



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA**

**ORGANIZACION INTERNACIONAL  
DE NORMATIVIDAD**

**ISO-9000**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO ADMINISTRADOR  
DE SISTEMAS**

**PRESENTA:**

***Martha Argentina Vázquez Reyes***

**ASESOR:**

***Ing. Roberto Elizondo Villarreal***

**CD. UNIVERSITARIA**

**JULIO DE 1997**



T

TS156

.6

V39

c.1



1080086960



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA**

**ORGANIZACION INTERNACIONAL  
DE NORMATIVIDAD**

**ISO-9000**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO ADMINISTRADOR  
DE SISTEMAS**

**PRESENTA:**

*Martha Argentina Vázquez Reyes*

**ASESOR:**

*Ing. Roberto Elizondo Villarreal*



CD. UNIVERSITARIA

JULIO DE 1997.



T  
TS 156  
.6  
V39



# AGRADECIMIENTOS

A mi padre celestial :**DIOS** por haber estado y estar siempre a mi lado desde que inicié esta trayectoria profesional, brindándome salud para seguir adelante.

A una persona que más adoro en este mundo, le agradeceré infinitamente el haber recorrido conmigo este camino hasta el final : **Mi mamá.**

En agradecimiento y confianza y fe inquebrantable, así como su dedicación y apoyo moral que en una forma desinteresada me ofrecieron sin escatimar esfuerzos de ninguna clase con el único fin de hacerme una profesionista: **A mi papá y mi mamá.**

A ellos, con los cuales compartí conocimientos, experiencias, sentimientos, estudio y tiempo, pero más que nada... **AMISTAD** : Mis amigos **Yolanda, Rosy, Nelly, Nancy y Daniel.**



# CONTENIDO

Página.

## PARTE I.

### 1.0 INTRODUCCION.

1

- 1.1 Qué es ISO-9000.
- 1.2 ISO y las Herramientas de Calidad.
- 1.3 ISO y las Normas de Calidad.
- 1.4 El contenido de la Norma ISO-9000.
- 1.5 El Proceso de Certificación.

### 2.0 ORIGEN DEL ISO-9000.

3

- 2.1 Desde normas de Calidad de los Productos hasta las Normas de Sistema de Calidad.
- 2.2 Normas de Calidad Estadounidenses.
- 2.3 Inglaterra BS-5750.
- 2.4 Europa ISO-9000.
- 2.5 ISO-9000 en Estados Unidos.

### 3.0 BENEFICIOS DEL ISO-9000.

5

- 3.1 ¿ Qué es un Sistema de Calidad ?.
- 3.2 ¿ Qué es la Certificación ISO-9000?.
- 3.3 Beneficios de la Certificación ISO-9000.

### 4.0 COMPONENTES DEL ISO-9000.

8

- 4.1 Secciones del ISO-9000.
- 4.2 Otros documentos.

### 5.0 REQUERIMIENTOS TECNICOS

11

- 5.1 Responsabilidades de la Alta Dirección. 13
- 5.2 Sistema de Calidad. 15
- 5.3 Revisión del Contrato. 17
- 5.4 Control de Diseño. 18
- 5.5 Control de Datos y Documentos. 20
- 5.6 Compras. 21

5.7 Control de Productos proporcionados por el cliente.	23
5.8 Identificación y Rastreabilidad del producto.	23
5.9 Control de Proceso.	24
5.10 Inspección y Pruebas.	25
5.11 Ctrl. de Eq. Inspección, Medición y Pruebas.	27
5.12 Estado de Inspección y pruebas.	29
5.13 Control de No Conformancia.	29
5.14 Acciones Correctivas y Preventivas.	30
5.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque. Preservación y Entrega.	31
5.16 Control de Registros de Calidad.	32
5.17 Auditorias Internas.	33
5.18 Entrenamiento y Capacitación.	33
5.19 Servicio.	34
5.20 Técnicas Estadísticas.	34
<b>6.0 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.</b>	<b>37</b>
6.1 ¿Por qué la Documentación ?	
6.2 ¿ El Manual de Calidad.	
6.3 Contenido del Manual.	
6.4 Como afecta el Manual al Proceso de Certificación.	
6.5 Procedimientos.	
<b>7.0 SELECCION DEL REGISTRADOR.</b>	<b>45</b>
7.1 La perspectiva Internacional.	
7.2 Solicitud para la Certificación.	
7.3 ¿Cuánto Cuesta? ¿ Cuánto se tarda?	
<b>PARTE II.</b>	
<b>8.0 LA CALIDAD EN EL SERVICIO.</b>	<b>50</b>
8.1 Introducción.	
8.2 Qué es el Servicio?	
8.3 Principios de Calidad en el Servicio.	
8.4 Desajustes que pueden darse en la calidad del Servicio.	
8.5 Las quejas de los clientes respecto al servicio prestado.	
8.6 Consecuencias de una Mala Calidad en el Servicio.	
<b>BIBLIOGRAFIA.</b>	<b>59</b>



---

---

# INTRODUCCION

---

---

## 1.0 INTRODUCCION

Muchos cambios increíbles han sucedido en el mundo en los últimos años. Uno en particular ha impactado y seguirá impactando profundamente a los negocios en todo el mundo. Este es la unificación de Europa en una comunidad económica llamada: **la Comunidad Europea**.

Los países que integran la Comunidad Europea son: Inglaterra, Escocia, Irlanda, Dinamarca, Alemania, Bélgica, Luxemburgo, Holanda, Francia, Portugal, España, Italia y Grecia, y a partir de 1995 Austria, Suecia y Finlandia.

La unificación de estos países durante 1992 de la Comunidad Europea dió como resultado un tamaño de mercado del orden de los 350 millones de consumidores. Pero esta unificación introdujo nuevos cambios. Uno de estos cambios es: **ISO-9000**.

### ¿ Qué es ISO 9000 ?

ISO 9000 es un conjunto de normas relativas a un sistema general de calidad, el cual ha sido adoptado por las naciones Europeas y por otros más ( a finales de 1992, mas de 100 países de todo el mundo habían ya adoptado la norma ISO-9000 ).

El ISO-9000 es una lista de verificación ( checklist ) de funciones, políticas y reglas que la prestigiosa Organización Internacional de Normatividad ( International Standardization Organization ) consideran necesaria para asegurar la calidad de los productos y servicios de las compañías. Las compañías que cumplen con la norma ISO 9000 son certificados ( o registrados ).

La certificación del ISO 9000 es generalmente por planta, no por compañía, aunque es posible la certificación simultánea de diferentes plantas localizadas en diferentes lugares. El no tener esta certificación no impide generalmente el hacer negocios en la Comunidad Europea y en muchas empresas de todo el mundo. Pero la certificación puede traer una significativa ventaja competitiva y otros beneficios adicionales.

ISO 9000 no es místico, nuevo o tremendamente difícil de entender. Es un compendio práctico de estrategias exitosas para el aseguramiento de la calidad. La norma puede ser público y privado.

### ISO y las Herramientas de Calidad.

ISO no es otra técnica como el Control Estadístico de los Procesos ( CEP ). Tampoco es otro programa o potpourri de filosofías y prácticas, como la Administración de la Calidad Total ( ACT ) o los 14 Puntos de Deming. La mejor forma de explicar la diferencia es decir que ISO 9000 cae en algún lugar intermedio. Es mas práctico y específico que ACT y los 14 Puntos, pero es también más general que CEP y otras herramientas de la calidad.



CEP, Solución de Problemas y Diseño de Experimentos impactan a la compañía a nivel táctico, ISO 9000, por otro lado, es una herramienta estratégica que afecta a ventas, planeación, desarrollo, finanzas y la posición competitiva.

## **ISO y las Normas de Calidad.**

A diferencia de las normas de productos, ISO 9000 no es específica para productos o servicios en particular. ISO 9000 se refiere al sistema de calidad de la compañía, aquellos métodos, prácticas y técnicas que están integradas en los procesos productivos para asegurar que los resultados de los procesos ( productos y/o servicios ) cumplen con los requerimientos de los clientes.

ISO 9000, a diferencia de normas específicas industriales como API, Q101 y MIL STD, no es específico para algún producto, servicio o mercado. Es más general y más demandante de documentación

A diferencia de Premio Nacional de Calidad, del Premio Nuevo León de Calidad y del Premio de Calidad Malcolm Baldrige, los cuales se otorgan anualmente a un número reducido de organizaciones. El ISO 9000 no tiene límite de organizaciones que puedan obtener la certificación. El ISO 9000 no es un premio, es una certificación.

A diferencia de otras normas de calidad, el ISO 9000 es patrocinado por un comité internacional cuyos miembros representan a las mayorías de las naciones líderes industriales. Esto le da a la norma ISO 9000 una credibilidad y fuerza más allá de cualquier norma fomentada comercialmente.

## **El Contenido de la Norma ISO 9000.**

El ISO 9000 se publicó en cuatro partes, completamente por documentos que contienen definiciones, ampliaciones y otros detalles. El corazón de la norma, requerimiento del sistema de calidad, está incluido en 20 secciones.

la redacción de estas secciones es sorprendentemente breves y general. Esto es debido a que la norma ha sido diseñada para ser usada por un gran número de compañías. Pero no debe confundirse la brevedad de su redacción con la permisividad. ISO 9000 es muy demandante en las áreas de desempeño y documentación. Obtener y mantener la certificación ISO 9000 no es difícil. Pero no hay atajo. Se requiere de la involucración y a todos los niveles.

## **El Proceso de Certificación**

Las plantas que buscan certificación ISO 9000 comienzan por establecer contactos con una organización acreditada para certificar, llamada normalmente : **Registrador.**

---

**ORIGEN DEL ISO-9000**

---



El registrador evalúa el manual de calidad de la planta y las prácticas en piso para confirmar que el sistema de calidad: a) esta de acuerdo con la norma ISO 9000, y b) es consistente con su propia documentación. Suponiendo que la evaluación no detecta serias anomalías, la planta obtiene la certificación ISO 9000, la cual se renueva cada 3 o 4 años y por visitas anuales o semestrales para vigilancia. Esta visita puede ser anunciada o no.

## **2.0 ORIGEN DEL ISO 9000.**

La norma ISO 9000 es relativamente nueva en los Estados Unidos y más aún en México. Sin embargo, la mayoría de los profesionales de la calidad entienden el concepto de las normas del sistema de calidad. Las normas de calidad, y las normas en general, existen desde hace muchas generaciones.

Hay diferencias reales entre las forma en que los Americanos y los Europeos perciben y aplican el ISO 9000. Para esas diferencias veamos la evolución de las normas en general, las normas de calidad y el ISO 9000.

### **Desde las Normas de Calidad de los Productos hasta las Normas de Sistema de Calidad.**

Nadie sabe quién inventó la primera norma. Pero no hay duda entre la fuerte liga que existe entre los avances tecnológicos y el desarrollo de las normas.

En la época medieval, los artesanos comenzaron a agruparse. Estos grupos crearon sus propias normas y estándares. Al mismo tiempo, las organizaciones militares se dieron cuenta de que la calidad de los equipos y materiales que usaban era literalmente cuestión de vida o muerte. Esto provocó que fijaran un conjunto de normas de calidad para sus proveedores. Hace un milenio, un rey británico asignó personal para supervisar la producción de barcos de guerra.

Al inicio de este siglo, las normas de calidad fueron institucionalizadas y documentadas. En 1912, el gobierno británico creó una oficina para asegurar la calidad de los aviones de guerra. En los Estados Unidos, las normas de calidad comenzaron a dibujarse durante y después de la Segunda Guerra Mundial con el establecimiento de la serie de norma MIL STD que el departamento de defensa impulso a sus proveedores.

### **Normas de Calidad Estadounidenses.**

Como es bien conocido, los negocios de Estados Unidos no tomaron en serio la calidad hasta fines de 1970's. En ese entonces, las grandes corporaciones manufactureras de automóviles comenzaron a crear sus propias normas de calidad ( Ford Motor Company: Q1; General Motors: TFE ), las cuales impusieron a sus proveedores. En la década pasada los requerimientos de tales normas fueron constantemente ajustados.

Comenzaron a ser más demandantes y específicos en herramientas de calidad, técnicas y registros que los proveedores deberían usar. Ahora también se requiere que los proveedores de sus proveedores se adhieran a esas normas.

## **Inglaterra: BS-5750**

Como hemos visto, la calidad y las normas del sistema de calidad en los Estados Unidos han sido lideradas por corporaciones individuales. El enfoque en Europa ha sido diferente. Allí, los gobiernos se han involucrado mucho más activamente. Inglaterra, por ejemplo, desarrollo en 1979 un conjunto de normas relativas al sistema de calidad BS-5750 y, a través de su departamento de Comercio e Industria, ha acreditado a organizaciones para certificar y capacidad. Aún mas importante, el gobierno ha provisionado vigorosamente el BS-5750 en el sector privado.

