

Manual de ISO 9000

Tercera edición

- Capítulos completos sobre QS-9000 e ISO 14000
- Nuevas directrices de implantación y documentación
- Estadísticas actuales sobre compañías certificadas
- Una sección completamente revisada sobre los recursos disponibles



Robert W. Peach

Manual de

ISO 9000

Manual de ISO 9000

Tercera edición
(Primera edición en español)

Robert W. Peach

TRADUCCIÓN Y REVISIÓN TÉCNICA
LDI. MTI. MAE. Francisco A. Lancaster Jones Campero

COLABORADORES

LEÍ. MTI. Maricel Carreras Montiel
Ing. Alberto Mariscal Gracia
MTI. Rosa María Corona Rodríguez
I. Q. Fernando Palafox Odé

McGRAW-HILL

MÉXICO • BUENOS AIRES • CARACAS • GUATEMALA • LISBOA • MADRID
NUEVA YORK • SAN JUAN • SANTAFÉ DE BOGOTÁ • SANTIAGO • SAO PAULO
AUCKLAND • LONDRES • MILÁN • MONTREAL • NUEVA DELHI • SAN FRANCISCO
SINGAPUR • ST. LOUIS • SIDNEY • TORONTO

La información contenida en este trabajo ha sido obtenida por The McGraw-Hill Companies, Inc., procedente de fuentes dignas de crédito. No obstante, ni McGraw-Hill ni los autores garantizan la exactitud o perfección de la información publicada. Ni McGraw-Hill ni los autores serán responsables de cualquier error, omisión o daño ocasionado por el uso de esta información. Este trabajo se publica con el reconocimiento expreso de McGraw-Hill y de los autores, éstos están proporcionando información, pero no tratando de prestar ningún tipo de servicio profesional o técnico. Si tal servicio fuera necesario, diríjase a un profesional adecuado para tal fin.

Gerente de producto: Mario Alberto Bernal
Supervisor editorial: Eduardo Mendoza Tello
Supervisor de producción: Juan José García G.
Supervisor de diseño de portadas: Alfredo Guillen

MANUAL DE ISO 9000

Prohibida la reproducción total o parcial de esta obra,
por cualquier medio, sin autorización escrita del editor.

DERECHOS RESERVADOS © 1999, respecto a la primera edición en español por
McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V.

Una División de *The McGraw-Hill Companies, Inc.*

Cedro Núm. 512, Col. Atlampa

Delegación Cuauhtémoc,

06450, México, D.F.

Miembro de la Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana, Reg. Núm. 736

ISBN 970-10-2264-5

Translated from third English edition of
THE ISO 9000 HANDBOOK
Copyright © MCMXCVII, by McGraw-Hill Inc.

ISBN 0-7863-0786-2

1234567890

0876543219

Impreso en México

Printed in México

Esta obra se terminó de
imprimir en Mayo de 1999 en
Impresora OFGLOMA S.A. de C.V.
Calle Rosa Blanca Núm. 12
Col. Santiago Acahualtepec
México, 13 D.F.

Se tiraron 4500 ejemplares

Contenido

Prefacio a la tercera edición xi

Cómo usar este manual xiii

Información sobre el editor xv

SECCIÓN I Introducción a la norma ISO 9000

Capítulo 1

ISO 9000—Diez años de evolución en el mercado 3

Capítulo 2

Antecedentes y evolución de las normas ISO 9000 9

Introducción 9

La necesidad de las normas ISO 9000 11

Antecedentes de las normas ISO 9000 12

Normalización: las normas y su puesta en marcha 14

La función de los bloques regionales de países 14

La familia de normas ISO 9000 21

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad—similitudes y diferencias 22

Funciones de las normas ISO 9000 24

El aumento de certificaciones a través de terceras partes 25

Otras consideraciones para implantar la norma ISO 9000 26

Inquietudes acerca de la certificación 28

Perspectiva para el futuro 30

SECCIÓN II La norma de la serie ISO 9000

Capítulo 3

Generalidades de la norma de la serie ISO 9000 33

Introducción 34

Usos de las normas 34

Definición de términos 35

Tipos de normas en la serie ISO 9000 39

Otras normas útiles de la familia ISO 9000 53

Capítulo 4

La norma ISO 9001 59

Introducción 60

Cláusula 4: requisitos del sistema de calidad 62

4.1 Responsabilidad de la dirección 62

4.1.1 Política de calidad 63

4.1.2 Organización 64

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad 64

4.1.2.2 Recursos 65

4.1.2.3 Representante de la dirección 66

4.1.3 Revisión por parte de la dirección 68

4.1.4 Plan de negocios 70

4.1.5 Análisis y uso de la información a nivel de la compañía 70

4.1.6 Satisfacción del cliente 70

4.2 Sistema de calidad 70

4.2.1 General 71

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad 72

4.2.3 Planeación de la calidad 72

4.3 Revisión del contrato 75

4.3.2 Revisión 76

4.3.3 Modificación del contrato 76	4.18 Capacitación 152
4.3.4 Registros 76	4.19 Servicio 157
4.4 Control del diseño 78	4.20 Técnicas estadísticas 158
4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo 79	
4.4.3 Relaciones entre los departamentos de la organización y el área técnica 80	
4.4.4 Insumos para el diseño 80	
4.4.5 Resultado del diseño 81	
4.4.6 Revisión del diseño 82	
4.4.7 Verificación del diseño 82	
4.4.8 Validación del diseño 83	
4.4.9 Cambios en el diseño 83	
4.5 Control de documentos y datos 85	
4.5.1 General 87	
4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos 90	
4.5.3 Cambios en los documentos y en los datos 91	
4.6.1 Adquisiciones—general 91	
4.6.2 Evaluación de los subcontratistas 97	
4.6.3 Datos para la adquisición 98	
4.6.4 Verificación del producto adquirido 99	
4.7 Control del producto proporcionado por el cliente 105	
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto 105	
4.9 Control del proceso 107	
4.9.1 Monitoreo del proceso e instrucciones de operación 110	
4.10 Inspección y pruebas 118	
4.10.1 General 118	
4.10.2 Inspección y prueba de recepción 118	
4.10.3 Liberación para efectos de producción urgente 119	
4.10.4 Inspección y pruebas durante el proceso 120	
4.10.5 Inspección y pruebas finales 120	
4.10.6 Registros de inspección y pruebas 121	
4.11. Control del equipo de inspección, medición y pruebas 125	
4.11.1 General 125	
4.11.2 Procedimiento de control 126	
4.12 Estado de la inspección y prueba 132	
4.13 Control del producto no conforme 133	
4.13.1 General 133	
4.13.2 Revisión y disposición de un producto no conforme 135	
4.13.3 Control de un producto retrabajado 135	
4.13.4 Autorización de un producto aprobado por el departamento de ingeniería 136	
4.14 Acciones correctivas y preventivas 137	
4.14.1 General 137	
4.14.2 Acción correctiva 137	
4.14.3 Acción preventiva 138	
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, presentación y entrega 138	
4.16 Control de los registros sobre calidad 144	
4.17 Auditorías internas de calidad 148	
SECCIÓN III El proceso de auditoría y certificación	
Capítulo 5	
La certificación y la selección de un organismo de certificación 165	
Cómo seleccionar un organismo de certificación 166	
Introducción 166	
Selección de un organismo de certificación acreditado 169	
Valoración de una evaluación previa 175	
Evaluación y certificación 176	
Calificación de los auditores 177	
Otras consideraciones 179	
Etapas en el proceso de certificación 180	
Introducción 180	
Sistemas de administración integrados 180	
Certificación ISO 9000 181	
Tiempo y costos de la certificación 186	
Capítulo 6	
El proceso de auditoría 191	
Auditorías internas de calidad 192	
¿Qué es una auditoría? 192	
La función del auditor 193	
Etapas de la auditoría: PERC 196	
Entrevista, no inquisición: técnicas de comunicación exitosas 208	
Introducción 208	
Cómo tranquilizar al auditado 208	
Técnicas de comunicación y entrevista 209	
Consideraciones generales 210	
Manejo de situaciones extraordinarias o conflictivas 210	
Ética 211	
Conclusiones 212	
SECCIÓN IV Cómo implantar la norma ISO 9000	
Capítulo 7	
Guía básica para implantar la norma ISO 9000 215	
¿Por qué las compañías recorren el trayecto de la norma ISO 9000? 216	

La ISO 9000 como señal y como cimiento	221
El trayecto: un proceso de implantación probado	233
Evaluación formal y vigilancia para la certificación	298
Conclusión	302

Capítulo 8 **Documentación del sistema de calidad** 303

Introducción	304
Redacción de la documentación	304
Cómo definir el alcance del sistema	305
Estructura del sistema	313
El manual de calidad: estructura y contenido	318
Planeación y elaboración de los procedimientos	322
Procedimientos de redacción	324
Control de documentos	333
Documentación computarizada	336
Implantación del sistema	337
Conclusión	337
Apéndice 1 Ejemplo de un manual de calidad	341
Apéndice 2 Ejemplo de procedimientos	355
Apéndice 3 ISO/DIS 10013: Directrices para elaborar manuales de la calidad	368

Más allá del cumplimiento: cómo administrar los registros para lograr una mayor protección 371

