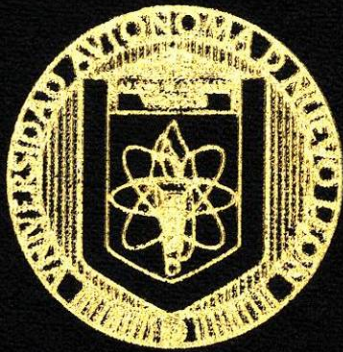


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



SISTEMAS DE CALIDAD Y NORMAS ISO 9000  
LIBRETO PARA EXAMEN PROFESIONAL

PARA OBTENER EL TITULO DE  
ING. EN ELECTRONICA Y COMUNICACIONES

PRESENTA  
HUMBERTO JAVIER SOTO CASTILLO

CD. UNIVERSITARIA

DICIEMBRE DE 1996

T

TS15

S6

C.



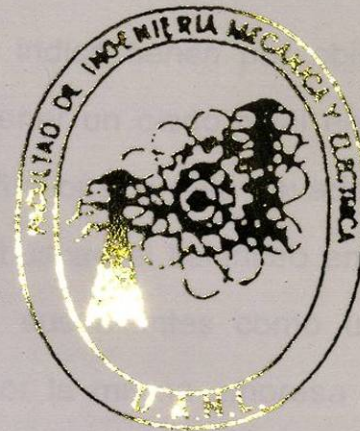
1080087017



14487

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



SISTEMAS DE CALIDAD Y NORMAS ISO 9000  
LIBRETO PARA EXAMEN PROFESIONAL  
PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO EN ELECTRONICA Y COMUNICACIONES

PRESENTA

HUMBERTO JAVIER SOTO CASTILLO



T 56  
T 5156



## SISTEMAS DE CALIDAD

Todas las compañías, grandes y pequeñas, tienen una forma de trabajar que establecen en base a la experiencia adquirida y que desarrollan para llevar a cabo sus actividades. Estas formas de organización son los sistemas de aseguramiento de calidad, que como su nombre indica tienen por objeto vigilar que los sistemas implementados para mantener un cierto nivel en la calidad de productos o servicios que una compañía ofrece, sea llevado a cabo. Los sistemas de aseguramiento de calidad buscan el balanceo entre los propios intereses de las empresas y los de sus clientes como una herramienta hacia el éxito. Pueden ser creados por la misma empresa o establecerse en base a normas implementadas por otras empresas, o bien una combinación de ambas.

¿Qué son las normas ISO 9000?

Con la utilización de estas normas estamos implementando un sistema de aseguramiento de calidad universal reconocido mundialmente y que permite a las empresas certificadas con esta normatividad dar confianza a sus clientes de que la metodología implementada en sus procesos de fabricación y en general, a lo largo de todas las áreas de la empresa son lo suficientemente confiables y garantizan al cliente el menor porcentaje (si es que ninguno) de inconformidades que pudieran surgir debido a defectos en el producto final.

¿Qué significa la palabra ISO?

ISO proviene de la palabra griega isos, que significa igualdad, por tanto, de esta manera, las normas expedidas por la ISO pretenden dar una uniformidad (estandarización) a productos o procesos similares.

¿Qué es la organización ISO?

La ISO (International Organization for Standardization) existe desde 1946. Tiene su sede en Ginebra, Suiza y es un organismo que ha hecho grandes esfuerzos para la unificación de normas y creación de estándares sobre procesos productivos en el contexto internacional. Sus integrantes son por lo general empleados de corporaciones muy grandes. Actualmente, aproximadamente 104 países tienen representantes ante la ISO.

¿Cómo nació la familia de las normas ISO 9000?

La Comunidad Económica Europea pidió a la ISO en 1980 que trabajara en una norma que diera uniformidad para los diferentes sistemas de aseguramiento de calidad existentes.

De esta manera, la ISO formó un comité técnico (comité 176) que se encargara de dar seguimiento a esto, y finalmente, en 1987 tras concluir los trabajos de investigación, nacieron las normas ISO 9000.



¿Cual es el beneficio para una empresa el hecho de que sus procesos implementados estén avalados con la normatividad ISO 9000?