La Comunidad Europea también adoptó una norma del sistema de calidad. Conocida como EN-29000, se asemeja en muchos aspectos a BS-5750. Varias naciones europeas adoptaron variantes de EN-29000 y BS-5750. Entonces, en 1987, La Organización Internacional de Normatividad ( ISO, por sus iniciales en inglés ), con sede en Ginebra, Suiza, y representada por naciones miembro de Europa, elaboraron la norma ISO 9000: **una norma universal para el sistema de calidad.**

## **Europa: ISO 9000**

La norma ISO 9000 se basó en EN-29000 y BS-5750, y fué diseñada originalmente para ser usada en la Comunidad Europea. Las pequeñas diferencias originales entre EN-29000, BS-5750 e ISO 9000 han sido armonizadas a tal punto que actualmente, para efectos prácticos, son sinónimas.

Todavía algunos miembros de la Comunidad Europea han adoptado a la norma ISO 9000 con otros nombres. Por ejemplo, en el Reino Unido la norma es a menudo llamada BS-5750, en Noruega, NS-5801, etc.

Y en Estados Unidos, una versión del ISO 9000 ha sido también publicada. Pero en Estados Unidos la norma ha sido patrocinada y aplicada en una forma muy diferente.

## **ISO 9000 en Estados Unidos**

Como ya se ha mencionado, la calidad en los Estados Unidos ( y en México también ) ha sido tradicionalmente del sector privado, un proceso gobernado por las relación cliente-proveedor.

---

**BENEFICIOS DEL**  
**ISO-9000**

---

Comparado con los gobiernos europeos, el involucramiento del gobierno de los Estados Unidos ha sido escaso. Aunque patrocina el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige y promociona los conceptos de la Administración de Calidad Total a través del Instituto Federal de Calidad, el gobierno de los Estados Unidos no regula los sistemas de calidad y no acredita a organizaciones para certificar y capacitar.

Aún así, el ISO 9000 tiene una variante estadounidense. La sociedad Americana para el Control de Calidad ( American Society for Quality Control ), una organización privada, publicó una variante armonizada de la norma ISO 9000 bajo el nombre Q9000. ASQC patrocina al Q9000 conjuntamente con lo Instituto Americano de Normas Nacionales ( American National Standards Institute ) el representante oficial estadounidense ante el ISO.

¿ Son las normas de calidad estadounidenses más estrictas que las europeas? En muchos aspectos, la respuesta a esta pregunta es sí. Pero debido a la creación y obligatoriedad del ISO 9000, la Comunidad Europea ha tomado un paso aún no emulado en los Estados Unidos. Esto ha hecho que la calidad se cosa de política nacional e internacional.

Muchos argumentan que las normas de calidad en los Estados Unidos son más exigentes que el ISO en muchos aspectos. Pero las normas de calidad estadounidenses no son un medio universal. Solamente afectan algunos industriales fuertemente, mientras que otros ni siquiera las tocan. Las normas de calidad estadounidenses tienden a acentuar la manufactura y, muy a menudo, obligan el uso de herramientas y técnicas específicas en lugar de concentrarse en los resultados.

### **3.0 BENEFICIOS DEL ISO 9000**

Implementar un sistema de calidad es un sistema difícil para cualquier compañía. Incluso para aquellas que practican la Administración de Calidad Total, la implementación de in sistema ISO 9000 puede tomar muchos meses ( Du Pont, en Towanda, PA, tardó un año para obtener la certificación ). Para aquellas compañías que empiezan de cero, la certificación ISO puede tomar varios años. Ninguna compañía puede embarcarse en un programa de tal naturaleza sin esperar beneficios significativos.

Hay dos tipos de beneficios, dependiendo parcialmente de cómo se aplica la norma. En ocasiones las plantas implementan el ISO 9000 por razones contractuales ( un cliente pone la condición del ISO 9000 en su contrato ). Estos obligan a la compañía a certificarse en ISO 9000. Otras compañías adoptan la norma ISO 9000 por razones no contractuales ( simplemente como modelo para un sistema ideal de calidad ).

**¿ Qué es un " Sistema de Calidad " ?**



El propósito de un sistema de calidad es asegurar, a través del aseguramiento de la calidad y del control de calidad, que los productos y servicios de la compañía cumplen con los requerimientos de calidad del cliente.

Para comprender el total alcance del párrafo anterior, veamos con más detalle a cada uno de los elementos que lo constituyen:

\* *Calidad*, en el contexto en que aquí usaremos, consiste en los rangos y características que colectivamente determinan el grado en que los productos y servicios satisfacen las necesidades del cliente. Es conveniente notar que es el cliente quien determina tanto los rasgos como características como el grado en que estos satisfacen a sus necesidades.

\* *Aseguramiento de la calidad* es el término con el que se describe a todas aquellas acciones planeadas o sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada del que el producto o servicio satisfará los requerimientos dados de la calidad.

\* *Control de calidad* es el término con el que se describe a las técnicas operacionales y las actividades usadas para crear las características específicas de calidad. Estas actividades incluyen el monitoreo, reducción de la variación, eliminación de problemas, y esfuerzos para incrementar la efectividad económica.

Por lo tanto, un sistema de calidad es un amplio programa de planes, actividades, recursos y eventos a todo lo ancho y largo de la compañía. Este programa es implementado y administrado con el propósito de asegurar que los productos y servicios satisfagan los requerimientos de calidad de los clientes, cuidando lógicamente que las metas de retorno sobre inversión se cumplan.

Un efectivo sistema de calidad es el "pegamento" filosófico y práctico que une a todos los elementos de la compañía ( empleados, planta, equipos, procedimientos, etc.), con los proveedores en la puerta de entrada y los clientes en la puerta de salida.

Las compañías con un sistema de calidad dinámico y efectivo tiende a mostrar los siguientes atributos:

- \* Filosofía de prevención en lugar de detección
- \* Revisión continua de los puntos críticos del proceso, de las acciones correctivas y de los productos y servicios.
- \* Comunicación consistente dentro del proceso, y entre plantas, proveedores y clientes.
- \* Completo mantenimiento de registro y un eficiente control de documentos críticos.
- \* Conciencia de calidad total por parte del todo el personal.
- \* Alto nivel de confianza en la administración.

## ¿ Qué es la Certificación ISO 9000 ?

Una compañía busca la certificación al ISO 9000 ya sea porque uno o más de sus clientes lo exigen como parte del contrato, o porque la ve como un enfoque lógico y benéfico.

La certificación requiere que la compañía establezca una relación con una organización externa, llamada *registrador*, que está específicamente acreditada para tal efecto.

La certificación ISO 9000 puede alcanzarse en base a plantas en lugar de corporaciones. Por lo tanto, una corporación con 10 planta necesitar 10 certificaciones, una por planta. La certificación se otorga cuando el registrador está seguro, mediante un proceso de auditoría y documentación, de que la planta:

- 1.- Tiene un sistema de calidad que cumple con la norma ISO 9000;
- 2.- Usa ese sistema activamente en sus actividades diarias.

Las compañías se certifican en una "parte" específica de la norma ISO 9000. Estas partes, llamadas ISO 9001, 9002 y 9003, son modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad. La selección de estas "partes" depende del alcance particular de sus operaciones. Este aspecto será descritos en detalles en el siguiente capítulo.

El sistema de calidad de las compañías necesitan incluir solamente aquellos elementos de la norma que son relevantes a su operación efectivas. El sistema debe estar documentado uno o más niveles de documentación, incluyendo, en la mayoría de los casos, un "manual de calidad" como el nivel más alto de documentación.

La certificación, una vez obtenida, es reforzada por medio de auditorías no programadas semestralmente. Estas auditorías de *vigilancia* revisan cualquier cambio efectuado en el sistema de calidad de la última evaluación.

## **Beneficios de la Certificación ISO 9000**

Un beneficio de la certificación es que la compañía es evaluada por hábiles y externos profesionales de la calidad. Por sí solo estos es un poderoso argumento para la certificación. Sin embargo, existen otras dos razones: *acceso a mercados y ventajas competitiva*.

El acceso a mercado es el beneficio más importante a la certificación del ISO 9000. Esto permite a las compañías mantener o crear relaciones con clientes en que se requiere la certificación ISO 9000.

La Comunidad Europea tiene como obligatoria la certificación ISO 9000 para la que se manufacturan cierto tipo de productos. Estos incluyen a balanzas comerciales,

---

**COMPONENTES**  
**DEL ISO-9000**

---

productos para la construcción, artículos para gas, equipos de seguridad industrial, aparatos médicos y equipos de telecomunicación. Más productos pueden ser añadidos a esta lista, principalmente aquellos que son potencialmente riesgosos para la seguridad de las personas.

Por otra parte, muchos clientes europeos están exigiendo a sus proveedores la certificación ISO 9000. Para esos proveedores, el beneficio de la certificación es que les permite retener su mercado existente.

Quizá su compañía no cae en las categorías descritas arribas. Si este es el caso, entonces el mayor beneficio de la certificación puede ser la clara *ventaja competitiva* sobre sus competidores aún no certificados.

Las compañías certificadas están autorizadas a exhibir un sello especial o logotipo. Las compañías europeas entienden y valoran el significado de ese sello.

#### **4.0 COMPONENTES DEL ISO 9000.**

La norma ISO 9000 es un conjunto de reglas de sentido común relativas al sistema de calidad. No aplica a productos o servicios específicos, esto es, no está de hecho orientado a los resultados ( productos y/o servicios ). En lugar de ello, la norma ISO 9000 gobierna al sistema que la compañía usa para controlar y asegurar la calidad. En otras palabras, el ISO 9000 rige al sistema de calidad.

La norma, publicada originalmente en 1987 y actualizada en 1994, tiene literalmente miles de padres. El comité ISO/TC 176 fue el que desarrolló la norma ISO 9000. Este comité técnico estuvo integrado por tres comités de normas y varios grupos de trabajo. Cuatro asociaciones nacionales participaron en el comité como convocadores de subcomité ( AFNOR, Asociación Francesa de Normalización; ANSI, Instituto Americano de Normas Nacionales; NNI, Instituto de Normalización Holandés; SCC, Consejo de Normas de Canadá).

Como ya lo mencionamos en el capítulo anterior, el ISO 9000 puede ser implementado por dos razones básicas: contractuales y no-contractuales.

Los elementos y requerimiento del ISO 9000 fueron publicados en una serie de documentos, a menudo llamados "partes". La parte que gobierna las aplicaciones "no-contractuales" de la norma es **ISO 9004-1**. Estas secciones del documento contiene guías para la administración de la calidad. ISO 9004-1 se refiere a compañías manufactureras; **ISO 9004-2** es para compañías involucradas en la prestación de servicios.

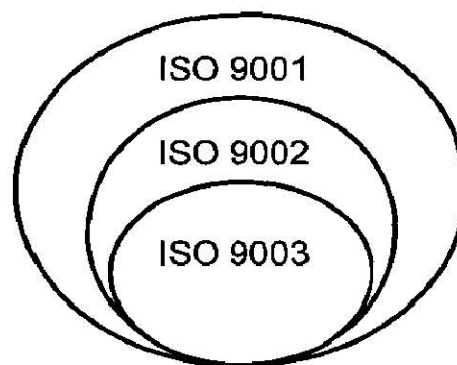
La mayoría de las compañías que están explorando el ISO 9000 intentan aplicarlo en situaciones "contractuales", aunque sus clientes no se lo hayan exigido. hay tres "partes" publicadas del ISO 9000 para cubrir tales aplicaciones contractuales.



ISO 9001 es la parte más completa, Esta se refiere a compañías cuyos procesos cubren el diseño/desarrollo de productos, la producción, la instalación y el servicio por contrato. El ISO 9001 incluye 20 secciones que describen varios elementos del sistema de calidad.

El alcance del ISO 9002 es más limitado. Este se refiere a compañías que hacen productos en que la actividad del diseño no está incluida. El ISO 9002 incluye a las 20 secciones del ISO 9001 aunque sólo 19 aplican ( se excluye el diseño de productos ); la redacción de estas secciones es prácticamente idéntica.

ISO 9003 es la parte más limitada de las normas. Se aplica a compañías que sólo realizan funciones de inspección final y pruebas. El ISO 9003 incluye a las 20 secciones del ISO 9001 aunque sólo 16 aplican.



Las compañías que buscan la certificación ISO 9000 seleccionan la "parte" de la norma que se acomode a sus operaciones. Por lo tanto, las compañías que tienen actividades de diseño de productos, producción, instalación y servicios se certifican en ISO 9001. Aquellas compañías que su alcance es la producción, instalación y servicios se certifican en ISO 9002.

