

UNIVERSIDAD PANAMERICANA  
SEDE GUADALAJARA

APLICACION DEL ISO 9000 A EMPRESAS DE SERVICIO  
DE LA INDUSTRIA PAPELERA.

SERGIO GARCIA MARTINEZ

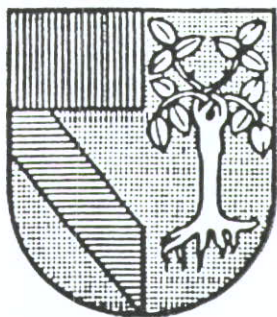
Tesis presentada para optar por el título de Licenciado en  
Ingeniería Industrial con reconocimiento de Validez  
Oficial de Estudios de SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA,  
según acuerdo número 81692 con fecha 17-XII-81.

ZAPOPAN, JAL.

OCTUBRE DE 1996

DEPARTAMENTO DE ECONOMIA  
SECRETARIA DE ECONOMIA  
SECRETARIA DE ECONOMIA  
SECRETARIA DE ECONOMIA

CLASIF: \_\_\_\_\_  
ADQUIS: 49963  
FECHA: 20/05/03  
DONATIVO DE \_\_\_\_\_  
\$ \_\_\_\_\_



UNIVERSIDAD PANAMERICANA  
SEDE GUADALAJARA

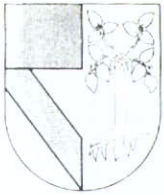
APLICACION DEL ISO 9000 A EMPRESAS DE SERVICIO  
DE LA INDUSTRIA PAPELERA.

S E R G I O   G A R C I A   M A R T I N E Z

Tesis presentada para optar por el título de Licenciado en  
**Ingeniería Industrial con reconocimiento de Validez**  
Oficial de Estudios de SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA,  
según acuerdo número 81692 con fecha 17-XII-81.

ZAPOPAN, JAL.

OCTUBRE DE 1996



UNIVERSIDAD PANAMERICANA  
SEDE GUADALAJARA

octubre 22 de 1996

JEFE DEL DEPTO. DE CONTROL ESCOLAR  
SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA  
P R E S E N T E

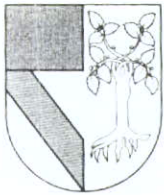
Me permito hacer de su conocimiento que **SERGIO GARCÍA MARTÍNEZ**, de la Licenciatura en Ingeniería Industrial, ha concluido satisfactoriamente su trabajo de titulación con la alternativa tesis titulado: **APLICACIÓN DEL ISO 9000 A EMPRESAS DE SERVICIO DE LA INDUSTRIA PAPELERA.**

Manifiesto que después de haber sido dirigida y revisada previamente, reúne todos los requisitos técnicos y pedagógicos para solicitar fecha de Examen Profesional.

Agradezco de antemano la atención que pueda brindar a la presente, reiterándome a sus ordenes.

Atentamente

DIRECTOR DE TESIS



# UNIVERSIDAD PANAMERICANA

SEDE GUADALAJARA

octubre 22 de 1996

COMITÉ DE EXÁMENES PROFESIONALES  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL  
UNIVERSIDAD PANAMERICANA

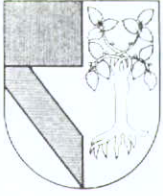
Hago constar que el alumno: **SERGIO GARCÍA MARTÍNEZ**, ha terminado satisfactoriamente el trabajo de tesis titulado: "APLICACIÓN EL ISO 9000 A EMPRESAS DE SERVICIO DE LA INDUSTRIA PAPELERA" que presentó para optar por el título de la Licenciatura en Ingeniería Industrial.

Se extiende la presente para los fines que convengan al interesado.

A t e n t a m e n t e

ING. BRAULIO GUADALUPE VÁZQUEZ MARTÍNEZ  
Asesor de Tesis Escuela de Ing. Ind.

CC. SERGIO GARCÍA MARTÍNEZ



UNIVERSIDAD PANAMERICANA  
SEDE GUADALAJARA

*DICTAMEN DEL TRABAJO DE TITILACIÓN*

SERGIO GARCÍA MARTÍNEZ

Presente

En mi calidad de Presidente de la Comisión de Exámenes Profesionales y después de haber analizado el trabajo de titulación en la alternativa tesis titulado **"APLICACIÓN DEL ISO 9000 A EMPRESAS DE SERVICIO DE LA INDUSTRIA PAPELERA "**, presentado por usted, le manifiesto que reúne los requisitos a que obligan los reglamentos en vigor para ser presentado ante el H. Jurado de Examen Profesional, por lo que deberá entregar ocho ejemplares como parte de su expediente al solicitar el examen.

Atentamente,

EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN

Zapopan, Jal., 22 de octubre de 1996

## Índice General



<b>Introducción.</b>	1
<b>Capítulo I : ¿ Por qué la Calidad ?</b>	5
• Significado de la calidad.	6
• El significado de control.	7
♦ Impacto en la organización del control total de la calidad.	9
♦ Ingeniería de Sistemas y Administración, bases para el control total de la calidad	10
• Calidad, estrategia administrativa en los negocios.	11
• Reto de calidad que enfrenta la industria.	11
• El comprador, el productor y las nuevas demandas de calidad en el mercado.	12
• El mercado : oportunidad a partir de la calidad.	14
• Medidas de calidad.	15
• Servicios que sirven para lograr la calidad.	16
<b>Capítulo II : ¿ Por qué ISO 9000 ?</b>	18
• Razon de ISO 9000.	19
• Historia de ISO 9000.	19
• Surgimiento de ISO 9000 a partir de la calidad.	22
♦ ¿ Qué es la calidad desde el punto de vista de una empresa con enfoque ISO 9000 ?	22
♦ ¿ Qué es la Administración de la calidad ?	23
♦ ¿ Donde falta calidad ?	24
♦ Inspección contra exactitud para lograr la calidad.	25
♦ Demostrabilidad y acreditación de la calidad.	26
♦ ¿ Cómo funciona la norma dentro de la calidad ?	26
♦ Documentación inicial para la calidad dentro de ISO 9000.	27
♦ Certificación de la calidad para poder iniciar con ISO 9000.	30
<b>Capítulo III : Descripción del ISO 9000.</b>	31
• Las Normas de Calidad.	32
• Normas ISO 9000.	33
• Objeto y campo de aplicación.	34
• Requisitos del sistema de calidad.	34
• Sistemas de calidad.	36
• Revisión del contrato.	36
• Control del diseño.	37
• Control de la documentación.	38
• Compras.	39
• Productos suministrados por el cliente.	41
• Identificación y trazabilidad del producto.	41
• Control de procesos.	41

• Inspección y ensayo.	42
♦ Control de los equipos de inspección y ensayo	44
♦ Estado de inspección y ensayos.	45
• Control de productos no conformes	45
♦ Examen y tratamiento de los productos no conformes	46
• Acciones correctivas.	46
• Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega	47
• Registro de la calidad.	48
• Auditorías internas de calidad	49
• Formación y adiestramiento.	49
• Servicio de postventa.	49
• Técnicas estadísticas.	50
<b>Capítulo IV : Implantación del ISO 9000.</b>	51
• Pasos iniciales.	52
• Familiarizándose con los conceptos.	52
• Evaluación de la situación.	52
♦ Pedidos.	53
♦ Cotizaciones.	53
♦ De órdenes de compra a productos entregados.	54
♦ Facturación y manejo del flujo de efectivo	54
• Auditoría interna.	54
♦ Resultados de la auditoría interna.	56
♦ El compromiso.	56
♦ La voluntad.	57
• Políticas y compromisos	58
• Organización.	59
• Capacitación de personal.	59
♦ Lineamientos para un curso de capacitación	60
• Compromiso y moral.	60
• Control del diseño y sus cambios.	61
♦ Influencias externas críticas para la integridad del sistema	61
♦ Influencias internas críticas para la integridad del sistema	62
♦ Mecanismos de control clave y críticos.	62
• Revisión del contrato.	62
• Control del diseño.	63
♦ Cambios del diseño.	63
• Documentación.	64
• Elementos requeridos por la norma	64
• Inspección y verificación.	66
• Inspección y pruebas finales.	66
• Control del equipo de mantenimiento	67

• Planeación de la auditoría	67
• Ejecución de la auditoría	68
• Nota final acerca de la calificación del auditor	69
• Solicitud de registro	70
• Información general	71
• Evaluación del manual de calidad	73
• Reglamentos particulares	73
• Inspección previa al registro	74
• Resultado	74
• Registro	74
• Postregistro	75
• Sistema de calidad total	75
• Definición de calidad en los servicios	75
• Implementando el sistema	77
• Compromiso del personal	77
◆ Los elementos del sistema	77
• Los reglamentos de salud y seguridad	78
<b>Capítulo V : Manual de Calidad.</b>	<b>80</b>
<b>Conclusión.</b>	<b>125</b>
<b>Bibliografía.</b>	<b>128</b>

## Introducción

El motivo por el cual se ha escogido como tema principal de la presente tesis el estudio de las normas ISO 9000, es debido a la importancia que han cobrado en los últimos años estas normas de calidad total, ya no solo en los países europeos, sino también en una buena cantidad de empresas mexicanas que deben o quieren competir a nivel mundial, las cuales requieren el estar certificados por las normas de calidad ISO 9000. Se considera de gran importancia este tema, ya que es actual y poco a poco va tomando una fuerza muy importante a nivel mundial.

Como antecedentes se tratará de redactar cómo y qué se requiere para poder implantar las normas ISO 9000 dentro de una empresa manufacturera en la Ciudad de México y filial en Guadalajara, tomando en consideración que es muy reducido el número de empresas que cuentan con las normas ya acreditadas.

El planteamiento general se deriva desde el porqué la calidad ha llegado a tener tal importancia, que ha generado la formación de normas reconocidas mundialmente y de ahí se parte al análisis de las normas ISO 9000 en particular.

El objetivo general dentro del estudio de la norma ISO 9000 es el conocer porqué esta norma ha llegado a revolucionar tanto, ya que se ha convertido en el pasaporte para el comercio, no solo dentro de la comunidad europea sino a través de todo el mundo desarrollado y llegar a conocer cómo sería la implantación de las normas dentro de una empresa de servicios para la industria papelera.

De este objetivo general, parten varios objetivos particulares, los cuales serían analizar en que partes dentro de una empresa, los estándares de la norma pueden ser utilizados.

- a) Establecer un sistema de calidad en cualquier empresa,
- b) Para satisfacer los compromisos entre cliente y proveedor, y
- c) Para obtener una certificación del sistema de calidad.

Otro objetivo específico es conocer los beneficios que traen consigo al estar certificado por las normas ISO 9000. Así como a la vez, proporcionar a las empresas interesadas en ser certificadas por la norma ISO 9000, una guía para facilitar la obtención de la misma, en base a los conocimientos adquiridos y dar un manual de calidad para empresas manufactureras, siendo esta una guía de gran ayuda para gerentes de calidad, empresarios y tomadores de decisiones en todo tipo de organizaciones que desean tener clase mundial.

La metodología para la realización de esta investigación de las normas ISO 9000 y su incorporación a la industria manufacturera fue, primeramente, el conocimiento y principales cambios y agregados posteriores a las series de normas ISO 9000 desde su aparición, para posteriormente estudiar los puntos sobresalientes dentro de las normas y, así también poder visualizar como es la implantación del ISO 9000 y obtener un manual de calidad que certifique lo estudiado teóricamente. Pudiendo resumir que la Metodología es tanto documental como de desarrollo, debido a la presentación de un Manual de Calidad real dentro de una empresa transnacional operando dentro del territorio mexicano.

Dentro del capítulo 1 se da una explicación detallada de lo que es la calidad, a donde nos está guiando, diferentes maneras de controlarla, estrategias para poder guiarla de la mejor manera posible, porque cada día se habla más acerca de este tema y cómo ISO 9000 comenzó a introducirse dentro de este contexto.

En el capítulo 2 se comienza a detallar porque ISO 9000 se ha convertido en una norma tan reconocida a nivel mundial; se analiza cómo fue surgiendo la norma y la historia que fue teniendo la misma. Se hace un análisis de la calidad desde el punto de vista de ISO 9000.

En el capítulo 3 se hace una descripción a fondo de lo que es ISO 9000, se entra un poco más a lo que la norma nos puede ofrecer y como se puede introducir dentro de la calidad total por medio del seguimiento de la Norma ISO 9000.

Dentro del capítulo 4 se desarrolla paso a paso la implantación del ISO 9000, las partes donde la Norma debe de procurar tener más énfasis y donde debe de tener más cuidado de no cometer un error que impida que sea dada la certificación de la norma.

Finalmente, en el capítulo 5 se presenta un Manual de Calidad de una empresa de servicios para la industria papelera.

Capítulo I  
¿Por qué la Calidad?



“La calidad es un factor básico de decisión del cliente para un número de productos y servicios que cada día crece de forma más explosiva. La calidad ha llegado a ser la única fuerza más importante que lleva al éxito organizacional y al crecimiento de la compañía en mercados nacionales e internacionales. Los retornos de inversión de programas de calidad fuertes y efectivos están generando excelentes resultados de utilidades en empresas con estrategias de calidad efectivas”<sup>1</sup>

La calidad es en esencia una forma de administrar a la organización. Como finanzas y mercadotecnia, la calidad ha llegado a ser ahora un elemento esencial de la administración moderna.

El control de la calidad es mucho más que solamente un agrupamiento de proyectos técnicos y actividades de motivación sin ningún centro administrativo claramente articulado. Tampoco tiene el control de la calidad moderno una sola identidad regional o geográfica, o viaja bajo cualquier pasaporte nacional exclusivo.

Control total de la calidad está dirigido a aquellos hombres y mujeres en la industria, comercio, servicio y gobierno quienes son responsables de la operación exitosa de una organización o de una parte de ella.

- El significado de la calidad.

La calidad está determinada por el cliente, no por el ingeniero, ni mercadotecnia, ni por la gerencia general. Está basada en la experiencia real de los clientes con el producto o servicio, medida contra sus requisitos y siempre representa un objetivo que se mueve en el mercado competitivo.

---

<sup>1</sup> Publicación especial “24 Questions on ISO 9000” por “The International Organization for Standardization”

La calidad del producto y servicio puede definirse como

La resultante total de las características del producto y servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de los cuales el producto o servicio en uso satisfara las esperanzas del cliente

Existen condiciones importantes, 1) el uso a que el producto será destinado y 2) su precio de venta. Estas dos condiciones se reflejan en otras diez condiciones adicionales de producto y servicio :

1. La especificación de dimensiones y características operativas
2. Los objetivos de confiabilidad y vida
3. Los requisitos de seguridad
4. Los estandares relevantes.
5. Los costos de ingeniería, fabricación y calidad.
6. Las condiciones de producción bajo las que se fabricó el artículo
7. La instalación de planta y los objetivos de mantenimiento y servicio
8. Los factores de uso de energía y conservación del material
9. Consideraciones ambientales y otras condiciones colaterales.
10. Los costos de operación del cliente y uso y servicio del producto.

El propósito de estas condiciones es aquella calidad que establezca el balance apropiado entre el costo del producto y servicio y el valor rendido al cliente, incluyendo requisitos esenciales como la seguridad.

- El significado de control.

Control puede definirse como :

Un proceso para delegar responsabilidad y autoridad para la actividad administrativa mientras se retienen los medios para asegurar resultados satisfactorios.

El procedimiento para alcanzar la meta de calidad es llamada control de calidad, de la misma manera que los procedimientos para alcanzar la producción y objetivos de costos se llaman, respectivamente, control de producción y control de costos. Hay cuatro pasos para este control

1. Establecimiento de estándares. Determinación de estándares requeridos para los costos de la calidad, para el funcionamiento, seguridad y para la confiabilidad del producto.
2. Estimación de conformidad. Comparación de la concordancia entre el producto manufacturado o el servicio ofrecido y los estándares.
3. Ejercer acción cuando sea necesario. Corrección de los problemas y sus causas a través de la gama completa de los factores de mercadotecnia, diseño, ingeniería, producción y mantenimiento que influyen la satisfacción del usuario.
4. Hacer planes para mejoramiento. Desarrollar un esfuerzo continuado para mejorar los estándares de los costos, del comportamiento de la seguridad y de la confiabilidad del producto.

El control efectivo es un requisito central para la administración exitosa. Donde este control ha fallado, ha sido causa principal de aumentos en los costos de la compañía y deducción en el ingreso de la compañía. Y su fracaso ha sido también una contribuyente principal para los desarrollos de la confiabilidad, seguridad y ciclaje que han añadido nuevas dimensiones a los problemas de la gerencia.

La calidad de todo producto se encuentra afectada en muchos de los pasos del ciclo industrial:

1. La mercadotecnia valora o estima el nivel de calidad que desea el consumidor y por el cual está dispuesto a pagar.
2. Los ingenieros reducen la evaluación de mercadotecnia a especificaciones exactas.
3. Compras escoge, contrata y ajusta con los vendedores, piezas o materiales.

4. La ingeniería de manufactura selecciona portaherramientas, herramientas y procesos de producción.
5. La supervisión de manufactura y el personal de talleres ejercen una influencia decisiva durante la fabricación y en los ensamblajes intermedios y finales.
6. La inspección mecánica y pruebas funcionales comprueban la conformidad con las especificaciones.
7. Los embarques influyen en los empaques y el transporte.
8. La instalación asegura la operación adecuada de emplazamiento de producto de acuerdo con instrucciones precisas que se conservarán durante el servicio del producto.

Las actividades de calidad deben existir en todas las operaciones de línea principal: mercadotecnia, ingeniería de diseño, producción, relaciones industriales, servicio y áreas claves parecidas. Cada mejora en la calidad y cada esfuerzo por mantener la calidad debe calificar tanto para su propia contribución como para la contribución hacia la efectividad de la calidad total.

Tal como en la inspección tradicional, la función de control de calidad, desde el punto de vista de calidad total, continúa siendo responsable de asegurar la calidad de los productos expedidos, pero su mayor campo de acción agranda esta responsabilidad. El control de calidad resulta responsable de la certificación de la calidad a un costo óptimo de la calidad.

#### ◆ Impacto en la organización del control total de la calidad

El impacto a través de la organización del control total de la calidad implica la implementación administrativa y técnica de las actividades de calidad orientadas hacia el cliente como responsabilidad primordial de la gerencia general y de las operaciones de línea principal.

de mercadotecnia, ingeniería, producción, relaciones industriales, finanzas y servicio así como la función de control de calidad en sí.

La importancia de este impacto en toda la organización es que para muchas organizaciones mucha de la demanda de mejoras en la calidad queda fuera del trabajo de la función tradicional orientadas hacia la inspección y pruebas del control de calidad. Los programas tradicionales de control de calidad han estado demasiado limitados al enfrentar algunos procesos de producción que simplemente no producirán la necesidad de consistencia en la calidad.

Una contribución esencial de los programas de calidad total es el establecimiento de disciplinas de calidad orientadas hacia el cliente tanto en las funciones de mercadotecnia a ingeniería como en producción. De esta manera, cada empleado de una organización, desde la gerencia general hasta el trabajador directo de línea, estarán personalmente involucrados con el control de calidad.

- ◆ Ingeniería de Sistemas y Administración, bases para el control total de la calidad.

El trabajo del control total de la calidad requiere de formas efectivas de integrar los esfuerzos de un gran número de personas con un gran número de máquinas y enormes cantidades de información.

Las nuevas tecnologías de ingeniería de sistemas y administración de sistemas son bases importantes para el establecimiento y la operación continua y la administración de los sistemas de calidad.

- Calidad, estrategia administrativa en los negocios.

Se requieren dos pasos básicos de administración general para establecer a la calidad como el área estratégica necesariamente fuerte :

- El concepto de calidad orientado a la satisfacción total del cliente, junto con costos razonables de calidad, debe ser establecido como una de las principales metas de planeación del producto y del negocio, su implementación y las medidas de desempeño de las funciones de mercadotecnia, ingeniería, producción, relaciones industriales y servicio de la compañía.
- Asegurar la satisfacción de calidad del cliente y el resultado de costos debe ser establecido como meta primordial del negocio del programa de calidad en si

El programa de calidad queda específicamente establecido como una de las áreas principales en la planeación estratégica del negocio y la política de la compañía y un área principal en el concepto moderno de administración de negocios.