Los requisitos y los aspectos legales relacionados con los registros de la norma ISO 9000	372
Estatutos sobre limitaciones y sobre los registros de la responsabilidad legal por los productos	376
Elaboración de un calendario de conservación de registros	376
Acceso a los registros	379
Entrevistar al personal relevante	379
Investigación de los períodos de conservación de los registros	380
Evaluación de los registros	380
Preparación de un borrador de calendario	380
Someta a estudio el calendario con los gerentes de los departamentos afectados y con los asesores legales	381
Obtenga las firmas necesarias	381
Copie y distribuya el calendario de conservación de registros	381
Cómo implantar el calendario de conservación	382
Registros sobre la planeación del calendario de conservación	383
Suspensión de la destrucción ante la imminencia de un litigio	384
Registros personales y registros de la organización	385
Terminología	385

Capítulo 9 **Lista de verificación del sistema de calidad** 391

Introducción	391
4.1 Responsabilidad de la dirección	392
4.2 El sistema de calidad	393
4.3 Revisión del contrato	394
4.4 Control del diseño	395
4.5 Control de documentos y datos	396
4.6 Compras	396
4.7 Control del producto proporcionado por el cliente	398
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	398
4.9 Control del proceso	399
4.10 Inspección y prueba	399
4.11 Control de la inspección, medición y equipo de prueba	400
4.12 Estado de la inspección y prueba	401
4.13 Control del producto no conforme	401
4.14 Acción correctiva y preventiva	402
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	403
4.16 Control de los registros de calidad	404
4.17 Auditorías internas de calidad	405
4.18 Capacitación	405
4.19 Servicio	406
4.20 Técnicas estadísticas	406

Capítulo 10 **Cómo usar las normas ISO 9000 en las organizaciones de servicio** 409

¿Qué es una organización de servicio?	410
¿Cómo emplea las normas ISO 9001 o ISO 9002 una organización de servicio?	416
Comparaciones con otras normas de la industria de servicios	441
Un proceso probado de implantación de un sistema de calidad ISO 9000	443
<i>Estudio de un caso: Implantación de la norma ISO 9002 en una compañía de servicios de contratación de personal</i>	444
<i>Estudio de un caso en progreso: Una institución educativa</i>	447
Apéndice 1	
Modelo de un sistema de calidad para la industria de la construcción	449
Apéndice 2	
Modelo de un sistema de calidad para la educación	451
Apéndice 3	
Modelo de un sistema de calidad para el cuidado de la salud	453
Apéndice 4	
Modelo de un sistema de calidad para la industria de contratación de personal	455

Aplicación de la norma ISO 9000 en la industria de la construcción 457	Identificación de las prioridades ambientales 508 La norma ISO 14001 y los requisitos legales vigentes 508 Norma de cuidado ambiental para toda la industria 509 Conclusión 509
Sección V La familia ISO y otras normas relacionadas	
Capítulo 11	
El futuro de las normas ISO 9000 465	
Introducción 465 La importancia de la certificación por terceras partes 467 Evolución de la familia ISO 9000 470 Acción de las fuerzas actuales del mercado 473 Resumen 475	
Capítulo 12	
ISO 14000—La norma internacional de administración ambiental 477	
Introducción a la norma ISO 14000 478	
Razones para el desarrollo 478 La norma ISO 14000, parte de una tendencia internacional 480 La elaboración de la norma ISO 14000 480 Estructura de la norma 481 Evaluación del desempeño ambiental 483 Estructura de la norma ISO 14001 485 Desarrollo de un sistema EMS 488 Estrategia de formulación 490 Forma de participar en el proceso de la ISO 14000 495	
La integración de las normas ISO 9001 e ISO 14001 496	
Diferencias entre las normas ISO 9001 e ISO 14001 497 Implantación de la norma ISO 14001 497 Elementos de vital importancia en un sistema de administración ambiental (EMS) 498 Comparación con la norma ISO 9001 499	
La Integración de la norma ISO 14001 con la Iniciativa <i>Responsible Care®</i> de la Asociación de fabricantes de productos químicos 499	
Comparación entre la norma ISO 14001 y el programa <i>Responsible Care®</i> 500 Conclusión 503	
Consideraciones legales importantes en la implantación de la norma ISO 14001 504	
Razones para cumplir con la norma ISO 14001 505 Recopilación de información sensible de la corporación 506	
Capítulo 13	
Comparación entre la norma ISO 9000, el premio Malcolm Baldrige y la administración de la calidad total 511	
Introducción 511 Generalidades de los dos sistemas 513 La norma ISO 9000 comparada con el MBNQ A 526 La norma ISO 9000, el MBNQA y la calidad total en síntesis 530	
Capítulo 14	
Otras normas, directrices e iniciativas de procesos empresariales basadas en la norma ISO 9000 537	
Un sistema de la ISO para la administración de la salud y la seguridad ocupacional 537	
Introducción 537 Generalidades del sistema OHSMS 538 Razón de ser del sistema OHSMS 538 Beneficios que se esperan de un sistema OHSMS 541 Situación actual de los avances 543 El sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional (OHSMS) y su relación con las normas y políticas de la estructura de la ISO 546 Conclusión 552	
La norma ISO 9000 en las dependencias gubernamentales de Estados Unidos 556	
Departamento de agricultura (USDA) 556 Departamento de comercio (DOC) 556 La administración internacional de comercio (ITA) 556 Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) 557 Evaluación del Sistema Nacional Voluntario de Valoración de la Conformidad (NVCASE) 557 Programa de Pesos y Medidas de la Oficina de Servicios Normativos 558 Administración Nacional de los Océanos y la Atmósfera (NOAA) 558 Departamento de la Defensa (DOD) 558 Departamento de Educación (DOED) 559 Departamento de Energía (DOE) 559 Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) 559 Departamento del Interior (DOI) 560 Departamento del Trabajo (DOL) 561	

Departamento de Estado 561	Metas del nuevo sistema 607
Comisión Federal del Comercio (FTC) 562	La Unión Europea y la evaluación de la conformidad en Estados Unidos 626
Administración de Servicios Generales (GSA) 562	La importancia de la función de la evaluación de la conformidad 627
Comisión para el Comercio Internacional (USITC) 562	Conclusión 627
Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA) 562	
Comisión de Reglamentación Nuclear (NRC) 563	
Oficina de Administración y Presupuesto 563	
Servicio de Correos de Estados Unidos 564	
La guía 25 y la acreditación de laboratorios 565	
Introducción 565	Acreditación del organismo de certificación 630
Similitudes y diferencias 566	Organismos de acreditación en Europa 630
Otras consideraciones 567	Acreditación y certificación 631
Producto de laboratorio 568	La acreditación en Estados Unidos 631
Funciones complementarias 569	Designación de los organismos notificados de Estados Unidos 634
Alcance de la acreditación/certificación 569	Organismos de acreditación en Canadá 634
El papel especial de los laboratorios de calibración acreditados 570	Criterios para la acreditación de los organismos de certificación 635
La postura europea 570	Interpretación de las normas EN 45000 636
Conclusión 570	Reconocimiento de los documentos de certificación 639
Programa de confirmación de auditoría al proveedor (SAC) 572	Acreditación europea de la certificación (EAC) 643
Principios básicos de la confirmación de auditoría al proveedor (SAC) 572	Organización europea para pruebas y certificación (EOTC) 643
	Programas de certificación del auditor 645
Capítulo 15	Reconocimiento mutuo de la certificación de auditores 647
Requisitos del sistema de calidad QS-9000 575	La serie de normas ISO 14000 para sistemas de administración ambiental 649
Introducción al sistema QS-9000 575	Requisitos del sistema de calidad QS-9000 649
Compañías afectadas 576	Interpretaciones de la norma ISO 9001 650
Proceso de certificación 576	Interpretaciones del sistema de calidad QS-9000 650
¿La auditoría del QS-9000? 578	Conclusión 651
Evaluación del sistema de calidad (QSA) 578	
Requisitos QS-9000 adicionales 578	
Los beneficios del sistema de calidad QS-9000 587	
Implantación del sistema de calidad QS-9000 589	
Cómo conseguir el apoyo 589	
Posicionamiento para el cambio provocado por el QS-9000 590	
Los grupos y la implantación del QS-9000 592	
El camino hacia la implantación 593	
La certificación y algo más 597	
Sección VI Evaluación de la conformidad	
Capítulo 16	
La Unión Europea y los requisitos para la evaluación de la conformidad 605	
La Unión Europea y la evaluación de la conformidad 606	
Introducción 606	La ISO 9000 como una industria 657
El mercado interno único de la Unión Europea 607	El reto de la credibilidad de la certificación 658
	Responsabilidades de las organizaciones participantes 661
	El reto del mejoramiento continuo 662
	El reto de las técnicas estadísticas 664
	El reto de la interpretación de las normas 665
	El reto de encontrar rutas alternas para la certificación 666
	El reto de la adopción y extensión de las normas ISO 9000 en industrias específicas 666
	El reto del software de cómputo 668
	El reto de los sistemas de administración (gestión) ambiental 670

Contenido

- Apéndice—Parte 1: Documento final del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB) para la definición del campo de aplicación de la certificación/registro del sistema de calidad de un proveedor 671
- Apéndice—Parte 2: Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB)—Políticas, principios e implantación relacionados con el conflicto de intereses de los organismos de certificación acreditados ante el ANSI y el RAB 679
- Apéndice—Parte 3: Código de conducta—Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB) 682

Sección VII La norma ISO 9000 en el mundo y en la industria

Capítulo 19

El crecimiento de la certificación ISO 9000 en todo el mundo 689

La certificación en Estados Unidos y en todo el mundo 689

La certificación en todo el mundo 690
Beneficios para las compañías individuales—la experiencia en Estados Unidos 691