Todas las 20 secciones del ISO 9001 son también incluidas en ISO 9004-1, aunque en diferentes orden. ISO 9004 también incluye dos secciones que no se encuentran en el ISO 9001/9002/9003.

Las secciones que incluye ISO-90004 son Economía - Calidad Relacionada a Costos y Seguridad y Riesgo del Producto.

Adicionalmente en los documentos ISO 9001, 9002, 9003, 9004-1 y 9004-2, existen otros documentos importantes para el estudio y aplicación de la norma.

ISO 9000-1, subtítulo "Normas para la administración y aseguramiento de la calidad-guías para su selección y uso", es una introducción a la norma. Incluye

definiciones y guías generales de cuál "parte" de la norma seleccionar en situaciones contractuales y no-contractuales.

Secciones ISO-9000		9001	9002	9003
1	Responsabilidad de la alta dirección.	A	A	A
2	Sistema de Calidad	A	A	B
3	Revisión del Contrato.	A	A	A
4	Control de Diseño.	A	O	O
5	Control de Datos y Documentos.	A	A	A
6	Compras.	A	A	O
7	Ctrl de Productos Proporcionados X el cliente.	A	A	A
8	Identificación y Rastreabilidad.	A	A	B
9	Control de Proceso.	A	A	O
10	Inspección y Pruebas.	A	A	B
11	Ctrl. de Eq. Inspección, Medición y Pruebas.	A	A	A
12	Estado de Inspección y Pruebas.	A	A	A
13	Ctrl. de producto no conforme.	A	A	B
14	Acciones Correctivas y Preventivas.	A	A	B
15	Manejo, Empaque, Almacenaje, Preservación y Entrega.	A	A	A
16	Control de Registros de Calidad.	A	A	B
17	Auditorías Internas.	A	A	B
18	Entrenamiento y Capacitación.	A	A	B
19	Servicio.	A	A	O
20	Técnicas Estadísticas.	A	A	B

A : Requerimiento Exigido.

B : Requerimiento Exigido con menor intensidad que en ISO-9001 e ISO-9002.

O : Elemento o cláusula no presente, o no requerido. (A).

**ISO 8402**, un "vocabulario de calidad", es un glosario de definiciones y términos usados en varios documentos de la norma.

**ISO 9000-2** incluye las guías genéricas para la aplicación de ISO 9001, 9002 y 90003.

**REQUERIMIENTOS**  
**TECNICOS**

---

**ISO 9000-3** incluye las guías genéricas para la aplicación de ISO 9001 en el desarrollo, surtido y mantenimiento de software.

**ISO 9004-2** incluye las guías para las organizaciones de servicio.

**ISO 9004-3** incluye las guías para materiales procesados.

**ISO 9004-4** incluye las guías para el mejoramiento de la calidad.

**ISO 10011-1** contiene los pasos recomendados para realizar las auditorías de calidad.

**ISO 10011-2** contienen los criterios de calificación para la auditoría de los sistemas de calidad.

**ISO 10011-3** contiene una guía para la administración de los programas de auditorías.

**ISO 10012-1** contiene los requerimientos de aseguramientos de la calidad para los equipos de medición.

**ISO 10013**, aunque aún no está terminado, incluye las guías para desarrollar los manuales de calidad.

## **5.0 REQUERIMIENTOS TECNICOS.**

### **Introducción**

En situaciones contractuales, el ISO 9002 es la parte de la norma que más compañías buscan la certificación:

- \* ISO 9001:           5% Manufactura, 15% Servicios
- \* ISO 9002:           75%
- \* ISO 9003:           5%



ISO 9004-1 es la parte usada como modelo del sistema de calidad a ser adoptada por las compañías en situaciones no-contractuales. Contiene virtualmente las mismas secciones que ISO 9001, ordenadas y redactadas algo diferente. Adicionalmente, incluye secciones de Costo de Calidad y Seguridad y Riesgo del Producto, las cuales no aparecen en ISO 9001.

Los siguientes capítulos presentarán los requerimientos técnicos de las 20 secciones del ISO 9001 y las dos secciones adicionales del ISO 9004.

Además de los requerimientos técnicos, cada capítulo incluirá las preguntas típicas que hacen los registradores durante el proceso de certificación, las cuales pueden ser usadas de manera de autoevaluación del sistema de calidad.

Tenga en mente que las normas en si mismas está diseñada para aplicaciones generales, por lo que la presentación de los requerimientos es un tanto general. Dependiendo del giro y su compañía de procesos, algunas secciones pueden ser más importantes que otras. También, algunas secciones pueden ser no relevantes para sus operaciones.

### ***Bibliografía***

***Seminario - Taller.***

***ISO-9000 - Cómo Certificarse Exitosamente y Cómo Mantener la Certificación.***

***PRODUCTIVITY DE MEXICO.***

## **5.1 RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCION.**

### **5.1.1 Política de Calidad**

Por parte del fabricante se requiere que su representante con capacidad ejecutiva ( directo general, consejo directivo ), defina y documenta la política de calidad, incluyendo los objetivos para la calidad y su cumplimiento. La política de calidad debe ser relevante de acuerdo a las metas organizacionales del fabricante ( proveedor ), a las necesidades y expectativas de los clientes.

#### **Del Fabricante:**

La alta dirección debe asegurarse que esta política es: entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

### **5.1.2 Organización.**

#### **5.1.2.1 Responsabilidad y Autoridad**

La responsabilidad, autoridad y la interpelación del personal que maneja ( administra ), lleva a cabo y verifica un trabajo que afecta la calidad, debe ser definida y documentada, particularmente del personal que necesita libertad y autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la recurrencia de las no conformidades relativas al producto, al proceso o al sistema de calidad;
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, el proceso y el sistema de calidad;
- c) Iniciar, recomendar, y proveer soluciones a través de los canales designados;
- d) Verificar la Implementación de las soluciones;

e) Controlar en los procesos, en la entrega, instalación y servicio, las no conformidades, hasta que las deficiencias o condiciones insatisfactorias hallan sido corregidas.

#### **5.1.2.2 Recursos**

El fabricante debe identificar los requerimientos de recursos y proveerlos adecuadamente, incluyendo la asignación de personal entrenado para la administración, la programación del trabajo y las actividades de verificación incluyendo las auditorías internas de calidad.

#### **5.1.2.3 Representantes de la Alta Dirección**

El fabricante debe designar o nombrar un representante de la alta dirección con responsabilidad ejecutiva, que independientemente de otras responsabilidades tenga bien definida la autoridad para:

- a) Asegurar que un sistema de calidad sea establecido, implementado y mantenido de acuerdo con esta norma y:
- b) Reportar sobre el cumplimiento del sistema de calidad a la alta dirección para su revisión siendo esto la base para la mejora continua de el sistema de calidad.

#### **NOTA:**

La responsabilidad del representante de la alta dirección puede también incluir la conexión con partes externas que estén relacionadas con el sistema de calidad del fabricante ( proveedor ).

#### **5.1.3 Revisión de la Alta Dirección**

La alta dirección del fabricante con responsabilidad ejecutiva debe de revisar el sistema de calidad en intervalos de tiempos definidos y suficientes de manera que se asegure su continuidad, su efectividad y el cumplimiento de los requerimientos de esta norma, de la política de calidad del fabricante y sus objetivos fijados debiendo los registros de estas revisiones ser mantenidos.

## **5.2 SISTEMA DE CALIDAD.**

### **5.2.1 General**

El fabricante debe: establecer, documentar y mantener un sistema de calidad que asegure la conformidad de el o los productos con los requerimientos específicos. Debe también preparar un manual de calidad cubriendo los requerimientos de esta normativa internacional, debiendo el manual, incluir o hacer referencias a los procedimientos usados en el sistema y definiendo la estructura documental establecida en el sistema de calidad.

#### **NOTA:**

La guía para manuales de calidad están dados en ISO-10013.

### **5.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad**

El fabricante debe:

- a) Preparar procedimientos documentados y consistentes con los requerimientos de esta norma y con las políticas de calidad de la empresa.
- b) Implementar de manera efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para los propósitos de esta norma el rango y detalles de procedimientos que forman parte del sistema de calidad, dependerá del grado de complejidad del trabajo, de los métodos usados, de las habilidades y el entrenamiento del personal que realiza las actividades.

**NOTA:** Los procedimientos pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definen como se realiza una actividad.



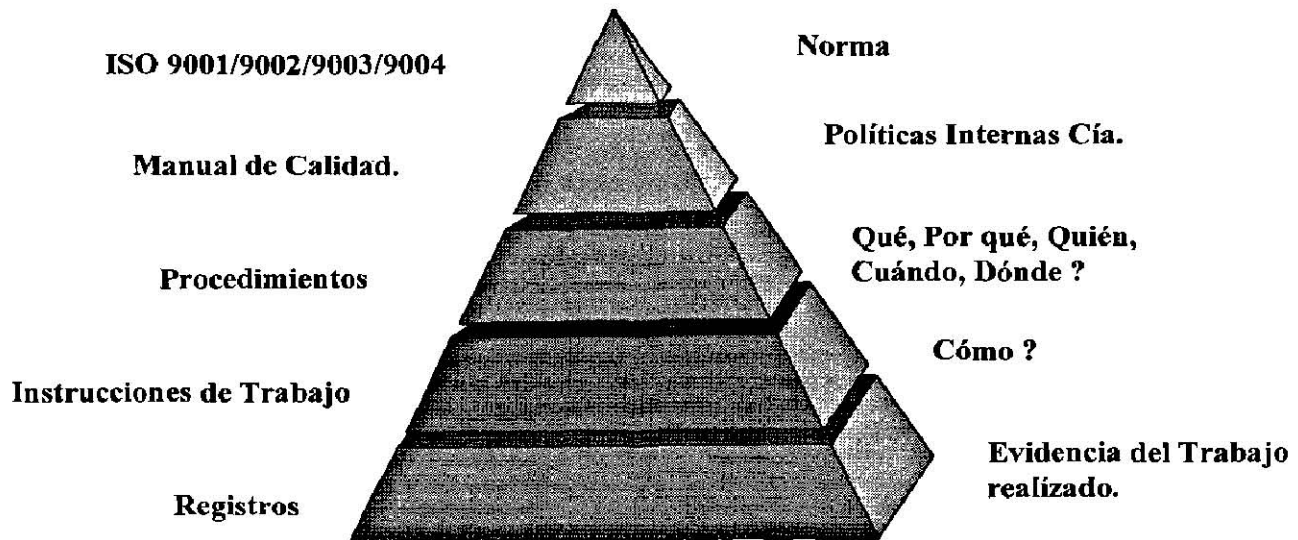
### **5.2.3 Planificación de la Calidad**

El fabricante debe definir y documentar como deberán de cumplirse los requerimientos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requerimientos que se apliquen y que serán documentados de forma tal que sea de acuerdo ( que se adapte ) al método de operación del fabricante.

También debe tener en consideración las siguientes actividades para cumplir los requerimientos, ya sea para productos, proyectos y/o contratos.

- a) La preparación de planes de calidad.
- b) La identificación y adquisición de cualquier control(es), proceso(s), equipo(s), incluyendo equipo de inspección y prueba, aditamentos, recursos y habilidades que pudieran ser requeridos para el logro de la calidad.
- c) Asegurar la compatibilidad del diseño del proceso de producción, instalación,
- d) procedimientos de inspección y pruebas, servicios y cualquier otra documentación aplicable.
- e) Actualizar tanto como sea necesario el control de calidad, las técnicas de inspección y pruebas, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requerimiento de medición con capacidad suficiente que sobrepase lo especificado a medir o probar y con la anticipación necesaria para desarrollar los medios.
- f) La identificación de las verificaciones adecuadas y los puntos apropiados para llevarlas a cabo en la realización del producto.
- g) La clarificación de estándares ( normas ) de aceptabilidad para todas las características y requerimientos incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.
- h) La identificación y preparación de los registros de calidad.

**NOTA:** Los planes de calidad referidos pueden ser en forma de referencia a los procedimientos documentados que forman parte integral del sistema de calidad.



## 5.3 REVISION DEL CONTRATO.

### 5.3.1 General

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y la coordinación de las actividades relacionadas.

### 5.3.2 Revisión

La revisión: antes de someter una oferta, o la aceptación de una orden o contrato; la oferta ( o propuesta ), el contrato u orden, debe ser revisada por el fabricante a fin de asegurar:

a) Que los requerimientos estén adecuadamente definidos y documentados; cuando no exista documentación de los requerimientos para una orden de trabajo porque esta se ha recibido verbalmente, el fabricante deberá asegurarse que los requerimientos de la orden sea acordados antes de su aceptación.

b) Cualquier deferencia entre el pedido o contrato y la cotización u oferta deberá ser claramente resuelta.

c) El fabricante debe tener la capacidad para cumplir los requerimientos de la orden.

d) Todos los requerimientos del cliente incluyendo los de la sección III de esta norma pueden ser cumplidos.