Antes, cuando una persona o compañía deseaba hacer algún trato o negocio, o bien comprar algún producto o servicio a otra compañía, lo primero que hacía era enviar auditores por parte de sus lugares de trabajo, o bien auditores externos contratados, para que fueran a inspeccionar y evaluaran la confiabilidad de aquella compañía con la que había interés de negociar, en cuanto al modo de operación de sus equipos, que tan coordinados estaban entre sí los diferentes departamentos, cuales eran las normas de seguridad con las que se contaba (sistemas contra incendio, contra robo, etc.), información acerca del mantenimiento que se la daba a la maquinaria, y en general, detalles en cuanto a la organización y seriedad con que se trabajaba.

Todo esto se hacía con el objetivo de conocer más sobre el posible socio para determinar si les sería posible cumplir siempre con las obligaciones contractuales que se pactarían en caso de cerrar un trato cliente-proveedor, sobre todo, las relativas a tiempos de entrega y mantenimiento constante del nivel de la calidad de los bienes o productos a adquirir, en caso de cristalizar la negociación.

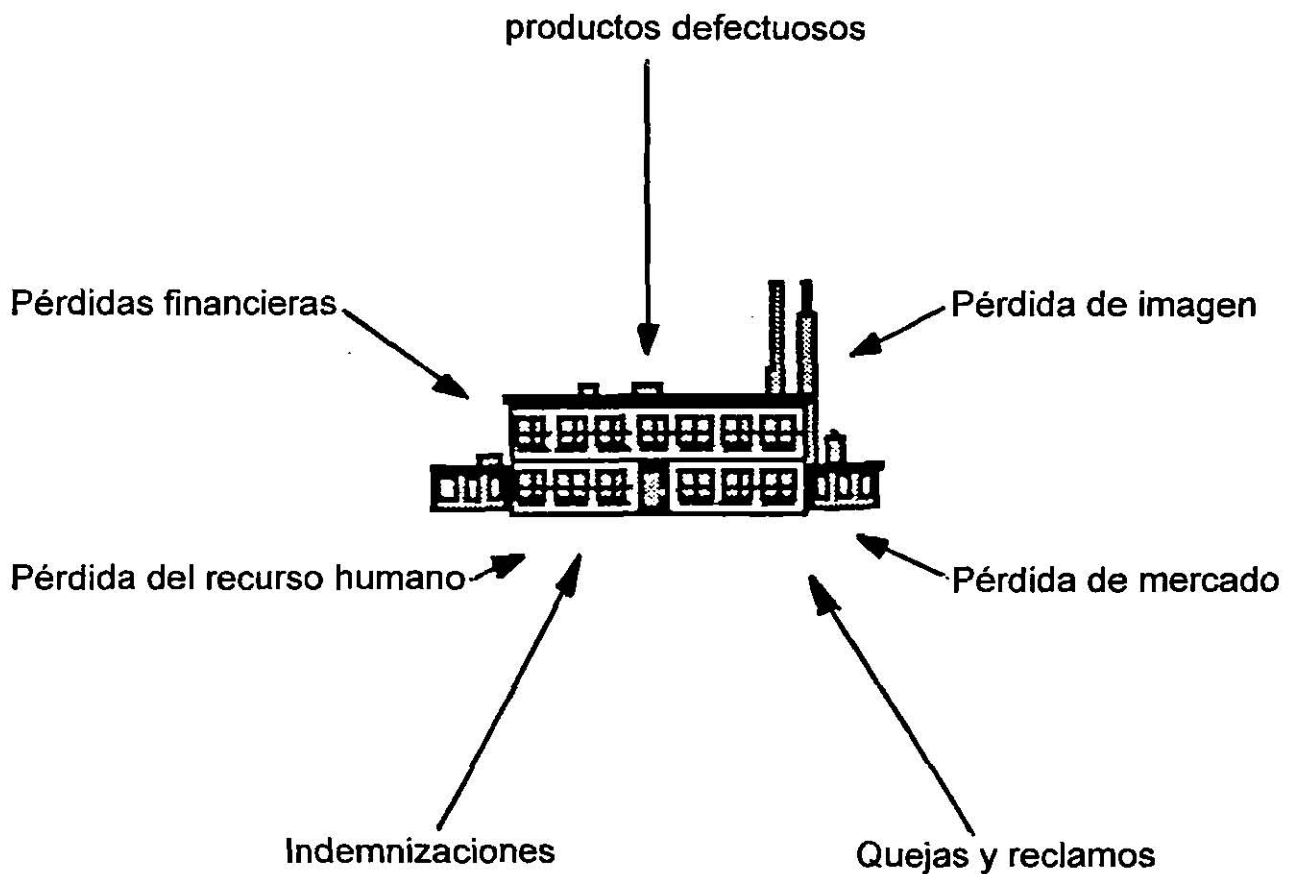
Ahora, el hecho de contar con un sistema de aseguramiento de calidad certificado por las normatividad ISO 9000, es suficiente para dar confianza a los clientes de la capacidad que tiene una compañía de producir artículos con calidad, en todos los aspectos. De hecho, una compañía que desee asociarse con algún fabricante para poner en marcha el proyecto de algún negocio, tendrá preferencia siempre por aquel que esté certificado con ISO 9000, ya que aún sin conocer personalmente a sus representantes ni a sus instalaciones de trabajo, basta con la certificación ISO 9000, ya que es la mejor carta de presentación,