Estado del sistema canadiense de certificación ante la norma ISO 9000 697

Análisis de los organismos de certificación canadienses 698
Tendencias en las certificaciones canadienses ante la norma ISO 9000 698

Capítulo 20

La norma ISO 9000 en diversos sectores industriales 699

La aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo de software 700

Introducción 700
Aplicación de la norma ISO 9001 al software 700
La guía en la norma ISO 9000-3 701
Vocablos y definiciones 703
Correlaciones entre la norma ISO 9000-3:1991 y la ISO 9001:1994 706
Más allá de la norma ISO 9000-3 708
Resumen: la norma ISO 9001 y la administración de la configuración 712
La norma ISO 9000-3 y las normas para ingeniería de software del IEEE 715
Otros programas 716
Fuentes de las normas y de información 719

Concertación de la industria química con las iniciativas de administración de procesos mediante la norma ISO 9000 724

El núcleo del sistema 725

La norma ISO 9000 y el sistema QS-9000 para la industria química 730

Introducción 730
La norma ISO 9000 y las industrias de procesos químicos 730
Cómo elegir un organismo de certificación 737
El sistema QS-9000 comparado con la norma ISO 9001 738
El sistema QS-9000 y la industria de procesos químicos 740
La norma ISO 14000 y la industria de procesos químicos 744
Conclusión 744

La norma ISO 9000 y el sistema QS-9000 en la industria de metales 745

Introducción 745
La industria del metal sigue sufriendo cambios 745
La norma ISO 9000 y la industria de metales 746
¿Quiénes buscan obtener la certificación ante la norma ISO 9000? 746
Se reconoce que existen mejoras internas 747
La norma ISO 9000—un buen cimiento para la administración de la calidad total (TQM) 747
El impacto de la industria automotriz y el sistema QS-9000 748
¿Qué le depara el futuro a la industria del metal? 748

APÉNDICE A

Colaboradores 749

APÉNDICE B

Normas y directrices 760

APÉNDICE C

Asesores y capacitación 781

APÉNDICE D

Organismos de certificación en ISO 9000/QS-9000/ISO 14000 y sus áreas de especialidad 837

APÉNDICE E

Recursos adicionales 849

APÉNDICE F

Visión 2000: La estrategia para las normas de la serie ISO 9000 en la década de 1990 881

APÉNDICE G

Direcciones de correo electrónico y páginas Web 897

APÉNDICE H

Acrónimos y glosario 908

índice 916

Prefacio a la tercera edición

A medida que el siglo XXI se acerca, las empresas de Estados Unidos enfrentan una competencia internacional en expansión, y el mercado común europeo se unirá pronto a las superpotencias económicas, a Estados Unidos y a las naciones del Lejano Oriente.

La clave para alcanzar el éxito en este mercado global será lograr una mejor calidad en los productos y servicios. Este énfasis en la búsqueda de una mayor calidad se demuestra con la creciente aceptación de las normas internacionales de calidad, como las normas de la serie ISO 9000. El cumplimiento y superación de los requisitos de aseguramiento de la calidad ISO 9000 y de las normas de gestión de la calidad, se torna cada día más esencial para lograr el éxito en un mercado cada vez más competitivo.

El principal objetivo de esta tercera edición es actualizar y ampliar la segunda edición de esta obra. En una sola fuente de información exhaustiva, este manual contiene toda la información que una organización necesita para comprender la serie ISO 9000 e iniciar el proceso de implantación de las normas. En esta tercera edición se incluye información relacionada con el sistema QS-9000,* que es la publicación de las tres grandes compañías de la industria automotriz en que imponen requisitos adicionales a los sistemas de calidad de sus proveedores.

Asimismo, este libro describe los acontecimientos recientes de la Unión Europea en forma de un panorama general sobre las normas de productos, la certificación del producto y la evaluación de la conformidad.

Cualquiera que sea su motivación, ya sea proteger las ventas a la Unión Europea, responder a los requisitos de los clientes más importantes o adoptar la norma para lograr buenos métodos de calidad, siempre existe la necesidad de comprender no sólo el contenido y uso

* Marca registrada por Chrysler, Ford y General Motors (Nota del Editor).

de la norma, sino también los factores de mercado que influyen sobre la adopción de la ISO 9000 en todo el mundo.

Los editores del *Quality Systems Update (QSU)* tienen la experiencia y capacidad necesarias para proporcionar el material para este manual (Los suscriptores del *QSU* se darán cuenta de que ciertas partes del material de este *manual* ya han aparecido en números anteriores del *QSU*, pero dicho material ha sido actualizado por completo). Mi responsabilidad como recopilador ha sido el trabajar con el personal de la compañía *Irwing Professional Publishing* a fin de garantizar que el contenido de este manual sea exacto y sin errores.

Para llevar a cabo este proceso se ha solicitado información a una gran variedad de colaboradores expertos. Debido a que las condiciones que afectan la certificación ante una norma varían de manera constante, todos los colaboradores han realizado un gran esfuerzo para mantenerse lo más actualizados y precisos al describir los temas contenidos en este *manual*.

Las personas que colaboraron para realizar este *manual* tienen gran variedad de experiencias diferentes y, por lo tanto, sus comentarios reflejan distintos puntos de vista sobre los diversos aspectos de las normas de los sistemas de calidad. Sin embargo, la mayoría de dichas diferencias no son trascendentales, y nosotros creemos que contribuirán en forma positiva para que el lector tenga un panorama completo del amplio rango de factores que influyen sobre la aplicación de la ISO 9000.

Sin embargo, en unos pocos casos las opiniones de los colaboradores entran en conflicto, o cuando menos parecen entrar en conflicto. Por esta razón, siempre y cuando los hechos presentados por los colaboradores fueran correctos, no se hizo ningún intento por solucionar estas diferencias. En lugar de eso, creemos que dichos debates reflejan la gran variedad de juicios y puntos de vista de las personas de la industria estadounidense y que podrían contribuir a que la integridad de este manual sea más completa.

Detrás del creciente nivel de actividad de certificación ante la ISO 9000 se encuentra el hecho de que las normas ISO 9000 describen un sistema de calidad muy técnico, hecho para que lo utilicen las organizaciones de manufactura y de servicios. Las normas han demostrado ser una base muy valiosa para incrementar la cultura de la calidad en la que se apliquen los principios de la Administración de la calidad total (TQM). En un principio, muchas compañías emplean las normas como respuesta a las demandas externas, es decir, requisitos de los clientes, cumplimiento de reglamentos o competencia del mercado. Sin embargo, pronto se dan cuenta de que al cumplir con todos los requisitos de las normas se obtienen beneficios internos importantes y que las recompensas bien valen el esfuerzo y los costos necesarios.

Confío en que este manual proporcionará a los lectores la información necesaria para que apliquen con éxito la norma en sus organizaciones y obtengan los beneficios de un sistema de calidad mejorado, además, confío en que los lectores descubran que esto es sólo el principio de una era de mejoramiento continuo de la calidad en todos los segmentos del comercio y de la industria.

Robert Peach

Cómo usar este manual

La tercera edición de este *Manual* es una actualización y una ampliación total de la segunda edición de 1994. En los 20 capítulos de esta edición se incluyen secciones sobre la historia de la Unión Europea y su compleja estructura para la evaluación de la conformidad, sobre el creciente uso de la norma por parte de otros sectores de la industria y secciones sobre ISO 14000 y QS-9000. Otros capítulos nuevos y amplios sobre la documentación y la implantación de un sistema ISO 9000, junto con artículos de mucha importancia sobre la manera en que la industria de servicios utiliza la norma ISO 9000, hacen de la tercera edición una guía aún más útil para la industria.

La sección de recursos ha sido ampliada en esta tercera edición para dar a los lectores mayor información sobre: cómo obtener las normas y las directrices; las características de los servicios de consultoría y de capacitación y una lista de los organismos de certificación ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000. Otros recursos de este manual incluyen: publicaciones, paquetes de software, redes y bases de datos. Además, la tercera edición del *Manual* incluye un directorio de correo electrónico y de páginas Web, el cual se ha extraído de todas las direcciones electrónicas localizadas en todo el libro.

FACILIDAD DE USO

La implantación de normas internacionales puede ser una tarea muy compleja, y los autores han enfrentado este reto en el Capítulo 4 al interpretar los requisitos de las normas en un lenguaje sencillo y práctico. Cada cláusula interpretada se resalta con un ícono correspondiente. A cada requisito le siguen las guías para otras normas de la serie, las cuales se distinguen con un ícono diferente.

Una característica adicional es que, además de los requisitos de la norma ISO 9000, en el Capítulo 4 se incluyen las interpretaciones de los requisitos del sistema QS-9000.* Esta

* Los requisitos QS-9000 interpretados en el capítulo 4 se tomaron del libro *The Memory Jogger™ 9000*, publicado por GOAL/QPC, 13 Branch Street, Methuen, MA 01844, (800) 685-3900, escrito por Robert W. Peach y Diane Ritter.

característica puede ser muy útil para las miles de compañías que se encuentran en proceso de implantar el sistema QS-9000. Además, en esta edición se conserva una característica muy apreciada de la segunda edición, las interpretaciones de la norma ISO 9000, y éstas pueden encontrarse en los recuadros del Capítulo 4.

Esperamos que los lectores de este libro encuentren en esta tercera edición una herramienta útil para implantar cualquier sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9000.