### **Enmienda ( Modificación ) a un Contrato**

El fabricante deberá identificar, como se debe hacer una enmienda al contrato, definirla y darla a conocer a las áreas involucradas en la empresa ( organización ).

**NOTA:** Debe definirse los canales de comunicación, las interfases de la revisión y contenidos del contrato con el cliente.

## **5.4 CONTROL DEL DISEÑO.**

**NOTA:** Este elemento aplica solamente a fabricantes que diseñan.

### **5.4.1 General**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto de manera que asegure que cumpla el producto con estos requerimientos.

### **5.4.2 Planificación para el Diseño y Desarrollo**

El fabricante debe preparar los planes para cada diseño y desarrollo de actividades. los planes debe escribir las actividades y definir responsabilidades para su implementación. El diseño y desarrollo de actividades debe ser designadas a personal calificado, equipado con los recursos necesarios, debiendo actualizar los planes de acuerdo a la evolución del diseño.

### **5.4.3 Interfases Técnicas y Organizacionales**

Las interfases técnicas y organizacionales entre los diferentes grupos que llevan a cabo el proceso de diseño deben estar definidas, así como la información necesaria, que debe ser transmitida, documentada y revisada regularmente.

### **5.4.4 Entrada del Diseño**

Los requerimientos para la entrada del diseño relacionados con el producto, debe incluir las regulaciones estatutorias de los requerimientos aplicables, debiendo ser

identificadas, documentadas y su selección revisada para la adecuación en la fabricación.

Lo conflictivo, ambiguo y lo incompleto, respecto a estos requerimientos debe ser resuelto con los responsables involucrados.

Para la entrada del diseño deben ser tomados en cuenta los resultados de las actividades de la revisión del contrato.

#### **5.4.5 Producción del Diseño**

La producción del diseño debe estar documentada y expresada en términos que permitan la verificación y validación contra los requerimientos de entrada del diseño.

#### **La Producción del Diseño debe:**

- a) Cumplir todos los requerimientos de entrada.
- b) Hacer referencia a los criterios de aceptación.
- c) Identificar todas aquellas características del diseño que son cruciales para seguridad y funcionamiento adecuado del producto, como por ejemplo: requerimientos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y confinamiento.

Los documentos de la producción del diseño deben ser revisados antes de llevarlo a cabo.

#### **5.4.6 Revisión de Diseño**

En las diferentes etapas y de manera apropiada, el diseño debe ser revisado y documentadas las actividades de dichas revisiones planeadas. El personal participante en las revisiones debe incluir a todos los involucrados, así como la participación de expertos cuando sea requerido, debiéndose mantener los registros de las revisiones.

#### **5.4.7 Verificación del Diseño**

En las diferentes etapas del diseño deben llevarse a cabo verificaciones a fin de asegurar que en cada paso del diseño se está cumpliendo con los requerimientos de entrada del mismo. Todas las actividades de las verificaciones del diseño deben ser registradas.

**NOTA:** Adicionalmente a las verificaciones del diseño mencionadas en revisiones del diseño, la verificación del diseño puede incluir actividades como las siguientes:

- Desarrollo de cálculos alternativos.
- Comparación del nuevo diseño con otros ya aprobados; si están disponibles.
- Realizar pruebas, demostraciones y...
- Revisar los documentos en las diferentes etapas del diseño, antes de su liberación.

#### **5.4.8 Validación del Diseño**

La validación debe llevarse a cabo para asegurar que se está cumpliendo con los requerimientos del usuario, debiendo desde luego documentarse estas verificaciones.

#### **NOTAS:**

- \* La validación, será por seguimiento de la correcta verificación del diseño.
- \* La validación es normalmente programada bajo condiciones de operación definidas.
- \* La validación es normalmente desarrollada al término del producto, pudiendo ser también antes de su terminación.
- \* Validaciones múltiples pueden ser realizadas cuando el producto sea diseñado para diferentes usos.

#### **5.4.9 Cambios en Diseño**

Todo cambio o modificación al diseño debe ser identificado, revisado, documentado y aprobado por personal autorizado antes de su implementación.

## **5.5 CONTROL DE DATOS Y DOCUMENTOS.**

### **5.5.1 General.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requerimientos de esta norma, incluyendo, otros aplicables de origen externo como: normas, códigos, dibujos, etc.



**NOTA:** Los documentos y datos pueden estar en forma de medio impreso ó electrónico.

### **5.5.2 Expedición y Aprobación de Datos y Documentos**

Los documentos y datos deben de ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de su expedición para su implementación.

Una lista maestra o documentos de control equivalentes para los procedimientos, debe establecerse, de manera que se pueda identificar fácilmente la revisión de los mismos, evitando así el uso de documentación invalida u obsoleta.

#### **El Control de Documentos debe Asegurarse que:**

- a) Las revisiones apropiadas de los documentos estén disponibles en todos los lugares donde se estén llevando a cabo las operaciones esenciales, de manera que se asegure que se esta cumpliendo con el sistema de calidad.
- b) los documentos inválidos u obsoletos deben ser prontamente retirados para evitar su uso.
- c) Cualquier documento obsoleto que se tenga que mantener después de retirarse del lugar de uso, para referencia o algún otro propósito, debe ser claramente identificado como obsoleto.

### **5.5.3 Cambios en Documentos y Datos**

Los cambios en los documentos y datos deberán ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que hicieron la revisión y autorización original, a menos que se especifique otra cosa; los responsables de los cambios deben tener acceso a toda la información pertinente para saber sobre que base se hizo la revisión y aprobación original o inmediata anterior.

Donde sea práctico y posible, deberá identificarse la naturaleza del cambio ya sea en el mismo documento o en un anexo.

## **5.6 COMPRAS.**

### **5.6.1 General**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el o los productos o materiales que se compran cumplen con las especificaciones y/o requerimientos.

### **5.6.2 Evaluación de Subcontratistas.**

**El fabricante debe:**

- a) Evaluar y seleccionar a los sub-contratistas sobre las bases de que se podrán cumplir con los requerimientos del sistema de calidad y los requerimientos específicos de calidad de el o los productos.
  
- b) Definir el tipo de control que se llevará a cabo para evaluar al sub-contratista, dependiendo lo anterior del tipo de producto y el impacto que tendrá en la calidad dicho producto en el producto a desarrollar por el fabricante, dónde lo que sea aplicable deberá evaluarse a los sub-contratistas para demostrar su capacidad.
  
- c) Deberán mantener los registros de evaluación a sub-contratistas.

### **5.6.3 Datos de Compras**

Los documentos de compras deberán contener los datos del producto claramente descritos, incluyendo donde sea aplicable:

- a) Tipo, clase o grado de producto, así como otras características mas específicas.
  
- b) La respectiva identificación así como instrucciones aplicables, dibujos, procesos e inspecciones requeridas, datos técnicos relevantes, incluyendo la calificación del producto, de procesos, de procedimientos, de equipo y personal.

c) El título del estándar o norma que se aplique al sistema de calidad.

El fabricante debe revisar y aprobar los documentos de compra para su adecuación con los requerimientos especificados antes de su autorización para la compra.

#### **5.6.4 Verificación del Producto Comprado**

##### **5.6.4.1 Verificación del Fabricante al Sub-Contratista**

En el documento de compra el fabricante debe especificar el tipo de verificación para la liberación o aceptación del producto.

##### **5.6.4.2 Verificación por parte del Cliente al Sub-Contratista**

Cuando el contrato lo especifique el fabricante permitirá que el cliente o representante asignado por el cliente, efectúe verificaciones al sub-contratista; no debiendo dicha verificación ser usada por el fabricante como evidencia efectiva de control de calidad del sub-contratista.

La verificación por parte del cliente no absuelve al fabricante de proveer un producto de calidad aceptable, ni lo libera de que el producto que surte pueda ser rechazado por falta de calidad.

### **5.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para; el control de la verificación; almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos al producto que va a desarrollar cualquier daño o pérdida en los productos proporcionados por el cliente, debe documentarse, registrarse y notificarse al cliente.

La verificación por parte del fabricante no absuelve al cliente de proveer productos de calidad aceptable.

## **5.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.**

Donde sea apropiado el fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para:

Identificar el producto con métodos convenientes desde el recibo de la materia prima, en las diferentes etapas del proceso de producción, en la entrega y en la instalación.

Donde y en la medida en que la rastreabilidad de los productos sea un registro especificado, cada producto o lotes de productos deberá tener una identificación única; debiendo quedar dicha identificación registrada.

## **5.9 CONTROL DE PROCESO.**

El fabricante debe identificar y planear procesos para la producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad, y debe asegurar que estos procesos sean llevados a cabo en condiciones controladas, que deben incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados definiendo la manera en que se llevara a cabo la producción, la instalación y/o servicio, sobre todo donde la ausencia de estos pudiera tener un efecto negativo sobre la calidad del producto.
- b) El uso de equipo apropiado, así como el ambiente de trabajo para la producción, instalación y servicio.
- c) Cumpliendo con los estándares que apliquen, con los códigos, planes de calidad y procedimientos documentados.
- d) Monitoreo y control de los parámetros del proceso de producción y las características del producto.
- e) La debida aprobación de procesos ó equipo tanto como sea requerido.

f) Los criterios e instrucciones para las labores de fabricación, que estén definidos en forma clara y práctica, si es posible con la referencia(s) a la(s) norma(s) y/o con ilustraciones o ejemplos.

**\* Bibliografía:**

***Seminario de Entrenamiento Para Auditores Internos ISO-9000.***

***OMEGA CONSULTORIA INTEGRAL, S.C.***

***TUV AMERICA DE MEXICO, S.A. DE C.V.***



- g) El mantenimiento apropiados de los equipos de trabajo para asegurar continuidad en los procesos.

Donde los resultados de los procesos no puedan ser verificados plenamente por subsecuentes inspecciones y pruebas al producto y donde por ejemplo se presentan deficiencias aparentes en el proceso solamente después de que el producto es usado; los procesos deben llevarse a cabo por operadores calificados y deben ser continuamente monitoreados y controlados los parámetros de los mismos, a fin de asegurar que se están cumpliendo con todos os requerimientos.

Los requerimientos para cualquier calificación de las operaciones del proceso, incluyendo equipo y personal deben ser especificados.

**NOTA:** Aquellos procesos que requieren pre-calificaciones sobre su capacidad son frecuentemente considerados procesos especiales. Los registros de calificación de procesos y personas debe ser mantenidos.

## **5.10 INSPECCION Y PRUEBAS.**

### **5.10.1 General**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para la actividades de inspección y pruebas de manera que se pueda verificar el cumplimiento del producto con los requerimientos especificados. Las inspecciones y pruebas requeridas así como los registros a establecer, serán detallados en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

### **5.10.2 Inspección y Pruebas de Recibo**

El fabricante debe asegurarse que los productos que ingresan, no serán usados en el proceso de fabricación ( excepto bajo las circunstancias descritas más adelante ) hasta hayan sido inspeccionadas y se hayan verificado que cumplen con la especificaciones de acuerdo al plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

**5.10.2.2** Debe determinarse la cantidad y naturaleza de las inspecciones de recibo, avisando al proveedor ( sub-contratista ) de esto y manteniendo los registros de las inspecciones como evidencia de cumplimiento.

**5.10.2.3** Cuando un producto que ingresa al almacén y por determinada urgencia es liberado para su uso en el proceso sin la inspección y verificación requeridas, este deberá ser bien identificado y registrado de manera que permita su revocación inmediata y sea reemplazado en caso de no conformidad.

### **5.10.3 Inspección y Pruebas en Proceso**

**El fabricante debe:**

- a) Inspeccionar y probar el producto tanto como lo requiera de acuerdo al plan de calidad y/o a los procedimientos documentados.
  
- b) Detener el producto hasta que la inspección y pruebas se le hayan realizado completamente o que los reportes necesarios se hayan recibido y verificado, excepto cuando el producto es liberado bajo las condiciones mencionadas anteriormente, aclarando que la liberación no excluye las actividades descritas mencionadas.
  
- c) En los procesos todas las actividades deben dirigirse hacia los métodos de prevención, tales como: control estadístico del proceso a prueba de errores, controles visuales, etc., en lugar de la detección del defecto.

### **5.10.4 Inspecciones y Pruebas Finales**

El fabricante debe a cabo inspecciones y pruebas finales de acuerdo al plan de calidad y/o procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad como producto terminado.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales, requerirán de que todas las especificaciones de inspección y prueba incluyendo las de recibo y proceso, han sido realizadas y los resultados fueron de conformidad.

Ningún producto debe ser embarcado hasta que todas las actividades específicas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados, hayan sido satisfactoriamente completados y que se hayan anexado al expediente los registros para su autorización de embarque.

