulo III.....	17
EL IMPERIO REAL EN EL MUNDO	
Capítulo IV.....	19
EL PROCESO PARA REGISTRARSE EN ISO	
Capítulo V.....	21
EL MANUAL DE CALIDAD	
Capítulo VI.....	23
¿QUE ES UN SISTEMA DE CALIDAD?	
Capítulo VII.....	26
COSTO DEL REGISTRO	
Capítulo VIII.....	29
ISO 9000 Y OTROS ESTÁNDARES DE CALIDAD	
Capítulo IX.....	30
EL PROPÓSITO DE ISO 9004	
Capítulo X.....	33
PRINCIPIOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD	
Capítulo XI.....	35
CONSIDERACIONES RESPECTO DEL COSTO DE LA CALIDAD	

Capítulo XII.....	37
CALIDAD EN LOS ABASTECIMIENTOS	
Capítulo XIII.....	38
CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN	
Capítulo XIV.....	41
DOCUMENTACIÓN, PERSONAL, Y ESTADÍSTICA	
Capítulo XV.....	44
ISO 9001-9003 CLÁUSULAS	

INTRODUCCIÓN

ISO 9000

Los años 50´s y 60´s marcaron la era de la fabricación y consumo de productos en masa, los años 70´s y los 80´s fueron décadas de implementación de procesos de Calidad en los procesos de producción.

Como resultado de estos avances en la administración de la producción, los consumidores en todo el mundo, empezaron a exigir que los productos reunieran un mínimo de estándares de confiabilidad, consistencia y satisfacción personal para seguir siendo leales a dichos productos.

Las compañías que fabricaban productos, apegándose a los requerimientos de alta calidad por parte de dichos consumidores, fueron ganando posición en mercados y territorios que estaban compartidos entre muchas empresas a nivel mundial y aquellas compañías que no se esforzaron por mejorar su calidad y servicio fueron perdiendo posición y simplemente fueron desapareciendo.

Muestra de lo anterior, ha sido, que el en los Estados Unidos, marcas extranjeras como Honda, Panasonic, Hitachi, Seiko, Nikon, Mazda, y Bridgestone se han convertido en marcas líderes de sus respectivos mercados y han diversificado sus potencialidades.

Las compañías mas importantes de la unión americana reconocieron que la "magia" del Renacimiento de la Calidad Japonesa se basaba en la aplicación de principios descubiertos y practicados primeramente en los Estados Unidos; y empezaron a basarse en los líderes de la calidad, como Deming, Juran, y Feigenbaum, para mejorar la calidad tanto en la fabricación de sus productos como en los servicios de atención y satisfacción al cliente.

Un ejemplo es el Control Estadístico de Procesos, explorado por Walter Shewharte e implementado en industrias americanas de equipo bélico durante la Segunda Guerra Mundial, el cual fue llevado al Japón por W. Edwards Deming y Joseph M. Juran en 1950 mientras los Estados Unidos atravesaban por una continua y rápida expansión de un período de "producción en masa de baja calidad".

Deming y la Industria Americana

En 1980, la NBC emitió al aire un documental titulado "¿Si Japón Puede, Nosotros Porque No? (If Japan Can, Why Can't We?)" presentando las características más sobresalientes de los principios de Calidad Total de Deming en 1979.

Ford y General Motors fueron las primeras firmas americanas (después de Nashua Paper Corporation) en adoptar la filosofía de Deming, la cual hace hincapié en:

- Acercar las relaciones entre proveedores y clientes.
- Usar el Control Estadístico de Procesos, para limitar la variación y reducir errores.
- Esforzarse constantemente para sustituir las inspecciones finales del producto por control de procesos para asegurar la calidad del producto o servicio.
- Un esfuerzo continuo para educar y entrenar gente, para romper todas las barreras que existan entre departamentos, e incrementar la confianza entre gerentes y trabajadores.
- Implementar un plan a largo plazo (diez, veinte, treinta años) para el mejoramiento continuo. "No existe el pudding instantáneo" Compromiso de liderazgo hasta el final (incluyendo estrategias de planeación a largo plazo), tomando en cuenta los resultados no solo del semestre anterior o del último año .

Los esfuerzos de Ford se mostraron en el lema de la compañía "La Calidad es Trabajo de todos". General Motors no estaba tan lejos de esto, a pesar de que algunas divisiones eran capaces de lograr el cambio mas rápido que otras compañías; por ejemplo Cadillac ganó en 1990 el Premio Nacional a la Calidad Malcom Baldrige.

El efecto "La Bola de Nieve" en la Calidad Total.

Una vez que Ford y General Motors hicieron un compromiso para el Mejoramiento Continuo de la Calidad (CQI — Continuous Quality Improvement, una filosofía basada en los principios de Deming y Juran que hace hincapié en el monitoreo y mejoramiento de todos los aspectos de las operaciones) una pequeña revolución empezó en los Estados Unidos.

Esto ocurrió debido a que uno de los principales preceptos del Mejoramiento Continuo de la Calidad (MCC), es que sin materia prima de alta calidad es muy difícil hacer productos de alta calidad.

Poco después de que Ford y GM realizaron este compromiso de calidad, les comunicaron a sus proveedores la necesidad de recibir los mismos satisfactores y productos, pero con una mejor calidad monitoreada por la propia compañía con el objeto de reducir variaciones en costo y errores de materiales, lo que produjo un efecto llamado " Bola de Nieve ", el cual consiste en que las compañías de químicos que proveen a Ford y GM comunicaran a su vez a sus respectivos proveedores las mismas condiciones y de esta forma se fueron constituyendo múltiples compromisos de calidad entre muchas empresas del mercado correspondiente y de mercados secundarios.

Hoy en día el Mejoramiento Continuo de calidad se ha ido integrando a pequeñas compañías manufactureras y de servicios que proveen a su vez a aquellas que proveen a las grandes empresas manufactureras que utilizan MCC.

Los estándares de calidad de los proveedores fueron verificados a través de una segunda auditoría hecha por sus respectivos clientes. El propósito de esta segunda auditoría fue para que los clientes se aseguraran que sus proveedores estuvieran mejorando la calidad de sus materiales y servicios. Como resultado de las auditorías, los proveedores con un gran número de clientes, realizaron de treinta a cuarenta auditorías de calidad, en un solo año.

La Respuesta de Europa a la Calidad

Mientras tanto en Europa, en respuesta al éxito de Japón, cada una de las doce Comunidades Europeas establecieron sus propios estándares de calidad. Esto permitió la proliferación de segundas auditorías (clientes auditando a sus proveedores), casi siempre bajo múltiples y diferentes estándares de calidad. Fue entonces que, en 1979, un grupo de representantes conscientes de la calidad en varias naciones (incluyendo los Estados Unidos), organizó El Comité Técnico 176 (CT 176) de la Organización Internacional de Estandarización, y empezaron a reunirse para dar sentido a toda esta confusión sobre la aplicación de estándares diferentes.

Los Estados Unidos estuvieron como representantes en los dos Subcomités principales del Comité Técnico 176.

El Primer Subcomité desarrollaba la terminología para la calidad (que eventualmente se convirtió en ISO 8402 —Vocabulario de Calidad) y el Segundo Subcomité desarrollaba los estándares.

La tarea del CT 176 fue definir un amplio rango de estándares para todo tipo de firmas. Estos estándares tenían que ser justos — no tan rigurosos que excluyeran a todos, ni tan fáciles que cualquiera pudiera pasar la prueba. ISO 9000 fue promulgado y difundido rápidamente en países como el Reino Unido y los países Bajos (Holanda) en la segunda mitad de 1987. Pronto todos los países Europeos, se encontraron traduciendo ISO 9000 en su propio idioma y La Comunidad Europea entera parecía haber hecho conciencia sobre el manejo y la reglamentación de ISO.

Hoy en día, la serie de estándares ISO 9000, ha sido aceptada por todos los países Europeos y por más de 50 naciones de todo el mundo, aunque estos estándares adquieren diferentes nombres según el país en el que se encuentre implementado. Por ejemplo, en el Reino Unido, se le llama BS 5750; en Francia NFX 50-121; en Dinamarca DS/EN 29000; en China GB/T 10300-88; y en los Estados Unidos ANSI/ASQC Q-90.

El Comité Europeo para la Estandarización (European Committee for Standardization CEN) y el Comité Europeo para La Estandarización Electrotécnica (European Committee for Electrotechnical Standardization CENELEC) han adoptado estos estándares como la Norma Europea (European Norm Series EN-2900). La gran aceptación del ISO sugiere que el estándar no se limitará al papel de "Normatividad Informal" por mucho tiempo.

Los estándares por sí solos son extraordinarios por la forma en que manejan los elementos claves del Control y la garantía de Calidad, mientras mantienen flexibilidad suficiente para dar cabida a la enorme gama de negocios y productos existentes alrededor del mundo hoy en día.

La siguiente tabla muestra los estándares actualmente en uso en todo el mundo.