que respalda todo lo que hay detrás de un artículo o producto de "calidad aparente" para dar la máxima satisfacción al cliente.

Es por esto que ahora, frecuentemente vemos en los periódicos, desplegados de compañías que dan a conocer a la opinión pública que han sido ya certificados con las ISO 9000, ya que saben que esto les abrirá muchas puertas para establecer contactos y contratos nuevos.

## RIESGOS PARA LA EMPRESA Y EL CONSUMIDOR



¿Porqué el distintivo de 9000 a las normas de la ISO para referirlas a los sistemas de aseguramiento de calidad?

En realidad, no hay ninguna razón para que a las normas de aseguramiento de calidad se les haya asignado la numeración 9000. Es sólo para diferenciarlas del resto de las normas emitidas por la ISO.

¿Aparte de las normas 9000 de aseguramiento de calidad, cuáles otras normas ha estipulado la organización ISO?

Desde su creación, la ISO ha emitido más de 10,000 normas internacionales de estandarización. Estas normas se encuentran por todas partes, aunque no nos demos cuenta de ello. Como ejemplo, se puede mencionar a la norma ISO que estandariza los niveles de sensibilidad de la luz para rollos fotográficos. De esta manera, tenemos que todas las marcas de películas fotográficas para exteriores están regidas bajo los estatutos de especificaciones de la norma ISO 100 (mejor conocido como rollo de película 100), los rollos de exteriores para usarse cuando las nubes disminuyen la intensidad de la luz solar se regirán bajo las especificaciones de sensibilidad de luz acordadas en la norma ISO 200 (rollo de película de 200).

De igual manera se utilizará el rollo 400 cuando se desee fotografiar interiores, ya que la norma que regula la sensibilidad de películas fotográficas en un ambiente sombrío es la ISO 400.

Otro ejemplo de normas emitidas por la ISO lo constituye la norma ISO 1400 para administración ambiental.

¿Cómo se financia la organización ISO?

La ISO no es una organización lucrativa. Los países miembros aportan recursos para su sostenimiento. En Estados Unidos, la American National Standard Institute (ANSI) es la representante ante la ISO. En México, el organismo que nos representa es el Instituto Mexicano de Normas y Certificación (dependiente de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial).

#### ALGUNAS ACTIVIDADES DE LOS REPRESENTANTES ANTE LA ISO

1. Promover iniciativas de estandarización y votar para su probable aplicación.
2. Hacer revisiones periódicas (al menos cada 5 años) de las diferentes normas emitidas por ellos mismos, con el fin de actualizarlas.

## EL ENFOQUE DE LA SERIE ISO 9000

La serie ISO 9000 establece que las compañías deben de tener sus sistemas de aseguramiento de calidad y que éstos estándares deben de cubrir elementos específicos de acuerdo al tipo de productos o servicios que la compañía ofrece. De esta manera, las normas ISO 9000 están conformadas por una familia de 5 normas agrupadas como sigue:

ISO 9000. Guías de selección y uso de normas de aseguramiento de calidad.