### **5.10.5 Registro de Inspección y Pruebas**

El fabricante debe establecer y mantener los registros que demuestren evidencias que el producto ha sido inspeccionado o probado, estos registros deben mostrar claramente si el producto paso ó fallo las pruebas de inspecciones, de acuerdo a los criterios de aceptación cuando el producto falla alguna prueba, debe existir los procedimientos para manejo de las no conformidades.

Los registros deben identificar la autoridad del responsable para la liberación del producto.

## **5.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIONES, MEDICION Y PRUEBAS.**

### **5.11.1 General.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de calibración y mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba

( incluyendo software de prueba ), usados para demostrar el cumplimiento del producto con las especificaciones requeridas. Los equipos de inspección medición y pruebas debe ser utilizados de forma tal que se asegure que las mediciones son confiables y consistentes.

Cuando un programa tipo software o referencias comparativas de pruebas son usados como métodos de inspección, deben ser verificados para probar que son adecuados para verificar la aceptabilidad del producto antes de liberarlo para su uso en la producción, instalación o servicio, debiendo ser re-inspeccionado en intervalo de tiempos determinados. El fabricante debe establecer la frecuencia de calibración de los equipos y mantener los registros de estas calibraciones.

Cuando la disponibilidad de los datos técnicos relativos al equipo de inspección, medición y prueba es un requisito especificado, deberán estar dichos datos disponibles para el cliente o su representante que el designe, de manera que se demuestre que los equipos están funcionando adecuadamente.

**NOTA:** Para los propósitos de esta norma internacional, el termino "equipo de medición" aplica también para los dispositivos usados.

### **5.11.2 Procedimientos de Control**

**El fabricante debe:**

- a) Determinar las mediciones que serán hechas y su grado de aproximación requerido; también seleccionar el equipo de medición y pruebas apropiadas considerando que cumplan con el grado de precisión.
  
- b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y pruebas que puedan afectar la calidad del producto, así como las calibraciones de los mismos en intervalos de tiempos definidos o antes de su uso; dicha calibración deberá hacerse contra equipo certificado con trazabilidad a estándares nacionales o internacionales reconocidos. Cuando los anteriores no existan, las bases usadas para la calibración deben ser documentadas.
  
- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y pruebas, incluyendo detalles como el tipo de equipo a usar, la identificación y localización del mismo, la frecuencia de las inspecciones, los métodos, los criterios de aceptación y las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
  
- d) Identificar claramente los equipos de inspección, medición y pruebas, así como la documentación debida, que demuestre el estado de calibración que guardan los equipos.
  
- e) Mantener todos los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.
  
- f) Valorar y documentar la validez de las inspecciones y pruebas previas, cuando el equipo usado sea a encontrado fuera de calibración.
  
- g) Asegurar que las condiciones ambientales para realizar las inspecciones y pruebas, son las adecuadas.

h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo usado en la inspección, medición y pruebas, es tal, que mantiene su estado de calibración y precisión requerido para usarlo.

i) Resguardar adecuadamente los equipos de inspección, medición y pruebas, incluyendo el software, de manera que se eviten daños, o se pierda su calibración.

**NOTA:** La guía para sistema de confirmación metrológica de los equipos de inspección, medición y pruebas, esta dada en ISO 10012.

## **5.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBAS.**

El estado de inspección y pruebas de un producto debe de ser identificado por métodos adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto de acuerdo a las pruebas efectuadas. La identificación de las inspecciones y pruebas debe ser de acuerdo al plan de calidad y/o los procedimientos documentados, durante la producción, la instalación y servicio, de manera que se asegure que el producto ha cumplido satisfactoriamente todo los requerimientos antes de su embarque, de su uso y/o instalación.

## **5.13 CONTROL DE NO CONFORMANCIA.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentado para evitar que un producto no conforme o fuera de especificaciones, sea usado o instalado. Dicho control debe de proveer la correcta identificación del producto no conforme, la documentación del mismo, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico), la disposición del producto no conforme así como la notificación a las áreas correspondientes.

### **5.13.2 Revisión y Disposición de Productos no Conformes**

Debe estar definida la responsabilidad de autoridad para revisión y/o de las no conformidades. Un producto no conforme debe ser revisado de acuerdo a procedimientos documentados para:

- a) Retrabajarlo para volverlo a especificaciones.
- b) Aceptarlo con o sin reparación de concesión.
- c) Consideración de aplicaciones alternativas.
- d) Rechazo o desperdicio.

Cuando se requiere de acuerdo a contrato, usar o repara el producto no conforme con las especificaciones; este deberá ser reportado al cliente o su representante para concesión.

La descripción de la no conformidad que ha sido aceptada y/o reparada, deberá registrarse con la condición en que se encuentra. Un producto retrabajado o reparado, debe ser inspeccionado de acuerdo al plan de calidad y/o procedimientos documentados.

## **5.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad actual o potencial, deberá desarrollarse considerando la magnitud y riesgo del problema.

El fabricante debe implementar y registrar todos los cambios que se hagan como resultado de las acciones correctivas y preventivas.

### **5.14.2 Acción Correctiva.**

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) Manejo efectivo de los reportes de quejas de los clientes y de los reportes de las no conformidades.
- b) Investigación de la(s) causa(s) de las no conformidades relativas al producto, al proceso o al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación.



c) Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la(s) causa(s) no conformidad(es).

d) Aplicación de controles que aseguren que las acciones correctivas tomadas, fueron efectivas.

### **5.14.3 Acciones Preventivas.**

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

a) El uso apropiado de fuentes de información, tales como procesos u operaciones de trabajo que afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorias, los registros de calidad, los reportes de servicios y los reportes de quejas de los clientes para analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.

b) Determinación de los pasos necesarios para negociar acordar sobre cualquier problema que requiera acción preventiva.

c) La iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles que aseguren su efectividad.

d) Asegurarse que la información relevante sobre las acciones tomadas, son presentadas a la alta dirección para su revisión.

## **5.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y ENTREGA.**

### **5.15.1 General.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para: el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del o los productos.

### **5.15.2 Manejo.**

El fabricante debe establecer métodos para el manejo del producto de manera que se prevenga su daño o deterioro.

**5.15.3 Almacenamiento.**

El fabricante debe designar áreas de almacenamiento para prevenir el daño o deterioro del producto antes de su uso o entrega, con métodos apropiados para la recepción y despacho de los mismos, en áreas que deben ser estipulada.

A fin de detectar deterioro o algún otra condición en que se encuentra el producto almacenado, este deberá ser evaluado en intervalos de tiempo apropiados.

**5.15.4 Empaque.**

El fabricante debe controlar el empaque, el empackado, y procesos de marcado ( identificación ) ( incluyendo materiales usados ), tanto como los requiere para asegurar la conformancia con los requisitos especificados.

**5.15.5 Preservación.**

El fabricante debe aplicar métodos apropiados para la preservación y segregación del producto cuando el producto esta bajo su control.

**5.15.6 Entrega.**

El fabricante debe dar adecuada protección al producto, de manera que siga manteniendo la calidad hasta después de la inspección y pruebas finales; y donde contractualmente se especifique, la protección debe extenderse hasta su entrega en destino final.

**5.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.**

El fabricante debe de establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, catalogar ( indexar ), para el acceso, archivo almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar el cumplimiento del producto con las especificaciones establecidas operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad suministrados por los sub-contratistas son partes de estos registros.

Los registros de calidad debe estar escritos **de manera legible y de fácil localización**, almacenados en lugares que los protejan del deterioro y extravío.

Los tiempos de retención de los registros de calidad deben ser establecidos y registrados donde contractualmente se acuerde, los registros de calidad deberán estar disponibles para su evaluación por el cliente o su representante por el tiempo acordado.

**NOTA:** Los registros de calidad pueden estar en medio escrito o medio electrónico.

## **5.17 AUDITORIAS INTERNAS.**

El fabricante debe de establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implementar las auditorias internas de calidad, de manera que se puede verificar con los resultados. El cumplimiento con el sistema de calidad y determinar su efectividad.

Las auditorias internas de calidad debe programarse de acuerdo al grado de importancia de las actividades a auditar. Debiendo realizarse por personal independiente que no tenga relación directa con las actividades a auditar.

Los resultados de las auditorias debe registrarse y presentarse a la atención del personal del área auditada o sus respónsables. La persona responsable del área auditada determinara el tiempo necesario para completar las acciones correctivas a tomar, sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

El seguimiento de las actividades después de la auditoria, para verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas e implementadas, deberá de documentarse y registrarse.

**NOTA:** Los resultados de las auditorias internas, pasaran a formar parte integral de la agenda de la revisión formal por la alta dirección.

**NOTA :** La guía par las auditorias internas al sistema de calidad están dadas en ISO-10011.

## **5.18 ENTRENAMIENTO Y CAPACITACION.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de entrenamiento y capacitación, y proveerlo a todo el personal que desarrolla actividades que afectan la calidad.

El personal que realiza tareas específicas que afectan la calidad del producto, debe ser calificado, con entrenamiento y experiencia adecuada, tanto como se requiera, y los registros de estas capacitaciones deben de mantenerse.

## **5.19 SERVICIO.**

Cuando el servicio es un requerimientos especificado, el fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para desarrollar, verificar reporta que el servicio cumpla con lo especificado.

## **5.20 TECNICAS ESTADISTICAS.**

### **5.20.1 Identificaron de las Necesidades de las Técnicas Estadísticas**

El fabricante debe identificar las necesidades de establecer las técnicas estadísticas requeridas, para controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

### **5.20.2 Procedimientos.**

El fabricante debe establecer y mantener procedimientos documentados para: implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en lo ya mencionado.

#### **\* Bibliografía:**

***Seminario de Entrenamiento Para Auditores Internos ISO-9000.***

***OMEGA CONSULTORIA INTEGRAL, S.C.***

***TUV AMERICA DE MEXICO, S.A. DE C.V.***

**DOCUMENTACION**  
**DEL**  
**SISTEMA DE CALIDAD**

---

## **6.0 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

Muchas compañías están interesadas en obtener la certificación ISO 9000.

Algunas de las posibles razones de tal interés son:

- \* Un cliente requiere la certificación como condición de contrato;
- \* La compañía es parte de un grupo industrial miembro de la Comunidad Europea;
- \* La compañía es proveedora de una empresa certificada en ISO 9000;
- \* La compañía busca una ventaja competitiva sobre sus competidores aún no certificados.

En los siguientes capítulos veremos en detalles el proceso de certificación. Para ser certificados en ISO 9000, una compañía necesita hacer lo siguiente:

- \* Implementar un sistema de calidad ISO 9000 adecuado a su tipo de operación ( ISO 9001, 9002, 9003 ).
- \* Documentar un sistema de calidad mediante un manual de calidad, más la documentación de soporte.
- \* Operar un sistema de calidad por un mínimo de tres y preferentemente seis meses.
- \* Contratar los servicios de una empresa acreditada para certificar ("registrador").
- \* Pasar exitosamente la etapa de auditoría ( a menudo se recomienda una etapa previa llamada pre-auditoría ).
- \* Pagar al registrador los honorarios correspondientes.

Ya hemos visto los requerimientos técnicos de la norma ISO 9000 en forma exhaustiva. Como usted habrá llegado a la conclusión, la documentación es un elemento vital para el sistema de calidad. La documentación es, de hecho, un pre-requisito obligado para la certificación. No hay manera alguna de obtener la certificación hasta que la documentación haya sido completada.

En este capítulo, entonces, discutiremos los diferentes tipos de documentación de sistema de calidad. que son necesarios para obtener la certificación ISO 9000.



## ¿ Por qué la Documentación ?

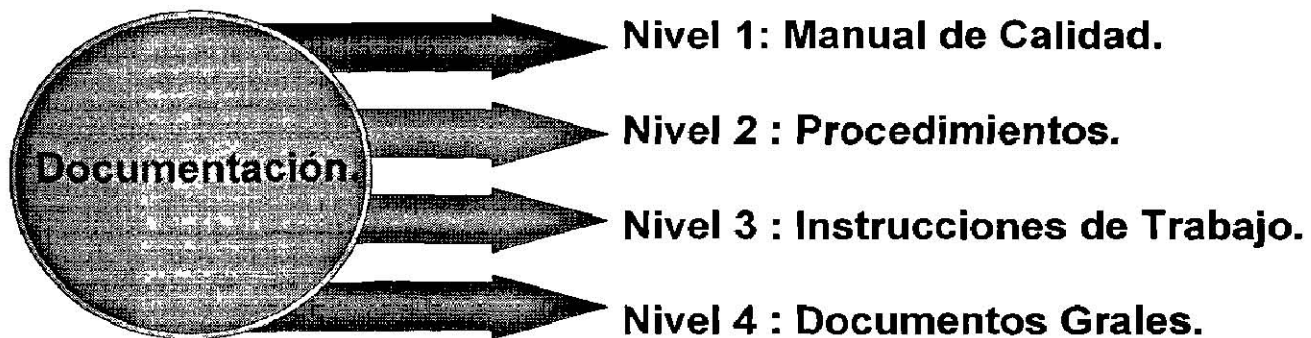
Alguna críticas al ISO 9000 son que es un gran esfuerzo encaminado a hacer papeles y que requiere de una enorme burocracia para operar. Pero cuando usted examina a quienes hacen tales críticas , usualmente encontrará que su objeción real está centrada en la idea de hacer una calidad superior, de hacer un enfoque razonado y disciplinado para su trabajo.