- El reto de calidad que enfrenta la industria.

Hay tres tendencias distintas que deben ser encaradas por la compañía que diseña, procesa y vende productos y servicios en el mercado competitivo actualmente :

- Los clientes han venido acrecentando sus demandas de calidad en forma muy aguda. Una nueva tecnología ha hecho posible la aparición de productos que ofrecen mayor número de funciones con un comportamiento de más alto nivel. La tendencia se hace más significativa por el hecho de que los productos son cada vez más complejos. La complejidad trae consigo el efecto de hacer más difícil para el consumidor juzgar con precisión la calidad de un producto en el momento en que lo adquiere.

El desarrollo rápido de la tecnología para productos nuevos y las exigencias de un comportamiento mejor han hecho esencial el diseño confiable. Las mejoras en las relaciones entre los trabajadores y directivos permite hacer resaltar ante el obrero, las responsabilidades de hacer resaltar la calidad desde su origen, de preferencia a enfatizar la importancia de la inspección de producto terminado

- Los costos de la calidad han subido mucho. Para muchas compañías deben resultar excesivos si estas compañías están obligadas a mantener y aun mejorar su posición en la competencia, en el futuro.

Juntos estos problemas hacen evidente el reto doble de calidad que las condiciones de competencia presentan a la administración :

- 1) mejora considerable en la calidad de muchos productos y muchas prácticas de calidad y, al mismo tiempo,
- 2) reducciones importantes en los costos totales de mantener la calidad.

- El comprador, el productor y las nuevas demandas de calidad en el mercado.

El comprador:-

Los compradores, ya sean consumidores individuales, corporaciones industriales o agencias de gobierno, están ahora enfatizando cada vez más que la satisfacción al cliente que ellos buscan en sus compras, es un concepto de valor total de calidad por unidad de precio pagada, con una nueva concentración sobre economía, seguridad, servicio y confiabilidad mayores en producto y servicio

Este desarrollo ha creado un número importante de presiones hacia arriba sobre la calidad de los productos y servicios actualmente. Algunas de las fuentes clave para estas presiones son las siguientes :

- Mayores esperanzas de desempeño.- Los compradores no solamente han dependido con cada vez mayor frecuencia en la facilidad de obtención y operación eficiente de productos y servicios, sino que esperan mejoras en bienes y servicios que exigen niveles cada vez mas altos de logros científicos, técnicos y económicos.

- Ciclo de vida y costos de servicio.- Los productos y servicios con que los compradores quieren satisfacer sus esperanzas son probablemente diferente a aquellos en el pasado, son mas funcionales y básicos. Los productos y servicios están ampliando el panorama a los compradores de los que ellos consideran como calidad satisfactoria.

El comprador reconoce que el precio pagado es sólo el inicio del costo del producto para el usuario y que el ciclo de vida del producto debe ser una consideracion principal del comprador

El productor.-

Un concepto fundamental y poderoso de la responsabilidad de la calidad está siendo más ampliamente reconocido actualmente. De acuerdo a este concepto, es la obligación principal del productor y del vendedor el asegurar al comprador el desempeño y economía de los productos y servicios de una manera efectiva.

Muchos productores y comerciantes fuertes han enfatizado siempre su responsabilidad y liderazgo por la calidad de los productos que venden. Han construido un amplio crecimiento de mercado y aceptación de sus productos y servicios sobre su obligación y responsabilidad hacia la calidad y su mantenimiento. Dentro de esas compañías ha habido un fuerte énfasis de la responsabilidad del trabajador por su propia calidad, y la responsabilidad de los vendedores por las partes proporcionadas.



En realidad, la mala calidad del producto ha ocurrido con frecuencia y persistido usualmente donde aquella producción y venta no han generado la responsabilidad por las fallas en la calidad o los costos, sino que han infligido los costos sobre el comprador.

Demandas legales de producto y servicio en el mercado -

La obligación legal de productores y vendedores de compensar por heridas o daños causados por productos defectuosos no es en ningún aspecto un fenómeno reciente.

Dos principios básicos evolucionaron como características de la demanda estricta. Estos principios, que son los puntos guía centrales del punto de vista moderno de las demandas del producto y que pueden considerarse como poner el producto y servicio en sí ante la corte, son los siguientes :

Primero : Lo que hubiera podido llamarse una fuente de responsabilidad paternalista hacia el producto en la ley tanto para el productor como para el comerciante, que requiere de respuesta inmediata a la calidad insatisfactoria a través de servicio al producto o reemplazo y, segundo, vida, seguridad y reportes de calidad en publicidad del producto completa, totalmente exacta y verdadera.

Segundo : Es hacia una base completa de reporte de producto para publicidad representa el punto básico de que tan francos deban ser los anuncios al representar el producto, cubriendo no solo sus características de ventas, sino su vida posible, seguridad, duración de tejidos, efectos ambientales laterales, y otras calidades, así como instrucciones para el uso adecuado del producto.

- El mercado : oportunidad a partir de la calidad

Los programas de calidad del productor y del comerciante hechos para satisfacer el mercado de hoy no deben ser técnica y administrativamente sólidos, sino también deben ser

claros, entendibles visibles de forma que puedan ser articulados, completamente discutidos y aceptados por los compradores, el público y los cuerpos gubernamentales relevantes donde sea apropiado.

Tal como la calidad total da al productor un poder principal y único competitivo en los mercados modernos nacionales e internacionales. Además, proporciona a la compañía la base sobre la cual toma una iniciativa de liderazgo en el mercado apropiada, opuesta a la reacción defensiva únicamente a la llamada presión del consumidor. Un número creciente de compañías han hecho del control total de calidad un fundamento principal para su crecimiento en el mercado y utilidades.

Nunca antes había habido una demanda mayor en el mercado por productos de calidad consistentemente alta; nunca antes las oportunidades competitivas han sido mayores para el diseño, producción y venta de productos de calidad verdaderamente superior; y nunca antes ha habido un fundamento tan profundo de la tecnología de la calidad para guiar el desarrollo de nuevas estrategias de calidad para dar el liderazgo en la satisfacción de las pesadas demandas actuales para la calidad.

- Medidas de Calidad.

Es calidad total accesible para la empresa pequeña. Haga rentable y competitivo su negocio aplicando programa de mejora continua. Aplicar un programa de mejora continua en una empresa pequeña para hacerla rentable y competitiva es más fácil, más rápido y más barato de lo que se piensa.

La definición de una empresa pequeña no está dada únicamente por el número de empleados o trabajadores que ocupa, o por el nivel de ventas que realiza, sino que se

caracteriza principalmente por tener recursos limitados, sistemas y procedimientos informales, pocos niveles jerárquicos, una capacidad de mercadotecnia reducida y la falta de tecnología de vanguardia

Las condiciones económicas mundiales actuales obligan a las empresas, sean pequeñas o grandes, a adoptar medidas que les permitan ser rentables y competitivas. A nivel mundial, la oferta de bienes y servicios es mayor que la demanda. Las leyes de comercio internacional, la tecnología en comunicaciones y la información han provocado que la competencia sea más intensa. De acuerdo a estas nuevas condiciones ahora cualquier organización está obligada a ajustarse a los precios internacionales, a tener márgenes más bajos de ganancias, proporcionar una mayor satisfacción al cliente y además lograr una reducción de costos en sus procesos

- Servicios que sirven para lograr la calidad.

La norma de servicios ISO 9000 es la ISO 9004 se titula Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Guía para servicios. Es una importante extensión de la norma a un sector que hasta ahora no ha acostumbrado el uso de norma formal alguna, y representa una trascendente evolución de actitudes internacionales hacia la medición de la calidad en el sector de servicios.

La importancia de la calidad y la efectividad de los sistemas que la miden y controlan están recibiendo la atención mundial. Precisamente la nueva Norma Internacional para Servicios es su respuesta a esta creciente concientización, y es un intento para motivar al sector de servicios a adoptar procedimientos de calidad formales.

Nuestra primer reacción puede ser la de preguntar: "¿Cómo puede medirse la calidad de los servicios?" El borrador de la norma dice que son los clientes quienes han declarado o

implicado necesidades que pueden ser entendidas y satisfechas. La norma se sigue para suministrar los elementos y aspectos requeridos para estructurar un sistema de calidad que sea relevante para una organización de servicios, es aplicable a todos estos, incluyendo tanto los que son exclusivamente servicios como los que involucren la fabricación y suministro de productos. Lo anterior hace que la norma sea ideal para un amplio espectro de actividades, desde máquinas vendedoras hasta consultorias, bancos y servicios a sistemas instalados de computadoras

**Capítulo II**  
**¿Por qué ISO 9000?**

- Razon de ISO 9000

¿Que hacer para garantizar que los procesos de producción o los canales de distribución no se vean afectados por algún vendedor inconstante? ¿O para evitar que las costosas líneas de producción sean interferidas o detenidas por la falta o la inconsistencia de un consumo que no puede sustituirse con facilidad y rapidez en otras fuentes?

Las palabras que dan las respuestas a estas interrogantes son normatividad, estandarización y certificación, y representan la última y más grande revolución en el mundo de las manufacturas. En pocas palabras, es necesario garantizar fluidez y seguridad a todo tipo de comercios, industrias y servicios.

Para poder encontrar la solución a las interrogantes mencionadas es muy importante aplicarse en el uso de normas para ciertos productos y procedimientos industriales. A la vez se deben de tener muy en cuenta las especificaciones técnicas exigidas por los fabricantes o ensambladoras de equipos de alta tecnología, considerándose básico estar al día en referencia a la tecnología de punta.

Con el fin de evitar faltantes de insumos o fugas de material es importante que las industrias y organismos técnicos internacionales diseñen diferentes propuestas para el aseguramiento de la calidad, que es mucho más que garantizar la del producto terminado. Y una de las propuestas es, justamente, ISO 9000.

- Historia de ISO 9000

A partir de 1977, algunos países de la actual Unión Europea comenzaron a diseñar normas para operar y certificar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera

Cierto número de países de la Comunidad Europea habían hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera y, en 1979, el BSI británico que formaba parte de la AEEC (Asociación Europea de Libre Comercio), publicó su norma de aseguramiento de la calidad

En ese mismo momento la ISO (International Standardization Organization), una institución con base en Ginebra y de la que participan todos los organismos normalizadores de la Unión y de la Asociación Europea de libre Comercio, integró un comité técnico con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y la administración del aseguramiento de la calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a nivel nacional.

Es importante mencionar que poco fue creciendo el interés por este objetivo a lo largo de toda Europa, Irlanda se unió a esta idea con la intención de introducir en Irlanda una norma para sistemas de calidad basados en el trabajo de la ISO, en lugar de desarrollar su propia norma o de adoptar alguna de otro país en particular. Esto significó que muchos países europeos comenzaran a adoptar la misma postura de Irlanda, para de esta manera, en lugar de tener que adaptar la norma nacional que tuviera en ese momento se adaptaban a una norma que tuviera aceptación a todo lo largo de Europa.

Mientras tanto, el proceso de la ISO para transformar borradores de norma en documentos de votación, y subsecuentemente las normas finales publicadas, procedía mediante el sistema de consultoría a nivel mundial. Por 1978, la ISO publicó la ISO 9000 y para entonces varios países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias normas nacionales con la norma ISO 9000 final. El Acta de Unificación Europea declaró el fin de 1992 como el principio del mercado único. La Comunidad Europea aceptó esta fecha para la adopción

formal de la ISO 9000, pero algunos de los estados miembros estaban bastante avanzados en comparación con otros en lo que a promoción de la norma se refiere.

La norma ISO 9000 y sus complementarias se ajustan perfectamente a las necesidades del comercio internacional y permiten a las empresas de todo el mundo tener seguridad razonable sobre la confiabilidad de sus contrapartes. Es una forma de alimentar la credibilidad de las empresas en los mercados mundiales y de facilitar sus intercambios.

Concebida originalmente para un ambiente manufacturero, la norma ISO 9000 contiene la información necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de la calidad y convertirlos en acción. Dispone de varios niveles de demostración y rastreabilidad de los procesos, y genera evidencias documentadas de que el sistema es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.

Todavía mejor, la norma ofrece un sustento legal para enfrentar reclamos contra el producto, siempre y cuando éste y los sistemas que lo generen se mantengan apegados a los parámetros de la norma. Las normas ISO 9000 ya han sido traducidas a 55 idiomas y son reconocidas por más de 20 países, incluyendo todos los de la Unión Europea.

Si solamente consideramos las compras de las dependencias gubernamentales europeas, es exagerada la cantidad invertida antes dentro de las fronteras de cada país que ha abierto a la competencia de compañías pertenecientes a otros estados miembro. Registrarse en la ISO 9000 es una certificación formal para lograr cualquier tipo de negocio una vez que el precio entre ambas partes ha sido el adecuado. Se evita ser vetado en la obtención del registro ISO ya que cada estado miembro cuenta con sus propias agencias certificadoras, las que a su vez operan de acuerdo con las normas acordadas de la Comunidad Europea.



Los reglamentos, llamados directivas de la Comunidad Europea, emplean principios que hacen referencia a una norma de la Comunidad Europea. A este respecto, la comisión ha otorgado plena autoridad a los miembros de la Comité Europeo de Normas, quienes voluntariamente han acordado que las normas europeas, una vez aprobadas, deben ser adoptadas a nivel nacional.

No debemos perder de vista que estos países miembros del Comité Europeo de Normas ya están usando normas internacionales tales como las ISOs. La importancia que legalmente tiene todo esto para los fabricantes es que se presume que la conformidad de su producto con normas europeas incluye conformidad con los requerimientos legales de las directivas de la Comunidad Europea.

- Surgimiento de ISO 9000 a partir de la calidad

“Sería muy difícil para el jefe o líder del proyecto asignado a la implantación de la ISO 9000 desarrollar sesiones de orientación y capacitación para la gerencia y su personal, si no dispone de útiles explicaciones sobre lo que realmente significa calidad, desde el punto de vista de la compañía”.<sup>2</sup>

- ♦ ¿Qué es calidad desde el punto de vista de una empresa con enfoque de ISO 9000?

“La calidad es un propósito conveniente, cuyo propósito es satisfacer los requerimientos. También se puede enfocar hacia el producto diseñado y elaborado para cumplir con sus funciones de manera apropiada”.<sup>3</sup>

---

(<sup>2</sup>) ROTHERY Brian, “Antecedentes de la Norma ISO 9000”

(<sup>3</sup>) ROTHERY Brian, “Antecedentes de la Norma ISO 9000”

Por ejemplo: un cliente necesita un cristal para instalarlo en el piso cuarenta y uno, éste debe resistir que un hombre salte encima de él, otro cliente requiere de un cristal especial de cierta fragilidad que se rompa en el momento del impacto para pruebas con una cámara de cine.

La resistencia del primero no puede ser de menor calidad que la fineza del segundo. Cada uno debe ser conveniente para sus propósitos, satisfacer los requerimientos necesarios y cada uno debe ser diseñado y fabricado apropiadamente para cumplir con las funciones para las que fue pensado. Por lo tanto, el doble no deberá fracturarse el cráneo al intentar atravesarlo y el suicida potencial no podrá atravesar el colocado en el piso cuarenta y uno.

◆ ¿ Qué es la administración de la calidad ?

“La administración o gestión de la calidad involucra los siguientes elementos:

- Definición de objetivos.
- Normas.
- Un sistema.

A continuación se explican con mayor detalle cada uno de los elementos anteriores :

Definición de objetivos.-

Conforme avancemos veremos cómo las demandas de una norma empiezan con un compromiso escrito de políticas y una organización bien definida, para proceder con detalladas instrucciones procesales para cada paso, desde compras hasta la terminación y entrega del producto.

Normas.-

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

Un sistema -

Definiciones y procedimientos por sí mismos no son suficientes. Uno necesita de un sistema de medición para compras, recepción de materiales, comportamiento del proceso, inspección final y entregas. También se necesitan pruebas y técnicas de medición y un sistema para probar y calibrar el equipo de pruebas en sí".<sup>4</sup>

Estos elementos se logran cuando la alta gerencia escucha a su(s) consultores y teniendo la voluntad y el compromiso de involucrarse, dando el primer paso al hacer evidente su compromiso en la declaración de políticas y, luego, apoyándolas con la asignación de responsabilidades. Uno puede requerir consultores en ésta o en las siguientes etapas. Para empezar, uno puede necesitarlos con el objeto de convencer a la alta gerencia. Lo siguiente es lo que se requiere a nivel general:

- La gerencia debe definir lo que se necesita
- El mensaje debe llegar al personal con el objeto de que todos sepan qué tienen que hacer y cómo llevarlo a cabo.
- Debe contarse con el equipo, proceso y herramientas adecuados para hacer el trabajo
- Es menester que la información correcta llegue al personal clave en el tiempo adecuado
- Un sistema de dirección y control es indispensable.

◆ ¿Dónde falta calidad?

A menudo podemos comprender mejor lo que es calidad por su ausencia que por su presencia. Si cada día es una lucha, como en un encuentro de fútbol, en lugar de un comportamiento planificado, entonces es poco probable que se cuente con un sistema gerencial de calidad. Si una y otra vez el producto casi cumple -una actitud de "ahí la llevamos"- o hay

---

(<sup>4</sup>) ROTHERY Brian, "Antecedentes de la Norma ISO 9000"

excepciones, modificaciones, repetición de trabajos y desviaciones de manera continua, es que existe una dirección o gestión de calidad pobre.

“Un indicativo seguro de su ausencia reside en las reparaciones continuas, casi como si la política de la empresa fuera no hacerlo bien desde la primera vez. Si se contara con recursos ilimitados uno podría, digamos, construir una casa que no cumpliera con los requerimientos y luego ofrecer arreglarla con el objeto de elevarla aun nivel aceptable de calidad sin cargos extra. Al final del día, si no existieran problemas de tiempo, el cliente podría decir que una vez solucionados los problemas iniciales, es sin lugar a dudas un producto de calidad, pero ¿cuánto habría costado construir la casa? Terminar a tiempo y los costos son, por ende, parte de la calidad real. Hacerlo bien la primera vez en lugar de llevar a cabo un seguimiento para realizar correcciones o curas, también se conoce como prevención”<sup>8</sup>

- ◆ Inspección contra exactitud para lograr la calidad.

Un buen sistema de calidad debería ser capaz de operar virtualmente sin inspección final ni departamento de control de calidad. Posteriormente veremos sistemas donde la calidad está embebida en cada uno de los procesos productivos. Existen ciertas aplicaciones industriales y comerciales que son tan críticas (por ejemplo en aerolíneas, medicina e industria nuclear) que los controles de calidad deben embeberse en cada proceso. No se desensambla un avión armado en la puerta de la fábrica, se checa a medida que se construye. Lo mismo se aplica en una planta núcleo eléctrica, todos los aspectos son monitoreados continuamente y nada se deja para chequeos posteriores, o finales.

---

<sup>8</sup> JROTHERY Brian, “Antecedentes de la Norma ISO 9000”.

◆ Demostrabilidad y acreditación de la calidad.

La demostrabilidad en el sentido de la ISO 9000 es algo más que llevar libros de contabilidad. Es una demostración abierta entre los mismos miembros del personal, entre el vendedor y su principal fabricante y entre este último y su cliente. No se trata únicamente de decir que no tenemos nada que ocultar sino, mucho más, de invitar a que vengan y vean: queremos demostrarles cómo funciona nuestro sistema gerencial de calidad. Es una actitud, un modo de vida. Es abrir el taller exponiendo sección por sección, miembro a miembro del personal; es invitar al vendedor a que entre por la puerta trasera del embarque directo, a la reposición de inventarios, el surtido de la producción o del justo-a-tiempo; y al cliente por la puerta delantera. En lo que respecta a la relación cliente-vendedor, no hay cuartos traseros o procesos escondidos, al contrario, ellos se encuentran cara a cara y con el personal en el taller.

La demostrabilidad empieza arriba, con la decisión de adoptar políticas de calidad. La ISO 9000 facilita mucho lo anterior, porque ahora todo lo que la gerencia necesita hacer es "ir por la ISO 9000" y todo lo que esta decisión implica, desde asignar responsabilidades para instalar el sistema hasta solicitar su certificación y registro ante la agencia de acreditación. El último acto de demostración es colgar el certificado enmarcado en la pared más visible al visitante y difundir la nueva a sus clientes.