*Mark Morrow
Executive Editor, Irwin Professional Publishing*

Información sobre el editor

Robert W. Peach es el director general de la compañía de consultaría en gestión de la calidad Robert Peach and Associated, Inc., ubicada en Cary, North Carolina. Como miembro de la delegación de Estados Unidos ante el Comité ISO TC176 sobre aseguramiento de la calidad, el señor Peach convocó al grupo de trabajo que elaboró la norma 9004-1 del sistema de calidad ISO (ANSI/ASQC norma Q9004-1) y fue el presidente anterior de la Registrar Accreditation Board, RAB, que es un organismo de la American Society of Quality Control, ASQC, a la cual ayudó, y sigue ayudando, como miembro del Consejo. Además, el señor Peach es miembro del Comité ejecutivo del Comité Z-1 de normas acreditadas sobre aseguramiento de la calidad American National Standards Institute, ANSI y presta sus servicios en el Electronics Components Certification Board, ECCB. De vez en cuando, el señor Peach evalúa y elabora planes de capacitación sobre gestión de calidad en países en vías de desarrollo, para el World Bank.

El señor Peach estableció la actividad de aseguramiento de la calidad en la empresa Sears Roebuck and Company y la administró por más de 25 años. Además, en este carácter, Robert Peach y el personal a su cargo, trabajaron con los sistemas de calidad en las plantas de cientos de proveedores de la empresa Sears.

El señor Peach ha impartido más de 300 conferencias sobre gestión de la calidad para organizaciones. Fue el compilador de *The ISO 9000 Handbook*, publicado por Irwin Professional Publishing, es coautor del libro *Memory Jogger™ 9000*, publicado por GOAL/QPC, y es el autor del curso para estudiar en casa de la ASQC "Successfully Managing the Quality Function". El señor Peach recibió la medalla Edwards de la ASQC por su liderazgo en la aplicación de métodos modernos de control de calidad. Entre sus trabajos anteriores en la ASQC destacan: vicepresidente de publicaciones; editor técnico sobre los progresos en la calidad; director del consejo de normas; director ejecutivo del Consejo técnico general; director de la división de textiles y tejidos de punto y director del Consejo de premios. Por medio de la ASQC, el señor Peach ayudó en la evaluación de los programas de calidad de los contratistas para el premio a la excelencia en calidad y productividad de la NASA.

Robert Peach trabajó como gerente de proyecto en el consorcio del Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award Consortium) durante los tres primeros años de vida del Premio, tiempo durante el cual administró el programa de los premios, que a su vez es manejado por el National Institute of Standards and Technology. Robert Peach dirigió la redacción de la norma ANSI/ASQC Z1.15 "Directrices generales para los sistemas de calidad" y, además, es miembro del Comité E-11 de la ASTM sobre métodos estadísticos, es delegado ante el International Laboratory Accreditation Conference, ILAC y forma parte del Consejo de la American Association for Laboratory Accreditation.

El señor Peach recibió sus títulos profesionales del Massachusetts Institute of Technology (MIT) y de la University of Chicago. Es miembro de la ASQC, ingeniero en calidad certificado e ingeniero profesional certificado en ingeniería de la calidad. Además, ha sido instructor sobre control de calidad en la facultad de posgrado del Illinois Institute of Technology y ha impartido cursos sobre ingeniería de la calidad para la División de desarrollo profesional y técnico de la ASQC.

INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 9000



Capítulo 1 ISO 9000 — Diez años de evolución en el mercado

Capítulo 2 Antecedentes y evolución de las normas ISO 9000

ISO 9000 — Diez años de evolución en el mercado



1

por *Mark Morrow*

Este capítulo presenta un panorama de la influencia que comienza a tener la norma ISO 9000 en el mercado internacional. Sugiere directrices para la serie de normas ISO 9000 y otras pautas industriales, junto con la elaboración de normas relacionadas con la norma ISO 9000, como la ISO 14000 y la QS-9000.

El presidente ejecutivo de una de las compañías manufactureras más importantes de Estados Unidos comentó en una entrevista reciente que la estricta observación de los lincamientos de la etiqueta "Hecho en Estados Unidos" no tiene sentido económico ni competitivo. De acuerdo con este directivo, resulta imposible afirmar esto en la mayoría de los productos en el mercado global si es que uno tiene sentido de la ética.

En 1997, la serie de normas ISO 9000 cumplió 10 años de haberse publicado. En ese lapso, ha sufrido ataques y alabanzas por igual; se ha predicho su fracaso y se ha exagerado su importancia. Aún así, a pesar de que no se ha comprendido el propósito y la promesa de la norma, o éstos se han interpretado en forma equivocada, la certificación aumenta a un ritmo promedio de 250 certificados al mes. (Consulte la figura 1-1 y la tabla 1-1.) Industrias enteras han adoptado la norma, como es el caso de la industria de procesos químicos, de semiconductores y buena parte de la industria dedicada a la fabricación de componentes electrónicos.

Es difícil resaltar una sola razón del interés por la norma ISO 9000. Las compañías que buscaban la certificación a principios de la década de 1990, lo hacían como respuesta a la exigencia de sus clientes o a la impresión poco acertada de que la Comunidad Europea (ahora Unión Europea), que se encontraba en proceso de formación, pronto exigiría la certificación a la norma ISO 9000 como un prerrequisito para realizar negocios en Europa. Hoy día, el interés de las compañías persiste debido a motivos relacionados con el mercado

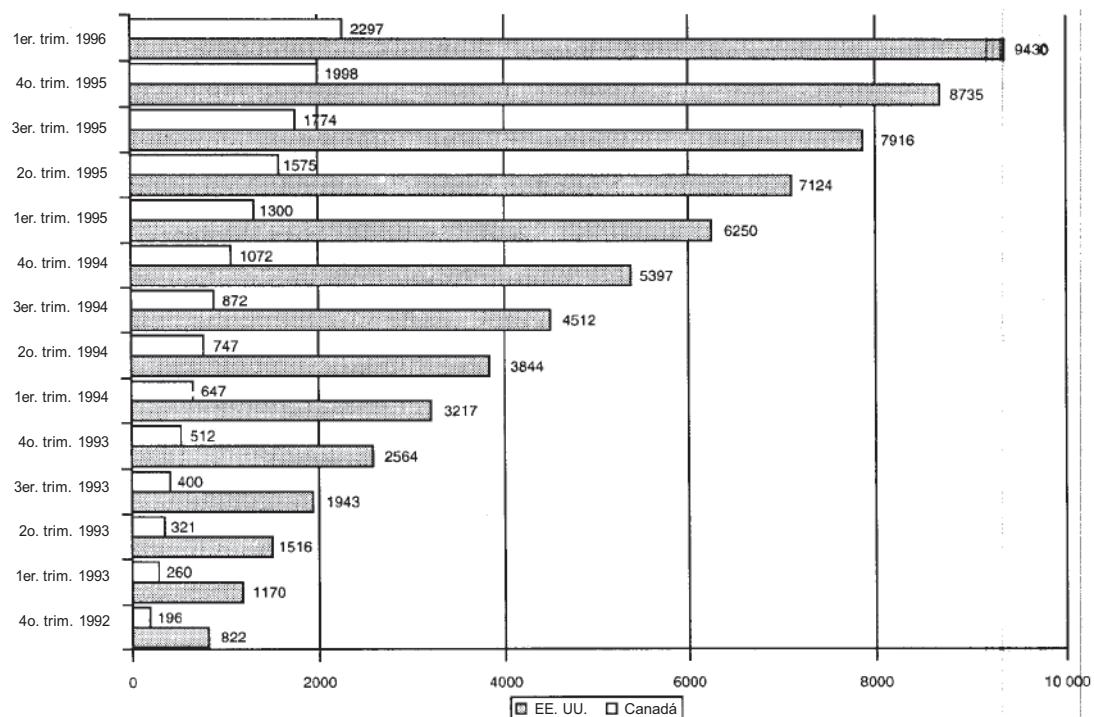
y la competencia. Sin embargo, cada vez son más las compañías que desean obtener la certificación de la norma ISO 9000 porque piensan que ésta es una herramienta valiosa para la empresa y para la administración de procesos.

No obstante, ni las promesas exageradas, ni las eficaces campañas de comercialización, ni el creciente sentido de utilidad de la gestión gerencial, pueden sostener un movimiento por mucho tiempo. El valor real y, en última instancia, la razón en la que se basa el éxito continuo de la norma ISO 9000 en el mercado, es la capacidad de ésta para proporcionar a cada organización un mapa específico que la ayude a construir un sistema de administración que mejore la calidad de manera constante. En pocas palabras, cuando se aplica en forma efectiva, la norma ISO 9000 ha demostrado que constituye los cimientos de los programas de gestión de la calidad [en el capítulo 13 encontrará el lector una comparación de la norma ISO 9000 con los criterios del Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige (*Malcolm Baldrige National Quality Award*) y con la Administración de la calidad total].

En el capítulo 2 de este *Manual*, "Antecedentes y evolución de las normas ISO 9000" uno de los principales creadores de las normas ISO 9000, Donald Marquardt, comenta que la

Figura 1-1

En Estados Unidos y Canadá, la certificación a la norma ISO 9000 ha aumentado por las nubes en un periodo de cuatro años



Fuente: ISO 9000 Registered Company Directory, North American, Irwin Professional Publishing

Sección I Introducción a la norma ISO 9000

importancia de estas normas va más allá de proporcionar sólo una medida universal para la consistencia de la calidad de un proceso. Según el señor Marquardt, la norma ISO 9000 forma parte de un entramado mucho más amplio del comercio internacional y del rápido avance tecnológico que apoya la producción y el suministro de bienes y servicios en todo el mundo. El señor Marquardt afirma que "las normas ISO 9000 son el resultado natural y necesario de la economía global".