Estándares Internacionales de Calidad relacionados con ISO 9000

Gobierno	Estándar de Administración y Aseguramiento de la Calidad	Sistema de Calidad: diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio	Sistema de Calidad: producción e instalación	Sistema de Calidad: inspección final y prueba	Administración de la Calidad y Elementos del Sistema Calidad: lineamientos
ISO	ISO 9000: 1987	ISO 9001: 1987	ISO 9002: 1987	ISO 9003: 1987	ISO 9004: 1987
Alemania	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
Australia	AS 3900	AS 3901	AS 3902	AS 3903	AS 3904
Austria	OE NORM-PREN 29000	OE NORM-PREN 29001	OE NORM-PREN 29002	OE NORM-PREN 29003	OE NORM-PREN 29004
Bélgica	NBN X 50-002-1	NBN X 50-003	NBN X 50-004	NBN X 50-005	NBN X 50-002-2
Canadá	-	-	-	-	CSA Q420-87
China	CB/T 10300.1-88	CB/T 10300.2-88	CB/T 10300.3-88	CB/T 10300.4-88	CB/T 10300.5-88
Estados Independientes	-	40.9001-88	40.9002-88	-	-
Comunidad Europea	EN 29000-1987	EN 29001-1987	EN 29002-1987	EN29003-1987	EN 29004-1987
Dinamarca	DS/EN 29000	DS/EN 29001	DS/EN 29002	DS/EN 29003	DS/EN 29004
España	UNE 66 900	UNE 66 901	UNE 66 902	UNE 66 903	UNE 66 904
Finlandia	SFS-ISO 9000	SFS-ISO 9001	SFS-ISO 9002	SFS-ISO 9003	SFS-ISO 9004
Francia	NF X 50-121	NF X 50-131	NF X 50-132	NF X 50-133	NF X 50-122
Holanda	NEN - ISO 9000	NEN - ISO 9001	NEN - ISO 9002	NEN - ISO 9003	NEN - ISO 9004
India	IS: 10201 PART 2	IS: 10201 PART 4	IS: 10201 PART 5	IS:10201 PART 6	IS:10201 PART 3
Irlanda	IS: 300 PART 0/	IS: 300 PART 1/	IS: 300 PART 2/	IS: 300 PART 3/	IS: 300 PART 0/
Italia	UNI/EN 29000-1987	UNI/EN 29001-1987	UNI/EN 29002-1987	UNI/EN 29003-1987	UNI/EN 29004-1987
Malasia	-	MS 985/ISO9001- 1987	MS 985/ISO 9002-1987	MS 985/ISO 9003-1987	-
Noruega	NS - EN 29000:	NS - EN 29001:	NS - ISO 9002	NS - ISO 9003	-
Nueva Zelanda	NZS 5600: 1987 Part 1	NZS 5601 - 1987	NZS 5602 - 1987	NZS 5603 - 1987	NZS 5600: 1987 Part 2
Reino Unido	BS 5750: 1987 Part 0: Section 0.1 ISO9000/EN 9000	BS 5750: 1987 Part 1: ISO9001/EN 9001	BS 5750: 1987 Part 2: ISO9002/EN 9002	BS 5750: 1987 Part 3: ISO9003/EN 9003	BS 5750: 1987 Part 0 ISO9004/EN 9004
Sudáfrica	SABS 0157 : Part 0	SABS 0157 : Part I	SABS 0157 : Part II	SABS 0157 : Part III	SABS 0157: Part IV
Suecia	SS - ISO 9000: 1988	SS - ISO 9001: 1988	SS - ISO 9002: 1988	SS - ISO 9003: 1988	SS - ISO 9004: 1988
Suiza	SN - ISO 9000	SN - ISO 9001	SN - ISO 9002	SN - ISO 9003	SN - ISO 9004
Tunisia	NT 110.18 - 1987	NT 110.19 - 1987	NT 110.20 - 1987	NT 110.21- 1987	NT 110.22 - 1987
Ungira	MI 18990 - 1988	MI 18991 - 1988	MI 18992 - 1988	MI 18993 - 1988	MI 18994 - 1988
USA	ANSI/ASSQC Q90 - 1987	ANSI/ASSQC Q91 - 1987	ANSI/ASSQC Q92 - 1987	ANSI/ASSQC Q93 - 1987	ANSI/ASSQC Q94 - 1987
Yugoslavia	JUS A.K. 1.010	JUS A.K. 1.012	JUS A.K. 1.013	JUS A.K. 1.014	JUS A.K. 1.011

¹Esta tabla apareció originalmente en Marzo de 1990, fue publicada por el Instituto de Aseguramiento de Calidad en Londres (INSTITUTE OF QUALITY ASSURANCE).

CAPITULO I

¿QUE ES ISO 9000?

Simplemente el ISO 9000 es una serie de estándares para garantizar la calidad en Industrias Manufactureras o de Servicios. El ISO 9000 compromete a las compañías a desarrollar, documentar y defender su sistema de calidad, esto es, sus prácticas de calidad administrativa, que abarca desde la responsabilidad de la alta gerencia hacia la calidad, hasta sus prácticas de auditoría, desde políticas de compras hasta entrenamientos y capacitación de personal dentro de la compañía.

Los estándares contemplan variaciones de una compañía a otra. Por ejemplo: aquellas compañías involucradas en un proceso de manufactura completo, incluyendo diseño; tienen un número mayor de compromisos que una compañía que involucra solamente inspección y prueba. Pero ambas encontrarán que pueden documentar su sistema de calidad a través del ISO.

Desde julio de 1992, existen cinco series de estándares ISO 9000 en uso:

ISO 9000: Es la introducción y la presentación. El estándar guía par las series ISO es el ISO 9000, "Administración de la Calidad y Estándares para la Garantía de la Calidad" Lineamientos para su Selección y Aplicación.

Se definen cinco términos claves importantes para interpretar este estándar (las definiciones duplican aquellas contenidas en el ISO 8402); explica algunos conceptos claves, y especifica las diferencias e interrelaciones entre las diferentes series, provee un lineamiento para seleccionar y aplicar estos estándares a cada situación.

ISO 9000 establece claramente que, "El propósito de estas series de Estandarización Internacional, no es el de estandarizar los sistemas de calidad implementados por las Organizaciones". En otras palabras, se explica que los sistemas de calidad y la administración de calidad podrán variar de Compañía a Compañía de tal forma que los auditores no deberán esperar que un sistema o manual de procedimientos de calidad de una Compañía sea igual a las de las otras Compañías.

ISO 9001: El estándar para la garantía de calidad para Compañías involucradas en todos los aspectos de manufactura, desde el diseño y desarrollo hasta la producción e instalación y servicio del producto. Ejemplos de dichas firmas incluyen las Compañías de computadoras, automotrices y de aparatos así como aquellos proveedores de estas compañías que estén involucrados en el proceso de diseño.

Este estándar se basa en la función de la Compañía, no en el tamaño de ésta por ejemplo una Compañía de noventa empleados, que involucra todos los aspectos listados, debe ser registrada en ISO 9001, el cual esta constituido por 20 cláusulas.

ISO 9002: El estándar para la Garantía de Calidad para Compañías involucradas en la producción e instalación de un producto particularmente cuando múltiples procesos o un solo proceso extenso esta involucrado. Ejemplos de Compañías que requieren registrarse en este estándar son: manufactureras con procesos químicos que no cuenten con departamentos de análisis y desarrollo de productos, manufactureras de tuberías, Compañías de servicio particularmente de empresas de embarque, empaque, distribución o transportación de diversos productos. El ISO 9002 consta de 18 cláusulas.

ISO 9003: Es el estándar para el aseguramiento de la calidad para Compañías involucradas solamente en la inspección o prueba.

Compañías con procesos de manufactura relativamente simples y continuos o aquellas que simplemente desean convencer a sus clientes de que ellas están provistas de calidad en todos sus procesos.

Estos estándares son apropiados para Compañías que proveen facilidades de prueba, algunas operaciones de transferencia de datos o algunas Compañías de servicios básicos. Este estándar esta constituido por 12 cláusulas.

ISO 9004: Este estándar es diferente de los tres anteriores ya que no es una lista de requerimientos (ISO 9004: 1987 E, p. 2). Mejor dicho, este estándar establece claramente los lineamientos para la filosofía de la administración de calidad y políticas que deben puntualizarse para el registro de ISO 9000, el cual está enfocado en los conceptos esenciales de calidad, tal como la prevención de errores, la importancia del cliente, consideración de los costos, control de procesos, documentación, adquisiciones, uso de la estadística (gráficas de control), entrenamiento, y motivación de los empleados. Este estándar debe ser leído, comprendido e implementado por todo aquel que desee registrarse en cualquier estándar 9001, 9002, ó 9003.

Compañías de Servicio

Como se estableció previamente, el ISO 9000 aplica a Compañías de Servicio por dos razones. Primero; en la serie del ISO (*ISO 8402-1986 E/F/R*, Sección 3 —Términos y Definiciones), *Producto* se define como "el resultado de actividades o procesos (producto tangible o intangible, como un servicio, un programa de computadora, un diseño), o una actividad o proceso (como el proveer un servicio o la ejecución de un proceso de producción). En otras palabras, en algunos lugares, "producto" y "servicio" son palabras intercambiables.

La segunda razón por la cual las Compañías de Servicio deben de interesarse por ISO 9000 es mucho mas directa. En marzo de 1990, la Organización Internacional para la Estandarización publicó un escrito de ISO/DIS 9004-2: Administración de Calidad y los Elementos de un Sistema de Calidad, Segunda Parte: Lineamientos para Servicios.