Aunque la administración, si lo desea, puede hacer ciertamente del ISO 9000 un gran papeleo y burocracia, tales atributos no son inherentes a la norma, Los requerimientos de documentación del ISO 9000 son: de hecho, mínimos. La norma exige solamente que la compañía mantenga la documentación y los registros que la administración necesita para tomar decisiones que afectan al sistema de calidad. Esto está muy lejos de ser oneroso. es simplemente una práctica de negocio. Muchas compañías exitosas cuentan ya con esa documentación. La filosofía del ISO 9000 es reconocer tal documentación, y no el de imponer requerimientos de documentación gravosos y redundantes.

Normalmente hay cuatro niveles de documentación del sistema de calidad. Ordenados desde el más bajo hasta el más alto, estos niveles son:

- a) *Documentos generales* de todo tipo, específicos a una actividad en particular, función o persona en el proceso. Los documentos generales incluyen todo tipo de registros, formas, libros y archivos. estos son los documentos más específicos.
- b) *Instrucciones de trabajo* que detallan los "cómo-hacer" una actividad o función en particular. Según se requiera, las instrucciones de trabajo pueden hacer referencias a una variedad de documentos generales. Por lo mismo, las instrucciones de trabajo son moderadamente detalladas y específicas.
- c) *Procedimientos* que son instrucciones de trabajo de un nivel más amplio que se aplican en procesos completos o en elementos principales de un proceso. Explican el qué se hace , por qué, quién lo debe hacer, dónde y cuándo. Según se requiera, los procedimientos pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo correspondiente.

d) Manual de Calidad, La forma principal de la documentación del sistema de calidad.



Los documentos generales, las instrucciones de trabajo y los procedimientos son desarrollados y usados para propósitos internos de la compañía. Pero, bajo el ISO 9000, la documentación también sirve a un propósito vital de tipo externo: se usa en el proceso de certificación ( y post-certificación ) para verificar que el sistema de calidad a) está de acuerdo con la norma ISO 9000; y b) está actualmente en uso. Por esta razón, el primero y más importante nivel de documentación es Manual de Calidad.

### **EL MANUAL DE CALIDAD.**

El manual de calidad es el documento supremo que referencia el sistema de calidad de la compañía. El manual de calidad es, en pocas palabras:

- \* La expresión de la política de calidad en la administración;
- \* Una referencia cruzada a los procedimientos de la compañía;
- \* La evidencia de que el sistema de calidad de la compañía está en completo acuerdo con la norma ISO 9000.

Debido a que muchas compañías cuentan ya con manuales de calidad, la mayoría de los administradores ( gerentes ) no están incómodos con este concepto. Pero muchos pueden quedar sorprendidos al descubrir las impresionantes diferencias entre los manuales de calidad " tradicionales" y las versión típicas del manual de calidad ISO 9000.

Una diferencia, y quizá la más inmediata, es su tamaño. Los manuales de calidad tradicionales son enormes ( varios centenares de páginas ). El manual de calidad ISO 9000 requiere únicamente de 30-40 páginas cuando mucho. Esta compresión se logra porque el manual de calidad ISO 9000 contiene tan solo las políticas internas relativas al sistema de calidad y no detalla los procedimientos, sino solamente hace referencia a ellos.

Otra diferencia es su propósito. Tristemente, muchos manuales de calidad tradicionales son una lista de buenos deseos de la administración, con poco parecido a las prácticas actuales de la compañía. El manual de calidad ISO 9000 es exactamente lo opuesto: una imagen exacta y fiel del sistema de calidad de la compañía, como opera día a día.

### **Contenido del Manual.**

En ninguna parte de la norma ISO 9000 se especifican los requerimiento para el manual de calidad. Incluso el formato del manual es dejado a la libertad de la compañía. Pero usualmente el propósito del manual de calidad es documentar la adherencia a la norma ISO 9000. Por lo tanto, el manual debe considerar y satisfacer cada sección del modelo ISO 9000 al que se está buscando la certificación.

Por consiguiente, si una compañía busca la certificación ISO 9001, y su sistema de calidad incluye a todos los elementos descritos en las 20 secciones del ISO 9001, entonces el manual deberá también completar los requerimientos de esas 20 secciones, especificando de manera general cómo el sistema de calidad se adhiere a la norma.

Existen dos formas básicas para estructurar el manual.

1. Siguiendo el orden en que están escritos los requerimientos de la norma.
2. Agrupando las actividades fundamentales para hacer los productos de acuerdo con los siete elementos fundamentales para hacer los productos de un sistema: política, descripción, definición, realización, verificación, mejoramiento y administración.

Al estructurar el manual siguiendo el orden de la norma, el trabajo del registrador será más sencillo y permitirá, además, mantener la atención al sistema de calidad de acuerdo con la norma ISO 9000. sin embargo, si la compañía quiere ir mas allá del sistema básico para el aseguramiento de la calidad, el manual estructurado de acuerdo con la norma ISO 9000 se convertirá en un documento aislado. La norma ISO 9000 fue desarrollada y mantener un sistema de aseguramiento de calidad, no para la Administración de la Calidad Total. El problema principal que tienen las compañías con este enfoque es que el manual de calidad tiene una baja integración con su organización y con los objetivos generales de calidad.

La segunda alternativa, organizar el manual de calidad de acuerdo con el proceso general de calidad, permitirá una mayor flexibilidad en el manual para futuras expansiones del sistema Bajo este enfoque, los requerimientos de la norma ISO 9000 se agrupan de la siguiente manera:

### **1. Política**

1.1 Política de Calidad	Secc 4.1.1
1.2 Objetivo del Manual	Secc 4.1.1
1.3 Control de Manual	Secc 4.5.2
1.4 Actualización del Manual	Secc 4.5.3

### **2. Descripción del Sistema de Calidad**

2.1 Sistema de Calidad	Secc 4.2
2.2 Compromiso	Secc 4.1.1
2.3 Responsabilidad y Autoridad	Secc 4.1.2
2.4 Recursos y Personal de Verificación	Secc 4.1.2
2.5 Representatividad	Secc 4.1.2

**3. Definición de Calidad**

3.1 Revisión de Pedidos	Secc.4.3
3.2 Control de Diseño de Producto	Secc.4.4
3.3 Compras	Secc.4.6
3.4 Evaluación de Proveedores	Secc.4.6

**4. Realización de la Calidad**

4.1 Materiales Suministrados por los Clientes	Secc.4.7
4.2 Identificación y Rastreabilidad del Producto	Secc.4.8
4.3 Control de Proceso Productivo	Secc.4.9
4.4 Control del Producto No-Conforme	Secc.4.13
4.5 Operaciones Post-Producción	Secc.4.15
4.6 Servicio	Secc.4.19
4.7 Técnicas Estadísticas	Secc.4.20

**5. Verificación de la Calidad**

5.1 Inspección y Pruebas	Secc.4.10
5.2 Equipo de Inspección, Medición y Pruebas	Secc.4.11
5.3 Status de Inspección y Pruebas	Secc.4.12

**6. Mejoramiento de la Calidad**

6.1 Revisiones de la Administración	Secc.4.1.3
6.2 Acciones Correctivas	Secc.4.14
6.3 Auditorías Internas de Calidad	Secc.4.17

## 7. Administración del Sistema de Calidad

7.1 Control de Documentos	Secc.4.5
7.2 Control de Registros	Secc.4.16
7.3 Capacitación	Secc.4.18

En todo caso, el manual debe contener una referencia cruzada con cada una de las secciones de la norma.

Aunque el manual puede ser considerado como el último "procedimiento" o "instrucción de trabajo", no es tan detallado o específico como un procedimiento. Más bien, es un documento general, más filosófico que relativo a los procedimientos. Expresa los principios políticas internas de la compañía en material de calidad, y hace mención a los procedimientos e instrucciones de trabajo específico.

Adicionalmente a los requerimientos de la norma, el manual de calidad típico a menudo incluye lo siguiente:

- \* *Una breve declaración de la política de calidad de la compañía.*
- \* *Un breve perfil de la compañía ( muy usado cuando el manual de calidad es entregado a clientes y proveedores potenciales ).*
- \* *La misión de la compañía ( opcional ).*
- \* *La lista de distribución del manual ( para su circulación controlada ).*
- \* *Una lista general de los procedimientos de la compañía.*

### **Cómo Afecta el Manual al Proceso de Certificación ?**

El primer paso del proceso de certificación es alguna forma de pre-evaluación. En este paso, el registrador determina, en teoría, si el sistema de calidad de la compañía cumple con la norma. El registrador hace esto evaluando las respuestas de la compañía a un pequeño cuestionario, y examinando el manual de calidad.

El manual, entonces, es la primera y muy importante valla en el proceso de certificación. Sin un manual que demuestre la conformidad a la norma, el proceso de certificación se detiene en seco.

### **Procedimientos.**

La norma ISO 9000 no especifica la forma en que deben documentarse los requerimientos. Sin embargo, a manera de recomendación, los procedimientos deben incluir:

- \* Título: nombre del procedimiento, código, fecha y revisión
- \* Oficialización: autorización
- \* Propósito: una declaración de intención y objetivos del documento.
- \* Alcance: una descripción de los departamentos, funciones o artículos afectados por el documento.
- \* Definiciones: explicación de palabras especiales, términos, acrónimos, etc., usados dentro del ( o referenciados por ) documento.
- \* Documentos Asociados: otros procedimientos, formas, etc., asociados al ( o referenciados por ) documento.
- \* Responsabilidades: identificación de las responsabilidades claves definidas por el documento.
- \* Procedimiento/Política: una clara descripción de los pasos a realizarse o la política/requerimientos delineados por el documento.
- \* Diagrama de Flujo: la inclusión de un diagrama de flujo que muestre los grandes pasos.
- \* Historia del Procedimiento: una descripción de los cambios del procedimiento.



**SELECCION DEL**  
**REGISTRADOR**

---

Además, y también a manera de recomendación, deberá redactarse el procedimiento numerando las secciones de una forma similar a la de la norma. esto es, cada sección principal deberá ser secuencialmente numerada, empezando con 1.0. las subsecciones son numeradas secuencialmente usando la primera posición decimal ( 1.1 ). Los párrafos adicionales usan la segunda posición decimal ( 1.1.1 ), y así subsecuentemente.

## 1.0 Primera Sección Principal

### 1.1 Primera Subsección

#### 1.1.1 Primer Paso

#### 1.1.2 Segundo Paso

### 1.2 Segunda Subsección

## 2.0 Segunda Sección Principal

## **7.0 SELECCION DEL REGISTRADOR**

Su compañía está lista para la certificación ISO 9000 cuando:

- \* Se ha implementado un sistema de calidad al estilo ISO 9000.
- \* Este sistema de calidad se ha documentado con un manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, etc.
- \* Está operando satisfactoriamente por un mínimo de tres meses ( mejor aún seis meses ).

El primer paso en el proceso de certificación es conectarse con una organización autorizada para otorgar la certificación ISO 9000. Es conveniente hacer los arreglos correspondientes con suficiente anticipación para separar las fechas de la evaluación.

Dado que el proceso de certificación es frecuentemente llamado "registro", nos referimos a las organizaciones certificadoras como "registradores". Existen muchos registradores, pero antes de contratar a uno de ellos deben entenderse varios puntos de extrema importancia.

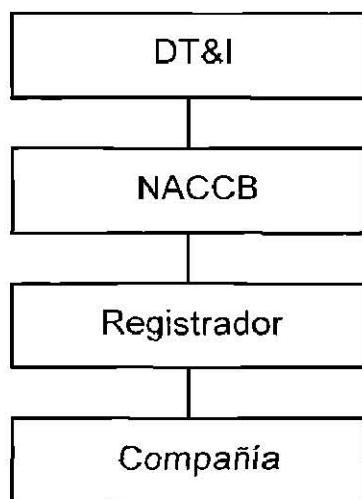
## La Perspectiva Internacional

Si su compañía fuera Europea, el proceso de certificación sería diáfano. En los Estados Unidos en cambio, no es tan sencillo. He aquí el por qué .