Ian Durand, quien ha sido una persona muy importante en la evolución de la norma ISO 9000, señala en el capítulo 11, "El futuro de las normas ISO 9000", escrito en colaboración con April Cormaci, que la integración de la norma ISO 9000 con otras normas de reciente creación, como la ISO 14000, solidificará aún más la importancia de la norma ISO 9000 como la norma de partida internacional para la administración de procesos.

La norma ISO 9000 se ha convertido en la consigna omnipresente en la economía de Estados Unidos y docenas de dependencias gubernamentales, o ya la adoptaron de inmediato, o se encuentran en proceso de estudio para hacerlo. El Departamento de Defensa (*Department of Defense, DoD*) y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (*National Aeronautics and Space Administration, NASA*) han adoptado la norma ISO 9000 y han dejado de lado las normas de calidad que habían utilizado por mucho tiempo, como la MIL-Q-9858. Es más, un decreto legislativo de 1995 exige que las agencias federales que no utilicen normas de consenso voluntarias como la ISO 9000 y la ISO 14000, entreguen por escrito una explicación al respecto. Los expertos predicen que el decreto podría forzar a un número mayor de dependencias gubernamentales a utilizar estas normas (consulte el capítulo 14 si desea mayor información sobre las dependencias de gobierno que utilizan la norma ISO 9000 o que se encuentran en vías de adoptarla).

Además del gobierno y la industria privada, los tres grandes fabricantes de automóviles (Ford, Chrysler y General Motors) y algunos fabricantes de camiones han creado requisitos comunes para el sistema de calidad de sus proveedores, denominados Requisitos para los Sistemas de Calidad (*Quality Systems requirements, QS-9000*). Los sistemas de calidad QS-9000 incorporan todos los 20 elementos de la norma ISO 9001, además de los requisitos específicos de la industria y del fabricante. Los QS-9000, que en última instancia afectarán a miles de proveedores de la industria manufacturera de automóviles y camiones, se

Tabla 1-1
Industrias certificadas a la norma ISO 9000

Industria con SIC*	Descripción	Certificadas ^T
3600	Industria electrónica	1697
2800	Industria química	1423
3500	Maquinaria y equipo de computación	1309
3400	Metales fabricados	927
3800	Equipo de medición	866
5000	Mercancías duraderas	404

* Clasificación industrial estándar

^T Sitios certificados hasta julio de 1996

crearon con el fin de evitar que los requisitos del sistema de calidad se repitieran o se sobreimpusieran unos a otros, tanto en el mercado global de fabricantes como en el de proveedores (en el capítulo 15 el lector encontrará más información sobre los QS-9000 y su historia).

El éxito de la ISO 9000 como norma de administración de procesos de aceptación internacional también ha avivado el entusiasmo por la serie de normas ISO 14000 sobre administración del medio ambiente. La norma ISO 14000 para la administración de procesos ambientales es, por lo menos, prima hermana de la ISO 9000. Aunque entre ambas normas existen diferencias importantes, las cuales se explican en el capítulo 12 de este *Manual*, el consenso general entre quienes participan en la elaboración de normas internacionales es que, de no ser por el éxito que la norma ISO 9000 obtuvo en el mercado, la serie ISO 14000 no habría atraído tanto interés internacional.

De hecho, el éxito de las normas ISO 9000 e ISO 14000, y los planes para otras normas, como una que corresponda al sistema de administración de la salud y seguridad ocupacional, han impulsado el debate hacia la posibilidad de que una sola norma de administración de procesos pudiera englobar las tres áreas: administración de la calidad, administración del medio ambiente y administración de la salud y seguridad de los trabajadores. Aunque dicha meta parece elevada, algunos organismos de certificación intentan ofrecer auditorías integrales para las normas ISO 9000 e ISO 14000 y promueven el uso del término "sistemas de administración" en lugar de normas específicas (en el capítulo 14 el lector encontrará más información sobre la norma de salud y seguridad que se encuentra en proceso de elaboración).

El objetivo de este movimiento hacia la integración de las normas es evidente, ya; que el implantar tres o cuatro sistemas de administración que tengan una relación marginal o que no se relacionen de ninguna manera, no agrega ningún valor para la empresa, en particular para aquellas compañías que tengan que cumplir con las normas ISO 9000, QS-9000, ISO 14000 y, tal vez algún día, con otra norma más sobre la salud y seguridad ocupacional. Desde luego, la integración de estas normas forma parte del proceso evolutivo natural encaminado hacia un mercado global eficiente.

La norma ISO 9000 y el futuro

La mayoría de las personas está de acuerdo en que la ISO 9000 no es sólo otra norma "de moda" del sistema de calidad, sino que ésta y las normas relacionadas con ella, se convierten con rapidez en parte del "cemento" que mantiene unida a la economía mundial. Es tan vital como los acuerdos y tratados comerciales que se negocian entre países. Sin embargo, existen retos que deben superarse para lograr la viabilidad de normas internacionales de consenso voluntario.

En el capítulo 18 de este *Manual*, Donald Marquardt señala algunos de estos retos, incluyendo la credibilidad de la certificación por terceras partes, la interpretación de la norma y las ediciones de normas ISO 9000 específicas para cada industria. La viabilidad a largo plazo de estas normas voluntarias también se enfrenta al desafío que representan aquellos que sirven a la "industria de la ISO 9000", es decir, instructores, personas que ofrecen cursos, consultores, organismos de acreditación, organismos de certificación, compañías editoriales y demás. La inconsistencia que existe entre todos ellos, bien sea en la prestación

de servicios de asesoría, de certificación o de otro tipo de servicios, entorpece el proceso que permitirá que la norma ISO 9000 y las normas relacionadas con ésta tengan un efecto positivo sobre el mercado mundial.

A pesar de estos y otros obstáculos al sistema, se ha creado un nuevo lenguaje comercial mundial que cambiará la forma en que las compañías planean sus estrategias empresariales y asignan recursos. Cuando se imprima la cuarta edición del *Manual ISO 9000 (ISO 9000 Handbook)*, se habrá logrado una mayor consolidación entre los organismos de certificación. Al mismo tiempo, estará en operación un programa mundial de certificación sobre auditoría y capacitación, así como varios convenios para reconocer la certificación a la ISO 9000 en cualquier mercado; miles de proveedores en todo el mundo habrán cumplido con los requisitos QS-9000 y, tal vez, decenas de miles de compañías de todo el mundo hayan obtenido la certificación a la ISO 14000. Detener este tren exigirá más obstáculos de lo que nadie se atrevería a imaginar en el momento en que se imprima este *Manual*.

Cómo cuidar a su empresa con la norma ISO 9000

por Greg Hutchins

Muchas organizaciones persiguen modas como la reducción de tamaño, la reingeniería, la contratación de servicios externos y la asociación de clientes y proveedores. Todas estas iniciativas permiten lograr ciertas metas, sin embargo, también surge otra tendencia en el mercado. Algunas de estas mismas compañías han descubierto que deben volver a los fundamentos, es decir, a los procesos organizativos, administrativos y operativos sencillos pero eficaces y a las técnicas y métodos incorporados en la norma ISO 9000.

Contrario a lo que muchos afirman, la norma ISO 9000 no se encuentra en proceso de desaparición. Muchas compañías que se esfuerzan por lograr "calidad de clase mundial" se han dado cuenta de que primero deben asegurarse de contar con los cimientos de un sistema de calidad eficaz. Desde la publicación de la norma ISO 9000, la percepción de la misma ha cambiado. En lugar de verla como una familia de documentos con los que hay que cumplir, se reconoce ahora que constituye un conjunto de sistemas y procesos empresariales de sentido común.

Es posible obtener beneficios tanto de la implantación de los sistemas ISO como de la certificación a la norma ISO 9000. Dichos beneficios pueden clasificarse en tres grandes áreas: (1) beneficios relacionados con la comercialización y los clientes; (2) beneficios internos y (3) beneficios para la asociación entre clientes y proveedores.

Beneficios relacionados con la comercialización y los clientes

- Ayuda en el desarrollo de productos.
- Permite acceso a mercados.
- Establece un compromiso con la calidad y la asociación y permite la credibilidad promocional

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 7)

Beneficios internos

- Garantiza que tanto los productos y servicios nuevos como los existentes satisfagan a los clientes.
- Facilita la planeación de la empresa y de la calidad.
- Proporciona un método universal para la calidad y la empresa.
- Ayuda a establecer los fundamentos para la operación e introduce la calidad en los procesos y las operaciones.
- Imparte conocimientos sobre las interrelaciones organizativas, fomenta el enfoque interno, facilita el control operativo interno y ayuda a que los empleados entiendan y mejoren las operaciones.
- Estimula la autoevaluación y mantiene la uniformidad interna.
- Controla procesos y sistemas y establece controles operativos.
- Hace que las operaciones internas aumenten su eficacia y eficiencia.
- Garantiza que el desarrollo de productos y los cambios de diseño sean controlados.
- Crea conciencia de la necesidad de capacitación y estimula la solución de los problemas operativos.

Beneficios para la asociación entre clientes y proveedores

- Crea las bases para un lenguaje común de la calidad.
- Asegura un nivel mínimo de calidad.
- Facilita el desarrollo de operaciones realizables.
- Reduce la base de proveedores y ayuda a seleccionarlos.
- Facilita la entrega justo a tiempo.
- Ayuda en el monitoreo de los proveedores.