Este estándar fue adoptado en 1992 y así como 9004 sirve como una guía de interpretación para ISO 9001, 9002, o 9003 éste escrito lo es para las Compañías de Servicios.

Definiciones (ISO 8402)

ISO 8402 es crucial para entender los estándares, aún no siendo parte oficial de las series del ISO 9000.

ISO 8402 fue desarrollado para proveer definiciones más específicas de palabras y términos importantes utilizados en las series de ISO 9000 que pueden ser encontradas en diccionarios mas generalizados.

Por ejemplo: la palabra "*Calidad*" es definida por el Diccionario Enciclopédico *Webster* en su Edición Internacional de 1968 como: "Aquello que hace o ayuda para hacer diferente cualquier cosa, tal como es; propiedad de distinción; característica o atributo; una propiedad; característica moral, buena o mala; rango competitivo; condición en relación a otros; rango alto o superior".

Esa misma palabra esta definida por el ISO 8402 como *la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se apoya en la habilidad de satisfacer las necesidades establecidas e implicadas.*

ISO 8402 también esclarece el significado de muchos términos en consideración a los resultados de la calidad. Por ejemplo, define la palabra *inspección como la actividad de medición, observación, prueba, de una o más características de un producto o servicio y la comparación de éstas con los requerimientos especificados para determinar conformidad.*

Entendiendo la Terminología de ISO 9000

Es fácil para el lector confundirse con la terminología utilizada en la serie de estándares de ISO 9000 para identificar la Organización que vende un producto o servicio, la fuente que provee productos o servicios a dicha Organización, y los compradores de productos o servicios que han sido vendido. La confusión se debe a la diferencia de terminologías en el mundo.

Se deberá notar que ISO 9001, 9002 y 9003 utilizan la palabra "proveedor" en lugar de la palabra mas familiar "compañía", la palabra "comprador" en lugar de "cliente", y la palabra "subcontratista" en vez de "proveedor".

CAPITULO II

¿PORQUE ISO Y PORQUE AHORA?

Hoy en día lo mas importante es la atención al cliente y el mercado. La historia de esta relación es como una luz de emergencia para la Comunidad Europea, el mas grande mercado potencial en el mundo en términos de los recursos disponibles.

Para entender la historia de esta importancia de la calidad para el cliente y su mercado en los Estados Unidos, Japón, y Europa desde 1950, se deben explicar tres términos básicos, *El Control de Calidad, La Garantía de Calidad, y el Mejoramiento Continuo de Calidad.*

Control de Calidad

El término mas comúnmente usado en los Estados Unidos. El control de calidad se refiere al proceso de la inspección al-final-de-la-línea de producción y la prueba necesaria para garantizar la calidad de los productos y servicios. Una prenda de vestir con una etiqueta que muestre "Inspeccionada por #34" o "Inspeccionada por Isabel," probablemente fue elaborada bajo un sistema de control de calidad.

Muchas empresas manufactureras de los Estados Unidos utilizan el control de calidad. Generalmente en una fábrica de válvulas de acero inoxidable, por ejemplo, hace que las válvulas recorran todo el proceso de producción completo y al final son inspeccionadas. Un inspector debe verificar las medidas con un micrómetro digital, las diámetros internos y externos, los rangos de presión y otras características importantes que pueden ser medibles. Si la válvula reúne las especificaciones se da por buena y es depositada en la sección de prueba en donde es otra vez probada e inspeccionada. Si pasa todas estas pruebas la válvula es enviada al departamento de embarques.

Si la válvula falla en cualquiera de estas pruebas, es necesario tomar una decisión: ¿Podemos hacer una modificación para que ésta reúna las especificaciones? Si la respuesta es afirmativa, la válvula es colocada en el área de retrabajo. Si la válvula terminada no puede ser retrabajada, es vendida como chatarra.

Los Defectos Son Inevitables

Las compañías que dependen del control de calidad, declaran "Bueno, nosotros tenemos desecho y retrabajo (un total entre el 15% y el 25% de las ventas) pero por lo menos garantizamos que el cliente no recibirá ningún defecto".

Lamentablemente, estas fábricas están equivocadas. La inspección de calidad del producto terminado es costosa, por la cantidad de desecho que necesariamente incrementa el costo del producto "aceptado", es desmoralizadora, porque los empleados ven que sus días de trabajo terminan en el depósito de desecho y es ineficiente, porque los inspectores vuelven a examinar el trabajo de otros inspectores.

Más aún, un sistema de inspección, realmente —y estadísticamente— dejará pasar algún defecto. Apoyados en un sistema de Control de Calidad, una Compañía tiene conocimiento, de que sus procesos generan defectos. Hoy en día cualquier cliente sabe que, estadísticamente, la Compañía embarcará algunos de estos defectos. Algunas Compañías se disputan esto, diciendo que sus procesos de producción trabajan exactamente bajo las especificaciones del cliente, y por esto no embarcan defectos.

Prevención de Defectos

Esta clase de pensamiento ignora los avances en el uso de la estadística en la producción en los últimos 40 años y las leyes estadísticas que gobiernan los procesos de manufactura para que los productos cumplan con las especificaciones del cliente. Como Donald J. Wheeler y David S. Chambers puntualizaron en "*Entendiendo el Control Estadístico de Procesos (Understanding Statistical Process Control (1986))*", "Mientras que la gerencia no integre las especificaciones a sus objetivos, será imposible cumplir con éstas." (página 12)

Muchas compañías en los Estados Unidos todavía usan esta forma de pensar, sabiendo que es casi imposible que el material no inspeccionado sea embarcado a algún cliente aún utilizando enormes esfuerzos de inspección al-final-de-la-línea. No obstante, este objetivo de no embarcar defectos ha sido logrado, hoy en día se ha logrado a través de la aplicación del Control Estadístico de Procesos. Esta es la próxima fase de la calidad , garantizar la calidad.

Garantía de la Calidad

La Garantía de Calidad (Quality Assurance QS) esta enfocada también a proveer una certeza de que el cliente no recibirá ningún defecto, pero esto se lleva acabo a través del Control de Procesos, no del Control del Producto.

El sentido común nos dice que las máquinas se desalinean, se salen de ajuste, que los operadores tienen diferentes ideas en cuestión de lo que es "aceptable", que existe variación en la materia prima —algunos materiales no cubren los requerimientos.

Una compañía comprometida con la Garantía de Calidad usará procedimientos estadísticos para recabar datos para monitorear procesos a lo largo de la línea; esto minimizará los impactos, tales como: el funcionamiento de las máquinas, las diferencias entre los operarios, factores ambientales y cambios en la disposición de la línea, etc., La Garantía de la calidad sugiere un proceso de calidad vía sistema no vía inspección.

La Garantía de la Calidad sugiere "Estar siempre bajo Control"

En los sistemas de Garantía de la Calidad, se les da mantenimiento a las gráficas de control, usualmente en puntos críticos del proceso de manufactura para asegurar que cada proceso individual se encuentra bajo control, que el funcionamiento de esa máquina específica es constante y predecible su rendimiento, que los estándares han sido establecidos, y los procesos son monitoreados por los operadores para que se cumplan esos estándares.

La Garantía en la Calidad Ahorra Dinero

Este tipo de operación no solo asegura que los productos cumplan con los estándares de los clientes, sino que es mucho mas económico el proceso de manufactura. La Garantía de Calidad a través del Control Estadístico de Procesos (comúnmente llamado SPC) da como resultado *menos desperdicio, menos horas de retrabajo y una magnífica satisfacción del cliente.* Este tipo de operación es también el corazón del ISO 9004 y será expuesto en el futuro como un *precondición para registrarse.* (Los estándares del ISO deben de ser actualizados cada cinco años.)

Mejoramiento Continuo de la Calidad.

El Mejoramiento Continuo de la Calidad (CQI) o la Administración Total de Calidad (TQM) es el siguiente paso en la competencia de ganar mercado a través de la excelencia del producto.

Involucra el uso de personas y datos estadísticos para enfocarse en el proceso disminuyendo la variación y mejorando los niveles del producto y servicios. Como se dice comúnmente "Lo suficientemente bueno nunca es lo suficientemente bueno", todos los productos y servicios pueden ser mejorados siempre.

CQI incluye todos los aspectos de una compañía, desde la mercadotecnia y los clientes hasta las relaciones con los proveedores. CQI no solo afecta a la producción, sino también; a todas las demás funciones de la Empresa finanzas, compras, ventas, entregas, y servicio al cliente.

Existen dos componentes importantes en cualquier programa de mejoramiento continuo: El control estadístico del proceso (SPC) y la motivación. SPC es el uso de números y datos (estadísticos) para monitorear las acciones tomadas para realizar una función (proceso) para hacer que el proceso se desarrolle de cierta forma (control).

El aspecto motivacional incluye tópicos como los expuestos por Sanders, Maslow y Herzberg. Los programas que se enfocan solo en el lado estadístico o solo en el lado personal son menos efectivos que los programas que integran a los dos.

Una de las creencias más comunes acerca del ISO es que las Empresas no necesitan estar involucradas en un programa de Mejoramiento Continuo para poder registrarse. Mientras que esto es técnicamente verdad, la realidad de la situación es que, mientras ISO 9001, 9002 y 9003 están basados esencialmente en los conceptos de control y garantía de la calidad, los auditores pueden buscar evidencias de *mejoramiento continuo* a través de un plan de acciones correctivas.