En Inglaterra, por ejemplo, el máximo nivel conectado con la certificación de los sistemas de calidad (BS 5750 e ISO 9000) es el Departamento de Comercio e Industria del gobierno Inglés ( DT&I, por sus iniciales en inglés ).En 1958,DT&I comenzó a patrocinar a una organización llamada el Consejo Nacional de Acreditación para la Certificación de Compañías ( NACCB: National Accreditation Council for Certification Bodies ). Esta organización otorgó la acreditación a los registradores de sistemas de calidad.

Hay cercas de veinte registradores en Inglaterra acreditados por NACCB. Cada uno es acreditado para otorgar la certificación del sistema de calidad en cierto tipo de mercado . Esto significa que si una compañía que fabrica tubería de concreto desea certificar su sistema de calidad bajo la norma ISO 9000, deberá conectarse con un registrador cuya acreditación incluya a este mercado. Algunas registradores tienen un alcance muy limitado; otros tienen un alcance que cubre prácticamente a cualquier tipo de producto o servicio.

En Inglaterra, entonces las organizaciones involucradas en la certificación ISO 9000 son:



En otras naciones de la Comunidad Europea existen esquemas semejantes. Algunas de las organizaciones Europeas que acreditan a los registradores son:

- \* Inglaterra: NACCB
- \* Holanda: RvC
- \* España: AENOR
- \* Francia: AFAQ
- \* Italia: UNICEI
- \* Alemania: DAR

Hasta ahora, la situación en los Estados Unidos es muy diferente. El gobierno Federal ciertamente muestra interés en la calidad. Opera el diminuto Instituto Federal de Calidad ( Oficina de Administración del Personal/Oficina de Administración y Presupuesto ), Patrocina el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige ( Departamento de Comercio ) y promueve la administración de la Calidad Total en sus agencias, incluyendo al Departamento de Defensa y a sus proveedores. Pero a diferencia de Inglaterra y de las otras naciones de la Comunidad Europea, el gobierno de los Estados Unidos no ha endosado una norma ISO 9000 o equivalente. No ha patrocinado a una organización acreditadora como NACCB. No ha dado reconocimiento ni apoyo a los registradores locales.

No obstante, hay un equivalente Estadounidense del ISO 9000. Este es la norma ASQC/ANSI Q9000, que es patrocinado por la Asociación Americana para el Control de la Calidad ( ASQC: American Society for Quality Control ), una organización privada que no tiene relación con el gobierno. La ASQC se asoció con el Instituto Nacional de Normas Americanas ( ANSI: American National Standards Institute ), el representante Estadounidense ante el ISO, para publicar un equivalente, palabra por palabra, de la serie ISO 9000-9004. También, el ASQC opera una subsidiaria conocida como el Consejo de Acreditación de Registradores ( RAB: Registrar Accreditation Board ), el cual tiene, por propia iniciativa, acreditadas a un grupo de organizaciones Estadounidenses como registradores del Q9000.

Es importante que la autoridad de RAB es auto-asignada. A diferencia de NACCB, RvC, AENOR, etc., RAB no tiene relación alguna con el gobierno de los Estados Unidos. Esto significa que las certificaciones hechas por los registradores-RAB, pueden no tener el mismo peso en la Comunidad Europea que las otorgadas por los registradores-NACCB, registradores-RvC, etc. Las compañías con certificación ISO 9000 de registradores-RAB pueden encontrar que la certificación no está reconocida o aceptada en las naciones de la Comunidad Europea.

Por lo tanto, se recomienda que estudie cuidadosamente las credenciales del registrador potencial. Primero, esté seguro que el alcance del registrador incluyen a las compañías como la suya. Entonces haga las siguientes preguntas:

- \* Quién lo acreditó para la certificación ISO 9000 ( NACCB, RvC, DAR, AENOR, etc. ) ?
- \* Su sello de certificación ISO 9000 es reconocido y aceptado ampliamente en la Comunidad Europea ?

Para obtener el máximo beneficio de la certificación ISO 9000, asegúrese de trabajar con un registrador cuyo sello o marca de registro es conocido y aceptado en la Comunidad Europea.

## **Solicitud para la Certificación**

Antes de aceptar una solicitud formal para la certificación, la mayoría de los registradores prefieren hacer una "pre-evaluación" de la compañía. El propósito de esta pre-evaluación es verificar que la compañía tiene implementado al menos lo esencial de un sistema de calidad ISO 9000.

Usualmente la pre-evaluación es llevada a cabo sin la necesidad de hacer una visita a la compañía. Algunos registradores envían un cuestionario para ser contestado y regresado. Otros solicitan que adicionalmente se envíe una copia del manual de calidad de la compañía.

Si el registrador determina por medio de la pre-evaluación de que el sistema de calidad tiene serias no-conformancias, lo informará de inmediato. En ese caso, el proceso de pre-certificación termina y habrá de corregirlas. Es importante hacer notar que los registradores están impedidos para proveer servicios de capacitación y consultoría a sus clientes, por lo que estos servicios deberán buscarse en otras organizaciones con experiencias en sistemas de calidad ISO 9000.

Asumiendo que la pre-evaluación termina sin tropiezos, el registrador solicita a la compañía que envíe una solicitud formal para la certificación. Junto con esta solicitud, habrá de enviar una copia del manual de calidad ( si no se ha enviado anteriormente ), y el pago por la solicitud.

Cuando el registrador está satisfecho de que el sistema de calidad descrito en el manual de calidad cumple con la norma ISO 9000, se programará una visita de evaluación de la compañía. El propósito aquí es verificar que el sistema de calidad descrito en el manual esté debidamente implementado. En el próximo capítulo lo veremos con mas detalles, pero por ahora diremos solamente que si no hay no-conformancias serias, el registrador otorgará la certificación.

### **¿ Cuánto Cuesta ? ¿ Cuánto se Tarda ?**

Muchas compañías quieren conocer cuánto cuesta la certificación ISO 9000, y cuánto tiempo se tomará. Estas son preguntas difíciles de responder debido a la amplia variedad de compañías buscando la certificación, y a la variación de costos entre los registradores.

Generalmente, el costo de la certificación es directamente proporcional al tamaño de la compañía. Por ejemplo, un registrador Inglés cobra alrededor de \$10,000 US Dólares por certificar en ISO 9001 a una compañía de tan solo 100 empleados. Para compañías hasta con 500 empleados, el costo aproximado de certificación es \$ 15,000 US Dólares, y para aquellas hasta con 1,000 empleados, \$ 21,000 US Dólares. Otros registradores-NACCB cobran \$ 6,300 US Dólares por certificar en ISO 9001 a una compañía hasta de 20 personas, y cerca de \$ 17,000 US Dólares para compañías de entre 100 y 200 empleados. Todos estos costos son sin incluir los gastos de viaje y hospedaje de los auditores. Hay también pagos anuales o semestrales para mantener la certificación.

El tiempo es otro elemento variable. Generalmente, el tiempo entre la solicitud y la auditoría para la certificación es entre ocho y seis semanas. Esto, por supuesto, puede variar debido al tamaño de la compañía y la agenda del registrador.

### ***Bibliografía***

***Seminario - Taller.***

***ISO-9000 - Cómo Certificarse Exitosamente y Cómo Mantener la Certificación.***

***PRODUCTIVITY DE MEXICO.***

## INTRODUCCION

Hacia fines de la década de los ochentas el mundo presenta una serie de cambios que son una realidad en el momento en que vivimos, esquemas socio-económicos que nunca antes se pensó que pudieran alterarse, cambian en forma radical; los avances tecnológicos se suceden cada vez con mayor rapidez, las comunicaciones son instantáneas, la información se produce casi en el momento, nuestro modo de vida empieza a cambiar.

Las naciones son cada más interdependientes, las actividades de las empresas evolucionan hacia mercados globales, teniendo que buscar la forma de atender esos mercados con rapidez y eficacia, puesto que es ahí donde acuden sus clientes en busca de mejores productos ó servicios, *la calidad al mejor precio y con el mejor servicio.*

Hoy toda actividad se centra en lo que el cliente desea y necesita. Ya no basta con estar en el Mercado, la competencia global es más feroz y aumenta día con día. *"Las actividades de servicio suelen estar ubicadas en el lugar y en el momento que el cliente las necesita y no en puntos centralizados."*

Esto señala la necesidad de un mayor número de personas trabajando en contacto directo con los clientes; cada empleado representa una oportunidad de entablar, estrechar o romper los vínculos de relación con el cliente; porque para éste, el empleado es la personificación de la empresa.



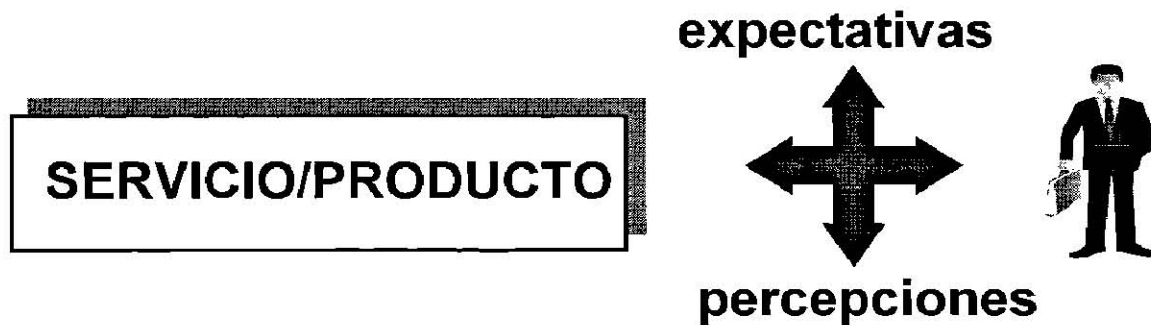
**CALIDAD EN EL**  
**SERVICIO**

---

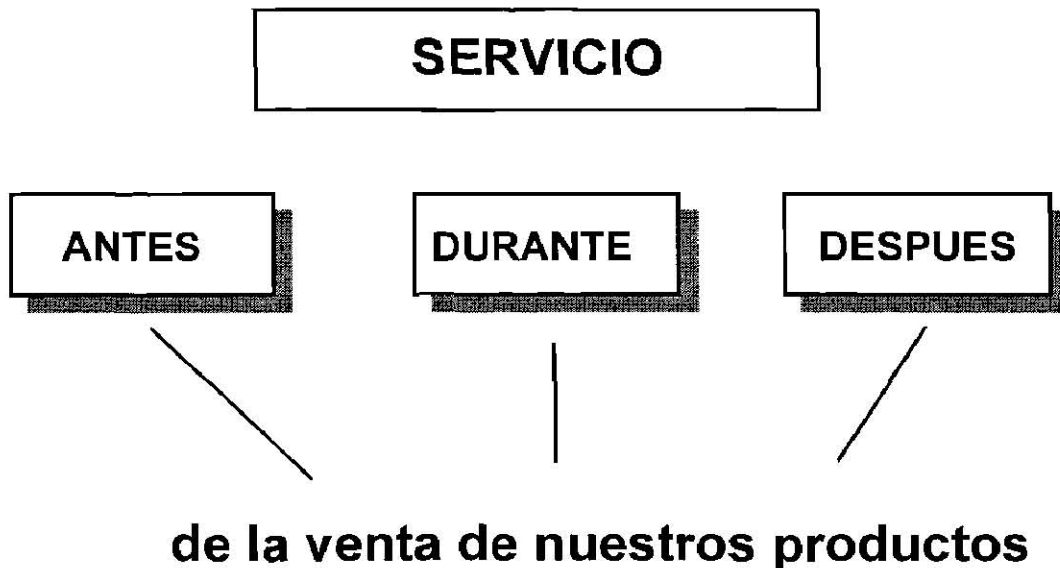
## LA CALIDAD EN EL SERVICIO

### ¿ Qué es el SERVICIO ?

Algunos dicen que el servicio es un resultado psicológico y en gran parte personal, algo diferente del producto físico que se proporciona : Otros manifiestan que el servicio es lo que el cliente dice que es: es un proceso. De esta manera importa solo el valor que el cliente le dé a la calidad del servicio: Los clientes se forman una opinión sobre la calidad evaluando el servicio que reciben (percepciones) desde la perspectiva del servicio que desean (expectativas) . Así, se logra un servicio de calidad cuando éste se ajusta a las especificaciones del cliente:



También es importante visualizar la prestación de un servicio en términos temporales: el servicio se realiza antes, durante y después de la venta del producto:



En consecuencia, debemos cuidar cada una de esta etapas temporales para asegurar la calidad deseada e nuestros servicios.