◆ ¿Cómo funciona la Norma dentro de la calidad?

Sea por cuestiones de mercado o por exigencias de los compradores, la decisión de apegarse a las normas y solicitar una certificación correspondiente necesariamente a la dirección o la alta gerencia de cada empresa. La norma permite certificar que la compañía cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad, que es diferente e independiente de los controles de calidad que se realizan en la etapa de producción.

Las normas ISO 9000 y sus complementos llevan el siguiente orden: el documento principal con la fijación de objetivos y campos de aplicación, para posteriormente enumerar las responsabilidades del cliente y del proveedor, así como los requisitos de aseguramiento de calidad. Este es, obviamente, el capítulo medular, que establece las bases para lograr los objetivos y documentarlos en forma adecuada, incluyendo la redacción de manuales, procedimientos, contratos, etc... Existe un capítulo sobre control de las adquisiciones y trato con proveedores y subcontratistas, identificación y rastreabilidad de productos, pruebas e inspecciones, equipo de inspección, medición y pruebas, así como control y destino del producto no conforme o rechazado.

La norma es una guía general que establece los requisitos y lineamientos para poder pedir la certificación.

◆ Documentación inicial para la calidad dentro de ISO 9000.

Este es un tema que debe tratarse con cierto cuidado. La documentación relevante es aquella que se necesita para el empleo y demostración del sistema gerencial de calidad. Dos ejemplos para diferentes compañías, una pequeña y otra grande, podrían ser como sigue:

- Un registro de pedidos y de órdenes de compra.
- Un método para cotizar.
- Un sistema de facturación.
- Compras basadas en inspección visual.
- Un registro de pagos con cheques y efectivo de poca importancia.
- Acreedores y deudores.

En este ejemplo, la compañía no tiene un sistema formal de control de producción y mucho menos de control de calidad. Probablemente esté dirigida por el dueño/empresario quien

estima los costos con base en su experiencia. El principal programa o sistema de control es operado "sólo cuando el cliente lo requiere". Lo anterior es más cierto en los trabajos de ingeniería que en las líneas de producción.

El problema para el fabricante pequeño es crear documentos, donde no existen, para los elementos críticos demandados por la ISO 9000. Esto demandará cierto nivel de control en la producción si es que quieren controlarse aquellas actividades que impactan la calidad que el cliente entiende y espera.

Es interesante hacer notar que aun la más pequeña operación puede contar con un registro de solicitudes de cotización, que es esencial para la calidad del servicio, pero que no es la que demanda la ISO 9000; sin embargo, éste podría ser el principal obstáculo con el que tropezaría la empresa grande. ¿Cuántas veces hemos telefoneado a grandes corporaciones o nos hemos acercado al escritorio de recepción de grandes plantas, sin que hayan atendido debidamente nuestra solicitud? Si no se maneja apropiadamente una solicitud para un negocio potencial, no se puede realmente garantizar la calidad.

En el caso de la compañía grande, el problema no es crear documentación donde no existen sino extraer los elementos esenciales de un sistema de control de calidad del bosque de datos existente en la gerencia y en la producción. Aquí es donde la ISO 9000 es de considerable ayuda.

Al simplificar el sistema uno lo hace más sencillo. Sin embargo, tenemos la norma misma para usarla como regulador sobre el sistema. ¿Qué tanto podemos hacer simplemente con la norma? y ¿podrá reemplazar ésta procedimientos menos eficientes? La respuesta es que puede muy bien reemplazar procedimientos menos eficientes y servir como un sistema limitado de control.

Los documentos empiezan con especificaciones de vendedores, esto es, las especificaciones de componentes y materia prima que uno está comprando y se mueven a la operación de fabricación cubriendo los pasos estipulados en la norma.

El documento más formal es el manual de calidad, el cual es fundamental tanto para la norma como para lograr la certificación. Finalmente, pero no menos importante, tal vez la mejor documentación sea la encontrada en la norma; indiscutiblemente, la norma está tan bien escrita que es la guía ideal para la instalación del sistema de control requerido para cumplir con la ISO 9000 y para el proceso de solicitud de la certificación.

Como esta sección está dedicada a visualizar la documentación, hemos tabulado la documentación requerida para la implantación de cada etapa.

Etapa	Documentación
- Fase de preimplementación	El propio sistema de usted El material oficial de la ISO 9000 (la norma y la documentación que la acompaña).
- Decisión para seguir tras la ISO 9000	Una declaración escrita de las políticas reflejando la decisión de usted.
- Implementación de un sistema necesarios para los controles aún no certificado.	Los documentos, controles e instructivos demandados en el material oficial. El "Manual de Calidad".
- Certificación y registro.	Todo lo anterior.



- ◆ Certificación de la calidad para poder iniciar con ISO 9000.

Tener instalado un sistema para el manejo de la calidad significará administración y controles mejores. También debería reducir desperdicios y tiempos muertos, mejorar las relaciones con el cliente y elevar utilidades.

“El proceso de certificación consiste en enviar primero por correo o entregar un manual de calidad completo a la agencia certificadora escogida. Después de que esta documentación haya sido completada y enviada con los honorarios correspondientes, los inspectores programarán una auditoría para auditar sus instalaciones y su sistema de calidad”.<sup>6</sup>

---

(<sup>6</sup>) ROTHERY Brian, “Antecedentes de la Norma ISO 9000”.

**Capítulo III**  
**Descripción del ISO 9000**

- Las Normas de Calidad

“A partir de 1977, algunos países de la actual Unión Europea comienzan a diseñar normas para operar y certificar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera. Lo mismo hizo la International Standardization Organization (ISO), una institución con base en Ginebra y de la que participan todos los organismos normalizadores de la Unión y de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)”.<sup>7</sup>

ISO 9000 determinó desarrollar una Norma para la operación y administración del sistema de aseguramiento de la calidad, que fue publicada en 1978 y adoptada oficialmente por la Unión Europea en 1992.

Esta norma internacional forma parte de un conjunto de tres normas sobre los sistemas de calidad que pueden ser utilizados en el aseguramiento externo de la calidad. Los diferentes modelos de aseguramiento de la calidad, establecidos en las tres normas que se citan a continuación, representan tres formas distintas de capacidad funcional y organizativa adecuadas para una situación contractual entre dos partes.

Los estándares pueden ser usados :

- a) Para establecer un sistema de calidad en cualquier empresa.
- b) Para satisfacer los compromisos entre cliente y proveedor.
- c) Para obtener una certificación del sistema de calidad.

---

(<sup>7</sup>) ROZENBERG Dino, “El Diploma de Eficiencia”

- Normas ISO 9000

ISO 9000 - Aseguramiento de calidad - Directrices, selección y uso

ISO 9001 - Modelos para aseguramiento de calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el proveedor durante varias fases que pueden incluir el diseño, la producción, la instalación y el servicio postventa.

ISO 9002 - Modelos para aseguramiento de calidad en Producción e Instalación

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el proveedor durante la producción y la instalación.

ISO 9003 - Modelos para aseguramiento de calidad en Pruebas Analíticas e Inspección Final

Aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el proveedor únicamente en la inspección y ensayos finales.

Es preciso destacar que los requisitos del sistema de la calidad recogidos en esta Norma Internacional y las ISO 9002 e ISO 9003 son complementarios y no constituyen una alternativa de los requisitos técnicos del producto o servicio especificados. Aunque se pretende que estas Normas Internacionales sean adoptadas normalmente en la forma en que se presentan, en algunos casos puede ser necesario su adaptación a sistemas contractuales particulares. La ISO 9000 facilita indicaciones para la adaptación y la selección del modelo apropiado de aseguramiento de la calidad entre los establecidos ISO 90001, ISO 9002 e ISO 9003.

- Objeto y campo de aplicación

Objeto.-

La presente Norma especifica los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad, aplicables cuando un contrato entre dos partes exige que se demuestre la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar un producto.

Los requisitos especificados en la presente Norma Internacional tienen fundamentalmente como finalidad la prevención de cualquier no conformidad relativa al producto en todas las etapas, desde el diseño hasta el servicio postventa.

Campo de aplicación.

La presente Norma Internacional se aplica en situaciones contractuales cuando :

- a) El contrato requiere de manera específica un trabajo de diseño y los requisitos del producto se formulan principalmente en términos de prestaciones o sea necesario establecerlas;
- b) La confianza en la obtención de un producto conforme puede conseguirse mediante una adecuada demostración de la capacidad del proveedor en el diseño, la producción, la instalación y el servicio postventa.

- Requisitos del Sistema de calidad.

Responsabilidad de la dirección.

Política de la calidad.- La dirección del proveedor deberá definir y poner por escrito su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad. El proveedor deberá asegurarse de que esta política es entendida, aplicada y mantenida al día por todos los niveles de la organización.

## Organización

Responsabilidades y autoridad.- Deberán definirse las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad y, en particular, en aquellos casos en que se precisa de libertad y autoridad organizativa para

- a) Iniciar acciones para prevenir la aparición de no conformidades relativas al producto;
- b) Identificar y registrar cualquier problema de la calidad de los productos;
- c) Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos;
- d) Comprobar que se ponen en práctica las soluciones;
- e) Controlar el tratamiento, la entrega o la instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o la situación insatisfactoria.

Medios y personal para las verificaciones.- El proveedor deberá identificar las necesidades internas en materia de verificación, prever los medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación.

Estas actividades de verificación deberán incluir la inspección, el ensayo y el seguimiento de los procesos y/o del producto en las etapas de diseño, de la producción, de la instalación y del servicio postventa; las revisiones de diseño y las auditorías del sistema de la calidad de los procesos y/o del producto, deberán llevarse a cabo por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de las tareas realizadas.

Representantes de la dirección.- El proveedor deberá designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y responsabilidad para asegurar que se ponen en práctica permanentemente los requisitos de esta Norma Internacional.

Revisiones por la dirección - El sistema de la calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta Norma Internacional, deberá examinarse a intervalos apropiados por la dirección del proveedor con el fin de asegurarse que mantiene constantemente su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones, deberá registrarse y archiversse.

- Sistema de Calidad

El proveedor deberá establecer documentalmente y mantener al día un sistema de la calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados. Este sistema deberá comprender :

- a) La preparación de los procedimientos y las instrucciones del sistema de la calidad. Estos procedimientos e instrucciones deben recogerse documentalmente y estar de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) La aplicación efectiva de estos procedimientos e instrucciones según se recogen en los documentos escritos.

- Revisión del contrato

El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades.

El proveedor debe revisar cada contrato para asegurar que :

- a) se han definido y documentado adecuadamente todos los requisitos;
- b) se ha resuelto cualquier diferencia con los requisitos que figuran en la oferta;
- c) el proveedor tiene capacidad para satisfacer los requisitos contractuales;

Cada una de estas revisiones del contrato deberá registrarse y archiversse.

- Control del diseño

Generalidades.- El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplen todos los requisitos especificados.

Planificador del diseño.- El proveedor deberá elaborar los planes que señalen las responsabilidades en cada actividad del desarrollo de diseño. Estos planes deberán describir o referenciar estas actividades y serán puestos al día a medida que evoluciona el diseño.

Asignación de actividades.- Las actividades de diseño y su verificación deberán planificarse y asignarse a un personal debidamente cualificado y dotado de los medios adecuados.

Relaciones orgánicas y técnicas.- Deberán definirse las relaciones orgánicas y técnicas entre los distintos grupos y poner por escrito, transmitir y revisar periódicamente la información necesaria.

Datos de partida del diseño.- Deberán establecerse documentalmente los requisitos de partida del diseño relacionados con el producto; el proveedor debe revisar estos requisitos que son adecuados.

Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos deberán resolverse con los responsables de establecerlos.

Datos finales del diseño - Los datos finales del diseño deberán ponerse por escrito y expresarse en forma de requisitos, de cálculo y de análisis.



Los datos finales del diseño deberán :

- a) satisfacer los requisitos de los datos de partida de diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) satisfacer las disposiciones reglamentarias aplicables en la información de partida;
- d) determinar qué características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

Verificación del diseño - El proveedor deberá preparar, establecer, documentar y asignar a un personal competente las funciones de verificación de diseño.

La verificación deberá establecer que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida mediante medidas de control del diseño tales como :

- a) realización y registro de revisiones del diseño;
- b) realización de ensayos y demostraciones de cualificación;
- c) realización de cálculos alternativos;
- d) si ello es posible, comparación del nuevo diseño con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas.

Modificaciones del diseño - El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la identificación, la documentación y las revisiones y aprobaciones apropiadas de todos los cambios y modificaciones del diseño.

- Control de la documentación.

Aprobación y distribución de los documentos.- El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para controlar toda la documentación y datos que se relacionen con los requisitos de esta Norma Internacional. Para responder de su idoneidad,

estos documentos deberán comprobarse y aprobarse, antes de su distribución, por personal autorizado.

Este control deberá asegurar que :

- a) las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) se retire en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución o uso

Cambios o modificaciones de los documentos.- Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlo y aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó y aprobó inicialmente, a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Las organizaciones designadas deberán tener acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y aprobación.

Cuando sea posible, se deberá dejar constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados.

Se deberá establecer una lista de referencia o un procedimiento equivalente de control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deberán reeditarse y distribuirse cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

- **Compras**

Generalidades - El proveedor deberá asegurarse de que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados.

Evaluación de subcontratistas - El proveedor deberá seleccionar los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El proveedor deberá confeccionar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables.

La selección de los subcontratistas, así como el tipo y extensión del control a que deberá someterles el proveedor, dependerá del tipo de producto y, en su caso, de los registros relativos a la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas.

El proveedor deberá asegurarse de que los controles del sistema de la calidad del subcontratista son efectivos.

Datos sobre las compras.

Los documentos de compra deberán contener los datos que describan de forma clara el producto solicitado; deberá comprender, en la medida que sea aplicable, lo siguiente :

- a) el tipo, clase, modelo, grado, o cualquier otra identificación precisa del producto;
- b) el título o cualquier otra identificación y la edición aplicable de especificaciones, planos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y cualquier otro dato técnico aplicable, incluyendo los requisitos para la aprobación o la calificación del producto, de los procedimientos, del equipo para el proceso y del personal;
- c) el título, número, edición de la Norma Internacional que define el sistema de la calidad aplicable al producto.

El proveedor deberá revisar y aprobar los documentos de compra antes de su difusión, para comprobar que responden adecuadamente a los requisitos especificados.

Verificación de los productos comprados - Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá el derecho de verificar en origen o a la recepción que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados. La verificación por el

cliente no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no aceptación posterior de los productos.

- Productos suministrados por el cliente.

El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para incorporarlos a los suministros.

Se deberá informar por escrito al cliente, y archivar este informe, de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable.

- Identificación y trazabilidad del producto.

Cuando se estime oportuno, el suministrador debe establecer y mantener al día los procedimientos que permitan identificar el producto a partir de los planos, de las especificaciones o de otros documentos aplicables, durante todas las etapas de la fabricación, la entrega y la instalación.

En la medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote deberá tener una identificación única. Esta identificación deberá quedar registrada.

- Control de procesos.

Generalidades - El proveedor deberá identificar y preparar los procedimientos de producción y, cuando sea necesario, los de instalación que afectan directamente a la calidad, y asegurar que se llevan a cabo en condiciones controladas. Estas condiciones deberán incluir :

- a) instrucciones de trabajo escritas que definan la forma de fabricar e instalar los productos, siempre que la ausencia de tales instrucciones tenga un efecto negativo sobre la calidad, sobre la utilización de equipos apropiados de producción y de instalación, sobre las condiciones ambientales de trabajo y sobre la conformidad a las normas o códigos de referencia y a los planes de calidad;
- b) la supervisión y el control del proceso y de las características del producto durante la producción y la instalación;
- c) cuando proceda, la aprobación de los procesos y equipos;
- d) los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse tan completamente como sea posible, mediante normas escritas o muestras representativas.

Procesos especiales.- Se consideran procesos especiales aquellos cuyos resultados no puedan verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto o, por ejemplo, cuando las deficiencias del proceso solo pueden ponerse de manifiesto después de la utilización del producto. Por tanto se debe exigir una supervisión continua del proceso y/o el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos para poder asegurar la conformidad con los requisitos especificados.

Los registros de los procesos, de los equipos y del personal calificado se deben conservar actualizados de manera apropiada.

- Inspección y ensayo.

Inspección y ensayos de recepción.- El proveedor deberá asegurarse de que los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se haya verificado de alguna u otra forma y que cumplen los requisitos especificados. Esta verificación se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de calidad o en los procedimientos escritos.

Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber realizado la verificación indicada, se debe de marcar y registrar de modo que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de no conformidad con los requisitos especificados.

Inspección y desarrollo durante la fabricación -

El proveedor deberá :

- a) inspeccionar, ensayar e identificar los productos tal como se establece en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos;
- b) establecer conformidad de los productos con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso;
- c) conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se haya puesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación;
- d) identificar los productos no conformes.

Inspección y ensayos finales.- El plan de la calidad o procedimientos escritos establecidos para la inspección y ensayos finales, deberán exigir que se hayan realizado todas las inspecciones y ensayos especificados, comprendiendo los especificados tanto para la recepción del producto como durante la fabricación, y que los datos satisfagan los requisitos especificados.

El proveedor deberá realizar todas las inspecciones y los ensayos finales de acuerdo con lo previsto en el plan de calidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad final con los requisitos especificados. No se deberá autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad

o en los procedimientos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizadas.

Registros de inspección y ensayo - El proveedor deberá establecer y conservar los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos.

◆ Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.

Para demostrar la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el proveedor deberá controlar, calibrar y realizar el mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, propios o facilitados por el cliente.

El proveedor deberá :

- a) determinar qué mediciones deben realizarse, la precisión de las mismas y los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo;
- b) identificar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que pueden afectar a la calidad del producto y calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización,
- c) establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos de calibración; éstos deben incluir los datos necesarios sobre : el tipo de equipo, su número de identificación, localización, frecuencia y método de las verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y la precisión necesarias;
- e) identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;

- f) mantener vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- g) evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad con los equipos de inspección, medición y ensayo que se compruebe están fuera de calibración,
- h) asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas;
- i) asegurar que la manipulación, la protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, no alteran la precisión y su aptitud para el uso;
- j) proteger los medios de inspección, medición y ensayo contra desajustes que invaliden las calibraciones necesarias.

◆ Estado de inspección y ensayos.

Deberán señalizarse en qué estado de inspección y ensayo se encuentran los productos mediante marcas, estampillas autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registros de inspección o cualquier medio adecuado que indique la conformidad o no conformidad de los productos derivada de las inspecciones o ensayos realizados.

Durante todas las etapas de la producción y de la instalación deberá mantenerse esta señalización que indica en qué estado se encuentran los productos con relación con su inspección y ensayo, de forma que se tenga la seguridad de que sólo se expiden, utilizan o instalan productos que han superado las inspecciones y ensayos previstos.

• Control de productos no conformes.

El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos



especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, la documentación, la evaluación, la selección, el tratamiento con los productos no conformes, y la notificación a los servicios a los que pueda afectar.

- ◆ Examen y tratamiento de los productos no conformes.

Deberán definirse las responsabilidades para el examen de los productos no conformes y quién tiene la autoridad para decidir su tratamiento.

Los productos no conformes deberán ser tratados según procedimientos escritos. Estos productos pueden ser:

- a) reparados para satisfacer los requisitos especificados, o
- b) aceptados con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente, o
- c) reclasificados para otras aplicaciones, o
- d) rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente, o a su representante, la solicitud de autorización o la reparación de productos no conformes con los requisitos especificados. Deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas de las reparaciones efectuadas para indicar cuál es el estado real de los productos.

Los productos reparados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo los procedimientos escritos.

- Acciones correctivas

El proveedor deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para:

- a) investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición.
  - b) analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros referentes a la calidad, informes sobre la utilización y quejas de los clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales que originan productos no conformes.
  - c) iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que se corresponda con los riesgos que puedan derivarse.
  - d) realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctivas, y que éstas son eficaces;
  - e) poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctivas.
- Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

Generalidades. El proveedor deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para manipular, almacenar, embalar y entregar los productos.