Antecedentes y evolución de las normas ISO 9000

2

por Donald W. Marquardt

Este capítulo presenta un panorama sobre los antecedentes y la evolución de las normas ISO 9000, y está formado por los siguientes apartados:

- Creación de las normas ISO 9000.
- Evolución de los sistemas de certificación por terceras partes.
- Breve descripción de la Unión Europea y de su sistema de evaluación de la conformidad.
- Motivos del éxito de la ISO 9000 en el mercado, así como algunas de las inquietudes relacionadas con la adopción de dichas normas.

INTRODUCCIÓN

Normas internacionales y la evolución de la economía global

Durante la segunda mitad del siglo xx las compañías han experimentado profundos cambios en su forma de hacer negocios. Aunque la importación, la exportación y el comercio internacional se han realizado durante siglos, dicho comercio era periférico a las actividades cotidianas realizadas por la mayoría de las compañías.

A medida que el siglo xx termina, los productos que se ofrecen a la venta suelen involucrar materias primas, refacciones, conocimientos prácticos de diseño, operaciones de ensamblado, software, servicios y otros insumos provenientes de múltiples países. La mayoría de los productos de hoy incorpora un valor agregado de varios países; son muy pocos los

productos que se fabrican por completo en un solo país de origen. Los porcentajes de lo que se denomina "contenido nacional" reflejan con mayor precisión dónde y cómo se fabrica un producto. Los automóviles y las computadoras son buenos ejemplos de productos fabricados para el mercado global.

No obstante, estos cambios en el comercio no se circunscriben a las grandes compañías, sino que las pequeñas empresas que tienen tan sólo un puñado de empleados, también suelen hacer transacciones en múltiples países, forman sociedades en participación] fabrican productos, comercializan e implantan estrategias competitivas en el mercado global.

Fundamentos tecnológicos de la economía global

La economía global no habría podido crecer sin dos avances tecnológicos asombrosos:

- La tecnología de la información —capacidad de mover grandes cantidades de información de manera rápida, exacta y poco costosa a cualquier parte del mundo.
- La tecnología de la transportación —capacidad de mover personas y productos de manera rápida, segura y poco costosa a cualquier parte del mundo.

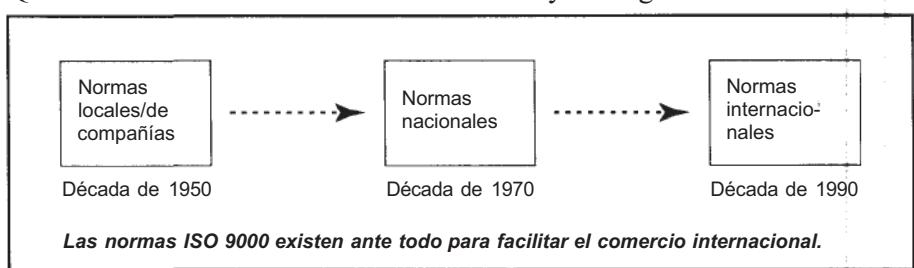
Su repercusión sobre las normas y los reglamentos

En todos los sistemas económicos, las personas necesitan normas para diseñar los objetos que elaboran y utilizan y que determinen la forma en que las personas trabajen unidas; de otra manera, el sistema se convierte en un caos. La figura 2-1 exemplifica el efecto que esta realidad ha ejercido sobre las normas y los reglamentos del mundo durante la segunda mitad del siglo xx.

En la década de 1950, la mayoría de las actividades empresariales se concentraba en una economía local y/o dentro de una compañía en particular. En tal situación, las normas más útiles eran aquellas que se concebían en la localidad, con frecuencia, para el uso específico dentro de cierta compañía. Dichas normas solían relacionarse tanto con los aspectos técnicos de los productos, como con los procedimientos administrativos concernientes a las

Figura 2-1

Qué ha sucedido en el mundo de las normas y los reglamentos



actividades de la compañía. Las normas eran consideradas información propia debido a que formaban parte de la posición competitiva particular de cada compañía.

En la década de 1970, muchas compañías comenzaron a sustituir sus normas específicas por las normas nacionales a medida que un gran número de compañías ampliaba su campo de actividad más allá de las fronteras locales. Muchas compañías estadounidenses empezaron a vender en el mercado internacional productos diseñados y fabricados en Estados Unidos. Las normas estadounidenses también comenzaron a ganar prestigio internacional; se exportaban y se vendían. Esto permitió que otros países utilizaran de manera eficaz los productos de la industria estadounidense.

En la década de 1990 muchos países cuentan con la tecnología y la infraestructura económica necesarias para competir cabalmente en el mercado global. Las normas específicas de un país o compañía se convierten en barreras no arancelarias para el comercio. Los países ya no pueden lograr el éxito económico con tan sólo insistir que su norma nacional es mejor que la de otro país. Diferencias como éstas dificultan la negociación de contratos y establecen barreras que rebasan los inevitables problemas de traducción de idiomas. En el mundo del comercio, estos problemas pueden dar lugar a actividades costosas y que no producen ningún valor agregado.

LA NECESIDAD DE LAS NORMAS ISO 9000

Las normas ISO 9000 y la economía global

Las normas ISO 9000 son el resultado natural y necesario de la globalización de la economía. Las normas ISO 9000, con sus requisitos y pautas concertados a nivel internacional, eliminan las barreras comerciales no arancelarias que surgen de las diferencias y deficiencias que existen entre las normas nacionales, locales y empresariales. Las normas ISO 9000 tienen dos principios básicos:

El objetivo principal de las normas ISO 9000 es facilitar el comercio internacional. Todas las actividades que se realizan dentro de la economía de una nación tienen lugar en el contexto de la economía global. En consecuencia, el uso de normas concertadas, tanto dentro de los países como entre éstos, produce un beneficio económico valioso. Compañías de todo el mundo, que representan una amplia variedad de sectores industriales y económicos, utilizan las normas ISO 9000 como la base fundamental para sus propias actividades así como para las relaciones con sus socios comerciales.

Las funciones de las normas ISO 9000 y de las normas técnicas para productos son "independientes y complementarias". El principio fundamental de las normas ISO 9000 es que resulta más fácil asegurar la calidad uniforme del producto por medio de la aplicación simultánea de dos tipos de normas:

- Normas del producto (especificaciones técnicas).
- Normas del sistema de calidad (sistema de administración).

Esto es lo que yo llamo concepto "independiente y complementario". Cuando se adoptan en conjunto, los dos tipos de normas aseguran que los productos cumplan de manera consistente con los requisitos de calidad.

Las normas del producto indican las especificaciones técnicas para el diseño de los productos y, con frecuencia, del proceso por medio del cual se fabrican éstos. Dichas normas son particulares de cada producto, tanto en lo que respecta a su pretendida funcionalidad como a las situaciones de uso final que de él se esperen.

Las normas ISO 9000 son sólo normas para el sistema administrativo y no guardan relación alguna con las especificaciones técnicas del producto. Las organizaciones emplean las normas ISO 9000 para definir e implantar los sistemas administrativos utilizados para el diseño, producción, entrega y apoyo de sus productos. Aunque el propósito definitivo de las normas ISO 9000 es lograr y garantizar la calidad de los productos, éstas se concentran directamente en el sistema administrativo de una organización.

Las normas ISO 9000 se aplican a todos los sectores industriales y económicos

Las normas ISO 9000 se aplican en una amplia gama de sectores industriales y económicos, así como en las áreas reglamentadas por el gobierno. Una de las características que permiten que estas normas sean de gran utilidad es que se aplican a todas las categorías genéricas de productos (consulte Visión 2000, en el anexo F), a saber, hardware, software, materiales procesados y servicios.

Las normas ISO 9000 proporcionan las pautas o requisitos de las características que deben estar presentes en el sistema administrativo de una organización, pero no prescriben la forma en que dichos rasgos deberán llevarse a la práctica. El hecho de no ser prescriptivas permite que las normas ISO 9000 puedan aplicarse en diversos productos y situaciones de uso. Todas las organizaciones son libres de determinar cuáles requisitos o pautas de la ISO 9000 desean incorporar en su sistema administrativo.

ANTECEDENTES DE LAS NORMAS ISO 9000

La serie inicial de normas ISO 9000 (1987)

El Comité técnico 176 de la *International Organization for Standardization* (ISO/TC176) es el encargado de preparar y dar continuidad a las normas ISO 9000. Este comité se reunió por primera vez en 1980. La norma del vocabulario para la familia ISO 9000 se editó por primera vez en 1986. La serie inicial de normas ISO 9000 se publicó en 1987. La primera familia de normas ISO 9000 estaba formada por los siguientes elementos:

- ISO 8402, la norma de vocabulario.
- ISO 9000, los conceptos fundamentales y la norma guía.
- ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, tres normas alternativas sobre los requisitos del sistema de calidad que se usa en el aseguramiento de la calidad.
- ISO 9004, la norma guía que se usa para efectos de administración de la calidad.

Varios países adoptaron con rapidez estas seis normas iniciales como normas nacionales y muy pronto tuvieron un impacto enorme sobre el comercio internacional (consulte la figura 2-2).

Adopción nacional de las normas internacionales

Las normas ISO se publican en inglés, francés y, en ocasiones, en ruso, los tres idiomas oficiales de la ISO. El hecho de que un país adopte estas normas como normas nacionales exige tres pasos. Primero, la norma debe traducirse al idioma de dicho país. Segundo, se sigue el procedimiento formal de adopción de una norma nacional. Tercero, se asigna a la norma un número de identificación nacional y se publica. (En el capítulo 18 encontrará el lector mayor información sobre este tema.)