CAPITULO III

EL IMPERIO REAL EN EL MUNDO

Los Estados Unidos es un país considerado como el mas grande exportador en todo el mundo. Productos hechos en Los Estados Unidos pueden ser encontrados no solo en Inglaterra y Alemania, sino que también en Singapore y Sri Lanka, Argentina y Australia, Perú y Pakistan. Las exportaciones de Estados Unidos a la Comunidad Europea llegaron cerca de \$100 billones de dólares durante 1991, y en 1990, por primera vez desde 1983, los Estados Unidos lograron un tratado con la Comunidad Europea. Por qué entonces, los Estados Unidos constantemente están en déficit; ¿por qué es la nación más endeudada del mundo?

El Porque del Déficit Comercial

Gran parte del déficit es con una sola nación —Japón. ¿Pero por qué este déficit con Japón está tan increíblemente fuera de proporción con las demás relaciones que tiene Estados Unidos con otros países?

La razón es porque existen algunas restricciones injustas en las importaciones de U.S. a Japón. Porque las grandes corporaciones están estructuradas de diferente forma en Japón, y esto ocasiona restricciones para U.S. Y porque no existe ninguna deuda que afecte la fuerte presión de los japoneses en los Estados Unidos (cerca de \$300 millones a \$400 millones anualmente) como resultado de la legislación pro-japonesa.

Pero a pesar de todo esto, existe una sola razón detrás de este gran déficit con Japón —la reputación establecida por la calidad de los productos japoneses en las preferencias del consumidor americano.

Mejoramiento Continuo es la Razón

Existe una sola razón para esta reputación —El Mejoramiento Continuo es la filosofía principal de las corporaciones Japonesas Internacionales, tales como Honda, Toyota, Sony y NEC. El promedio de los consumidores americanos cuando adquieren un producto o servicio, tienen la noción del valor, el cual puede definirse como la razón entre calidad y costo.

En otras palabras, el consumidor dice, "Tengo "X" cantidad de dinero; ¿cuánta calidad puedo comprar?". La respuesta a menudo es que el mayor valor es el japonés, no el producto "HECHO EN U.S.A." y esto es el *"Imperio Real de la Calidad"*.

Si las firmas de muchas empresas desean competir tanto en los mercados internacionales como domésticos, la filosofía inherente a la administración de la calidad de ISO 9004 es un deber, el Mejoramiento Continuo no es sólo una opción y El Control Estadístico y el Entrenamiento del Personal, deben estar trabajando coordinadamente a fin de ofrecer resultados satisfactorios.

Déficit anual de los Estados Unidos (Billones de Dólares)

<i>Año</i>	<i>Déficit</i>
1976	6.4
1977	27.7
1978	28.9
1979	22.9
1980	19.5
1981	22.5
1982	27.5
1983	52.4
1984	106.6
1985	117.7
1986	138.2
1987	152.1
1988	118.5
1989	109.3
1990	101.0

Déficit total desde 1976-1990 — \$1,050.8 Trillones.

80% del déficit total de los Estados Unidos es con una nación — Japón.

CAPITULO IV

EL PROCESO PARA REGISTRARSE EN ISO

El proceso para registrarse es en esencia, muy sencillo. Si el proceso está bien-planeado y bien-organizado y el Manual de Calidad, documentaciones y procedimientos están en orden el registro puede ser casi una rutina.

Como primer paso, la Compañía debe empezar a implementar un programa de Garantía de Calidad o de Mejoramiento Continuo de la Calidad que este de acuerdo con ISO 9004 y seleccionar el estándar al cual debe registrarse (9001, 9002, 9003).

Después la Compañía, debe empezar inmediatamente a documentar las políticas que conforman este estándar.

Seleccionando el estándar adecuado

ISO 9001 comúnmente aplica a Compañías multifuncionales con operaciones que incluyen diseño y/o desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002 es mas apropiado si el proveedor es el que está involucrado con la producción, servicio, e instalación de actividades.

ISO 9003 fue desarrollado principalmente para situaciones donde la apreciación de la función de la Compañía para especificar requerimientos es verificada solamente por medio de una inspección y prueba final.

Existen otros puntos que deben considerarse antes de decir cual es el estándar que usara la Compañía. Por ejemplo; un elemento que distingue a ISO 9001 de ISO 9002 es el diseño y/o desarrollo de funciones. El hecho de que el producto o servicio este comprometido por involucrar diseño o desarrollo no necesariamente significa que la Compañía debe utilizar ISO 9001. En consecuencia, para poder tomar una decisión, el costo de ambos cliente y Compañía causados por inconformidades deben ser considerados.

El menos rígido de los tres estándares en términos de requerimientos del sistema de calidad de una Compañía es el ISO 9003. Este estándar es aplicable en "situaciones contractuales donde las especificaciones del producto bajo requerimientos específicos, puede demostrar su confiabilidad por medio de una inspección y prueba realizada en dicho producto"

Para algunas Compañías, seleccionar el estándar correcto puede ser muy sencillo, para otras, se podría requerir un estudio profundo. En cualquier caso; una vez que el estándar apropiado es identificado, el siguiente paso es preparar el Manual de Calidad.

CAPITULO V

EL MANUAL DE CALIDAD.

Las características actuales del Manual de Calidad varían con el sistema de calidad que ha de documentarse. Por ejemplo; una pequeña organización con poca complejidad puede mantener su Manual de Calidad en una carpeta de hojas intercambiables. Por otra parte, para grandes y complejas organizaciones, se deben de mantener Manuales de Calidad por corporación, división o aplicaciones especializadas (diseño, obtención, instrucciones de trabajo, etc.).

Debe de ponerse atención especial en el desarrollo del Manual de Calidad. Uno de los primeros pasos en una auditoría de calidad es revisar el Manual de Calidad si existe y en caso de no haberlo se debe empezar la planeación de su creación.

El Gestor para registro en ISO 9000

Una vez que la Compañía ha completado el Manual de Calidad y ha establecido un sistema de documentación y procedimientos que soporten el hecho de que el Manual refleja realmente como se trabaja (no como debe de trabajarse), el próximo paso es seleccionar y contratar un Gestor que hará el trabajo de registrar a la Compañía. Muchas Compañías programan visitas, para que el Gestor pueda observar algunas de las operaciones de la Compañía. Esta persona hará recomendaciones en las áreas donde existe desviaciones obvias, estas deben de ser corregidas antes de la vista de evaluación inicial.

Aunque los estándares y el registro de estos pueden variar, existen cinco reglas generales que siempre aplican:

1. La Compañía ha ser inspeccionada debe de tener completo el Manual de Calidad apoyando su sistema de calidad.
2. El sistema de calidad descrito en el Manual de Calidad debe reunir los propósitos del estándar.
3. La documentación debe de mostrar los procedimientos que soportan las políticas del manual que se utilizan actualmente en la Compañía.
4. El control de piso en manufactura, laboratorio, recepción de materiales cuentas por pagar, administración media, garantía de calidad o compras deben de estar en conocimiento de estos procedimientos y deben de seguirlos.
5. Se debe designar una sola persona la cual debe ser identificada como contacto con el equipo de evaluación.

Vigilancia de la Calidad y Administración de la Calidad

Para diferenciar control de calidad y garantía de calidad, ISO 9000 establece el significado de los términos de Vigilancia de la Calidad, Administración de la Calidad y Sistema de Calidad, aclarando las relaciones que existen entre ellos.

"Vigilancia de la Calidad".- Se refiere al estado que guarda la alta administración en cuanto al conjunto de propósitos y misión concernientes a la calidad.

"Administración de Calidad".- Denota la función administrativa que interpreta e implementa las políticas de calidad. Incluye planeación estratégica, asignación de recursos, y otras actividades que están enfocados en los resultados relacionados con la calidad. La alta administración es responsable por la "administración de calidad" a pesar de que la misión de calidad de la Compañía depende del compromiso y participación de todos en la organización.

"La estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar la administración de calidad" compromete el tercer elemento, el "Sistema de Calidad". Este sistema simplemente necesita reunir los objetivos de calidad específicos de una organización. Esto es típicamente lo que los auditores quieren entender primero.

CAPITULO VI

¿QUE ES UN SISTEMA DE CALIDAD?

Considerando la documentación del sistema de calidad de la compañía, surgen dos preguntas : ¿Que comprende exactamente un sistema de calidad y que funciones deben documentarse? El sistema de calidad debe incluir por lo menos algunos de los siguientes elementos.

Necesidades de los Clientes.

El objetivo del sistema de calidad definido por ISO, es reunir las expectativas del cliente, requiere que el sistema de calidad, tenga un propósito de determinar las necesidades establecidas o implicadas por el cliente. Esto significa que la función de mercadeo debe ser parte de el sistema de calidad.

Investigación, Diseño y Desarrollo

Adicionalmente, mercadotecnia y ventas deben tener contacto con el departamento o división responsable de investigación, diseño y desarrollo de productos o servicios. Las organizaciones con funciones de diseño tienen varios tópicos a considerar para incluir en el Manual de Calidad. Esto empieza estableciendo líneas de comunicación y coordinación entre, mercadotecnia, diseño y compras.