Manipulación.- El proveedor deberá proveer unos métodos y medios de manipulación que no dañen o deterioren los productos.

Almacenamiento.- El proveedor deberá definir unas zonas o unos locales de almacenamiento seguros en los que no se dañen o deterioren los productos antes de su utilización o de su entrega. Deben de establecerse los métodos apropiados para admitir los productos en estas zonas o dar salida de ellas. Deberá evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados para detectar cualquier deterioro de los mismos.

Embalaje.- El proveedor deberá controlar los procedimientos de embalaje, conservación y mercado en tal medida que permitan asegurar la conformidad con los requisitos especificados.

Deberá identificar, proteger y seleccionar todos los productos desde el momento de su recepción hasta que dejen de estar bajo su responsabilidad

Entrega.- El proveedor deberá establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y ensayos finales. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección deberá extenderse hasta la entrega en su destino.

- Registros de la calidad.

El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, mantener al día y destruir todos los registros relativos a la calidad.

Todos los registros de la calidad deberán mantenerse para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de la calidad es realmente efectivo. Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas, deberán formar parte de esta documentación.

Todos los registros de la calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivar y conservarse de forma que puedan encontrarse fácilmente y en unas instalaciones y en unas condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben establecerse y conservarse los registros. Si así se establece en el contrato, los registros de la calidad deberán estar a disposición del cliente o su representante durante un período de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

- Auditorías internas de la calidad.

El proveedor deberá poner en práctica auditorías internas preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad cumplen las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del sistema de la calidad.

Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia. Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto en las auditorías.

- Formación y adiestramiento.

El proveedor deberá establecer y mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afectan a la calidad y satisfacer estas necesidades. El personal que realice tareas específicas deberá estar cualificado mediante formación inicial o complementaria y/o una experiencia apropiada, según las necesidades. Deben conservar y tener actualizados los registros relativos a la formación y adiestramiento de personal.

- Servicio postventa.

Cuando en el contrato se especifique un servicio de postventa, el proveedor deberá

establecer y mantener al día los procedimientos para llevar a cabo este servicio y verificar que se realicen de acuerdo con los requisitos especificados.

- Técnicas estadísticas.

Cuando sea conveniente, el proveedor deberá establecer los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables.

**Capítulo IV**  
**Implantación del ISO 9000**

## Pasos iniciales.

Después de haber analizado el porque surgió ISO 9000 y la descripción del mismo. A continuación se presentarán los pasos más comunes para realizar la Implementación de la Norma. Se inspeccionarán brevemente los márgenes de cobertura de la serie de normas involucradas y también el revisado de los principales elementos de fabricación cubiertos por la norma, se está ahora en posición de empezar el plan para instalar un sistema ISO 9000 en nuestra organización y de planear su virtual certificación.

Un modo lógico de empezar es haciendo una auditoria preliminar de nuestra compañía en relación con el control de calidad, o en relación con el sistema formal de dirección gerencial y producción. La Norma misma provee un excelente marco de referencia y una serie de guías contra las cuales checar los elementos esenciales en un sistema exclusivo de control de calidad o en uno que cumpla con la norma.

- Familiarizándose con los conceptos.

Esto es importante para el ejecutivo o el gerente de aseguramiento de calidad (AC) que puede ser el responsable del nuevo sistema, pero se necesita una forma mas rápida y global para llegarles a todos los miembros de la alta gerencia y, eventualmente, a todo el personal y todos ellos deben involucrarse.

- Evaluando la situación.

Podría ser que una compañía pequeña, inclusive un pequeño fabricante, no tenga un sistema formal de dirección gerencial básica y de control de producción. Si quiere sobrevivir, necesita por lo menos lo siguiente:

- Un sistema de registrar pedidos.
- Un sistema para manejar cotizaciones.
- Un sistema para supervisar la transformación de órdenes de compra en productos entregados al cliente.
- Facturación y manejo del flujo de efectivo.

Aún cuando existan estos cuatro elementos es frecuente que el propietario/gerente, especialmente para el que se trata de su primer negocio, haga todo: estimaciones, cotizaciones, programaciones, control de la producción y revolver un sin número de notas para acordarse qué pedidos siguen.

#### ◆ Pedidos.

Aquí es donde debe empezar y terminar el control de calidad. Si no se es capaz de manejar los pedidos adecuadamente, hay que olvidarse del control de calidad y especialmente de la norma ISO 9000. Los pedidos no significan simplemente el pedazo de papel en donde se escribe lo que el cliente pide, sino la forma en que se contesta el teléfono para atender pedidos, la actitud de la recepcionista en la entrada principal, el comportamiento del vendedor detrás del mostrador o en el supermercado y cualquier otra interacción con clientes y con clientes potenciales.

#### ◆ Cotizaciones.

La norma no incluye realmente cotizaciones, estimaciones y programaciones. Como una compañía cotiza, estima y programa es asunto muy suyo. Pero es indiscutible que si se descuida esta área, se dificultará el logro de un sistema de control de calidad correcto. La ISO parece haber identificado sólo aquellos pasos críticos para la apreciación del cliente y para que el



producto o servicio satisfaga los requerimientos especificados por el. Por lo tanto, la norma se concentra sólo en estos pasos dentro del sistema gerencial.

- ◆ De órdenes de compra a productos entregados

Esto es esencial para la norma: la transferencia apropiada de pedidos y órdenes de compra a productos terminados, y todos los pasos relevantes y procedimientos de control que conlleva, desde la reacción inicial al pedido hasta la inspección final y entrega al cliente. Con certeza se puede decir que si todavía no se cuenta con un SGP (sistema gerencial de producción), tales pasos y procedimientos formarán la base para tal sistema así como para el sistema de aseguramiento de calidad. Estos procedimientos están en el corazón mismo de la norma.

- ◆ Facturación y manejo del flujo de efectivo.

La facturación es parte integral de la norma por ser fundamental para el servicio. Facturaciones que necesitan de constantes consultas y revisiones difícilmente podrían considerarse como parte de una compañía dirigida con calidad. La facturación debe ser una unidad automática en el SGP un sistema de calidad que también entrega apropiadamente al cliente el producto correcto.

Como se maneja el efectivo, al igual que la administración de activos y recursos, es un asunto muy de la compañía que no interesa a la norma.

- Auditoría preliminar.

La auditoría puede llevarla a cabo el personal de la empresa o un consultor externo. De ser realizada de manera interna, se debe asignar a alguien para la tarea durante una o dos

semanas y relevárselo de cualquier otra labor. Dicha persona debe comenzar por comprar copias de la serie de normas ISO 9000 de la agencia de certificación. Estas deberían ser aseguradas dentro de una carpeta de anillos y será el primer juego de documentos maestros del sistema de documentación que formará parte del esquema final de aseguramiento de calidad.

El primer trabajo de actualización es mantener estos documentos actualizados. Muchos, si no todos, los organismos de normas ofrecen un servicio de actualización por una modesta cuota anual. Esa carpeta de anillos es el principio de un proceso que, eventualmente, llevará a una virtual revolución en las actitudes y actividades dentro de la empresa, desde el personal de ventas hasta el de la entrega final al cliente.

Un buen lugar para comenzar la auditoría preliminar es preguntar que especificaciones, si es que las hay, se aplican a materias primas y a componentes suministrados por los proveedores de la compañía. En seguida, el auditor deberá telefonar a la compañía o llamar a la recepcionista para evaluar la respuesta a una tramitación de pedido simulada. Para este fin puede necesitarse un consultor externo: primero, si reconocen la voz del miembro del personal la respuesta no será real, y segundo, puede ser causa de resentimientos si pareciera que un empleado esta checando a otro.

El auditor también puede acompañar al personal de ventas durante sus llamadas a prospectos y entrevistas a clientes a los cuales se les ha enviado productos o se les ha vendido directamente en el mostrador. El auditor verá como se registran los pedidos. ¿ Son varias las personas que aceptan pedidos ? ¿ Cómo se centralizan los pedidos, si realmente se centralizan ? ¿ Qué mecanismos existen para dar seguimiento a los pedidos ?

En realidad, la auditoría comienza en esta etapa, cuando el auditor sigue la orden de compra a través de la lista de materiales u orden de trabajo. De aquí en adelante se consultarán

las normas para el desarrollo de un sistema de seguimiento y control de defectos y rechazos. La auditoría preliminar se completará con la inspección final del producto terminado.

◆ Resultados de la auditoría preliminar.

La auditoría preliminar debe revelar que tanto se tiene que hacer para instalar un sistema gerencial de calidad, cuánto tiempo se llevará y que recursos se tienen que apartar para esta tarea. También nos dirá cuanto nos cuesta la ausencia de un sistema de calidad en función de rechazos, chatarra, reprocesamientos, pérdida de negocios y gastos en general.

Si los hallazgos tocan fibras gerenciales en temas que son ya bien conocidos pero a los que no se les ha hecho frente, entonces hasta podría aceptarse la ISO 9000 con considerable entusiasmo.

Algunos de estos hallazgos podrían ser los siguientes:

- Pérdida de órdenes de compra por extravío o retraso en los pedidos.
- Personal de ventas que debería estar vendiendo, enfrascado detallando requisitos de los productos.
- Especificaciones deficientes de ventas a la fábrica.
- Material rechazado mal colocado en el inventario de embarque.
- Componentes faltantes en el producto embarcado.
- Alto porcentaje de desperdicios en el taller.
- El personal culpando a otros o entre si por los problemas.
- Mentalidad de embárguese a cualquier costo.

◆ El compromiso.

El principal resultado de la auditoría preliminar debería ser el de lograr el compromiso

de "buscar la ISO 9000". Con esto se satisfaría uno de los primeros requerimientos de la norma, "Políticas y compromiso". Central a esta decisión será el establecimiento de la organización y la nominación de su personal para manejar el proyecto de instalar el sistema de calidad según la norma y también de buscar su certificación. Estas etapas se mencionan a continuación :

- Políticas para implantar la ISO 9000.
- Organización para arrancar el sistema.
- Planeación e instalación del sistema.
- Solicitud de certificación.

♦ La voluntad.

Las políticas por sí mismas no son suficientes, por lo tanto debe haber voluntad para seguir adelante. Es con esta voluntad con la que hay que vencer las "tácticas de protección territorial" por parte de ciertos gerentes, así como la resistencia de los ejecutivos de primer nivel. Empezando por estos últimos, la alta gerencia de algunas compañías puede argumentar que lo que es adecuado para la producción en masa no lo es para el trabajo especializado o el hecho-al-gusto-del-cliente o bien para sistemas tradicionales.

Es posible que ya haya conflictos entre los departamentos. Ingeniería puede protestar porque Producción no está siguiendo las especificaciones con la precisión requerida. Producción puede quejarse de que Ventas se está comprometiendo con fechas de entrega que están fuera de la realidad. Si se inspeccionan más estrechamente estos problemas se encontrarán especificaciones imprecisas y procedimientos sin documentarse. Más importante aún, la fábrica puede ser arrastrada por programas de producción o por promesas de entrega de ventas y no por resultados de inspección o por la gerencia de calidad.

La gerencia de producción puede estar autorizando la salida de productos pasando por encima del personal de inspección. Y aún el director general (DG) puede endosar esta práctica bajo ciertas presiones.

Los procedimientos mismos pueden ser confusos, partes y materias primas no especificadas apropiadamente, almacenes demasiado accesibles para todos, refacciones desperdigadas por todo el taller, orden o limpieza ignorados y poca rastreabilidad de las responsabilidades asignadas. Al final del día las dos decisiones gerenciales más difíciles pueden ser la de definir los procedimientos y asignar responsabilidades y, especialmente, la de dar su más completo apoyo a los gerentes del sistema de calidad para que sus decisiones no sean ignoradas.

- Políticas y compromisos.

La ISO 9000 define políticas de calidad como "el conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta, tal como son formalmente expresados por la alta gerencia". La ISO 9004 va un paso más adelante al decir que la gerencia debería "desarrollar" y "proclamar" su propia política corporativa de calidad. También afirma que esta política debería ser consistente con otras de la compañía, aunque tal vez tendría que decir que no hay razón por la que una política de calidad no pueda ser central a la principal y un sistema de calidad central al control gerencial. También dice que la gerencia debe dar los pasos necesarios para que la política de calidad se entienda, implante y mantenga.

Objetivos.

La política de calidad por sí misma no es suficiente: debe haber objetivos a través de los cuales tal política pueda expresarse. Los objetivos pueden ser que los productos cumplan con ciertas especificaciones, se adecuen al uso y satisfagan aspectos de seguridad, fiabilidad, etc.

- Organización.

La ISO 9000 describe la administración o gestión de calidad como "ese aspecto de la función gerencial general que determina e implanta la política de calidad". La ISO 9004 va más allá al requerir que se hagan definiciones explícitas de responsabilidades y que tanto éstas como la autoridad correspondiente sean delegadas en cada actividad relevante para la calidad.

También requiere que se identifiquen y controlen problemas y que sus consecuentes acciones correctivas sean identificadas, controladas y coordinadas. Contestando una pregunta que con frecuencia se formulan las compañías nuevas en la ISO 9000, la ISO 9004 también establece que la responsabilidad por las funciones de aseguramiento de calidad deberían delegarse a miembros del personal que sean independientes de las actividades sobre las cuales se esta reportando, lo que parece sugerir la necesidad de un gerente de aseguramiento de calidad.

Requiere que todo esto sea claramente definido, lo cual sugiere el uso de un organigrama en el que se indiquen exactamente las líneas de autoridad y responsabilidad. Por último, requiere de recursos, habilidades, equipo apropiado para lo que se fabrique, inspecciones, pruebas y demás.

De lo anterior puede concluirse que no hay lugar para vaguedades sobre la forma de obtener calidad o sobre quién es responsable de qué. En la práctica cada operador debería ser responsable de la calidad de su trabajo, de manera que no haya lugar para culpar a los de adelante o a los de atrás o para "echarle tierra a otros", por usar una frase popular.

- Capacitación del personal.

La introducción de un sistema gerencial de calidad que satisfaga los requerimientos de

la ISO 9000 puede ser una verdadera revolución en la compañía, con el personal sintiéndose orgulloso de su trabajo y de la compañía y en general, levantando la moral de todos. Uno puede decir cual es una compañía ISO con ver la fachada de sus instalaciones para empezar, la sonrisa en la cara de la recepcionista y la condición de los baños. Buenas panorámicas, orden y limpieza van mano a mano con buenos servicios y alta moral.

El compromiso del personal se logra a través de la capacitación de todo el mismo para que cubran su papel dentro del sistema y cuando todos utilizan el sistema para asegurar el diálogo continuo, el monitoreo y la retroalimentación. Sobre todo, se logra asignando responsabilidad individual para pasos individuales. El gerente de calidad debe tomar cualesquiera medidas considere necesarias y usarlas en sesiones de capacitación grupales o individuales.

◆ Lineamientos para un curso de capacitación.

- Historia y antecedentes de la norma.
- ¿Qué es la gestión o administración de calidad ?
- ¿Qué es la ISO 9000 ?
- Demostración de los elementos que constituyen una compañía ?
- Identificación de los pasos clave en el control de calidad.
- Manual de calidad.
- Demostración de nuevos procedimientos y documentación.

Se debería utilizar todo el material disponible, si fuera posible videos, bocinas externas, etc...

- Compromiso y moral

Es posible que el gerente de calidad se vea en la necesidad de recordarle a la alta

gerencia que el compromiso empieza con ellos y que en el caso de una disputa entre las funciones de calidad y de producción, la gerencia debe apoyar a la primera si en verdad se encuentra comprometida con el sistema; de otra forma, los programas de fabricación serán los que corran el sistema y no la calidad o el cumplimiento de las especificaciones, convirtiéndose el sistema gerencial de calidad en una situación poco recomendable. Si el sistema se instala y administra apropiadamente, se obtendrá mayor motivación como resultado automático.

- Control del diseño y sus cambios.

Un buen lugar para examinar la necesidad de controlar el diseño y sus cambios es en una compañía de servicios apoyada por una red de computadoras. Está podría ser un sistema grande de reservaciones, una red de información, un correo electrónico o un sistema de servicios financieros. Desde el punto de vista de los operadores del sistema, su obligación es la de mantener su integridad y fiabilidad en línea tal vez veinticuatro horas diarias, siete días a la semana.

- ◆ Influencias externas críticas para la integridad del sistema.

Las influencias externas críticas que afectan la integridad del sistema que tan bien se mantienen, podrían incluir lo siguiente:

- La calidad de los cambios y actualizaciones del equipo de computación desde el FO (fabricante original)
- La calidad del mantenimiento del equipo.
- La calidad de las actualizaciones del programa.
- La calidad de las redes públicas de telecomunicación.



- ◆ Influencias internas críticas para la integridad del sistema

- La calidad del diseño y su control como primera prioridad
- El control de los cambios de los programas de aplicación.
- El grado de control sobre cambios externos del equipo y el programa
- El control de la información contenida en los manuales del usuario y de sus cambios.
- El grado de control e influencia sobre las redes públicas de telecomunicación.

- ◆ Mecanismos de control clave o críticos.

- Control de cambios en el equipo, particularmente con el uso de una segunda computadora.
- Control de cambios en el programa.
- Control de cambios en los programas de aplicación.
- Respaldo de los sistemas de mayoreo y menudeo.
- Planes para recuperarse de desastres.
- Un sistema completo de documentación, procedimientos y control.

- Revisión del contrato.

Antes de iniciar el sistema de control del diseño, debe atenderse a la revisión del contrato. Esto implica que existe un acuerdo contractual formal entre proveedor y cliente, apropiadamente definido y documentado con procedimientos para cualquier requerimiento que pueda surgir fuera de los especificados en el contrato u oferta. El propósito principal de la revisión es asegurarse de que el fabricante es capaz de cumplir con los requerimientos contractuales tal como se han estipulado.

- Control del diseño.

Tiene como objetivo principal asegurar que el diseño del producto dé como resultado que durante la fabricación y la entrega al cliente se cumpla con los requerimientos especificados durante la fase de diseño. Esto implica establecer actividades clave de diseño y desarrollo del producto y la asignación de tareas de diseño y de su verificación a personal especializado y apropiadamente equipado. También requiere de la creación de una organización con interfaces técnicas bien definidas y de un sistema de control y documentación.

Las entradas de información de diseño acordadas por las partes principales son básicos para el sistema. Las salidas de información de diseño deben ser las especificadas en los requerimientos de las entradas de información y deben contener ambos criterios para la evaluación y demostración de la conformidad con los requerimientos reglamentarios.

Las principales características demandadas por o prometidas al cliente, también deben ser identificadas y demostradas en el proceso de verificación, incluyendo todos los casos en las que sean necesarias para el funcionamiento apropiado y seguro del producto.

Se requieren verificaciones por medio de controles que aseguren que las salidas de información están en conformidad con los requerimientos de las entradas de información de diseño, y se sugiere que éstas se realicen por medio de revisiones, pruebas, demostraciones o comparaciones.

- ◆ Cambios de diseño.

La ISO 9000 es vaga a este respecto, requiriendo solamente procedimientos y documentaciones, aunque ambos son críticos, como ya lo vimos en nuestro ejemplo del sistema

de computadoras en línea e igualmente cuando un producto sofisticado se embarca al cliente. Cuando ese producto es además movido electrónicamente como son las computadoras, artículos de línea blanca para el hogar y otros, también existen normas eléctricas nacionales de cumplimiento obligado en la mayoría de los países occidentales, y en algunos otros la ISO 9000 se está convirtiendo en una precondition necesaria para el otorgamiento de una marca de conformidad con los requerimientos eléctricos.

Los cambios del diseño pueden afectar a cualquiera, desde el taller hasta el usuario final y no puede hacerse cambio alguno que afecte a cualquier manejador posterior del producto sin que se cambien o actualicen también los instructivos o procedimientos de producción y los manuales del usuario. Así como existen controles para la actualización y mantenimiento del Manual de Calidad, también se necesita un sistema de control de documentos tanto para los manuales de procedimientos como para los manuales del usuario, incluyendo el tipo de sistema de revisión y actualización incluido como muestra en los apéndices.

- Documentación.