Se contribuye a precisar el concepto de servicio cuando se establece una comparación entre el producto y el servicio, tal como se muestra en el siguiente esquema:

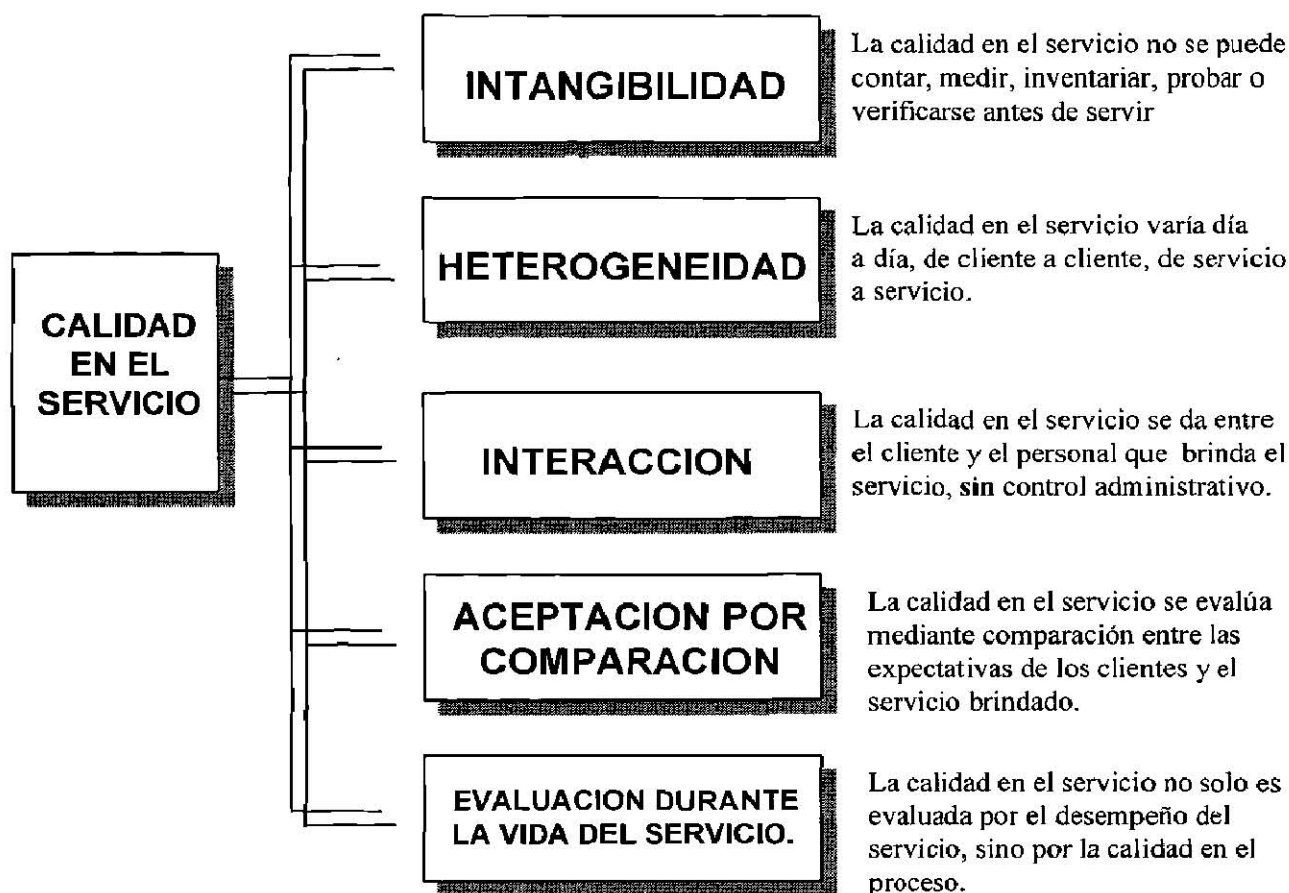
**PRODUCTO                      SERVICIOS**

<b>COMPONENTE PRINCIPAL</b>	La máquina. El material.	La persona.
<b>PRODUCTO</b>	Físico Tangible. Visible. Medible. Duradero. Probado.	Intangible. Emocional. Temporal. Relativo.
<b>PROCESO</b>	Medible. Controlado. Continuo. Desgaste físico.	Difícil de Medir. Espóradico. Fluctúa. Individual.
<b>FACTORES</b>	Diseño. Normas. Material. Equipo. Mantenimiento.	Actitud. Dedicación. Expectativas. Procedimientos. Normas.
<b>OBJETIVOS</b>	Cero defectos. Valor Nominal.	Mejora constante.
<b>REACCION DEL CLIENTE.</b>	Demorado.	Inmediata.

En consecuencia, un servicio :

- No se puede tocar.**
  
- La satisfacción del cliente depende de comparaciones y experiencias previas.**
  
- Las expectativas del cliente condicionan su satisfacción.**
  
- El servicio depende de muchos procesos, y los procesos dependen de muchos detalles.**
  
- No se puede tocar.**
  
- El servicio se produce y consume al mismo tiempo.**
  
- Muchos empleados están en contacto con el cliente.**
  
- Cada cliente es distinto y cada empleado es distinto.**
  
- Existen una gran cantidad de posibilidades.**

La calidad en el servicio varía según factores diversos, interacciona sin intervención de control administrativos, y se evalúa durante todo el proceso de servicio y por comparación entre lo esperado y lo obtenido.



## PRINCIPIOS DE CALIDAD EN EL SERVICIO

Un servicio de calidad debe apoyarse en los siguientes principios:

- 1) En el servicio, el cliente es el único juez de la calidad.  
Sus sugerencias deben estar tomadas en cuenta.
- 2) En el servicio siempre hay que dar más, porque siendo el cliente quién determina el nivel de excelencia, él siempre quiere más.
- 3) Una empresa que quiera distinguirse en el servicio debe formular compromisos que le permitan acercarse a los deseos del cliente, y salir ganando de la comparación que se haga con la competencia.
- 4) La empresa debe "gestionar" las necesidades y expectativas de los clientes, disminuyendo cada vez más la diferencia entre la forma como se presta el servicio y lo que los clientes esperan.

- 5) Aunque la calidad del servicio es un intangible y por eso se puede considerar subjetiva, eso no es un obstáculo para que se definan normas y objetivos.
- 6) No es posible prestar un servicio a medias; el servicio debe ser de excelencia. Sólo prestando atención a los detalles es como se mejora la calidad. Lo que algunos llaman las "Características de encantamiento " son las que pueden hacer la diferencia entre el servicio común y el servicio que provoca entusiasmo y fidelidad en los clientes.

## **DESAJUSTES QUE PUEDEN DARSE EN LA CALIDAD EN EL SERVICIO.**

En la práctica, no siempre se logra un servicio de calidad. Algunos factores ocasionan desajustes entre el servicio que espera el cliente ( expectativas) y el servicio entregado (percepciones); este desequilibrio da origen a las quejas que se reciben.

### **1. Diferencia entre lo que quieren los clientes y lo que la dirección cree que quieren.**

Esta situación se presenta cuando no hay formas o mecanismos de averiguar las necesidades y expectativas de los clientes. Además, si la dirección no conoce de manera directa el mercado, de modo que no habla directamente con los clientes ni tampoco con los empleados y supone que sabe lo que el cliente necesita, puede incurrir en decisiones equivocadas.

Este desajuste también se da cuando hay un gran número de decisiones relacionadas con los detallistas y el personal, que se toman en la oficina.

### **2. los planes que establece la dirección no responden a su conocimiento sobre las expectativas de los clientes.**

A veces el desajuste se presenta cuando hay diferencia entre lo que la dirección cree que el cliente desea y lo que pide que la empresa ofrezca.

De otra manera: aunque la dirección dice saber lo que el cliente desea, no puede expresarlo a través de planes, ni en normas o especificaciones de servicio. La actividad de descomponer el acto del servicio en unidades de realización definidas medibles parece difícil, y sus resultados son a veces desalentadores. Esto generalmente ocurre porque se establecen normas demasiado informales o generales o alejadas del objetivo.

También influye en este desajuste la falta de compromiso de la dirección con respecto a la a calidad del servicio. Aunque sabe lo que quieren los clientes, su compromiso es insuficiente, de modo que puede prevalecer en el trabajo un énfasis excesivo en la reducción de costos, obtener beneficios a corto plazo,.....

Tome en cuenta lo siguiente. En muchos casos, simplemente ocurre que la dirección no cree que sea posible el cumplimiento de las expectativas del cliente :

### **3. El servicio que se ofrece es diferente a los planes de la dirección.**

Sucede cuando la dirección entiende las expectativas de servicio del cliente y fija los planes apropiados, pero el servicio ofrecido resulta insuficiente para dichas expectativas. El nivel de calidad del servicio ofrecido es inferior al especificado por la dirección y esto puede deberse a la falta de interés de los empleados para efectuar el trabajo según las orientaciones de la dirección: no ponen el esfuerzo y la preocupación suficientes para ello.

Esta falta de interés, sin embargo, esta afectada por factores como los siguientes :

- el conflicto de funciones o responsabilidades.
- ambigüedad de funciones.
- apoyo inadecuado de trabajo.
- atención inadecuada a los mandos intermedios.

### **4. Lo que se dice del servicio en comunicados externos de la compañía es diferente al servicio que se ofrece.**

A los clientes se les hace esperar un nivel de servicio, pero de hecho reciben otro. "Se predica, pero no se aplica ". Cuando una empresa no cumple sus promesas, el cliente se lleva una impresión pésima sobre el servicio y disminuye su credibilidad en futuros compromisos. Numerosos casos se han dado de clientes perdidos por una empresa incumplida o cumplida tardíamente.

Si usted como directivo se convierte en líder de los procesos de calidad en el servicio, esperamos que:



- ◆ Esté cerca de los clientes, hablando directamente con ellos y sabiendo por ellos mismos cómo van las cosas.
- ◆ Esté en comunicación permanente con quienes por estar mas cerca que usted de los clientes tienen la mejor visión de los niveles actuales de servicio.
- ◆ Promueva personalmente la filosofía de Control Total de Calidad orientada al servicio y sirva como ejemplo en el proceso de promoción.
- ◆ Entienda la importancia a de los empleados como factores básicos para proporcionar un servicio de calidad, se comprometa con su educación permanente y con la consecución e implementación de sistemas de bienestar y reconocimiento.
- ◆ Promueva el trabajo de los equipos de mejora continua y aprecie la participación de los empleados en los aspectos en los que corresponda.

## **LAS QUEJAS DE LOS CLIENTES RESPECTO AL SERVICIO PRESTADO.**

El desequilibrio entre la expectativas de los clientes y el servicio que ofrecemos da origen a quejas o reclamaciones.

Sobre este tema es bueno saber que éstas son de dos tipos:

- 1) Las que se expresan (audibles), y
- 2) las que se sienten pero no hay forma de expresarlas (inaudibles).

En uno u otro caso, son nocivas para el prestigio de la empresa, razón por la cual es necesario solucionar los problemas que son la causa raíz de tales quejas

## **CONSECUENCIAS DE UNA MALA CALIDAD EN EL SERVICIO.**

Un servicio de mala calidad traerá consecuencias como las siguientes :

- Pérdida de participación en el mercado;
- Costos de los errores en el servicio;

- Costos de mercado más altos y precios mas bajos.

Respecto a la pérdida de participación en el mercado, se asegura que un cliente insatisfecho platica su mala experiencia a 9 ó 10 personas, en tanto que uno que esta contento sólo se lo dice a 3. Imagine usted lo que eso significa en términos de clientes potenciales o de clientes actuales que se dejen influir fácilmente !

Los errores de servicio resultan caros no sólo por el costo de su corrección, sino también por su tendencia a provocar el descontento en el cliente. Nos damos cuenta de que los costos producidos a largo plazo para enmendar los resultados de una mala calidad superan con mucho los costos de inversión para la adquisición y preparación de personal y la obtención de mantenimiento de los medios necesarios para proporcionar un servicio de gran calidad.

*\* Bibliografía.*

*Ideas actuales sobre*

***CONTROL TOTAL DE CALIDAD.***

*Centro de Calidad, ITESM Campus Mty.*

---

---

# BIBLIOGRAFIA

---

---

# **BIBLIOGRAFIA**

Para la elaboración de esta tesis se consultarón los siguientes libros:

**SEMINARIO - TALLER.**

ISO-9000

COMO CERTIFICARSE EXITOSAMENTE Y  
COMO MANTENER LA CERTIFICACION.  
*PRODUCTIVITY DE MEXICO.*

**SEMINARIO DE ENTRENAMIENTO PARA AUDITORES INTERNOS**

ISO-9000

OMEGA CONSULTORIA, S.C.

*TUV AMERICA DE MEXICO, S.A. DE C.V.*

**IDEAS ACTUALES SOBRE**

**CONTROL TOTAL DE CALIDAD.**

ITESM, Centro de Calidad. Campus Monterrey.