Una vez que la función de investigación, diseño o desarrollo ha encontrado la forma de responder a las necesidades establecidas por el cliente, los recursos o materia prima necesarios deben ser comprados, para convertirlos en productos o servicios vendibles. En tal caso, una clara forma de coordinación y comunicación entre el departamento de diseño y compras debe ser estipulado en la descripción del sistema de calidad.

Compras

La materia prima y los recursos tienen una gran influencia en la calidad, así como costo del producto o servicio. La función de abastecimientos es un elemento clave del sistema de calidad. "si entra basura, sale basura." Por consiguiente las compras basadas solamente en precios, no van de acuerdo con un sistema de calidad bien diseñado.

Ahora bien, si se considera algo mas que solo precios bajos para decisiones en cuanto abastecimientos, esas consideraciones deben de documentarse.

Por ejemplo, si los compradores esperan evaluar la calidad de los productos de sus proveedores, el sistema de calidad debe ser diseñado para soportar dicha facultad en el comprador.

Producción

La responsabilidad de la supervisión, administración de procesos, control de producción, metrología, y disposición de materiales casi siempre se encuentra en los departamentos de manufactura o producción en el departamento designado como control de calidad o departamento de control de calidad.

No obstante, las compañías deben considerar mover estas responsabilidades fuera de las líneas tradicionales de administración para facilitar el entrenamiento y el desarrollo organizacional requerido para que el sistema de calidad sea práctico.

Es esencial recordar que una compañía que responsabiliza cualquier función fuera de lo tradicional debe documentar esa acción y la razón de ésta en el Manual de Calidad.

Funciones Post-Producción.

El Empaque, el manejo, almacenaje, entrega y servicios después de venta, son puntos que se tienen que percibir la calidad del producto final.

Incluir políticas y procedimientos para estas funciones en el Manual de Calidad asegura que su desarrollo este planeado para soportar todos los objetivos del sistema de calidad.

Aspectos Humanos

Para obtener un cien por ciento del sistema de calidad, el Manual de Calidad debe incluir los aspectos humanos de calidad. Algunos de estos aspectos, tales como intervención del trabajador y motivación, fueron expuestos junto con el Mejoramiento Continuo de Calidad. Pero existen otros igualmente importantes, dependiendo de las circunstancias. Proveer entrenamiento en calidad a nuevos empleados, incluyendo principios de motivación y reconocimientos, y poner atención en cuanto a la seguridad social y al trabajo seguro son considerados objetos de estudio y consideración también.

La Importancia del Registro

La importancia de registrar las operaciones del sistema de calidad de la Compañía no puede ser exagerada. Todo lo que se relacione con el Manual de Calidad debe ser documentado.

Una vez que la Compañía recibe la aprobación del equipo de evaluación, se obtiene el registro de ISO 9000 y la Compañía recibe un documento de registro.

El nombre de la Compañía se registra en una lista de proveedores registrados y se envía el nombre de la Compañía a la tabla de certificación que le corresponde (en los Estados Unidos sería la Tabla de acreditación de registros (Registrar Accreditation Board). la cual lista las Compañías en el directorio maestro.

¿Que viene después de registrarse?

Aún en este punto, el proceso no esta completo. La Compañía será revisada por un gestor cada tercer mes o cada semestre (algunas firmas auditoras hacen sus visitas sin anunciar), y una evaluación completa debe realizarse en promedio cada tres años.

Algunos clientes requieren certificaciones adicionales debido a los requerimientos específicos del producto. Es importante hacer notar que estas auditorías no son nada mas por rutina ya que algunas Compañías han desaparecido de la lista por fallas en el mantenimiento de su sistema de calidad.

Finalmente, mientras que el registrarse en ISO 9000 es un logro y una meta que hay que perseguir, cualquier compañía debe de recordar que es el proceso ISO y no el producto lo que maneja la totalidad del proceso de calidad. Utilizando el criterio ISO y sobre todo la filosofía de calidad descrita en ISO 9004 para implementar el Mejoramiento Continuo de Calidad en el plan de calidad será una recompensa por si misma.

CAPITULO VII

COSTOS DEL REGISTRO

Esta es la pregunta mas frecuente por parte de los empresarios. Muchas Compañías desean saber el costo de registrarse en ISO. También les interesa saber el costo del Manual de Calidad, y la documentación requerida. La respuesta a estas preguntas empieza con la definición de Calidad tal como aparece en los estándares ISO.

¿Que es Calidad?

En ISO 8402-1986, Vocabulario de Calidad, el cual provee soporte para el vocabulario utilizado en ISO 9001-9004, Sección 3.1, se define a la palabra *Calidad* en como "La totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que soportan la habilidad de satisfacer necesidades establecidas o implícitas."

Los autores califican esta definición, diciendo que está diseñada para incluir conceptos como "conveniencia para uso, conveniencia para el propósito, satisfacción del cliente, y cumplimiento de requerimientos.

En este mismo documento (Sección 3.6) se define *Garantía de Calidad* (QA Quality Assurance) como "Todas las acciones sistematizadas y planeadas necesarias para proveer la confianza adecuada de que el producto o servicio satisface los requerimientos de calidad."

La Garantía de Calidad usualmente requiere una "continua evaluación de factores que afectan la adecuación del diseño o especificaciones para las aplicaciones deseadas dando confianza (al consumidor) y produciendo evidencia.

Todo esto, es para hacer notar que la Compañía debe ser capaz de producir una evidencia que mantenga datos de los procesos claves característicos de sus productos y/o servicios para asegurarle a los clientes que estos reúnen totalmente sus necesidades.

¿Cuánto Cuesta Llevar Acabo un Programa de Calidad?

Las Compañías tienden a pensar en el costo de un departamento de calidad, el costo del departamento de servicio al cliente, el costo de devolver mercancía dañada, el costo de inspección y prueba, etc.

No obstante; por mucho tiempo las Compañías Americanas enfrentaron el costo de la no-calidad o la falta de calidad, este es el costo mas difícil de enfrentar. Estos costos son aterradores —el costo del material de desecho, costo del retrabajo, el costo del tiempo extra, el costo de productos con un diseño pobre y el más grande costo de todos, la pérdida de clientes y mercados.

La Falta de Calidad Cuesta Más

En comparación con el 5% que se gaste para asegurar la calidad se encuentra un 20% a un 25% que se sacrifica en las ventas con productos sin calidad. Por esto, la primer pregunta que las Empresas deben hacerse en referencia al costo, es ¿qué tan lejos se encuentran de cumplir con un proceso de calidad?

La Calidad Produce Dividendos.

El adoptar un programa de calidad puede hacer que una Compañía ahorre dinero y esto ha sido probado dramáticamente por el incremento de las ventas.

Uno de los clientes de la Asociación de Calidad Sanders (Sanders Quality Associates) con poco menos de 300 personas ahorraron mas de \$1 millón de dólares en tres años a través de entrenamientos en calidad y mejoramientos de procesos, y otra firma (una división con un poco más de 300 personas) tuvo un ahorro de \$150,000 dólares por año en un solo proceso a través de entrenamiento y motivación del equipo de calidad. Las inversiones en programas de calidad pagan dividendos.

¿Cuál es El Costo de Elaborar El Manual de Calidad y La Documentación Necesaria para Soportarlo?

Existen tres tipos de costos involucrados en preparar la política del manual y la documentación:

1. El costo del tiempo invertido por las personas que lo escriben,
2. El costo de utilizar un consultor interno o externo para asegurar que el manual esta escrito y documentado correctamente, y
3. El costo de recabar la documentación.

Uno de los errores mas frecuentes en los que cae una Empresa cuyo propósito es el de simplemente aplicar para registrarse lo antes posible es que asignan un individuo por tiempo completo al proyecto. Esta persona hace todo; —escribir los procedimientos, escribir el manual, y recabar y

clasificar toda la documentación. Esto se hace usualmente por razones económicas. El problema es que esto rara vez funciona.

La mayoría de las personas, no importando cuanto tiempo tengan en la Compañía o en que posición se encuentren, simplemente no pueden saber los detalles de todos los procedimientos que existen en la Compañía. Francamente, si una persona escribe todos los procedimientos, éstos no serán aprobados en la auditoría y la Empresa no tendrá ninguna oportunidad para mejorar estos procedimientos.

Lo mejor es que una persona coordine el proceso de registro a ISO, determinando quien va a hacer qué, ensamblando la información que proviene de múltiples departamentos, y certificando que la documentación esta ahí, para dar soporte a las políticas.

El Costo de la Valoración

La evaluación o valoración, varía según el tamaño y la complejidad de la Compañía. Asimismo, entre mas preparada este la Compañía menos costo tendrá. Existen 2 costos que se tienen que tomar en cuenta durante el proceso de registrarse, para estar preparados.

El primer costo es el costo actual de la valoración, el cual incluye la visita de pre-valoración si es que se necesita, la valoración por si misma, y la post-valoración, también si es necesario hacer una, así como el Registro del Nombre de la Compañía.

De acuerdo con George Lofgren, presidente del "*Registration Accreditation Board (RAB)*" Tabla de Acreditación. Esta parte de la valoración cuesta de \$15,000 (más viáticos), a una sola planta, un solo producto, una empresa de 200-300 empleados, para una Compañía que busca registrarse en ISO 9002, hasta \$200,000 para una gran Compañía manufacturera que busca registrarse en ISO 9001.