Lo que la norma realmente requiere, es que se controle todo documento relacionado con sus requerimientos y que en dicho control se incluyan revisiones y autorizaciones para asegurar que los temas o secciones estén en los lugares apropiados y que se remuevan las páginas o documentos obsoletos.

- Elementos requeridos por la norma.

La ISO 9000 monta la escena al requerir especificaciones controladas para materiales, equipos, procesos, programas de computadora, personal, abastecimientos, servicios auxiliares y aun ambientes. Requiere instrucciones de trabajo documentadas para producción -por ejemplo-,

el empleo de manuales completos de procedimientos o su equivalente. Exige criterios para determinar que la producción considerada como satisfactoria efectivamente cumple con las especificaciones requeridas.

La norma quiere que las normas de trabajo sean modelos que se consideren necesarios. Deben establecerse puntos de control importantes y designarse los métodos para verificar el status de la calidad en dichos puntos.

Requiere que ciertos suministros como agua, aire comprimido, electricidad o sustancias químicas utilizadas en el proceso, y esto también incluye al gas industrial, sean controlados y traídos bajo un sistema de verificación. Cuando el ambiente deba estar a cierta temperatura, humedad o condiciones higiénicas, estas características deben ser controladas y checadas.

De nuevo aparece el orden y la limpieza en las instalaciones, ya que la norma requiere que los sean almacenados, segregados y manejados apropiadamente. Esto implica estricta separación entre materiales y productos que cumplen con especificaciones, de aquellos rechazados y que están esperando pruebas adicionales. Varias compañías utilizan colores verde, rojo y amarillo para representar el status de materiales y productos (aprobado, rechazado y pendiente, respectivamente), y para facilitar la separación y disposición de los que tienen diferente status. Cuando la rastreabilidad sea importante para el control, debe imponerse un sistema apropiado de identificación, desde el proveedor y a través del proceso productivo hasta su embarque.

Todo equipo de producción debe sujetarse a chequeos y controles que aseguren la precisión de su operación. Esto incluye el equipo de la planta, herramientas, temperaturas, patrones y manómetros, así como computadoras cuando sean parte de, o controlen, el proceso

de computadoras en línea e igualmente cuando un producto sofisticado se embarca al cliente. Cuando ese producto es además movido electrónicamente como son las computadoras, artículos de línea blanca para el hogar y otros, también existen normas eléctricas nacionales de cumplimiento obligado en la mayoría de los países occidentales, y en algunos otros la ISO 9000 se está convirtiendo en una precondition necesaria para el otorgamiento de una marca de conformidad con los requerimientos eléctricos.

Los cambios del diseño pueden afectar a cualquiera, desde el taller hasta el usuario final y no puede hacerse cambio alguno que afecte a cualquier manejador posterior del producto sin que se cambien o actualicen también los instructivos o procedimientos de producción y los manuales del usuario. Así como existen controles para la actualización y mantenimiento del Manual de Calidad, también se necesita un sistema de control de documentos tanto para los manuales de procedimientos como para los manuales del usuario, incluyendo el tipo de sistema de revisión y actualización incluido como muestra en los apéndices.

- Documentación.

Lo que la norma realmente requiere, es que se controle todo documento relacionado con sus requerimientos y que en dicho control se incluyan revisiones y autorizaciones para asegurar que los temas o secciones estén en los lugares apropiados y que se remuevan las páginas o documentos obsoletos.

- Elementos requeridos por la norma.

La ISO 9000 monta la escena al requerir especificaciones controladas para materiales, equipos, procesos, programas de computadora, personal, abastecimientos, servicios auxiliares y aun ambientes. Requiere instrucciones de trabajo documentadas para producción -por ejemplo-,

el empleo de manuales completos de procedimientos o su equivalente. Exige criterios para determinar que la producción considerada como satisfactoria efectivamente cumple con las especificaciones requeridas.

La norma quiere que las normas de trabajo sean modelos que se consideren necesarios. Deben establecerse puntos de control importantes y designarse los métodos para verificar el status de la calidad en dichos puntos.

Requiere que ciertos suministros como agua, aire comprimido, electricidad o sustancias químicas utilizadas en el proceso, y esto también incluye al gas industrial, sean controlados y traídos bajo un sistema de verificación. Cuando el ambiente deba estar a cierta temperatura, humedad o condiciones higiénicas, estas características deben ser controladas y checadas.

De nuevo aparece el orden y la limpieza en las instalaciones, ya que la norma requiere que los sean almacenados, segregados y manejados apropiadamente. Esto implica estricta separación entre materiales y productos que cumplen con especificaciones, de aquellos rechazados y que están esperando pruebas adicionales. Varias compañías utilizan colores verde, rojo y amarillo para representar el status de materiales y productos (aprobado, rechazado y pendiente, respectivamente), y para facilitar la separación y disposición de los que tienen diferente status. Cuando la rastreabilidad sea importante para el control, debe imponerse un sistema apropiado de identificación, desde el proveedor y a través del proceso productivo hasta su embarque.

Todo equipo de producción debe sujetarse a chequeos y controles que aseguren la precisión de su operación. Esto incluye el equipo de la planta, herramientas, temperaturas, patrones y manómetros, así como computadoras cuando sean parte de, o controlen, el proceso

productivo. El equipo debe almacenarse apropiadamente y conservarse en un régimen de mantenimiento.

- Inspección y verificación.

La ISO 9004 empieza el control de producción con el recordatorio de que donde sea importante la rastreabilidad dentro de la planta, deberá mantenerse la identificación de materiales y componentes durante todo el proceso productivo. Esta rastreabilidad podría ir hacia atrás tan lejos como fuera posible, hasta los componentes comprados, especialmente cuando estos son una parte continuamente visible del producto.

El objetivo es rastrear tan lejos como sea posible el progreso del material o una parte en particular desde el proveedor, y a través de la producción hasta los productos terminados. Ya hemos visto cómo la norma exige durante la fase de compras especificaciones y métodos de verificación que efectivamente se cumplan, como inspección y control de recepción.

- Inspección y prueba finales.

La ISO 9000 requiere de esta verificación del producto terminado para aumentar las inspecciones y pruebas durante producción y sugiere cualquiera o ambas de las verificaciones siguientes:

- Total verificación de cualquier producto que venga de producción, incluyendo chequeos retroactivos hacia la orden de compra o muestreo de lotes y muestreo continuo.
- Auditorías sobre unidades representativas de muestreo.

Se aplican los procedimientos normales sobre segregaciones y las decisiones de desechar o reprocesar.

- Control del equipo de mantenimiento.

Mucho antes de la ISO 9000 esto era de gran importancia en el control de la producción y la planeación del mantenimiento. Indudablemente que durante la década de los ochentas, el mantenimiento fue identificado sólo después de la energía como el costo que traería ahorros considerables si se controlara adecuadamente. Como consecuencia de ello, emergieron asociaciones nacionales y europeas de administración o gestión de mantenimiento para organizar seminarios y compartir experiencias sobre la materia.

Por lo que a la ISO 9000 respecta, es un hecho indiscutible que no se puede operar una fábrica a un nivel de calidad satisfactorio si no se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo. Además del mantenimiento, sin embargo, se debería checar regularmente el equipo para determinar su tendencia y precisión y recalibrarlo cuando se requiera.

- Planeación de la auditoría.

Los auditores pueden ser ya sea miembros del personal o consultores externos. El plan propuesto puede ser preparado por los auditores y presentado a la gerencia. Muchas compañías grandes utilizan auditores sólo para auditorías anuales y es posible que deseen manejar sus propias auditorías de calidad.

Los lineamientos del plan de auditorías propuesto pueden ser semejantes a los siguientes:

1. Antecedentes.
2. Objetivos.
3. Propósito y organización.
4. Descripción del equipo auditor.
5. Programa.



## 6. Reportes

## 7. Documentación existente

El equipo auditor necesita tener su propia organización interna identificada y diseñar sus documentos de trabajo.

- Ejecución de la auditoría.

Una vez que se ha hecho el trabajo anterior, la auditoría puede comenzar. El formato es, por lo general, como el siguiente:

- Reunión inicial.
- Colecta de datos.
- Documentación y compilación.
- Reporte de hallazgos.

A continuación se explican cada uno de ellos más a fondo :

Reunión inicial.- En esta reunión, el equipo auditor habla con la gerencia y revisa con ella el plan arriba listado. Se establecen o reafirman las líneas de comunicación, principalmente entre el auditor líder y el DG (ejecutivo de mayor jerarquía o director general), se acuerda el programa de actividades que se aplicará durante la auditoría y se le informa a la compañía auditada sobre el alcance y naturaleza del reporte de auditoría que el auditor se propone emitir al final de la misma.

Colecta de datos.- Los datos se colectan mediante observaciones, entrevistas y estudio de documentos. La mayoría de la información recibida se chequea verbalmente contra las operaciones reales cuando es posible. Se documentan todos los datos así colectados. Todas las

no conformidades encontradas son referenciadas a las especificaciones o normas originales estipuladas en los procedimientos. Antes de finalizar el reporte de auditoría se deberá tener una última reunión con la gerencia, de manera que los más antiguos ejecutivos estén conscientes de los hallazgos antes de que se publiquen.

Reporte de hallazgos.- El reporte, fechado y firmado por el auditor líder puede contener lo siguiente:

1. Antecedentes.
  2. Objetivos.
  3. Propósito y organización.
  4. Base de referencia: los manuales de procedimientos, los objetivos de calidad manifestados, el contrato y breviarío de lo que le interesa al cliente.
  5. Grado de conformidad o no conformidad.
  6. Listado de distribución del reporte.
- Nota final acerca de la calificación del auditor.

Ésta es una de las pocas áreas donde se mencionan calificaciones de personal. No será tanto la ISO, sin embargo, quien investigue sobre estas calificaciones, sino la agencia nacional de acreditación o de certificación, que es la que puede estar asesorando a las compañías sobre auditorías y auditores.

Algunas de estas agencias listan lo siguiente como consideraciones clave en la selección y entrenamiento de auditores:

- Calificaciones profesionales y por educación.
- Capacitación y experiencia.
- Competencia y habilidades.
- Facilidad para comunicarse.

La mayoría de los organismos de normas tienen relaciones con varias asociaciones de calidad, muchas de las cuales están tratando de obtener un nivel profesional: la motivación que las anima para ello lo mismo puede ser la de crear un círculo impenetrable de auditores calificados, que la de mantener estándares profesionales en la calificación de auditores.

Insistir en calificaciones estipuladas para auditores es el primer paso para establecer calificaciones para gerentes de calidad, y también un paso hacia el establecimiento de una barrera técnica a la innovación, que seguramente no está en el espíritu de la norma. Porque la norma es tan específica que cualquier profesionista, calificado formalmente o no, puede seguir dicha norma si tiene la experiencia y habilidad siguientes:

- Conocimientos de producción, contabilidad, análisis de sistemas e ingeniería.
- Habilidad para llevarse bien con la gente.
- Habilidad para comunicarse verbalmente y por escrito.
- Habilidad para adaptarse a la cambiante tecnología.

Un punto final, todos debemos estar en guardia contra los intentos hechos por tales grupos tradicionales de "negocios cerrados" como los contadores, por tomar control de la auditoría tanto de los sistemas de gestión de calidad como de otros nuevos y emergentes sistemas de gestión tales como el ambiental, salud y seguridad. La gran diversidad de la industria demanda que utilicemos reales expertos con la pericia necesaria como auditores y que no permitamos que se utilice a las normas para ayudar a grupos profesionales a reducir la competencia en su propio beneficio.

- Solicitud de registro.

Generalidades.- A esta altura debería ser claro que existen dos formas distintas para aplicar la norma ISO 9000. Puede adoptarse como un asunto voluntario y guardar la

información para uno mismo, o se puede adoptar y luego aplicar para la certificación (conocida como registro) a la agencia de acreditación o a cualquiera de las agencias de acreditación reconocidas en alguno de los países del CE (Comunidad Europea) y CEN (Comité Europeo de Normas).

- Información general.

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

- Solicitud inicial.
- Cuota de la solicitud.
- Evaluación del Manual de Calidad.
- Reglamentos particulares.
- Inspección de previa al registro.
- Resultado de la inspección.
- Registro.
- Postregistro.

A continuación se explican más a fondo cada una de las partes mencionadas.

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

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

- Formulario de solicitud.- El formulario de solicitud del organismo acreditador puede estar encabezado "Aplicación para el registro ISO 9000" y requerirá estar acompañado por el cuestionario lleno, el Manual de Calidad y la cuota por servicios. El formulario mismo solicita el nombre, dirección, ubicación, empresa matriz, detalles del producto, tipo de certificación solicitada, registros existentes, contactos.

- Cuestionario.- El cuestionario repite algunas cosas del párrafo anterior y busca la formación extra que debería ser un indicativo de posibles fallas en el sistema de una empresa. Este incluye :

- Inspección de recepción.
- Evaluación de vendedores.
- Inspección durante el proceso.
- Patrullaje e inspección final.
- Capacitación.
- Políticas.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos de control de documentos.
- Revisiones.
- Diseño.
- Garantías para clientes.
- Registro de fallas.
- Cuotas.

Las cuotas incluyen lo siguiente :

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

- Información explicativa.- Puede estar en la forma de folletos, panfletos o invitaciones para unirse a un esquema de membresía.

- Evaluación del Manual de Calidad.

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

- Reglamentos particulares.

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

Un juego típico de reglamentos particulares podría cubrir lo siguiente:

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

- Inspección previa al registro.

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

- Resultado.

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

- Registro.- Este se otorga a través de la emisión de un certificado especificando a cual parte de la ISO 9000 se esta certificando a la compañía. La compañía también puede optar por listarse a nivel nacional en Compañías Registradas.

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

- Registro.

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

- Postregistro.

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

- Sistema de calidad total.

De esto se habla más de lo que se logra, pero generalmente significa que el sistema gerencial de calidad se lleva más allá de los límites de lo requerido por la ISO 9000 a todos los demás departamentos de la compañía, tales como administración y finanzas. Aquí se deberían hacer dos advertencias: el primero tiene poco que ver con la calidad y el segundo mucho. Si uno llegara a encontrar faltas serias con la ISO 9000, podría tomar la falta de atención a los pedidos y órdenes. Imagine al mejor ordenado manufacturero produciendo al cien por ciento de su eficiencia no contestando el teléfono para recibir pedidos, o mostrando una cara aburrida a los visitantes en la recepción. Esto no es calidad, es mal servicio. El sistema debe alcanzar todos los aspectos del trato con clientes, desde el posible hasta el gran consumidor, desde la recepción al embarque.

- Definición de calidad en los servicios.

Una lectura de los documentos anteriores que precedieron a la primera edición



publicada da la impresión de que ha sido muy difícil para los autores definir los temas en servicio de calidad. Sus conclusiones se describen bajo el título Características de servicios como "características de servicio y entrega de servicio". La distinción entre los dos no queda demasiado clara, pero puede ser descrita de la siguiente manera:

- El servicio, que tiene características observables por el cliente y que está sujeto a su evaluación.
- Los procesos, a través de los cuales se entrega el servicio al usuario, pero que puede ser invisible o no visto por el cliente.

Ambos puntos deben estar claramente definidos y controlados por el sistema.

Nada podría ser una señal más clara del problema que tanto el servicio como las características de su entrega pueden ser cuantitativos o cualitativos, "dependiendo de cómo se evalúe" y si se hace por el proveedor o el cliente. Dos palabras entre comillas intentan calificar estos elementos fundamentales: "medible" para cuantitativo y "comparable" para cualitativo. Uno podría tomar el segundo punto y preguntar si lo cualitativo no depende del juicio y apreciación personal en un sentido no cuantificable en términos de valores numéricos y, por lo tanto, fuera de la norma.

Enlista las siguientes características como posibles requisitos que pueden ser especificados:

- Las instalaciones, incluyendo capacidad, personal y materiales.
- Tiempos de espera, proceso y entrega.
- Higiene, seguridad, confiabilidad.

Luego, con lo que en borradores anteriores fueron llamadas características cualitativas:

- Respuesta, accesibilidad, cortesía, comodidad, estética, competencia, dependibilidad, precisión, complejidad, estado del arte, credibilidad y comunicación efectiva.

- Implementando el sistema.

Se recomienda el siguiente enfoque:

1. Analice las características del servicio actual y su entrega, es decir rapidez en la respuesta requerida, higiene y demás.
2. Desarrolle técnicas de medición y control, como por ejemplo listas de chequeo, mecanismos de control.
3. Implemente un proyecto para instalar el sistema a la norma junto con los lineamientos, pasando por los pasos de políticas, compromiso, planificación y demás.
4. Establezca un mecanismo continuo de revisión.

- Compromiso del personal.

La norma hace un énfasis considerable en el compromiso y la motivación del personal y esto es muy apropiado para una organización de servicios en la que el impacto del compromiso mejorado y la moral se reflejarán de inmediato tanto en el servicio como en la reacción del cliente. Mucho de lo que se exige en esta sección lleva a la capacitación y a la comunicación y parece que una forma práctica de lograr las tres cosas sería desarrollar o comprar un módulo de capacitación, dado que los servicios son muy visibles y hasta pueden ser dramáticamente buenos o malos.

- ◆ Los elementos del sistema.

El sistema diseñado para satisfacer la norma se explica en el Manual de Calidad y uno puede, de hecho, comenzar con un esbozo o manual.

El establecimiento de un método de comunicar los detalles apropiados del servicio al cliente y a los posibles clientes es un elemento prioritario. Es el breviarío del cliente, la

obligación contractual, la descripción de lo que está a la venta y lo que costará, el menú en la vidriera del restaurante, el folleto, la tabla de horarios, el catálogo. Al esbozar lo anterior, se espera que una compañía de servicios conozca el mercado, para evaluar servicios complementarios y competitivos, y legislación, incluyendo salud, seguridad y normas ambientales, y códigos de práctica.

La ISO 9001 y la 9002 pueden ser aplicadas para establecer todos los demás elementos y su control. Son las especificaciones tanto para los servicios como para su entrega y los niveles aceptables para ambos. Se da un buen ejemplo de la clase de procedimientos que son necesarios para apoyar procesos específicos relevantes. Estos son:

1. Brindar la información al cliente a primera instancia.
2. Tomar el pedido.
3. Especificar los pasos relevantes, brindándolos y controlándolos.
4. Producir la cuenta.

Se espera la evaluación del cliente sobre el servicio de calidad, como así también una autoinspección, acción correctiva para servicios que no cumplan con los requisitos, un sistema de control de mediciones y un esquema de mejoramiento de calidad. Para resumir, la norma es muy general e intenta decir tanto que es confusa. A continuación se brinda un enfoque recomendado.

- Los reglamentos de salud y seguridad.

Tanto la última versión de la ISO 9000 como la nueva norma de gerencia ambiental requieren que los sistemas de control cubran salud y seguridad. Esto, en sí mismo, puede ser suficiente para garantizar la inclusión de salud y seguridad bajo la ISO 9000. Sin embargo, existen otras buenas razones, una de las cuales es que el lugar de trabajo es una parte esencial

de cualquier sistema gerencial, y otra es que todos los reglamentos relevantes de salud y seguridad son ahora obligatorias y se legalizan bajo autos del parlamento y, como tales, necesitan controles que son exigidos por la legislación. ISO 9000 es un vehículo para la incorporación de las demandas de la salud y la seguridad y para la satisfacción de los inspectores de salud y seguridad.

La cercana relación entre la salud y la seguridad, y el ambiente a veces causa problemas en la determinación de cuál es cuál. La legislación de empaques cabe en ambas áreas al igual que los químicos peligrosos. La única razón para mantenerlas separadas es que la gerencia de personal o de recursos humanos tendrá la responsabilidad directa de implementar y controlar los procedimientos de salud y seguridad, pero el gerente de calidad todavía controla la totalidad del sistema gerencial ambiental y de calidad, lo que a su vez, controla la salud y la seguridad.

**Capítulo V**  
**Manual de Calidad**

Titulo : Política de Calidad.

## 1.0 Objetivo.

1.0.1 Esta sección define la Política y los Objetivos de LA EMPRESA con relación a la calidad.

## 1.1 Política de calidad.

1.1.1.- La Política de Calidad de la empresa, tiene como objeto definir su aplicación, alcance y responsabilidad en forma sencilla y clara para todas y cada una de las personas que laboran en la empresa, cumpliendo con el sistema de calidad, el cual es desarrollado en base a los requisitos de la Norma ISO 9001.