ISO 9001. Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002. Modelo para el aseguramiento de calidad en producción e instalación.

ISO 9003. Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales.

ISO 9004. Lineamientos generales de la administración de la calidad.

De estas cinco normas, los modelos 9001, 9002 y 9003 son demostrativos, es decir, son las normas con las cuales algún organismo certificador nos reconocerá.

El modelo 9000 y 9004 nos dará una guía amplia sobre cómo podemos seleccionar el modelo de aseguramiento de calidad que requiera nuestra empresa de acuerdo al giro que ésta tenga.



## **EJEMPLO DE COMPAÑIAS QUE DEBAN SER CERTIFICADAS CON ISO 9001**

Compañías que fabriquen envases para alimentos, láminas de acero, artículos de vidrio, artículos de plástico inyectado, etc., ya que estas compañías trabajan de acuerdo a especificaciones de tamaño, color, densidad, etc., proporcionadas por sus clientes.

## **EJEMPLO DE COMPAÑIAS QUE DEBAN SER CERTIFICADAS CON ISO 9002**

Aquellas que tengan una línea fija de productos, cuyo diseño y especificaciones sean determinados por ellos mismos, sin influencia alguna del cliente, como por ejemplo fabricantes de enseres domésticos (lavadoras, tostadoras, licuadoras, etc.) así como fabricantes de focos, maquinaria de construcción, etc.

## **EJEMPLO DE COMPAÑIAS QUE DEBAN SER CERTIFICADAS CON ISO 9003**

Básicamente, aquellas compañías dedicadas a realizar mediciones o a la metrología, como los laboratorios químicos. Debido a su giro, son relativamente pocas las compañías certificadas con ISO 9003.

Cabe aclarar que no necesariamente tienen que ser grandes corporativos los aspirantes a ser certificados con las ISO 9000. Pueden ser minicompañías de apartir de siete u ocho personas.

Estas normas trabajan apartir de documentos escritos que garantizan la aplicación de sus requisitos. La manera en la que se selecciona el tipo de norma

que se debe seleccionar, se describe en la siguiente lista de elementos del sistema de calidad:

TITULO	CLAUSULAS CORRESPONDIENTES		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidades de la dirección	4.1	4.1°	4.1*
Sistemas de calidad	4.2	4.2	4.2°
Revisión del contrato	4.3	4.3*	-
Control de diseño	4.4	-	-
Control de documentos	4.5	4.4	4.3°
Compras	4.6	4.5*	-
Control de insumos del cliente	4.7	4.6*	-
Identificación del producto	4.8	4.7	4.4°
Control del proceso	4.9	4.8	-
Inspección y pruebas	4.10	4.9	4.5°
Equipos de inspección y medición	4.11	4.10	4.6°
Condiciones de inspección y pruebas	4.12	4.11	4.7°
Control de productos no-conformes	4.13	4.12	4.8°
Acciones correctivas y preventivas	4.14	4.13	-
Manejo, almacén, empaque y entrega	4.15	4.14	4.9°
Control de los registros de calidad	4.16	4.15	4.10°
Auditorías internas	4.17	4.16°	-
Capacitación	4.18	4.17°	4.11*
Servicio de post-venta	4.19	-	-
Técnicas estadísticas	4.20	4.18	4.12°

• Menos estricto que ISO 9001

\* Menos estricto que ISO 9002

-Elemento no presente

La explicación de estos incisos se describe a continuación:

#### 1. Responsabilidades de la dirección

La dirección con la responsabilidad administrativa debe definir una política de calidad, la cual debe de ser consistente con las metas, expectativas y necesidades de los clientes y que debe entenderse, implantarse y mantenerse en todos los niveles de la empresa.

#### 2. Sistemas de calidad

Los procedimientos documentados se deben preparar de acuerdo con los requerimientos de las normas ISO 9000. Además, los procedimientos que se documentan deben de implantarse de hecho.

#### 3. Revisión del contrato

Verificar que los requerimientos se definan y documenten en forma adecuada, así como la capacidad en cuanto a cumplimiento de contrato.

#### 4. Control de diseño

El proveedor instalará y mantendrá procedimientos documentados de control y verificación del diseño de producto para asegurar la observancia de las especificaciones.