La segunda parte del costo es la vigilancia: Cuánto cobrará la firma auditora por regresar y garantizar el continuo desempeño acordado. Aquí es donde muchas Compañías tienen dificultades. Las Compañías que intentan registrarse deben asegurarse que el costo de vigilancia está claramente establecido en el acuerdo inicial antes de firmar con los auditores.

CAPITULO VIII

ISO 9000

Y OTROS ESTÁNDARES DE CALIDAD.

No es de ningún valor que gran parte de lo estipulado en las series ISO 9000 este ya incluido en programas y estándares establecidos por una amplia variedad de asociaciones profesionales, ya que esto no significa que el estar de acuerdo con un estándar automáticamente garantiza el acuerdo con otros. No obstante, esta correlación tiende a reducir el trabajo y gastos necesarios para satisfacer múltiples criterios de evaluación de sistemas de calidad.

Por ejemplo:

ANSI/ASQC Q90 son idénticas a las de ISO9000 o El programa de calidad utilizado hoy en día por el Departamento de Defensa de los Estados Unidos (MIL-Q-9858) es muy semejante a las series de ISO 9000. Y una vez que se aprueben los cambios propuestos por el Congreso se parecerá mas a ISO 9000.

Las Ventajas de Registrarse

La mayor ventaja que se tienen al obtener el registro de la Compañía, es que se elimina la necesidad de tener evaluaciones individuales para cada producto o servicio. El registro garantiza los propósitos y mecanismos que la organización adquiere para soportar los tres objetivos de un sistema de calidad.

El sistema bajo el cual los auditores son evaluados para asegurar su competencia, aún está en desarrollo. Muchos países, incluyendo los Estados Unidos, están buscando un sistema que garantice consistencia dentro de la función de auditoría.

Adicionalmente, no existe un solo método para registrarse que "garantice" una aceptación universal a los ojos de todos los países y negocios que hayan adoptado el concepto de ISO 9000. La influencia de gobiernos, industrias subsidiadas nacionalmente, y nacionalismo puro, se involucra en el desarrollo del sistema de registro.

No importa que tanto evolucione este sistema, aún así, existe una pequeña duda en cómo, llegar a registrarse en ISO, es un beneficio significativo para una Compañía en cualquier mercado hoy en día.

CAPITULO IX

EL PROPÓSITO DE ISO 9004

EL PROPÓSITO DE ISO 9004

Los autores de ISO 9004 se han expandido mas allá de una lista de criterios para satisfacer las expectativas del cliente reglamentando y regulando los requerimientos. Lo que quieren es sugerir una serie de lineamientos para asegurar no solamente que los productos estén disponibles a precios competitivos sino que sean vendidos con una ganancia.

ISO 9004 nos marca que el sistema de calidad necesita balancear dos elementos –el interno (orientación de la Compañía) necesita producir la más alta calidad a un costo optimo y el externo (orientación del cliente) necesita sentir y percibir consistencia, seguridad, predictibilidad y alta satisfacción del cliente. La ganancia de la Compañía debe de observarse en contexto para no solo ganar sino mantenerse en el mercado. Esto se obtiene de la implementación de un sistema de calidad que no está basado en la detección de errores si no en la prevención de los mismos. El sistema de calidad debe de asegurar que el cliente obtenga el producto que mejor reúna sus características a un precio razonable con una calidad predecible. En las palabras de ISO 9004, "Un sistema de calidad bien estructurado es un recurso valioso en la optimización y control de la calidad en relación al riesgo, costo y beneficios."

Responsabilidad Gerencial

El proceso de registrarse en ISO demanda una responsabilidad de compromiso a la calidad por los oficiales de mas alto rango en la Compañía. Esta responsabilidad y compromiso empieza con ellos, pero no se limita a éstos, el desarrollo e implementación de los principios contenidos en esta política de calidad corporativa corresponde a toda la Compañía (comúnmente llamada Estatuto de la Misión de Calidad).

El Reglamento de la Misión de la Calidad

El Reglamento de la Misión de la Calidad es un documento que define los objetivos de la corporación relacionados con la calidad.

Este reporte corporativo debería especificar como mínimo los objetivos de la empresa desde el enfoque de lo que los clientes esperan y las aspiraciones de los empleados, es un compromiso para asegurar el rendimiento y la fiabilidad de los productos y servicios y su relación con la calidad del proveedor.

Este documento debe ser realista, y los objetivos especificados necesitan ser consistentes con el estado financiero actual de la Compañía. Esto significa, que, si el Reglamento de la Misión dice que se compromete proveer servicio después de la venta, debe ser un compromiso que se pueda y se deba cumplir.

El Reglamento de la Misión de la Calidad por Divisiones

Las diferentes divisiones especializadas o plantas de producción dentro de una gran corporación, deben tener su propia misión, que sea congruente con la de la corporación. El Reglamento de la Misión debe ser desarrollado por un equipo interno. El reglamento debe ser aprobado por la alta administración de la Compañía o de la específica división; y colocado en lugares estratégicos donde los clientes y empleados puedan ver el Reglamento de la Misión de Calidad como evidencia del compromiso de la Compañía hacia la calidad.

Sistema de Calidad

El concepto de sistema de calidad subraya todos los estándares de ISO. La mayoría de las Compañías tienen una metodología para rastrear defectos y monitorear inconformidades de los clientes o productos devueltos, pero esto; no constituye un sistema de calidad.

Un sistema de calidad específica una estructura dentro de la Compañía (gente, procedimientos, procesos, recursos) de tal forma que los objetivos de calidad de la Compañía pueden ser interpretados y logrados en todos los niveles.

Metas de un sistema de Calidad

Mientras la Compañía desarrolle su sistema de calidad o estructura, cuatro objetivos deben tenerse en mente:

1. El sistema debe ser conocido y entendido fácilmente por todos los empleados.
2. El sistema debe trabajar en la vida real, y debe ser mejorado continuamente.
3. El sistema debe enfocarse primero en las necesidades del cliente y después en las necesidades individuales o departamentales dentro de la Compañía.
4. El sistema debe estar dirigido a prevenir defectos (garantía de calidad/mejoramiento continuo) en lugar de detectarlos después de que ocurran.

CAPITULO X

PRINCIPIOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

La Estructura de un Sistema de Calidad

No debe de ser sorpresa que ISO 9004 ponga la responsabilidad de desarrollar la política de calidad y asegurarse de que se implemente, en el nivel gerencial de la Compañía. La política de calidad debe especificar el sistema de calidad en términos de seis componentes:

1. Una definición exacta de quien (por función) es responsable de que aspectos de calidad deben ser establecidos.
2. La responsabilidad y autoridad suficiente para cumplir los objetivos de calidad deseados deben ser establecidos claramente.
3. Medidas de coordinación interdepartamental e intradepartamental para la calidad deben de estipularse.
4. La persona responsable por la garantía de calidad interna y externa debe ser identificada (si la gerencia decide delegar esta responsabilidad). Esta persona "debe ser independiente de las actividades reportadas."
5. Un activo y bien documentado procedimiento de acción correctiva, basado en prevención en lugar de detección, debe ser claramente delineado.
6. La estructura completa del sistema de administración de la calidad y la definición de las líneas de autoridad dentro del sistema de calidad debe ser especificado.

Personal, Recursos y Procedimientos

ISO 9004 sugiere que se debe de contar con el personal apropiado y equipo necesario para lograr la política de calidad. Estos recursos abarcan desde personal especializado hasta equipo de diseño; manufactura, inspección y examinación (incluyendo software).

Los procedimientos escritos son esenciales para registrarse en ISO. ISO 9004 hace notar que estos procedimientos deben ser "simples, no ambiguos y fácilmente comprensibles, y deben indicar el método a utilizar y criterio para satisfacerlos."

Los procedimientos escritos dentro del sistema de calidad mismo, deben enfatizar la prevención de defectos en lugar de la detección de los mismos.

Los procedimientos que definen las expectativas de calidad deben de mantenerse dentro de cada área involucrada en el aseguramiento de la calidad de los *productos o servicios de la compañía* (obviamente, esto incluye todas las funciones dentro de la compañía).

Registro del Sistema

La sección 5.3 de ISO 9004 es crítica para cualquiera que busca registrarse en ISO 9001-9003 porque especifica como las políticas y procedimientos del sistema de calidad deben ser escritos. Específicamente, la Sección 5.3.2 recomienda que el documento primario para delinear e implementar un sistema de calidad será el "Manual de Calidad".

Planeación y Réconds

ISO 9004 es el estándar mas proactivo y el mas consistente con el mejoramiento continuo. Los procedimientos para nuevos productos, servicios, o procesos; deben incluir los objetivos de calidad, distribución de responsabilidades, métodos específicos e instrucciones de trabajo, estrategias de prueba e inspección durante la fase de diseño, y estrategias de mejoramiento.

Auditoria Interna del Sistema de Calidad

El sistema de calidad y el manual deben incluir detalles del sistema de auditoria interna de la compañía: ¿Que actividades deben de auditarse? ¿Cuándo debe de ser llevada a cabo una auditoria? (Cuándo cambie el personal?, ¿Cuándo cambie el proceso? ¿Aleatoriamente? ¿Periódicamente? Y, por supuesto, ¿Quién hará la auditoria y que se hará con las recomendaciones de los auditores?