1.1.2.- La Política de Calidad se define en la misión de la empresa :

"Dentro de nuestra empresa , nuestra misión es exceder las expectativas de nuestros clientes a través de la mejora continua de todos nuestros procesos, productos y servicios".

Esta mejora continua se logra diariamente con la integración e involucramiento de todo nuestro personal, mediante una dirección que nos enfoca hacia la Administración de Calidad Total. Esto, sin duda, garantizará nuestra permanencia y la preferencia de nuestros clientes.

1.1.3.- El Gerente General de la empresa es el primer responsable de la emisión y la vivencia de la política de calidad dentro de la empresa.

## 1.2. Compromisos de la política de calidad.

1.2.1.- Los Gerentes de los diversos departamentos que conforman la empresa, son los responsables de difundir y asegurar que la política de calidad ha sido entendida y que se practica dentro de área de responsabilidad, utilizando como información un examen de la capacitación de su personal y los resultados de las auditorías internas.

1.2.2.- Los Gerentes de las áreas son responsables, con el ejemplo, de mantener vivo el espíritu de nuestra política de calidad para mantener continuamente la unidad dentro de la empresa.

1.2.3.- Es responsabilidad de los Gerentes asegurar que, en el ámbito de su competencia, exista un proceso de mejora continua de aquellas actividades que lo ameriten. Estas actividades conducen a tomar medidas preventivas para mejorar en forma constante productos, procesos y servicios.

1.2.4.- Los procesos administrativos, productivos y de servicios son dinámicos, siendo susceptibles de ser mejorados continuamente, buscando cumplir siempre con la política de calidad de la empresa. Esto se logra con las auditorías internas realizadas al Sistema de Calidad.

1.2.5.- Reconocemos cinco áreas de oportunidad dentro de la empresa :

- a) El ser humano : mediante su desarrollo y capacitación.
- b) Maquinaria y equipo : a través de mantenimiento preventivo y correctivo.
- c) Medio ambiente : apegándonos a las normas oficiales.
- d) Métodos y procedimientos : apoyándonos en grupos de mejoramiento.
- e) Materias primas : mediante el contacto estrecho con los proveedores.

1.3 Aprobación de la política de calidad.

1.3.1.- La Política de Calidad es establecida y aprobada por el gerente general de la empresa.

1.3.2.- El Secretario General del sindicato de la empresa reconoce y apoya esta Política de Calidad.

Titulo : Responsabilidad y autoridad.

## 2.0 Objetivo

En esta sección se delimita la responsabilidad y autoridad del personal que dirige, realiza y verifica los trabajos que inciden en la calidad de los productos manufacturados por nuestra empresa.

### 2.1 Responsabilidad y Autoridad.

2.1.1.- La autoridad en la empresa es delegada por el vice-presidente de la empresa a nivel mundial en el Gerente General.

2.1.2.- Los Gerentes departamentales pueden delegar, más no abandonar, la realización de la actividad al personal que les reporta

2.1.3.- La autoridad y responsabilidad continúa siendo del Gerente General, quien es responsable del Sistema de Calidad, reteniendo las facultades que juzgue preciso, pudiendo delegar la autoridad.

### 2.2 Organización.

#### 2.2.1.- Gerente General.

2.2.1.1.- Es el primer responsable de la calidad de las operaciones y de los productos que se fabrican dentro de la empresa. Tiene la responsabilidad de asegurar que el sistema de calidad se cumple con los requisitos de la norma ISO 9001.

2.2.1.2.- En el caso del sistema de calidad, la responsabilidad de coordinar la implantación del mismo, recae en el Coordinador de ISO 9000, quién es el representante de la Dirección.

#### 2.2.2.- Gerente de operaciones.

2.2.2.1.- Es el responsable de administrar los departamentos de diseño, manufactura y compras.



2.2.2.2.- Asegura que los productos sean diseñados de acuerdo a su aplicación, cumpliendo especificaciones ya fijadas.

2.2.2.3.- Asegura que los procesos de manufactura se efectúen de acuerdo con los manuales correspondientes.

2.2.2.4.- Asegura que los insumos sean suministrados por proveedores aprobados y que cumplan con los requisitos y especificaciones fijados en las órdenes de compra.

2.2.2.5.- Asegura que las pruebas, inspección y sus registros así como los embarques del producto al cliente, sean realizados dentro de lo establecido.

#### 2.2.3.- Gerente de Mercadotecnia.

2.2.3.1.- Revisa que los pedidos de los clientes de exportación y de compañías filiales cumplan con las especificaciones de producto previamente cotizado.

2.2.3.2.- Revisa que las entregas de los productos sean oportunas y, en caso contrario, se encarga de notificar al cliente las causas del retraso y de negociar una nueva fecha de entrega.

2.2.3.3.- Asegura que las reclamaciones de los clientes sean atendidas oportunamente, dando el seguimiento interno adecuado y una respuesta a la misma.

#### 2.2.4 Gerente de ventas.

2.2.4.1.- Revisa que los pedidos de los clientes domésticos cumplan con las especificaciones del producto previamente cotizado.

2.2.4.2.- Revisa que las entregas de los productos sean oportunas y, en caso contrario, se encarga de notificar al cliente las causas del retraso y de negociar una nueva fecha de entrega.

2.2.4.3.- Asegura que las reclamaciones de los clientes sean atendidas oportunamente, dando el seguimiento interno adecuado y una respuesta a la misma.

#### 2.2.5 Diseñador senior.

2.2.5.1.- Es el responsable del desarrollo del diseño de los productos, de nuevas tecnologías y materiales, de las inspecciones y pruebas de los productos, del estado de aceptación y del control de producto no conforme.

#### 2.2.6 Gerente de Tejido, Acabado, Embarque y Unido.

2.2.6.1.- Los gerentes de los departamentos de tejido, acabado, embarque y unido, son responsables de la manufactura, manejo y almacenamiento de los productos de la división en sus áreas de responsabilidad.

#### 2.2.7 Gerente de Compras.

2.2.7.1.- Es el responsable del control de las adquisiciones, de las inspecciones de recibo de los productos y de la selección de proveedores de productos de importación.

2.2.7.2.- Es el responsable del control de las adquisiciones y la selección de proveedores locales.

#### 2.2.8 Gerente de Finanzas.

2.2.8.1.- Es el responsable de administrar el departamento de procesamiento de datos.

#### 2.2.9 Gerente de Personal.

Es el responsable de coordinar los programas de capacitación al personal.

#### 2.2.10 Gerente de procesamiento de datos.

2.2.10.1.- Es el responsable de mantener al día el sistema de cómputo donde se guardan copias de los documentos del sistema de calidad.

#### 2.2.11 Ingeniero de Planta.

2.2.11.1.- Es el responsable de dar mantenimiento preventivo y correctivo al

equipo de proceso, así como la calibración de equipos de proceso o de servicios generales.

#### 2.2.12 Gerente de Control de producción.

2.2.12.1.- Es el responsable de planear y programar la producción de los productos que se fabrican, así como de solicitar y controlar la materia prima necesaria para su elaboración.

#### 2.2.13 Gerente de ventas.

2.2.13.1.- Es el responsable de revisar que los pedidos de los clientes cumplan con las especificaciones de producto ya cotizado.

2.2.13.2.- Revisa que las entregas de los productos sean oportunas y, en caso contrario, se encarga de notificar al cliente las causas del retraso y de negociar una nueva fecha de entrega.

2.2.13.3.- Asegura que las reclamaciones de los clientes sean atendidas oportunamente, dando el seguimiento interno adecuado.

#### 2.2.14 Gerente de Planta.

2.2.14.1.- Es el responsable de las actividades de manufactura, diseño, inspecciones y almacenamiento en proceso de los productos que se elaboran dentro de la empresa, desarrollo de nuevos productos, técnicas y materiales, del estado de aceptación y control del producto no conforme.

#### 2.2.15 Supervisor del diseño.

2.2.15.1.- Es el responsable del desarrollo del diseño de los productos, de nuevas tecnologías y materiales, de las inspecciones y pruebas de los productos, del estado de aceptación y del control del producto no conforme.

#### 2.2.16 Supervisión de producción

2.2.16.1.- Es supervisor de producción es responsable de la manufactura, manejo y almacenamiento de los productos de la división en su área de responsabilidad.

#### 2.2.17 Coordinador de ATC.

2.2.17.1.- Es el responsable de asegurar que se lleve el control del equipo de inspección, medición y prueba y que los equipos de medición estén calibrados dentro de los límites establecidos, llevando los registros que para tal efecto se han implantado.

2.2.17.2.- Establece y administra los programas de capacitación y desarrolla las técnicas estadísticas.

2.2.17.3.- Da seguimiento a las acciones correctivas propuestas durante la Auditoría de Calidad.

#### 2.2.18 Coordinador ISO 9000.

2.2.18.1.- Es el responsable de la coordinación para la implantación y mantenimiento de los requisitos del sistema de calidad.

#### 2.3 Descripción de responsabilidades en el manual de calidad.

2.3.1.- Los gerentes de tejido, acabado, unido, embarque y el supervisor de producción se denominarán en lo sucesivo como Gerentes Departamentales.

2.3.2.- El diseñador senior y el supervisor de Diseño son denominados en este manual como diseñador senior.

2.3.3.- El Gerente de Mercadotecnia y Gerente de ventas se denominarán como Gerente de Ventas en este manual.

2.3.4.- En caso de que la responsabilidad y Autoridad en alguna actividad sea diferente entre los puestos indicados en los puntos 2.3.1 al 2.3.3, estos serán manejados en forma independiente, haciendo la diferenciación correspondiente a cada caso.

#### 2.4 Revisiones por parte de la dirección.

2.4.1.- Se tiene como Comité de Calidad formado por el Gerente General, Gerente de Operaciones, Gerente de Finanzas, Gerente de Ventas, Gerente de planta, Gerentes Departamentales, y por el Coordinador del ISO 9000.

2.4.2.- La revisiones al Sistema de Calidad son llevadas por lo menos seis meses por el Comité de Calidad.

2.4.3.- Las revisiones por parte del Comité de Calidad al Sistema de Calidad, se hacen en base a los resultados de las auditorías internas de calidad, producto no conforme, reclamaciones de clientes y las acciones correctivas. En estas revisiones se discuten los avances y la situación que guarda el Sistema de Calidad.

2.4.4.- Se analizan las causas de las desviaciones y se proponen medidas correctivas en caso de ser necesario.

2.4.5.- El Coordinador del ISO 9000 es responsable de levantar una minuta de las reuniones del Comité de Calidad que es distribuida a todos los involucrados.

Titulo : Sistema de Calidad.

### 3.0 Objetivo.

Esta sección establece la base documental del Sistema de Calidad que asegura la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

### 3.1 Sistema de Calidad.

3.1.1.- El sistema de Calidad de la empresa esta basado en los siguientes documentos :

3.1.2.- Manual de calidad : en él se establecen los lineamientos del Sistema de Calidad de acuerdo a la norma ISO 9001.

3.1.3.- Manual de procedimientos : en él se describen las actividades administrativas y técnicas de la empresa.

3.1.4.- Manual de manufactura : en él se describen los procedimientos del área de manufactura para la fabricación de los productos.

3.1.5.- Manual de instrucciones : en él se describen las instrucciones para algunas actividades de manufactura, calibración y de laboratorio.

3.1.6.- Registros de Calidad : documentos utilizados para registrar las actividades administrativas, de manufactura y técnicas.

3.1.7.- Manual de especificaciones : en él se establecen las especificaciones de los productos.

3.1.8.- Registro Maestro : contiene las instrucciones, inspecciones, especificaciones y condiciones de proceso de los productos fabricados en la empresa.

Titulo : Revisión y aprobación del pedido.

4.0 Objetivo.

4.1 Revisión y aprobación del pedido.

4.1.1.- Los pedidos del cliente se reciben de una o más de las siguientes formas :

- a) En forma directa con el cliente.
- b) Vía fax.
- c) Vía telefónica.

4.1.2.- El Gerente de Mercadotecnia o el Gerente de Ventas hacen la primera revisión al pedido para verificar que los datos que provee el cliente estén completos. Estos datos son:

- a) Nombre del cliente.
- b) Cantidad.
- c) Descripción y características del producto.
- d) Precio y condiciones de venta.

4.1.3.- Después de la revisión del pedido, el Gerente de Mercadotecnia o el Gerente de Ventas lo registran dependiendo la forma en que haya sido recibido, asignándole posteriormente un número al pedido.

4.1.4.- El Gerente de Mercadotecnia o el Gerente de Ventas, son responsables de la captura del pedido en el sistema de cómputo después de haberlo recibido. El sistema le asigna posteriormente un número de pieza de forma automática.

4.1.5.- El Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas, circula el pedido al Gerente de Operaciones o Gerente de Planta, quienes se encargan de revisar que la descripción y características del producto incluidas en el mismo, son adecuadas para fabricar el producto.

4.1.5.1.- Si la información es incompleta, el Gerente de Operaciones o Gerente de Planta regresa el pedido y notifica al Gerente de Ventas o Gerente de Mercadotecnia, para que haga la corrección necesaria con el cliente.

4.1.6.- El Gerente de Operaciones o Gerente de Planta, localiza el registro maestro aplicable al producto referido en el pedido. En caso de no localizarlo, esto indica que se trata de un nuevo diseño de producto.

4.1.7.- En caso de que el pedido se refiera a un diseño nuevo, el Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas envía la solicitud para su revisión.

4.1.8.- El Gerente de Operaciones o Gerente de Planta determinan si el producto que se pide puede ser manufacturado. En caso de adaptarse, se genera un registro maestro con la información requerida para la manufactura. Posteriormente se informa al Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas sobre el acuerdo.

4.1.9.- Después de que los pedidos han sido revisados por el Gerente de Operaciones o Gerente de Producción, se envían copias de los registros al Gerente de Control de la Producción para que le signe la fecha de embarque al producto, siendo ésta capturada en el sistema de cómputo.

4.1.10.- Una vez que ha sido determinada la fecha de embarque de la pieza, el Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas acepta el pedido y elabora un acuse de recibo al cliente con la fecha de embarque.

4.1.11.- Cuando una pieza no va a salir en el tiempo asignado por Control de Producción, el Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas, comunica al cliente la razón del retraso y solicita la aceptación de la nueva fecha de embarque, que es registrada en un formato.

4.1.12.- El Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas almacena los pedidos en el sistema de cómputo y en archivos de áreas de ventas. Es responsabilidad del Gerente de Mercadotecnia y el Gerente de Ventas el mantener al día los archivos de sus áreas para comprobar que se cumple con lo establecido en el contrato.

4.1.13.- El registro maestro contiene la información necesaria para la manufactura de los productos. Si el cliente no hace alguna modificación, se le saca una copia a ese registro. Este registro generado se conoce como registro amplio o registro de manufactura y contiene la información de la manufactura del producto.



4.1.14 - El Gerente de Mercadotecnia o el Gerente de Ventas, tienen la responsabilidad de documentar en procedimientos la revisión y aprobación de los pedidos de sus áreas correspondientes.

Título : Control del diseño.

## 5.0 Objetivo.

Esta sección establece los procedimientos para controlar, planear y verificar el diseño de los productos que se fabrican en la empresa.

## 5.1 Planificación del diseño.

5.1.1.- Cuando se desarrolla el diseño de un producto, éste se hace en un máximo de 10 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud por el Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas al Gerente de Operaciones o Gerente de Planta para darla el seguimiento.

### 5.1.2.- Asignación de actividades.

5.1.2.1.- El diseñador senior o Supervisor de Diseño, son responsables de los diseños actuales para cada cliente, de desarrollar nuevos campos de aplicación, y de asignar al personal calificado para el desarrollo del mismo.

5.1.2.2.- Los documentos empleados para las actividades descritas, son mantenidas bajo la responsabilidad del Diseñador Senior o Supervisor de Diseño.

5.1.2.3.- Las especificaciones de diseño de los productos, se encuentran guardados en los archivos del departamento técnico.

5.1.2.4.- El Diseñador Senior o el Supervisor de Diseño, son responsables de que se efectúen visitas por parte del departamento técnico, con el fin de hacer propuestas de diseños que puedan funcionar mejor, obteniendo retro-alimentación sobre el desempeño de los productos.

### 5.1.3 Relaciones orgánicas y técnicas.

5.1.3.1.- Para desarrollar el diseño de los productos, los diseñadores tienen relación directa con las diferentes áreas que sirve de enlace entre los productos diseñados y el cliente. Estas áreas son :

- a) Ventas.
- b) Clientes.
- c) Control de Producción.
- d) Manufactura.
- e) Laboratorio.
- f) Proveedores.

## 5.2. Datos de partida del diseño.

5.2.1.- Los productos que se fabrican por la empresa son diseñados de acuerdo a las características adecuadas a la aplicación del producto y son definidas por la misma empresa.

5.2.2.- El Diseñador Senior o Supervisor de diseño mantienen archivados los datos de los clientes para poder definir el diseño que se aplica. Los diseños que se aplican a cada cliente son mantenidos en el archivo que les corresponda.

5.2.3.- Para los datos de partida del diseño para la optimización de productos, se deben considerar como base una o más de las siguientes fuentes :

- a) Análisis del producto.
- b) Especificaciones del cliente.
- c) Reclamaciones del cliente.
- d) Sugerencias y recomendaciones del departamento técnico.
- e) Historial del producto.
- f) Reportes de visitas del departamento de Ventas.

5.2.4.- Los diseños nuevos son generados por nuevas aplicaciones, cambios generados por el cliente, o por tendencias del mercado.

5.2.5.- El Gerente de Operaciones y el Gerente de Planta, son responsables de la elaboración y actualización de procedimientos y especificaciones para los datos de partida del diseño de los productos.

### 5.3 Datos finales del diseño.

5.3.1 - El Gerente de Operaciones o el Gerente de Planta, es responsable de que se documenten los datos finales del diseño en un registro maestro, el cual contiene :

- a) Cumplimiento de los requisitos de los datos de partida del diseño.
- b) Especificaciones y procedimientos
- c) Dimensiones.
- d) Criterio de aceptación, rechazo y rangos de especificaciones finales del producto.
- e) Características del producto.

5.3.2.- Cuando es aplicable, se revisan las observaciones que se anotan en la parte posterior del registro maestro, que son tomados en cuenta posteriormente para el diseño de productos optimizados.

### 5.4 Verificación del diseño.

5.4.1.- El Diseñador Senior o Supervisor de Diseño, asignan al personal calificado para verificar que los productos cumplan los requisitos especificados en los datos de partida del diseño.

5.4.2.- El personal asignado debe ser independiente del personal que realizó el diseño del producto, y debe considerar uno o más de los siguientes factores :

- a) Revisión del diseño en base a los datos finales contra los datos de partida.
- b) Realizando cálculos alternativos.
- c) Comparación del nuevo diseño con otro similar, cuyas pruebas hayan sido realizadas.

5.4.3.- Si durante la manufactura del producto se determina que éste no cumple con las especificaciones del diseño, el Diseñador Senior o el Supervisor de diseño es responsable de determinar el cambio o adaptación de las condiciones de diseño previamente asignadas. Estos cambios son registrados en el registro maestro de la pieza.

5.4.4.- Cuando es necesario, se mandan muestras del producto para ser analizado en el laboratorio con el fin de comparar las características del producto final con las especificaciones establecidas.

5.4.5.- La comparación de los datos finales de las piezas contra las especificaciones solicitadas por el diseño de entrada, es responsabilidad del Diseñador Senior y el Supervisor de Diseño. Se verifica que se hayan llevado las inspecciones y se hayan aplicado los criterios de aceptación y rechazo durante el proceso.

## 5.5 Modificaciones del Diseño.

5.5.1.- Durante el proceso, el diseño puede sufrir algunas modificaciones sugeridas por el personal del área de manufactura, por el cliente o por el mismo departamento técnico.

5.5.2.- En caso que la modificación proceda, se hacen constar en el registro maestro las modificaciones y las razones para el siguiente producto siga las nuevas condiciones de diseño.

5.5.3.- Se hace constar en el registro amplio las modificaciones que sufre la pieza durante la manufactura. Las modificaciones al diseño son hechas a mano y firmadas por la persona que hizo la modificación.