## 5. Control de documentos

Se revisarán y aprobarán los cambios a los documentos y datos.

## 6. Compras

Se evaluará la capacidad de los subcontratistas para cumplir los requerimientos del sub-contrato, así como definir el tipo y alcance de control que se ejerce sobre ellos.

## 7. Control de insumos proporcionados por el cliente

Aplicable para los casos en los que un producto que el cliente entrega para su incorporación a los insumos en actividades conexas.

## 8. Identificación del producto

Donde sea apropiado, la identificación y rastreabilidad de los productos se mantendrá y documentará desde su recibo y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación. Si la rastreabilidad es un requerimiento específico, será necesario implementar un sistema que defina la forma de identificar los artículos y/o lotes.

## 9. Control del proceso

El proveedor se asegurará que los procesos que afectan directamente la calidad se encuentren directamente bajo condiciones controladas.



## 10. Inspección y pruebas

El producto (materia prima) que llega no deberá utilizarse o procesarse hasta que se inspeccione, y antes de embarcar el producto final terminado, se tendrán que concluir todas las pruebas de inspección final.

## 11. Equipos de inspección, medición y pruebas

Referido a la inspección, medición y equipo de prueba usado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto a los requerimientos especificados.

## 12. Condiciones de inspección y pruebas

Para identificar el status de prueba e inspección de producto se utilizarán los medios convenientes que indiquen el cumplimiento o falta del mismo con respecto al desempeño en dicha inspección o prueba.

## 13. Control de productos no-conformes

Estos procedimientos involucran la descripción y registro de la naturaleza del incumplimiento y de la reparación, así como la re-inspección del producto reparado y/o retrabajado.

## 14. Acciones correctivas y preventivas

Manejo eficaz de las quejas del cliente, detectar, investigar y registrar las causas de los incumplimientos, determinar la acción correctiva a ser implementada e informar con toda oportunidad a la dirección, la acción que se

tome.

#### 15. Manejo, almacenaje, empaque y entrega

Asegurar que el producto se maneja, empaca y conserva de tal manera que se eviten daños o deterioros. Además de la norma, se requiere que el proveedor evalúe, a intervalos apropiados, la condición del almacenaje de producto respecto a posible deterioro. Requerimientos similares cubren el empaque y la entrega.

#### 16. Control de los registros de calidad

Es preciso mantener registros de calidad, incluyendo los de los subcontratistas, para demostrar el cumplimiento a los requerimientos específicos y la operación eficaz del sistema de calidad. Estos registros deben almacenarse de modo que se impidan daños y deterioros y se retengan durante cierto lapso para que el proveedor los determine.

#### 17. Auditorías internas de calidad

Se deben conducir auditorías documentadas y formales del sistema de calidad en los intervalos prescritos por personal independiente al de la actividad que se revisa. Las acciones correctivas deben ser manejadas por la gerencia apropiada. Se requieren actividades de seguimiento para verificar la eficacia de implantación.

## **18. Capacitación**

Se identificarán las necesidades de capacitación de las personas que desempeñen actividades que afecten la calidad. La norma reconoce la educación, experiencia o capacitación. Se deberán mantener los registros de capacitación.

## **19. Servicio de post-venta**

Si se requiere el servicio, es decir, mantenimiento del producto, los procedimientos deberán definir los requerimientos de servicio.

## **20. Técnicas estadísticas**

Se deben establecer los procedimientos para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas (diagramas de flujo, diagramas de Pareto, histograma, etc.) identificadas.

## **ALGUNOS DE LOS BENEFICIOS OBTENIDOS CON LA IMPLANTACION DE ESTAS NORMAS**

- 1. Mejoramiento del funcionamiento interno de la compañía.**
- 2. Ventaja en cuanto a mercadotecnia.**
- 3. Posición competitiva.**
- 4. Mejor respuesta al cliente.**
- 5. Mejor definición de procedimientos e instrucciones de trabajo.**
- 6. Ahorros generados debido a la reducción de fallas.**
- 7. Mayor involucramiento del personal.**
- 8. Reducción de rechazos y desperdicios.**
- 9. Establecimiento claro de responsabilidades del personal.**