Revisión del Sistema de Administración de la Calidad

Las revisiones regulares son recomendadas para asegurar que el sistema de administración de la calidad verdaderamente sirva para la compañía, si no, debe ser revisado y cambiado.

CAPITULO XI

CONSIDERACIONES RESPECTO DEL COSTO DE LA CALIDAD

La noción de costo de la calidad ha cambiado dramáticamente en los Estados Unidos durante los últimos años. Hoy en día muchas compañías mantienen documentación del costo de calidad; algunas utilizan el método Taguchi, y otras variaciones del mismo.

Costo de Operaciones de Calidad

Se recomienda mantener datos de por lo menos tres tipos de costo.

1. **Prevención y Valuación de Costos** —el monto que la compañía gasta para prevenir fallas y el monto gastado para asegurarse que la calidad se mantiene. Estos costos típicamente se relacionan con los costos de inspección y prueba.
2. **Costos por Fallas Internas** —el costo de la “no calidad” antes de que el producto sea embarcado o el servicio rentado. Esto incluye el monto gastado en retrabajo, material de desecho, tiempo extra, pruebas y otros gastos hechos para producir servicios o productos que no reúnen las especificaciones del cliente.
3. **Costos por Fallas Externas** —el costo de la “no calidad” después que el producto o servicio llega la cliente. Esto incluye costos de la garantía, costos de responsabilidad, costo de devoluciones así como los costos de reproceso de ordenes.

Calidad en La Mercadotecnia

La mercadotecnia es una de los ingredientes que casi siempre se pasa por alto en un programa de calidad, pero es crucial para el éxito. Por ejemplo, si parte de la definición de calidad incluye el concepto de conveniencia del uso o satisfacción del cliente, no existe mejor forma para determinar las necesidades del cliente que a través de un estudio de mercadeo proactivo. El Departamento de Mercadotecnia debe:

1. Determinar la necesidad de dar un producto o servicio.
2. Determinar las características de la necesidad —grado del producto, precio, elección del tiempo para la introducción del producto.
3. Determinar los requerimientos específicos del cliente hacia el producto.
4. Comunicar con precisión toda la información arriba mencionada a la gerencia.

La Calidad en especificaciones y Diseño

La introducción de un nuevo producto o servicio, o el mejoramiento de un producto o servicio ya existente, requiere de la traducción de las necesidades del cliente y especificaciones de los procesos de una compañía.

Esta traducción se realiza a través de un diseño o investigación y tiene éxito cuando el producto ha pasado todas las fases desde el diseño hasta la instalación y muestra.

ISO 9004 sugiere que la compañía preparen para la implementación un proceso de diseño en seis fases:

1. Planeación del diseño
2. Prueba y medición del producto
3. Validación del diseño
4. Revisión del diseño
5. Revisión de la disposición del mercado
6. Cambio del diseño y reevaluación.

CAPITULO XII

CALIDAD EN LOS ABASTECIMIENTOS

Necesidad de compromiso en el Departamento de Compras

El compromiso en el departamento de compras es el mas difícil de obtener pero es un componente esencial del Mejoramiento Continuo de Calidad. Generalmente esto no es por oposición del departamento de compras, sino debido a que las políticas escritas y no escritas dictan escoger el precio mas bajo y no el proveedor de menor costo.

ISO 9004 provee lineamientos para establecer una nueva política consistente con el mejoramiento continuo. Este estándar recomienda que el departamento de compras por lo menos tenga estándares para:

1. Especificaciones, dibujos y ordenes de compra
2. Criterios para calificar proveedores.
3. Una política para asegurar la calidad
4. Verificación de procedimientos establecidos
5. Inspección tras recepción de mercancías, control y registro.

En algunas compañías, existen listas de proveedores autorizados las cuales marcan quien es el proveedor para determinado producto. Esto es bueno si dichas listas están actualizadas y si las nuevas ordenes de compras reflejan una variación pequeña. Hoy en día existe lo que se llama una sociedad con proveedores la cual compromete a estos a seguir una línea de calidad que asegure que el cliente cumplirá con las especificaciones de calidad de sus clientes.

Para poder realizar esta clase de sociedad, el departamento de compras debe tener la descripción exacta del producto o servicio requerido, especificaciones precisas, instrucciones de inspección y los estándares de calidad a los cuales debe aplicar. Sin esta información Compras no será capaz de realizar una sociedad con los proveedores que beneficia al sistema de calidad.

CAPITULO XIII

CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN.

Muchas compañías han demostrado numerosos ejemplos de los beneficios de la producción controlada. Ejemplos del desperdicio y la eliminación de reproceso de la producción cuando un proceso esta bajo control y ejemplos de incrementos en la calidad del producto así como el buen orgullo en los trabajadores, se pueden encontrar muchos.

La Sección 10.1 de ISO 9004 describe la necesidad de la "producción bajo control." La producción controlada es consistente con la Garantía de Calidad y el Mejoramiento Continuo y esencialmente significativo que el proceso de producción de una compañía es consistente y el tiempo extra predecible. Los procesos que estadísticamente están fuera de control o totalmente sin estandarización requieren de un examen intenso y necesitan controlarse y estandarizarse para ser mejorados.

CONTROL DE LA PRODUCCIÓN

Dentro del control de producción hay un numero de elementos que deben de mencionarse para mejorar la capacidad de los procesos. Estos elementos van desde el control de material hasta el control del proceso, y cada uno puede ser mejorado continuamente utilizando las herramientas apropiadas del control estadístico de procesos.

VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Antes de empezar un programa de mejoramiento continuo e implementar el control estadístico de procesos en el piso, una compañía reporto que había corrido tres veces la producción para hacer una sola orden. En las primeras dos corridas, los hoyos habían sido perforados a 1/16 de pulgada del centro. Cuando se le pregunto al gerente como pudo ocurrir el mismo error dos veces, el respondió, "Es Simple. Es la misma maquina pero diferente operador, los operadores nunca hablan entre si."

Si la inspección en proceso es hecha a través de primera pieza, operación de la maquina, estaciones de inspección a través del proceso, ISO 9004 requiere la verificación del control de procesos claves que tengan lugar. Al final del proceso, utiliza uno o ambos tipos de verificación final — inspección de aceptación o muestreo periódico.

CONTROL DE MEDICIÓN Y EQUIPO DE PRUEBA

ISO 9004 se enfoca hacia el mantenimiento y control del equipo de prueba y medición. La medición de variación es una preocupación, y algunas recomendaciones se hacen para minimizar problemas en la aplicación de la medición del proceso.

Específicamente, todos los calibradores, instrumentos, software, sensores, equipo de prueba especializado, y otros instrumentos que proveen confianza en el monitoreo y control del producto.

Ya que el control del equipo de prueba es demasiado crítico, se proveen recomendaciones específicas para el control de este las cuales incluyen:

1. Especificaciones correctas del equipo cuando es adquirido.
2. Calibración inicial, anterior al primer uso.
3. Ajuste periódico
4. Documentación de calibración, almacenamiento, reparación, etc.
5. Rastreo de estándares que hagan referencia a la precisión del mismo.

DISIDENCIA

Esta sección muestra lineamientos para procedimientos que deben realizarse cuando los materiales, componentes o productos no reúnen las especificaciones. Estos lineamientos incluyen ideas para realizar una revisión para determinar si el producto disidente puede ser reparado, retrabajado o desechado. Si un producto fue determinado por alguna inspección como "defectuoso" pero puede permitirse su paso a través del área de embarques, un reconocimiento de dicha condición debe acompañar al producto o lote.

ACCIÓN CORRECTIVA

Específicamente, un plan de acción correctiva muestra que pasa cuando se descubre una disidencia. Tres políticas operacionales deben establecerse: primera, un plan para eliminar o minimizar recurrencia del problema; segunda, responsabilidad departamental o funcional para investigar el problema; y tercera, una adecuada revisión interdepartamental del problema.

Obviamente, no todos los problemas tendrán la misma importancia; algunos serán mas significantes que otros. Aun así en todos los casos, un análisis de la causa principal debe de realizarse antes de que alguna acción correctiva sea tomada.

MANEJO Y FUNCIONES POST-PRODUCCION

Esta sección detalla los requerimientos mínimos para el manejo, almacenamiento, identificación, empaque, instalación y entregas. Todos los requerimientos especiales del producto en cuanto a manejo durante su entrega debe ser identificado y la documentación debe acompañar los productos para imposibilitar instalaciones impropias que puedan disminuir la calidad del producto.

Las herramientas para el manejo de los productos deben ser validadas antes de su uso.

CAPITULO XIV

DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD

El sistema requiere documentación suficiente para asegurar la calidad del producto y la operación eficiente del sistema de administración de la calidad. La ausencia de documentación y control de documentos siempre es visto como un problema significativo al registrarse en ISO. El control de documentos debe extenderse a dibujos, especificaciones, impresiones, instrucciones de inspección, procedimientos de prueba, así como otros procedimientos que afecten la calidad, y hojas de procesos.