Figura 2-2
101 países han adoptado las normas ISO 9000



NORMALIZACIÓN: LAS NORMAS Y SU PUESTA EN MARCHA

Definición de normalización

La *normalización* comprende las actividades que se realizan en dos áreas estrechamente relacionadas:

- Concepción, planeación, producción, revisión periódica, promoción y venta de las normas.
- Concepción, planeación, establecimiento, control y mantenimiento de la puesta en marcha de las normas.

Las dos áreas de normalización generan desafíos y oportunidades. En la practicarlas actividades correspondientes a la implantación de la normalización suelen dar paso a más desafíos que las propias normas (consulte el capítulo 18).

LA FUNCIÓN DE LOS BLOQUES REGIONALES DE PAÍSES

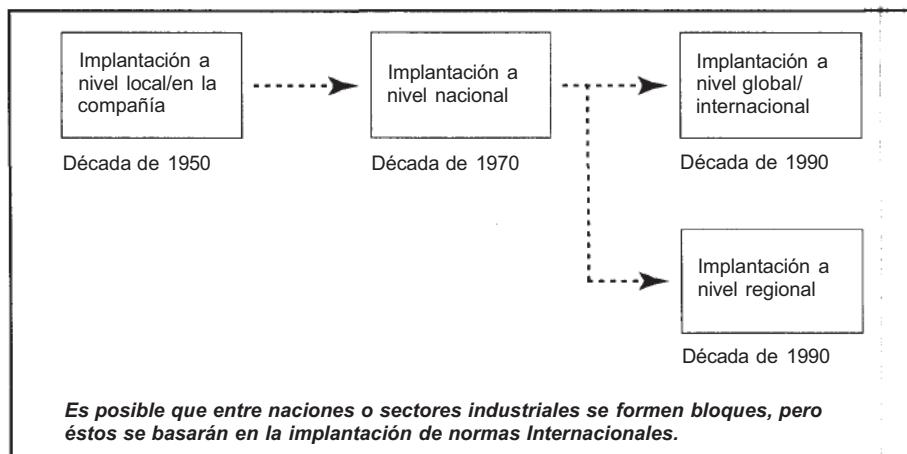
Enfoque internacional y regional

El hecho de crear e implantar normas internacionales exige la interacción de muchas fuerzas, incluyendo los métodos tecnológicos, los aspectos económicos y las compatibilidades políticas. La evolución de las normas ISO 9000 ha tomado este enfoque "internacional" y ha permitido que todos los organismos que la integran participen de acuerdo con sus circunstancias tecnológicas, económicas y políticas.

Tal como se muestra en la figura 2-3, la implantación de las normas ISO 9000 sigue una combinación de estos dos enfoques, el enfoque *internacional* para la implantación que se

Figura 2-3

Métodos para la implantación



¿Qué es ISO?

ISO es el acrónimo de la International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización), que se fundó en 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones. Según los funcionarios de la ISO, la organización tomó prestadas las siglas de la palabra griega *isos*, que significa igual. Por otra parte, *isos* es también la raíz del prefijo *iso*, como en la palabra isométrico (de igual medida o dimensión) y de isonomía (igualdad de las leyes o de la gente ante éstas). La elección se basó en la ruta conceptual que lleva de la palabra "igual" a "uniforme" y a "norma".

La organización, cuya matriz se encuentra en Ginebra, Suiza, está formada por 100 países aproximadamente. En la ISO, cada país está representado por su *organismo integrante*, la organización nacional que coordina las normas nacionales. Cada organismo integrante tiene derecho a un solo voto, sin importar el tamaño del país. El *American National Standards Institute*, ANSI (Instituto Nacional de Normas de Estados Unidos) es el organismo integrante de Estados Unidos ante la ISO.

Todas las normas establecidas por la International Organization for Standardization son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen adoptar las normas ISO como normas nacionales. En algunos casos, hay países que suman requisitos legales a las normas ISO que han adoptado y, de esta manera, dichas normas se convierten en obligatorias en esos países. La International Organization for Standardization establece normas para todas las industrias con excepción de aquellas relacionadas con la ingeniería eléctrica y electrónica. Las normas de estas áreas corresponden a la International Electrotechnical Commission, IEC (Comisión Internacional Electrotécnica), con sede también en Ginebra. Esta comisión está integrada por más de 40 países, incluyendo Estados Unidos. En la práctica, la ISO y la IEC cooperan muy de cerca en sus actividades y publican un conjunto común de directrices que rigen la elaboración de las normas.

La estructura de la ISO está formada por alrededor de 200 comités técnicos que elaboran el borrador de las normas. Las naciones integrantes constituyen comités nacionales, que en Estados Unidos se conocen como Technical advisory groups, TAG (grupos de asesoría técnica), que establecen la postura y las estrategias de negociación del país y seleccionan delegados que puedan aportar sus conocimientos al proceso de elaboración de las normas de la ISO. Este mecanismo permite que la ISO reciba muchas aportaciones y establezca consenso, antes de promulgar una norma, entre la industria, el gobierno y demás entidades interesadas.

presenta de manera simultánea con el enfoque *regional* europeo. En un enfoque regional, los países que forman parte del bloque regional actúan de una manera más o menos unificada.

No se sabe lo que depara el futuro. En los últimos años, varios países han formado otros bloques regionales en diversas partes del mundo. El tratado de libre comercio de América del Norte (TLC o NAFTA) es un ejemplo de ello. Es probable que, en cierta medida, el enfoque "combinado" para la implantación de las normas se extienda a estos otros bloques regionales.

Primera función de la Unión Europea en la implantación de las normas ISO 9000 en todo el mundo

La Unión Europea (EU, conocida formalmente como Comunidad Europea, consulte el capítulo 16), desempeñó un papel decisivo en la primera etapa de implantación rápida de las normas ISO 9000. Tal vez el factor más visible que impulsó la aceptación oportuna de la serie ISO 9000 haya sido la intención de unificar en un solo mercado internacional a las 15 principales naciones europeas que conforman la Unión Europea. Los integrarles de ésta son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia.

La Unión Europea se creó en el año de 1957 mediante el Tratado de Roma que se estableció con el fin de abolir los aranceles y cuotas entre los seis estados que la integraban y de estimular el crecimiento económico en Europa. (Los miembros iniciales fueron Francia, Alemania Occidental, Italia, Luxemburgo, Holanda y Bélgica).

El crecimiento económico se hizo más lento durante la década de 1970 y los primeros años del decenio de 1980, razón por la cual Europa comenzó a temer que las economías de Estados Unidos, de Japón y de los países de la cuenca del Pacífico pudieran dominar la economía mundial en el siglo XXI. A las naciones europeas les preocupaba quedarse atrás debido a las diferencias que existían entre sus normas y requisitos tecnológicos.

Los diferentes requisitos nacionales de certificación de los productos provocaban que la venta de productos en los múltiples mercados nacionales de la Unión Europea se convirtiera en una empresa costosa ya que era necesario repetir pruebas y documentación, y los productos debían recibir una aprobación por separado de las autoridades nacionales y locales correspondientes.

En respuesta a esto, la Unión Europea pidió un impulso más decidido hacia la unificación del mercado y la eliminación de las barreras físicas, técnicas y fiscales contra el comercio. En 1985, la Comisión de la Unión Europea presentó un programa para establecer un solo mercado interno. La meta era crear un conjunto único de procedimientos para la evaluación de la conformidad que fuera más sencillo y menos costoso para los fabricantes.

En parte, el programa para la creación de un solo mercado interno se basó en el fallo de 1979 del Tribunal de justicia europeo en Casis de Dijon, que sentaba el principio de reconocimiento mutuo. Este principio señala que los productos que cumplan con los requisitos de uno de los estados integrantes de la Unión Europea podrán circular con libertad en las demás naciones que la integran. Este concepto es similar a la cláusula de comercio interestatal de la constitución de Estados Unidos.

El programa de 1985, presentado en un informe oficial, se derivó del análisis del fallo de Casis de Dijon. El movimiento hacia un mercado interno único recibió un impulso todavía mayor del Decreto para una sola Europa, que se adoptó en febrero de 1986. Este decreto modifica el Tratado de Roma de 1957. La intención combinada del informe oficial y del Decreto para una sola Europa era la de abolir las barreras contra el comercio entre las 12 naciones que entonces integraban la Unión y la de completar un mercado europeo interno para fines de 1992.

El mercado único, conocido como EC 92, entró en vigor a la medianoche del 31 de diciembre de 1992. Su meta es estimular el comercio y aumentar la confianza en la Seguri-

dad y confiabilidad de los productos que se comercializan en la Unión Europea. Para entender mejor este marco de normas y certificación de productos, así como el papel que en éste desempeña la norma ISO 9000, es importante comprender el programa de evaluación de la conformidad de la Unión Europea.

Los países de Europa comercian mucho con países de todo el mundo. La idea de un mercado único para la Unión Europea se introdujo en el mercado internacional antes de que hubiera algo similar en ningún otro bloque regional. Como resultado de esto, el modelo europeo de evaluación de la conformidad ha tenido un efecto preponderante sobre todo el comercio internacional, sin importar que los socios comerciales sean o no europeos.