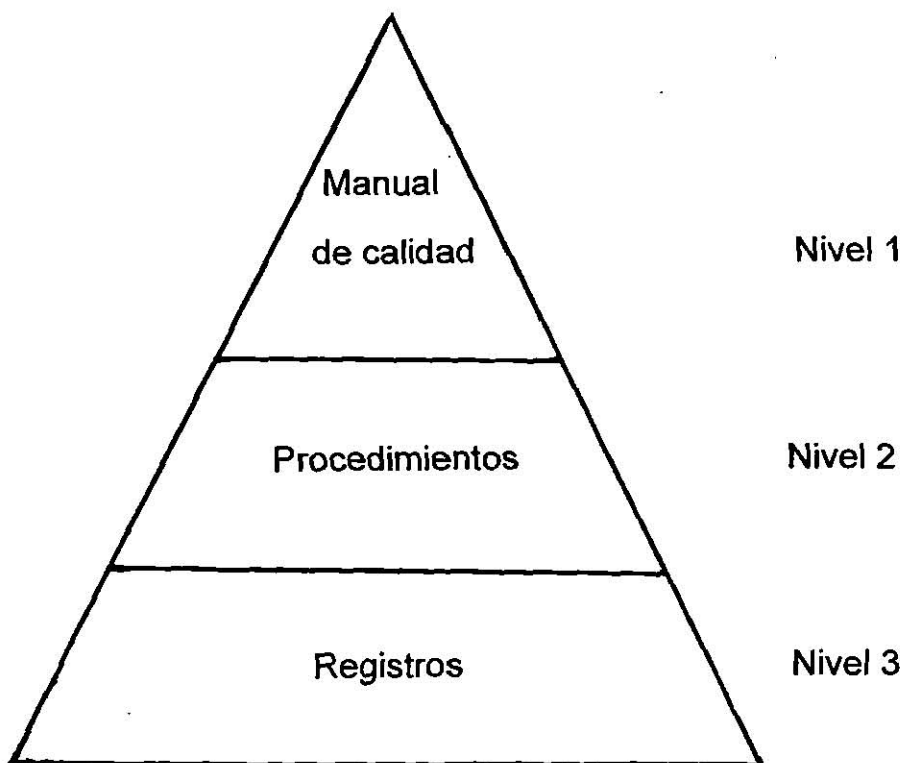
## **LO QUE LAS ISO 9000 NO CONTEMPLAN**

**Es muy importante aclarar que las normas ISO 9000 no les dicen a las compañías como manejar su negocio o como establecer sus sistemas de calidad. Tampoco indican que grado de producto o servicio proveer. También hay que recalcar que el término sistema de calidad no necesariamente implica excelencia. Un sistema de calidad exitoso se deriva de una consistencia en las características que definen al producto o servicio que las compañías aseguran proveer. Por ejemplo, para la fabricación de un automóvil popular compacto se puede tener un sistema de calidad igual o mejor que el sistema utilizado en la fabricación de automóviles de lujo. La superioridad de un servicio o un producto no es equivalente a la superioridad de un sistema de calidad.**



## DOCUMENTACION REQUERIDA PARA LA CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Para la exitosa certificación de una compañía bajo los estatutos de las normas ISO 9000 se requiere presentar un informe por escrito en donde se cubren tres aspectos:



### I. Manual de Calidad

Aquí se detalla la política de calidad de la compañía y se describe como la implementación de elementos en el sistema de calidad deriva en el producto o servicio que se acordó en proporcionar al cliente. Las compañías más grandes pueden necesitar documentación que describa la interacción entre sus

## II. Procedimientos

Ya sea en el manual de calidad o en documentos por separado, de los cuales se debe hacer mención en el propio manual, la compañía debe describir las actividades de sus trabajadores, siendo éstas lo suficientemente detalladas para que el auditor haga una evaluación y verifique que todas las tareas desarrolladas por el personal se ejecutan según las instrucciones de trabajo descritas.

## III. Registros

Finalmente, la compañía debe de contar con registros o formas para almacenar datos e información, y de esta manera, tener cierto monitoreo del progreso de la empresa. Por ejemplo, la persona o departamento a cargo del departamento de compras debe de llevar un control de toda la papelería correspondiente a su área (órdenes de compra, requisiciones, etc.), así como tener siempre a la mano un listado de los proveedores con los que se negocia.