5.5.4.- Cuando el cambio proviene del cliente, el departamento de ventas o diseño, genera un aviso de cambio que viene avalado por el Gerente de Ventas o el Diseñador Senior según sea el caso. Control de Producción efectúa el aviso de cambio de la pieza en el proceso.

5.5.5.- Para que las modificaciones sean aplicables en el siguiente pedido del cliente, al generarse el pedido del cliente, se emite un nuevo registro maestro, anotando las modificaciones realizadas al diseño original en la parte posterior del mismo.

5.6 El Diseñador Senior o el Supervisor de Diseño son los responsables de la elaboración, modificación y emisión de los procedimientos y especificaciones utilizados para el diseño de los productos de la empresa.

Titulo : Control de Documentos

## 6.0 Objetivo.

Esta sección describe la forma en que se elaboran, aprueban, distribuyen y revisan los documentos del Sistema de Calidad.

### 6.1 Aprobación y distribución de los documentos.

6.1.1.- Antes de emitir un documento del Sistema de Calidad, éste es firmado por el emisor y aprobado por el gerente del área en que se emite el documento, así como los gerentes de las áreas involucradas con el documento.

6.1.2.- El Coordinador ISO 9000 está a cargo de la central de documentos, en donde se encuentran los documentos originales del Sistema de Calidad elaborados por la empresa.

6.1.3.- Una vez aprobado el documento, el emisor debe notificar al Coordinador ISO 9000 para que se emita la lista de distribución del documento. Esta lista de distribución se le entrega al emisor siendo este último el responsable de su distribución.

6.1.4.- Las copias de los documentos que se dañen por uso, son retiradas colocando copias nuevas. Las copias dañadas se convierten en obsoletas y destruidas a su reemplazo.

6.1.5.- Los documentos originales que se modifiquen, son mantenidos por el Coordinador ISO 9000 por dos años en el archivo vivo y dos años en archivo muerto.

6.1.6.- Los documentos deben estar disponibles en las áreas de trabajo donde se realiza la actividad.

6.1.7.- Donde exista una terminal del sistema de cómputo, los documentos se manejarán en la red sin tener necesidad de copias impresas de los documentos.

6.1.8.- El control del Manual de Calidad es responsabilidad del Coordinador ISO 9000 de mantenerlo al día.

## 6.2 Modificaciones

6.2.1 - Las modificaciones o cambios a los documentos deben ser aprobados por el Gerente del área responsable de la emisión del documento. Estas modificaciones serán revisadas por los mismos responsables que hayan revisado o aprobado el documento en su emisión.

6.2.2.- Las revisiones hechas a mano en los documentos van firmadas por el responsable del área del documento y con la fecha de revisión.

6.2.3.- En el índice maestro se lleva el control de los documentos emitidos por área. La emisión y revisión del índice maestro se describe en el procedimiento para elaborar documentos. El control lo lleva el Coordinador ISO 9000.

6.2.4.- Los cambios a los documentos se solicitan mediante un formato que es usado por el responsable del cambio y por el Coordinador ISO 9000.

6.2.5.- Se tiene un periodo máximo de ocho días a partir de que se genera el formato de solicitud de cambios al documento para iniciar el cambio que será reflejado en el documento en cuestión.

6.2.6.- La reedición del manual de calidad se hace cuando se llega a diez modificaciones, los demás documentos soportes del Sistema de Calidad son reeditados cuando se realiza una modificación.

6.2.7.- El Coordinador ISO 9000 es el responsable de emitir y actualizar un procedimiento para la elaboración de los documentos, así como los registros necesarios.

Título : Control de Adquisiciones.

49963

## 7.0 Objetivos

Esta sección muestra la forma en que se asegura que las adquisiciones de los productos estén conformes con los requisitos especificados.

### 7.1 Productos adquiridos por la empresa.

7.1.1.- Las adquisiciones de materiales hechas por la empresa que tienen un impacto directamente en la calidad final de los productos son:

- a) Fibras sintéticas.
- b) Monofilamentos, multifilamentos e hilos de fibra corta.
- c) Piezas sin terminar, terminadas, y rollos de tela.
- d) Accesorios para bolsas filtro.
- e) Productos químicos de proceso.
- f) Material para empaque.

7.1.2.- Los servicios suministrados que tienen un impacto directamente en la calidad de los productos son:

- g) Servicios de calibración.
- h) Servicio de transporte.

### 7.2 Aprobación de proveedores.

7.2.1.- Los proveedores locales y de importación son aprobados por el Diseñador Senior o por el Coordinador Senior en función a uno o mas de los siguientes criterios :

7.2.1.1.- Certificados de calidad : se verifica que los proveedores cuenten con una certificación de un tercero a su Sistema de Calidad como ISO 9000, ASME, API u otro.

7.2.1.2.- Registros históricos o experiencias anteriores : las adquisiciones realizadas con anterioridad y los registros sobre las características del proveedor son archivadas y empleadas para determinar si un proveedor es aprobado o no.



7.2.1.3.- Referencias externas : en ocasiones, el departamento técnico de las filiales de la corporación hace remodelaciones para algunos proveedores que les hayan dado buenos resultados.

7.2.1.4.- Evaluación de proveedores : personal del departamento técnico de la empresa, realiza una auditoria al proveedor siguiendo una agenda determinada por el mismo departamento.

7.2.1.5.- Evaluación de muestras : el departamento técnico determina la forma de utilizar las muestras y evalúa su desempeño en el producto terminado.

### 7.3 Datos sobre las compras.

7.3.1.- Para hacer una adquisición se elabora una requisición. En ella se describe de forma precisa el tipo de producto, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación del producto que se está solicitando.

7.3.2.- Se hace contacto con el proveedor para hacer la solicitud de la compra. Si se requiere alguna información adicional, el Gerente de Compras es el encargado de ponerse en contacto con la persona que haya elaborado la requisición para solicitarle la información faltante.

### 7.4 Verificación de los productos comprados.

7.4.1.- Cuando el cliente requiere inspeccionar los productos de algún proveedor de la empresa, el Gerente de Compras hace los arreglos necesarios con el proveedor para realizar dicha actividad.

7.4.2.- La inspección realizada por el cliente al proveedor, no exime de la responsabilidad de la inspección que debe efectuar el proveedor para asegurar la aceptabilidad del producto.

7.5 El Gerente de Compras es el responsable de la emisión y actualización de los procedimientos para controlar las adquisiciones de la empresa.

Título : Producto Proporcionado por el Cliente.

## 8.0 Objetivo.

Esta sección describe la forma en que los productos proporcionados por el cliente son recibidos, inspeccionados y controlados para ser incorporados al producto final.

## 8.1 Producto Proporcionado por el Cliente.

8.1.1.- Los productos que son suministrados por el Cliente pueden ser :

- a) Hilos para vestiduras de empresas filiales.
- b) Producto para ser revisado y en su caso reparado.
- c) Tubos de aluminio y empaques.

8.1.2.- A la recepción de los hilos se realiza la inspección por parte del Gerente de Compras.

8.1.3.- El empaque, los tubos de aluminio y el producto a ser reparado se reciben en el área de embarque. Antes de ser incorporados al producto, se hace una revisión de acuerdo con las especificaciones del cliente y/o especificaciones internas.

8.1.4.- Los hilos para fabricar las vestiduras son enviados al almacén de hilos. Se les identifica mediante la etiqueta la etiqueta con la información del cliente.

8.1.5.- El Gerente de Operaciones es el responsable si el producto que se recibe para ser reparado debe o no ser procesado y el tipo de reparación al que se le debe someter.

8.1.6.- La disposición del producto que se recibe para ser revisado y separado, en su caso, es responsabilidad del Gerente de Operaciones, Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas.

8.1.7.- Los empaques recibidos del cliente para embalar sus productos son revisados antes de colocar una pieza. Cuando se determine que el empaque tiene un desgaste o no es apto para usado, el Gerente de Operaciones es el encargado de avisar al Gerente de Ventas o Gerente de Mercadotecnia sobre la disposición del mismo.

8.1.8.- Si durante la inspección se determina que el producto no es apto para ser incorporado al proceso, el Gerente de Mercadotecnia o el Gerente de Ventas notifica al cliente la situación y comunica la decisión al Gerente de Operaciones y/o al Diseñador Senior.

8.1.9.- El producto suministrado por el cliente es identificado con el nombre del cliente en etiquetas que son colocadas sobre el producto.

8.1.10.- Esta sección sólo es aplicable a productos que se manufacturan en la una división de la empresa.

8.1.11.- El Gerente de Operaciones es el responsable de la emisión y actualización de los procedimientos para la recepción de piezas en el área de embarque, y de la recepción de materias primas en el almacén.

## Titulo : Identificación y Rastreabilidad del producto

### 9.0 Objetivo

Esta sección describe la forma en que se identifica el producto para poder hacer un rastreo del avance durante la producción de los productos fabricados por la empresa.

### 9.1 Identificación y Rastreabilidad del producto.

9.1.1.- Al producto que recibe en el almacén se le da un número de identificación o código, dependiendo el tipo de producto que se trate :

- a) Serie 1000, para productos químicos de proceso.
- b) Serie 3000, para fibras.
- c) Serie 4000, para hilos comprados.
- d) Serie 6000, para telas compradas.

9.1.2.- Además del número de serie, se le da un número consecutivo iniciando en el número 1, que se vuelve a usar cuando se alcanza el lote número 999.

9.1.3.- El control de los números de lotes es responsabilidad del Gerente de Compras y del Gerente de Operaciones.

9.1.4.- Una vez que el producto se le asigna el número de lote, se le coloca una etiqueta en un lugar visible.

9.1.5.- Las piezas que son recibidas en el almacén sin acabar o acabadas, son identificadas por medio de un registro amplio y por su número de pieza escrito sobre la misma.

9.1.6.- Los rollos de tela utilizados por la empresa, se les identifica con un número de pieza por medio de una tarjeta. Cuando se utiliza una parte del rollo, se vuelve a marcar el número de rollo que se utiliza.

9.1.7.- La orden de corte de tejidos industriales lleva el número de la empresa con el que se identifica el producto que es cortado de los rollos y el número de rollo que se utiliza.

9.1.8.- Los productos son rastreables desde la operación de urdido en tejidos industriales. Esta rastreabilidad se hace mediante los registros de manufactura de cada etapa y

por el número de lote asignado al material. Cuando es aplicable, en tejidos industriales se utiliza la factura para rastrear el producto.

9.1.9.- El estado de las inspecciones y la rastreabilidad del producto a través de las operaciones de manufactura, se encuentra contenido en el registro amplio.

9.1.10.- El Gerente de Operaciones es el responsable de la emisión y actualización de procedimientos en el Manual de Manufactura, para la identificación y rastreabilidad de los productos.

Título : Control de Procesos.

10.0 Objetivo.

Esta sección describe los procedimientos que se ejecutan en la empresa para asegurar que los procesos que tienen impacto en la calidad de los productos, son efectuados bajo condiciones controladas.

10.1. Control de Procesos.

10.1.1.- Las actividades de manufactura que tienen un impacto en la calidad de los productos son :

- a) Preparación de mezclas.
- b) Cardado e Hilado.
- c) Preparación de tejido.
- d) Cardado y Agujado.
- e) Urdido
- f) Armado de duraflex.
- g) Tejido.
- h) Acabado.
- i) Embarque.
- j) Fabricación de Bolsas.
- k) Unido y Despinzado.
- l) Repaso.

10.1.1.1.- La actividad de manufactura que considera condiciones ambientales es el Armado de duraflex.

10.1.2.- En los procedimientos de manufactura se describen las responsabilidades, el equipo a ser usado, el material, las instrucciones de operación necesarias para definir la manera en que se realiza la actividad, los registros a generar, y dibujos o esquemas. Cuando se

requiere, se tienen especificaciones aplicables al producto y proporcionadas por el Diseñador Senior o Supervisor de Diseño.

10.1.3.- La inspección de los productos, durante y al final del proceso de manufactura es realizada como se describe en Inspección y Prueba dentro de este mismo manual.

10.1.4.- Los procedimientos de manufactura de las áreas mencionadas en los puntos 10.1.1 y 10.1.2 son establecidos y mantenidos a los requerimientos actuales por el Gerente de Operaciones o el Gerente de Producción, para asegurar la consistencia de los productos y mantener actualizados los procedimientos.

10.1.5.- En los procedimientos de manufactura, se tienen establecidas las inspecciones que se le efectúan al producto para determinar la conformidad o no conformidad del mismo.

10.1.6.- Los procedimientos para utilizar la maquinaria nueva son emitidos por el Gerente de Operaciones o Gerente de Producción, quien se apoya en el Gerente de Operaciones o Gerente de Departamental respectivamente para su revisión.

10.1.7.- Cuando se requiere hacer una modificación al producto, el Gerente de Operaciones es el responsable de emitir las instrucciones de operación para el proceso que se llevará a cabo, así como la aprobación del equipo y proceso.

10.1.8.- El control diario de la producción, los procedimientos, registros y funciones, son responsabilidad del Gerente de Control de la Producción.

10.1.9.- Para mantener el equipo en condiciones tales que se asegure la calidad del producto, se tiene un programa de mantenimiento preventivo que ejecuta el Ingeniero de Planta, siendo su responsabilidad los programas de mantenimiento, procedimientos y registros.

## 10.2 Procesos especiales.

En la empresa no se cuenta con procesos especiales.

10.3 El Gerente de Operaciones o el Gerente de Producción, son los responsables de la emisión y modificaciones de los procedimientos para el control de los procesos.



Titulo : Inspección y Prueba

#### 11.0 Objetivo.

Esta sección describe los procedimientos de inspección y prueba empleados para verificar que los productos cumplen con los requisitos o especificaciones establecidos.

#### 11.1.- Inspección y prueba de recepción.

11.1.1.- Los productos y servicios que se reciben en la empresa son descritos en la sección de Control de Adquisiciones.

11.1.2.- Durante la recepción de los productos se les hace una revisión para verificar que lo que se ha solicitado es lo que se entrega en el almacén. Esto es responsabilidad del Gerente de Compras.

11.1.3.- Si no se cuenta con un Certificado de Calidad por parte del proveedor de monofilamentos o multifilamentos, a la recepción, el Gerente de Compras hace un muestreo del lote, tomando un número de bobinas que son enviadas al Diseñador Senior para ser analizadas.

11.1.4.- Para las fibras se solicitan Certificados de Calidad al proveedor que son almacenados en el sistema de cómputo para compararlos entre lote y lote. Este certificado es revisado por el Diseñador Senior.

11.1.5.- Una vez que el producto ha sido inspeccionado, se le identifica con una etiqueta con la nomenclatura del producto para que pueda ser utilizado en el proceso.

11.1.6.- El procedimiento para la inspección a la recepción del producto es responsabilidad del Gerente de Compras.

#### 11.2 Inspección y Prueba en el proceso.

11.2.1.- La inspección efectuada a los productos durante el proceso la realizan los operadores de la maquinaria.

11.2.2.- En los procedimientos de manufactura se incluyen los procedimientos para la inspección del producto durante su proceso. Es responsabilidad de los Gerentes Departamentales o del Gerente de Producción el que se lleven a cabo.

11.3.- Inspección y prueba final.

11.3.1.- Durante la inspección final, el Diseñador Senior o Gerente de Producción, es el responsable de verificar que se registren adecuadamente las inspecciones realizadas al ingreso del producto terminado al almacén de embarque.

11.3.2.- El Diseñador Senior o Gerente de Producción, revisa que los registros del producto terminado estén completos y que cumplan con las especificaciones teóricas contra las reales y las dimensiones del producto con los requerimientos del cliente.

11.4.- Registros de inspección y prueba.

11.4.1.- A la recepción del producto, el almacenista es responsable de registrar la conformidad del producto en cuanto a lo indicado en la orden de compra.

11.4.2.- Durante el proceso, es responsabilidad de los Gerentes Departamentales o Gerente de Producción de verificar que las inspecciones al producto han sido debidamente registradas y documentadas.

11.4.3.- Al final del proceso, el Diseñador Senior o el Gerente de Planta, es el responsable de verificar que la información contenida en los registros se usa para determinar si el producto terminado cumple o no con lo especificado.

11.5.- Establecimiento de Procedimientos.

11.5.1.- El Gerente de Compras es el responsable de la elaboración y modificación de los procedimientos para la inspección y prueba de los productos de entrada.

11.5.2.- Los Gerentes Departamentales y el Gerente de Planta o el Diseñador Senior, son responsables de la elaboración y modificación de los procedimientos para la inspección y prueba de los productos durante el proceso y del producto terminado.

## Título : Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba.

### 12.0. Objetivo

Esta sección describe los métodos empleados para asegurar que los medios de inspección, medición y prueba se encuentran calibrados y en condiciones óptimas de operación, de modo que brinden una información precisa para el control del proceso, así como el momento de definir la aceptación o rechazo de los insumos y/o productos inspeccionados.

### 12.1.- Control del equipo de inspección, medición y prueba.

12.1.1.- El Coordinador de Metrología debe asegurar que el equipo de inspección, medición y prueba tenga la precisión necesaria para realizar la medición que le sea asignada.

12.1.2.- El equipo que se utilice para controlar los parámetros críticos del proceso y/o conformidad del producto, debe ser calibrado antes de su uso y debe ser calibrado posteriormente a intervalos apropiados.

12.1.3.- El Coordinador de Metrología debe identificar qué instrumentos de inspección, medición y prueba se emplean para el control de los parámetros críticos, así como para decidir si el producto se encuentra dentro o fuera de las especificaciones, manteniéndose en una lista que sirve para definir qué instrumentos deben estar sujetos a los requisitos de esta sección.

12.1.4.- El Coordinador de Metrología debe determinar qué software se utiliza en el proceso para la medición de características del producto e incluir estos en la lista de instrumentos que deben estar sujetos a los requisitos de esta sección.

12.1.5.- A través de esta lista, debe asignar un número de identificación para cada instrumento y definir además los intervalos de tiempo de mantenimiento y calibración apropiados para cada instrumento, los cuales deben de cumplirse. Se debe asignar un código de identificación y una frecuencia de calibración al software utilizado para la verificación de características del producto.

12.1.6.- La calibración debe realizarse utilizando patrones que tengan a su vez una rastreabilidad con patrones nacionales o internacionales reconocidos.

12.1.7.- Los instrumentos y patrones de la lista definida en el punto 12.1.3 deben poseer documentados los procedimientos para su operación y calibración, que incluya :

- Condiciones ambientales para la calibración.

- Método de calibración usado.

- Criterio de aceptación.

- Instrucciones sobre las acciones que deben ser tomadas cuando los resultados de la calibración no sean satisfactorios.

- Software.

12.1.8.- Los instrumentos de medición, prueba, patrones y software, deben poseer indicado lo mas cerca posible su estado de calibración, indicando la fecha de la próxima calibración.

12.1.9.- El Coordinador de Metrología debe mantener adecuadamente los registros de las calibraciones.

12.1.10.- En caso de que se detecte un instrumento o software descalibrado, se debe analizar la materia prima o producto que fue inspeccionado con este instrumento para decidir posteriormente su disposición.

12.1.11.- Se debe instruir al personal encargado del uso y conservación de los instrumentos, patrones y software, con relación al cuidado y manejo necesario para prevenir su descalibración.

Título : Control del Producto No Conforme.

### 13.0 Objetivo

Esta sección describe la forma de asegurar que cualquier producto que se detecte que está fuera de especificaciones se trate adecuadamente y evitar que se utilice por inadvertencia dentro o fuera de LA EMPRESA.

### 13.1 - Identificación.

13.1.1 - La materia prima o producto que se detecte que está fuera de especificación, debe ser considerado como un producto no conforme y ser identificado como tal.

13.1.2.- Los productos no conformes se deben identificar contemplando algunos de los siguientes medios :

- Áreas delimitadas.
- Contenedores identificados especialmente.
- Bolsas de color.
- Con una cinta adhesiva o etiquetas.

13.1.3.- Independientemente de los medios utilizados para su identificación, la detección del producto no conforme debe quedar registrada.

13.1.4.- Una vez identificado y documentado el producto no conforme, se debe notificar al Gerente del área de manufactura correspondiente, al Supervisor de Manufactura TI, al Gerente de Servicios Técnicos o al Diseñador Senior, según sea el caso, quienes tienen la responsabilidad de evaluarlo y definir su disposición.