La compañía debe de mantener récords de calidad. Esto incluye todos los reportes de inspección, datos de prueba, reportes de requisitos reportes de validación y auditoria, datos de calibración, y reportes de costos de la calidad. Muchos de estos récords tienen que mantenerse de siete a diez años.

PERSONAL

ISO 9004 sugiere que se de entrenamiento en todos los niveles de la organización. Ejecutivos y personal administrativo, por ejemplo, necesitan entrenamiento racional y operacional del sistema de calidad de la compañía. Esto es una variable esencial en el éxito del proceso del Mejoramiento Continuo.

Cuando los Gerentes reciben entrenamiento y entienden el que?, donde?, como? y porque? de la calidad, están mas cerca no solamente de dar soporte al programa si no de comprometerse con el. Compañías que proveen "inducción ejecutiva" a administradores de primer nivel y cursos de cinco-diez días a otros empleados; sin saberlo reducen el impacto del proceso de calidad.

El personal técnico y de producción también debe de recibir entrenamiento; debe entender las bases del control estadístico del proceso y debe ser capaz de utilizar dichas herramientas.

Los empleados de producción deben de recibir entrenamiento específico en los métodos y habilidades que se requieren para realizar su labor —la operación apropiada de herramientas y maquinas, por ejemplo— antes de empezar a realizar el trabajo.

Este entrenamiento debe de ser mas que solo observar a otros; se le debe permitir a cada persona desarrollar competencia antes de que sea colocada en su trabajo. La compañía deberá mantener récords de todos los entrenamientos.

W. Edwards Deming siempre dijo que existen dos cuerpos del conocimiento profundo: el concepto de la variación y el concepto de la motivación intrínseca. Para tener verdaderamente éxito en la implementación del proceso de calidad, estos dos cuerpos del conocimiento deben de ser estudiados e implementados.

ISO 9004 sugiere que las compañías realicen esfuerzos para motivar un rango amplio de empleados, desde la mercadotecnia y compras hasta gerentes y empleados de servicio.

Todos los empleados deben de ser concientizados de la importancia de la calidad en la compañía basándose en un programa de mejoramiento. Este esfuerzo incluirá el entrenamiento a todo el personal en técnicas de medición de la calidad; y el reconocimiento de equipos de trabajo y personas cuando los objetivos sean alcanzados.

SEGURIDAD Y RIESGO

ISO recomienda que los aspectos de seguridad, tales como características de calidad, sean identificadas, así la seguridad del producto puede ser incrementada y el riesgo reducido.

Se deberá identificar estándares de seguridad así los productos y servicios serán mas efectivos. Las pruebas de diseño deben enfocarse en aspectos particulares del producto.

Las compañías necesitan revisar sus garantías con los usuarios para asegurarse que estas sean claramente entendidas, esto minimizara malos entendidos

USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS

ISO 9004 marca una necesidad del uso estadístico como herramienta para el análisis de mercado, diseño del producto, control del proceso, capacidad de los procesos y determinación de los niveles de calidad. Los métodos estadísticos que deben utilizar abarca un rango desde el diseño experimental y análisis factorial hasta pruebas significativas como gráficas de control, diagramas de causa y efecto, diagramas de Pareto, etc.

ISO 9004 provee lineamientos para desarrollar el Mejoramiento Continuo. Maneja procedimientos de calidad integrándolos a cada área funcional de la compañía y marca una guía la cual anticipa, y forma una reacción hacia el cumplimiento y el mejoramiento de las necesidades de los clientes; mencionando muchos de los elementos que se encuentran in ISO 9001-9003, pero esta enfocado al propósito del estándar y la creación de un sistema de calidad que abarque la totalidad de la compañía informando de como la compañía debe desarrollar un sistema de calidad

CAPITULO XV

ISO 9001-9003 CLÁUSULAS

Cláusula 4.1 Responsabilidad Gerencial (ISO 9002 4.1; ISO 9003 4.1)

Existen tres requerimientos en esta cláusula

- a) Políticas de calidad
- b) Organización
- c) Revisión gerencial

Cláusula 4.2 Sistema de Calidad (ISO 9002 4.2; ISO 9003 4.2)

Debe ser un sistema de calidad documentado que incluya políticas, procedimientos adjuntando las instrucciones de los requerimientos del ISO 9002

Cláusula 4.3 Revisión de Contratos (ISO 9002 4.3; ISO 9003 No Aplica)

Esta cláusula requiere que se establezcan revisiones mantenimiento y aplicación de cada contrato involucrado en la organización.

Cláusula 4.4 Control de Diseño (No Aplica para el ISO 9002; ISO 9003 No Aplica)

ISO 9001 es el único modelo que incluye diseño del producto. El propósito general de esta cláusula es el control y verificación del diseño del producto para asegurar que cumpla con los requisitos especificados. Las siete cláusulas subordinadas se enfocan a los procedimientos que conllevan a un buen y bien definido proceso de diseño.

Lo que cubre esta cláusula es:

1. Desarrollo del diseño, planeación y organización
2. Entrada y Salida
3. Verificación del diseño y cambios

Cláusula 4.5 Control de Documentos
(ISO 9002 4.4; ISO 9003 4.3)

Debe quedar claro que se requiere una amplia documentación, para poder aplicar con estos estándares internacionales.

Cláusula 4.6 Abastecimientos
(ISO 9002 4.5; ISO 9003 No Aplica)

Esta cláusula se refiere a la importancia de la materia prima para poder determinar las características finales de cualquier producto o servicio.

Cláusula 4.7 Comprador - Proveedor
(ISO 9002 4.6; ISO 9003 No Aplica)

Esta cláusula incluye situaciones, en las cuales un comprador o cliente provee parte del material usado en el producto el cual, mas tarde se utilizara en el proceso de manufactura o se venderá como parte de un producto completo.

Cláusula 4.8 Identificación y marca del producto
(ISO 9002 4.7; ISO 9003 4.4)

Una compañía debe establecer y mantener procedimientos que le permitan identificar sus productos, con diseños, marcas u otros documentos de acuerdo a la norma durante el proceso de producción entrega e instalación.

Cláusula 4.9 Control de Procesos
(ISO 9002; ISO 9003 No Aplica)

Se refiere a la identificación y planeación de los procesos que afectan directamente a la calidad para asegurarse que estos estén bajo los estándares llamados "condición controlada".

Cláusula 4.10 Inspección y Prueba
(ISO 9002 4.9; ISO 9003 4.5)

Aunque el punto anterior, ayuda a reducir la dependencia de la inspección y prueba, no es posible eliminarlo por completo. ISO 9002 compromete a 4 perspectivas:

- a) inspección y prueba al recibir.
- b) inspección y prueba en el proceso.
- c) inspección y prueba final.
- d) documentación de la inspección y prueba.

Cláusula 4.11 Inspección, Medición y Prueba del Equipo
(ISO 9002 4.10; ISO 9003 4.6)

Compromete el control, calibración y mantenimiento del equipo, para así demostrar que sus productos cumplen las especificaciones requeridas.

Cláusula 4.12 Estado de Inspección y Prueba
(ISO 9002 4.11; ISO 9003 4.7)

Los productos deben de ser identificados para mostrar si han pasado o no todas las inspecciones y pruebas requeridas.

Cláusula 4.13 Control de productos no aprobados
(ISO 9002 4.12; ISO 9003 4.8)

Se debe de contar con planes para decidir que hacer con los productos que no satisfacen los requerimientos, esta cláusula marca dos aspectos :

- 1) Control de productos no aprobados .
- 2) Revisión y disposición de los productos no aprobados .

Cláusula 4.14 Acción Correctiva
(ISO 9002 4.13; ISO 9003 No Aplica)

Es importante establecer sistemas de prevención que aseguren las acciones correctivas cuando un defecto es encontrado.

Cláusula 4.15 Manejo, almacenaje, empaque y embarque
(ISO 9002 4.14; ISO 9003 4.9)

Obliga a las compañías que establezcan documenten y mantengan procedimientos bien definidos para el manejo, almacenaje, empaque y embarque.

Cláusula 4.16 Récord de Calidad
(ISO 9002 4.15; ISO 9003 4.10)

Las compañías se obligan a llevar documentación formal que compruebe el seguimiento de todas las actividades requeridas por la norma.

Cláusula 4.17 Auditoría interna de calidad
(ISO 9002 4.16; ISO 9003 No Aplica)

El factor determinante para que una compañía obtenga su registro en uno de los estándares internacionales de calidad es pasar una auditoría realizada por observadores externos.

Cláusula 4.18 Entrenamiento en Calidad

Esta cláusula marca, que las compañías deben de establecer y mantener procedimientos para identificar necesidades de entrenamiento y proveer este a todo el personal involucrado en la calidad.

Cláusula 4.19 Servicio
(ISO 9002 No Aplica; ISO 9003 No Aplica)

Cuando el servicio esta especificado en el contrato, la compañía debe establecer y mantener procedimientos para obtener el desempeño de dicho servicio, y después para verificar que cumpla los requerimientos especificados en el contrato. Normalmente, el servicio incluye el soporte a clientes.

Cláusula 4.20 Técnicas Estadísticas
(ISO 9002 4.18; ISO 9003 4.12)

La obligación de establecer procedimientos que identifiquen las técnicas estadísticas adecuadas que verifique la capacidad del proceso y las características del producto.