## CONTROL DE DOCUMENTACION Y EL SISTEMA DE CALIDAD

La documentación no solamente debe de existir, sino también cumplir con los siguientes requerimientos de control:

- I. Deben ser aprobados por un auditor.
- II. Deben claramente estar etiquetadas con el sello de "actualizado".
- III. Deben de estar en un lugar que esté accesible para todos los trabajadores de las diferentes áreas (por ejemplo, para el área de producción, puede

colocarse en una repisa al lado de la puerta principal

## COMERCIALIZACION DE LAS NORMAS ISO 9000

Como era de esperarse, las normas ISO 9000 se han difundido tan rápido en los últimos años que su comercialización era obvia.

Han comenzado a proliferar las agencias independientes que se dedican a dar asesoría a compañías que buscan la certificación, en cuanto a la forma de llevar a cabo las auditorías internas, como desarrollar el manual de calidad y los procedimientos, como hacer una correcta evaluación de proveedores, administración de documentos, control de procedimientos, control estadístico del proceso, etc.

A su vez, existen compañías que se dedican a formar a todas las personas que deseen desempeñarse como auditores, mediante cursos y seminarios, así como agencias que expiden certificados ISO 9000. Estas compañías están formadas por personas físicas independientes y de gran reconocimiento académico, profesional y de investigación. En México, una de las compañías con más prestigio en este ramo es el organismo conocido como Calidad Mexicana Certificada, A.C.

Por otro lado, si una compañía que busca la certificación desea ser asesorada pero no mediante los servicios de un consultor independiente, ya sea por desconfianza o por motivos económicos, se tiene la opción de adquirir software desarrollado por compañías de computación, que proporcionan información similar que los asesores.

Para poder operar, deben primeramente contar con un permiso de funcionamiento (pagando la cuota requerida) que es otorgado por una agencia de acreditación (gubernamental o privada) que tiene la facultad para emitir

permisos de funcionamiento, durante un período fijo de tiempo, como organismo de certificación ISO 9000. Para evitar la proliferación fraudulenta de estas agencias, la organización ISO designa solo una agencia por cada país miembro, y como ya se comentó anteriormente, la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial es la única oficina en México autorizada para expedir permisos de operación.

## LA NECESIDAD DE ESTAR CERTIFICADO CON LAS NORMAS ISO 9000

Si bien es cierto que algunas empresas tratan de seguir el modelo de las normas ISO 9000 no tanto porque tengan interés en lograr la certificación, sino porque están conscientes que ello les proporcionará las herramientas adecuadas para trabajar con un modelo de calidad efectivo y de esta manera incrementar su productividad (de hecho, las compañías con sistemas de aseguramiento de calidad propio, el cual es similar al de las ISO 9000 y que desean cambiar a estas últimas, tardan muy poco tiempo en adaptarse a ellas), también es cierto que otras empresas buscan el registro porque sus clientes los presionan a hacerlo. Un ejemplo claro de esto es lo que pasa actualmente en la industria automotriz, donde las tres grandes armadoras de los Estados Unidos han creado una norma conocida como QS 9000, la cual es una extensión de las normas ISO 9000, es decir la misma norma ISO 9000 pero con más cláusulas, lo que la hace más exigente. Se ha dado plazo hasta mediados de 1997 a todos los proveedores de autopartes de estas armadoras para que estén registrados con esta norma creada a partir de un convenio entre ellas. Esto, obviamente tiene un efecto cascada, ya que dichas compañías proveedoras de autopartes a su vez tienen proveedores y tienen que exigir a estos el registro de certificación ISO 9000 para asegurar que lo que reciben tenga la calidad suficiente para

garantizar el poder surtir a sus clientes con productos de primera.

A medida que aumenta la cantidad de proveedores que obtienen el registro ISO 9000, crece la presión sobre aquellos que no lo han hecho. Por tanto, se espera que en el futuro cercano haya una tendencia notoria hacia buscar esa certificación, ya que será la herramienta básica para no rezagarse y estar en la pelea ante los nuevos retos que la cada vez más cerrada competitividad plantea.