### 13.2.- Disposición.

13.2.1.- El Diseñador Senior, el Supervisor de Manufactura TI, o el Gerente del área de Manufactura, deben clasificar el producto no conforme de acuerdo con la magnitud de la desviación que posea y decidir cuál debe ser su disposición :

- Reprocesar.
- Reparar.
- Aceptar como está ( previa autorización por escrito del cliente si se requiere ).
- Reasignación o reclasificación.
- Cortar y tirar.

13.2.2.- En caso de que una reparación negociada con el cliente implique alguna modificación de las especificaciones iniciales del producto, el Gerente de Ventas o Mercadotecnia deben entregar al cliente el detalle de las modificaciones.

13.2.3.- Una vez eliminada la desviación del producto no conforme, este se debe someter a los controles de inspección y prueba previstos en los procedimientos aplicables.

Título : Acciones Correctivas y Preventivas.

#### 14.0 Objetivo.

Esta sección describe el método para asegurar la implantación de las acciones correctivas y/o preventivas que permitan evitar la recurrencia de no conformidades en LA EMPRESA.

#### 14.1 - Acciones correctivas.

14.1.1.- La necesidad de la toma de acciones correctivas o preventivas se detecta a través de al menos uno de los siguientes medios :

- Identificación y clasificación del producto no conforme.
- Quejas y reclamaciones del cliente.
- Reportes de auditorías de calidad.
- Supervisión del proceso mediante los PITs.
- Análisis de registros de calidad.
- No Conformidades encontradas al Sistema de Calidad a través de otras más.

14.1.2.- Una vez detectada la necesidad, se debe efectuar lo siguiente :

- a) Documentar la no conformidad en un reporte que se debe establecer para este fin.
- b) Analizar la no conformidad y determinar la causa de su origen.
- c) Identificar y documentar las acciones correctivas y/o preventivas apropiadas, indicando la fecha estimada para su implantación.
- d) Implantar las acciones propuestas.
- e) Verificar la implantación y efectividad de las acciones.

14.1.3.- El Sistema de Calidad se debe operar de modo que la toma de acciones preventivas no sean iniciadas solamente a partir de las no conformidades detectadas, sino que se deben analizar las fuentes de información descritas en 14.1.1 u otras que aporten información, con el propósito de identificar y prevenir la ocurrencia de las no conformidades potenciales.



14.1.4.- Se debe determinar si la acción tomada conviene que esté establecida en la documentación del Sistema de calidad de forma permanente y proceder a documentarla si es necesario.

14.1.5.- El Coordinador de ATC debe elaborar un reporte que resuma las acciones correctivas y preventivas tomadas, sus principales causas, y la descripción de los defectos que han tenido en el Sistema. Este reporte debe ser entregado al Gerente General previo a la reunión de revisión por parte de la Dirección.

Título : Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Embarque.

#### 15.0 Objetivo.

Esta sección describe la forma de asegurar el control y la preservación de la calidad de los insumos y productos durante su anejo, almacenamiento, y embarque, desde su recepción hasta la entrega al cliente.

#### 15.1.- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y embarque.

15.1.1.- Las materias primas y los productos se deben manejar de manera que se pueda evitar el daño o deterioro de los mismos.

15.1.2.- Los métodos y medios para garantizar el manejo adecuado de las materias primas y productos, deben ser especificados en los procedimientos de cada una de las áreas en que esta actividad se realiza.

15.1.3.- Se deben identificar las áreas en que se van a almacenar la materia prima y los productos. Estas áreas deben aparecer indicadas en un plano de ubicación para asegurar su uso en forma correcta.

15.1.4.- Se debe establecer un control en las áreas designadas, de modo que se garantice que el producto :

- No sufra daño o deterioro.
- No se extravíe.
- No controle entrada y salida.
- Se mantenga identificado.

15.1.5.- El Gerente de compras y el Gerente Departamental de Manufactura correspondiente, deben asegurar que se lleve a cabo semestralmente una revisión en los almacenes, a fin de verificar que las materias primas y los productos terminados se mantienen bajo condiciones de almacenamiento correctas.

15.1.6.- El Gerente Departamental de Manufactura o el Supervisor de Producción, debe elaborar un procedimiento que especifique las condiciones de empaque (dimensiones, tipo de material, tipo y cantidad de ataduras, etc.) para asegurar el control de la actividad de empaque.

15.1.7.- En caso de que un cliente solicite un empaque diferente al indicado en el procedimiento, el Gerente de Mercadotecnia o Gerente de Ventas deben notificarlo al Gerente Departamental responsable del área para que éste cumpla con los requisitos del cliente.

15.1.8.- Se debe mantener la identificación del producto, una vez que ha sido empacado, identificando el empaque mediante etiquetas con la descripción del producto, o en la caja según sea el caso.

15.1.9.- El Gerente Departamental de Manufactura debe elaborar un procedimiento para el área de embarque en el que especifique las medidas que se deben tomar para evitar el daño o deterioro de los productos durante su embarque.

Titulo Auditorias Internas de Calidad.

16 0 Objetivo.

Esta sección describe los métodos para efectuar Auditorias Internas de Calidad que son conducidas para garantizar a través de éstas, la verificación del cumplimiento de los requisitos del Sistema de Calidad.

16 1 - Auditorias Internas de Calidad.

16.1.1.- El Coordinador de ATC debe elaborar un programa anual de auditorias que contemple auditar al menos dos veces al año todas las actividades que influyen en la calidad. Este programa debe ser aprobado por el Gerente General.

16.1.2.- El personal auditor que se designe en esta programa, debe tener la calificación de auditor y no debe tener responsabilidad directa sobre el área auditada. El auditor para el área de ATC debe ser designado por el Gerente General.

16.1.3.- Los Gerentes de las áreas auditadas deben ser notificados de los resultados de la auditoria a través de los reportes generados por el auditor que realiza la misma.

16.1.4.- El auditor debe comprobar la implantación y efectividad de las acciones correctivas que se necesiten tomar, como consecuencia de los resultados de la auditoria.

16.1.5.- Una vez comprobada la implantación y efectividad de las acciones correctivas, el Coordinador de ATC debe asegurar que se conserven :

- Reportes de la Auditoria.
- Reportes de las no conformidades y formas de acciones correctivas o preventivas.

## Título . Capacitación y Adiestramiento.

### 17.0 Objetivo.

Esta sección describe los métodos para asegurar la detección de las necesidades relativas a la capacitación del personal que realiza actividades que afectan la calidad y establecer los métodos para cubrir estas necesidades.

### 17.1 - Capacitación y Adiestramiento.

17.1.1.- El Gerente de Informática debe elaborar un programa anual de capacitación, basado en los resultados de la detección de necesidades de capacitación del personal de las diferentes áreas. Este programa debe ser aprobado por el Gerente General previo a su revisión por parte del personal Gerente y Jefatura.

17.1.2.- El Gerente de Informática debe elaborar un programa de capacitación detallado al inicio de cada semestre, basado en la información del programa anual. Este programa debe ser consultado con los Gerentes de las áreas afectadas antes de su aprobación.

17.1.3.- Los registros generados durante la capacitación deben de contener el nombre de la persona que recibe el curso, la fecha, el nombre del curso, y los resultados de la capacitación. Estos registros los debe conservar el Gerente de Informática según los requisitos establecidos en la sección de control de documentos.

17.1.4.- Las personas que realizan las funciones de diseño, inspección, prueba, calibración, manufactura y auditorías internas, deben estar calificadas para realizar sus actividades, siendo responsables los Gerentes de las áreas involucradas tenerlos calificados.

17.1.5.- La calificación del personal se realizará en base a los requisitos de escolaridad, entrenamiento, y experiencia, preestablecidos por los Gerentes de las áreas, en base a la complejidad del trabajo que deben realizar sus subordinados.

Título : Servicio Post-Venta.

#### 18.0 Objetivo.

Esta sección describe los lineamientos establecidos para proporcionar Servicio Post-Venta a los clientes de LA EMPRESA.

#### 18.1.- Servicio Post-Venta.

18.1.1.- El servicio a cliente se provee a solicitud del cliente o por medio de un programa de visitas determinadas por el Gerente de Mercadotecnia o el Gerente de Ventas.

18.1.2.- El servicio que LA EMPRESA provee a sus clientes puede ser :

- Análisis de la operación y/o desempeño de las piezas.
- Servicios por secciones de la máquina de papel.
- Asesoría técnica al personal del cliente.
- Reparación de piezas en las instalaciones del cliente.

18.1.3.- Una vez que se preste el servicio, se debe elaborar un reporte en donde queden registrados los datos y resultados del servicio.

Titulo : Técnicas Estadísticas.

#### 19.0. Objetivo.

Esta sección establece las Técnicas Estadísticas que se utilizan para asegurar el análisis estadístico del comportamiento de los productos y los procesos, con el fin de elevar la calidad de los productos de LA EMPRESA.

#### 19.1 - Técnicas estadísticas.

19.1.1.- El Coordinador de ATC junto con los Gerentes Departamentales y los Supervisores de Manufactura TI, son responsables de establecer las actividades sujetas a técnicas estadísticas para verificar la capacidad del proceso, características de los productos, así como para la toma de decisiones correctivas y/o preventivas.

19.1.2.- Las técnicas estadísticas que son empleadas en alguna áreas de LA EMPRESA son :

- Gráficas de Proceso.
- Muestreo.
- Diagrama Causa - Efecto.

#### 19.2 - Aplicación.

19.2.1.- Las Gráficas de Proceso se utilizan para monitorear las variables claves del proceso. Es responsabilidad de los Gerentes Departamentales de cada área o del Supervisor de Manufactura TI el determinar estas variables en conjunto con el Coordinador de ATC.

19.2.2.- Las técnicas de muestreo se emplean para la inspección de recepción, de producto en proceso, y en producto final como soporte para verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para cada una de estas etapas.

19.2.3.- El diagrama Causa - Efecto se utiliza como una herramienta para la toma de acciones correctivas y/o preventivas que permiten mejorar el proceso y evaluar la efectividad del sistema.

Título : Glosario de términos.

## 20.0 Objetivo.

Esta sección contiene la terminología utilizada en el manual de Calidad.

## 20.1.- Glosario.

20.1.1.- Acción Correctiva : acciones que son tomadas para evitar la recurrencia de un evento que afecte la Calidad del producto.

20.1.2.- Acción Preventiva : acciones tomadas para prevenir que se presenten no conformidades.

20.1.3.- ATC : Aseguramiento Total de la Calidad, también conocida como TQA.

20.1.4.- CAT : Comité de Aseguramiento de Calidad, formado por los Gerentes y el Coordinador de ATC para analizar mensualmente el avance de la documentación e implantación del Sistema de Calidad.

20.1.5.- Documentos del Sistema de Calidad : conjunto de documentos que son parte del Sistema de Calidad como son manuales, registros y formatos.

20.1.6.- Número de LA EMPRESA : número interno consecutivo que se asigna por pedido.

20.1.7.- Parámetros críticos del proceso : son aquellos que requieren de un control para garantizar que se alcance el cumplimiento de los requisitos críticos del producto. Son establecidos por el Diseñador Senior o el Gerente de Servicios Técnicos.

20.1.8.- PCP : Departamento de Planeación y Control de Producción. También es conocido como departamento de Control de Producción.

20.1.9.- PMC : Paper Machine Clothing o Vestiduras para las máquinas de papel, división que elabora telas, lonas y feltros para la Industria del Papel.

20.1.10.- Producto : aplica tanto a materias primas como a productos en proceso o terminados.



20.1.11.- Registro Amplio : es una copia del registro maestro, conteniendo además la información de la manufactura del producto. En los departamentos de manufactura se le conoce además, como registro o clave.

20.1.12.- Registro de Calidad : todo formato que contenga información relativa a los procesos que influyen directamente en la Calidad de los productos.

20.1.13.- Registro maestro : registro impreso que contiene especificaciones e instrucciones de proceso para cada cliente, por máquina o posición.

20.1.14.- Sistema de Calidad : es la estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

20.1.15.- TI : Tejidos Industriales, división que elabora telas filtrantes.

## Conclusión.

Dentro de este trabajo podemos tener una visión mas clara de lo que significan las Normas de Calidad ISO 9000, para qué sirven y, sobre todo, porqué esta Norma ha tenido gran importancia en los últimos años. Este concepto cada vez es mas familiar dentro de las empresas tanto nacionales como extranjeras y es debido a que éstas han visto la mejoría que existe en su producción y, cómo han logrado bajar costos e incrementar ventas y exportaciones. La demanda mundial exige cada vez mas competitividad y tener una Calidad Total; por consiguiente, es preciso que haya una base para lograr ésto, y es aqui donde entra el ISO 9000.

La razón por la cual se decidió el estudio de esta Norma fue debido a la gran problemática que enfrentaban las empresas con respecto a la calidad, lo cual traía como consecuencia algunos de los siguientes aspectos :

- Proveedores poco confiables;
- Productividad baja;
- Rentabilidad baja;
- Apoyo documental desactualizado, incompleto y sin utilización;
- Sistemas parciales, incompletos, insuficientes e informales;
- Aseguramiento informal de la calidad durante el proceso; etc...

Por tal motivo se formaron 20 criterios dentro de la Norma ISO 9000, los cuales sirven como base para lograr Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. Dentro del presente trabajo se logró dar una guía practica y ágil que sirva para poder comprender y estar al corriente en referencia a la Norma ISO 9000. El objetivo fijado para este estudio fue que además de recopilar y documentar las partes más importante sobre ISO 9000, se presentara un ejemplo de implementación de la norma en una empresa, lo cual se presenta a lo largo de los cinco capítulos expuestos y explicados brevemente a continuación.

Dentro del Capítulo 1 podemos analizar porqué la Calidad es tan importante y qué base existe para el nacimiento de las Normas ISO 9000, con el fin de lograr un estándar de Calidad a nivel mundial. Posteriormente en el capítulo 2 entramos a reflexionar porqué nace ISO 9000 y un poco de historia del surgimiento de las mismas; para así después adentrarnos a la descripción de las Normas en el capítulo 3 y finalmente en el capítulo 4 explicar paso a paso la implantación del ISO 9000. En el capítulo 5 se muestra gráficamente el Manual de Calidad que es la parte más importante dentro de este estudio, ya que al momento de decidirse a implantar el ISO 9000 dentro de una organización, el Manual de Calidad es directriz de cómo se logra la calidad y una guía indispensable que sirve para continuar por el camino de la calidad total. El Manual de Calidad presentado es de una empresa transnacional que se dedica a proveer partes utilizadas dentro de la industria papelera. Así podemos decir que se logra la meta propuesta, ya que además de explicar las Normas, partiendo de un análisis de Calidad, se expone una situación real que ya ha sido aceptada e implantada, pudiendo tener una visión global de las Normas ISO 9000.

Considero importante añadir que los Sistemas de Administración de Calidad Total han crecido de una manera considerable debido a la reducción de costos que éste representa; y es importante mencionar que un Sistema como este puede ser aplicado en negocios muy complejos así como en negocios sumamente simples y sencillos; lo cual nos demuestra que las Normas ISO 9000 sirven para cualquier campo de acción que se quiera. Siendo indispensable tener la disposición de hacer las cosas de la mejor manera desde la primera vez y saber que se le debe dedicar tiempo, dinero y esfuerzo para lograr una certificación, que trae consigo magnitudes que no se pueden medir, ya que el beneficio posterior es ilimitado.

La realidad de ISO 9000 es algo sumamente sencillo, ya que no es más que sentido común documentado; lo cual significa que primeramente se planea lo que se intenta hacer, se

escribe o se documenta, se hace lo que se dice y se revisan registros y si es necesario se toman acciones correctivas; debiendo, para lograr esto, trabajar en equipo.

Definitivamente el enfoque que contiene la ISO 9000 es de carácter primordial dentro de la Mejora de una Organización, pasando por el análisis de Requerimientos del Cliente, llegando de esta forma a lograr la Calidad Total. Al lograr la Calidad Total o al implementar un Sistema de Calidad a una compañía se logran objetivos sólidos como : el incremento de la eficiencia, la reducción de desperdicio y el desecho, la reducción de costos, la mejora de la comunicación entre departamentos, la proporción de una mayor consistencia del flujo de un producto o servicio, la proporción de fundamentos sólidos para un programa real de mejora continua y la proporción de adoptar una posición que ayude a tomar ventaja en mercados nuevos en un futuro. En general un Sistema de Calidad puede, incluso, ayudar a guiar a la gerencia a tomar decisiones.

En conclusión podemos decir que al implantar un Sistema de Calidad, como lo es ISO 9000, es con el objeto de mejorar todos los procesos internos de una compañía, lo cual le permitirá cumplir con los requisitos del cliente, colocar a la empresa en una posición de ventaja competitiva y cumplir con un requisito Legal cuando éste sea solicitado. De esta manera podemos darnos cuenta que la obtención del Certificado ISO 9000 debe ser una consecuencia del trabajo para lograr la calidad y no, precisamente, el objetivo principal.

## Bibliografía.

- 1.- CROSBY, Philip  
La calidad no cuesta.  
Traducción : Ing. Octavio Díaz García de León.  
1era. edición.  
Editorial CECSA (Compañía Editorial Continental S.A. de C.V.)  
México, D. F.  
1987  
Total Páginas : 238.
  
- 2.- MILLS, Charles  
The Quality Audit.  
1era. edición.  
Editorial McGraw-Hill International Editions.  
Singapore  
1989  
Total Páginas : 309.
  
- 3.- FEIGENBAUM, Armand  
Control Total de la Calidad.  
1era. edición.  
Talleres de Programas educativos.  
México, D. F.  
1988  
Total Páginas : 871.
  
- 4.- CROSBY, Philip  
Let's Talk About Quality.  
1era. edición.  
Editorial Plume  
Nueva York  
1990  
Total Páginas : 208.
  
- 5.- SINGH, Saru  
Total Quality Control Essentials.  
2da. edición.  
Editorial McGraw-Hill  
Singapore  
1992  
Total Páginas : 312.

- 6.- BARRA, Ralph  
Círculos de Calidad en Operación.  
Traducción : Sarui Jared de Allub  
1era. edición  
Editorial McGraw-Hill.  
México, D. F.  
1987  
Total Páginas : 181.
- 7.- WILSON, Lawrence  
Eight-Step Process to Successful ISO 9000 Implementation.  
1era. edición  
Editorial ASQC Quality Press.  
Milwaukee, Wisconsin.  
1994  
Total Páginas : 324.
- 8.- GUTIERREZ, Mario  
Administrar para la Calidad.  
2da. edición  
Editorial LIMUSA.  
México, D. F.  
1994  
Total Páginas : 295.
- 9.- MACLEAN, Gary  
Documenting Quality for ISO 9000 and other Industry Standards.  
1era. edición  
Editorial ASQC Quality Press.  
Milwaukee, Wisconsin.  
1993  
Total Páginas : 231.
- 10.- KEENEY, Kent  
The ISO 9000 Auditor's Companion.  
1era. edición  
Editorial ASQC Quality Press.  
Milwaukee, Wisconsin.  
1995  
Total Páginas : 48.

- 11.- JURAN, J. M.  
Juran y el Liderazgo para la Calidad  
Traducción : Jesús Nicolau Medina  
1era. edición  
Editorial Díaz de Santos, S. A.  
Madrid  
1990  
Total Páginas : 362.
- 12.- ROTHERY, Brian  
ISO 9000.  
Traducción : Alejandra Medrano Pizarro.  
2da. edición  
Editorial Panorama.  
México, D. F.  
1993  
Total Páginas : 284.
- 13.- Seminario de Auditoría de Calidad de Bureau Veritas (Primera y Segunda Parte).
- 14.- Normas de Calidad ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004.
- 15.- Reportes diversos en revistas y periódicos.

**TESIS**  
**acttek**  
*... Las mejores ....!!*

TESIS • ENCUADERNADOS  
FINOS Y RUSTICOS

AV. AMERICAS No. 880 Esq. Colomos  
**Tel. 817-07-07**  
Guadalajara, Jal.

AV. UNION No. 135 Esq. López Cotilla  
**Tel. 616-62-71**  
Guadalajara, Jal.