Evaluación de la conformidad en la Unión Europea

Como preparación para el EC 92, la Unión Europea comenzó a trabajar en un marco completo de actividades para evaluar la conformidad. La evaluación de la conformidad se refiere a todos los procesos: pruebas y certificación de productos, certificación del sistema de calidad, normas y acreditación por parte de laboratorios, que pueden utilizarse para asegurar que un producto cumpla con los requisitos correspondientes. El sistema para la evaluación de la conformidad, si se realiza bien de principio a fin, permite garantizar a los clientes que los productos cumplen con todos los requisitos.

Este sistema está constituido por los siguientes cuatro elementos principales:

- Directrices en toda la Unión Europea.
- Normas concertadas o armonizadas.
- Procedimientos uniformes para evaluar la conformidad.
- Organismos competentes para la certificación y realización de pruebas.

Directrices en toda la Unión Europea y normas concertadas

En el sistema europeo, los productos se clasifican en dos categorías: productos reglamentados y productos no reglamentados.

La mayoría de los productos que se vende en la Unión Europea no se encuentra sujeto a reglamentación; es decir, no están contemplados en la legislación de la Unión Europea. La estrategia que tiene la Unión Europea para eliminar las barreras técnicas contra productos no reglamentados, consiste en confiar en el principio de reconocimiento mutuo y de la certificación del producto por un tercero.

En efecto, un fabricante estadounidense que exporte un producto no reglamentado puede solicitar la certificación a una norma estadounidense de especificaciones técnicas y, si dichas normas son aceptadas por lo menos en un país de la Unión Europea, también lo serán en el resto de la misma, gracias al principio de reconocimiento mutuo.

Se denominan productos reglamentados aquellos que tienen efectos importantes sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente. Los requisitos correspondientes se especifican por medio de las directrices, que constituyen la legislación oficial de la Unión Europea, las cuales son obligatorias para todos los países integrantes de la misma.

La jerarquía de reglamentación de la Unión Europea

Las 15 naciones que conforman la Unión Europea (antes, Comunidad Europea) están obligadas por estos reglamentos. El proceso de reglamentación comienza en la Comisión Europea. Ésta elabora una propuesta y la envía al Parlamento Europeo, el cual, con sus 626 miembros, realiza la votación correspondiente. No obstante, este voto no obliga al Consejo Europeo. El Consejo Europeo está formado por muchos grupos de trabajo, cada uno de los cuales consiste en servidores civiles de los estados que lo integran. Estos grupos examinan las propuestas y, en caso necesario, las modifican. La propuesta se envía entonces al Comité de Representantes Permanentes, formado por servidores civiles de los estados que lo integran. Cuando este Comité llega a un acuerdo, la propuesta se envía al Consejo de Ministros. La conformación del Consejo de Ministros depende del tema de la propuesta en cuestión. Este Consejo decide si la propuesta legislativa se adopta o no; actúa por mayoría de votos. El resultado de este proceso es la elaboración de reglamentos y directrices.

Los reglamentos constituyen una obligación directa para todos los estados que pertenecen a la Unión, pero no exigen ninguna acción por parte de éstos. Las directrices no crean directamente una nueva ley sino que instruyen a los estados miembros para que modifiquen su legislación nacional dentro de cierto periodo establecido.

La Corte Europea de Justicia es la supervisora jurídica que interpreta y aplica la ley de la Unión Europea.

Cada una de las directrices corresponde a una clase de productos reglamentados y señala los requisitos esenciales de conformidad. No obstante, las directrices no listan los requisitos técnicos específicos, sino que hacen referencia a las normas técnicas apropiadas que elaboran las principales organizaciones de normalización tanto europeas como internacionales. (Estas organizaciones están elaborando normas "concertadas" para eliminar la confusión entre normas de los 15 países asociados.)

Procedimientos uniformes para evaluar la conformidad

Dependiendo de los requisitos de una directriz particular, que tome en consideración los riesgos que un producto representa para la salud, la seguridad y el medio ambiente, la evaluación de la conformidad exige uno o varios de los siguientes elementos:

- Prueba de tipo del producto.
- Auditoría del sistema de calidad realizada por terceras partes.
- Prueba de la producción normal.
- Declaración de conformidad por parte del fabricante.

Este enfoque, conocido como enfoque modular para la evaluación de la conformidad, ofrece a los fabricantes diversas opciones para que elijan aquella que les parezca mejor para demostrar que han cumplido con una directriz. (En el capítulo 16 encontrará el lector un análisis a fondo de los procedimientos de evaluación de la conformidad.)

Acreditación, certificación y registro

Términos como acreditación, certificación y registro suelen usarse de manera intercambiable y crean cierta confusión. Decidido a aclarar los significados, el *Conformity Assessment Committee* (Comité de Evaluación de la Conformidad) de la *International Organization for Standardization*, ha definido estos términos en la *ISO/IEC Guide 2: General terms and their definitions concerning standardization and certification* (Términos generales y sus definiciones en relación con la estandarización y la certificación).

Acreditación: Procedimiento por medio del cual una institución autorizada reconoce de manera formal que un organismo* o persona es competente para llevar a cabo ciertas tareas.

Certificación: Procedimiento por medio del cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con determinados requisitos.

Registro: Procedimiento por medio del cual un organismo indica las características relevantes de un producto, proceso o servicio o los datos particulares de un organismo o persona y, a continuación, incluye o registra dicho producto, proceso o servicio en la lista correspondiente a la cual tiene acceso el público.

Nota del editor: Aunque certificación y registro designan pasos un poco diferentes del mismo proceso, son palabras que se utilizan de manera indistinta. En Europa, el término *certificación de sistemas de calidad* se utiliza de manera muy amplia; mientras que en Estados Unidos se prefiere el término *registro de sistemas de calidad*.

* En particular, un organismo de certificación - (Aclaración del editor)

El camino del aseguramiento de la calidad hacia la evaluación de la conformidad

Algunas directrices de la Unión Europea exigen la certificación en un sistema de calidad, otras no establecen la certificación como requisito imprescindible. No obstante, a fin de garantizar la confiabilidad de la calidad de los productos que circulan en toda Europa, la Unión Europea ha insistido mucho en el aseguramiento de la calidad.

La Unión Europea ha adoptado la serie ISO 9000 como parte de su plan para evaluar la conformidad a fin de establecer sistemas uniformes para la certificación del producto y de los sistemas de calidad. La certificación implica la auditoría y aprobación del sistema de calidad por medio de la comparación de dicho sistema con las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, de lo cual se encargará una tercera parte, es decir, una organización independiente, que en la Unión Europea se conoce como organismo de certificación y que en Estados Unidos se denomina *Registrar*.

Algunas empresas obtienen la certificación en la norma ISO 9000 para satisfacer una exigencia inmediata de sus clientes. Sin embargo, para muchas compañías la certificación es el primer paso para realizar negocios internacionales. Es posible que los diferentes bloques regionales, nacionales o comerciales establezcan requisitos particulares relaciona-

dos con los aspectos técnicos de los productos, los cuales se encuentran fuera del alcance de las normas ISO 9000 de acuerdo con el concepto de "independiente y complementario".

Organismos competentes de certificación y prueba

La Unión Europea ha reconocido que la confianza que se tenga en el sistema de evaluación de la conformidad y en los productos que se venden en todo su territorio depende de la confianza que se tenga en la capacidad de los organismos encargados de la certificación y de las pruebas. Es por ello que la Unión Europea ha estimulado la elaboración de normas como la serie EN 45000, la cual establece los requisitos para los organismos que realizan las pruebas, la certificación y la acreditación (si desea mayor información sobre la serie EN 45000, consulte el capítulo 17).

La Unión Europea también estimula la constitución de organizaciones como la *European Organization for Testing and Certification*, EOTC (Organización Europea para Pruebas y Certificación), a fin de promover métodos uniformes para las pruebas y la certificación, así como el reconocimiento mutuo de los resultados.

Implicaciones para Estados Unidos

Las implicaciones económicas de lo que hace la Unión Europea tienen un largo alcance. El 1 de enero de 1994 entró en vigor el Tratado del *European Economic Area*, EEA (Área Económica Europea) que amplía el mercado europeo único para incluir a cuatro de los seis países de la EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio): Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia (los dos países de dicha asociación que no están incluidos son: Suiza, que rechazó la membresía por medio de un referéndum y Liechtenstein, que se encuentra en un proceso para redefinir su relación con Suiza a fin de poder formar parte de la EEA).

Este mercado europeo único ampliado es la zona de libre comercio más grande del mundo; lo constituyen 372 millones de personas y 17 países. El tratado refuerza el libre tránsito de bienes, servicios, personas y capital por todo el territorio de la EEA.¹

El interés por una integración europea también se ha transmitido a otros países mediante la firma de Tratados de Asociación con Polonia, Hungría, la República Checa y la República Eslovaca. Al incluir otros países de Europa del este, como las ex repúblicas soviéticas, la Unión Europea podría convertirse en un mercado de muchos billones de dólares y alrededor de 500 a 800 millones de personas.²

Estados Unidos es el proveedor extranjero más importante de la Unión Europea. En 1994, se exportaron más de \$ 112 mil millones de dólares en productos para los países miembros de la unión. Más o menos la mitad de las ventas de las sucursales estadounidenses en el extranjero, casi 600 mil millones de dólares al año, se realizan en Europa.³

Se comprende que las compañías estadounidenses estén ansiosas de lograr y conservar una participación en este mercado. Los fabricantes pueden prever millones de nuevos clientes para sus productos y servicios. El problema consiste en satisfacer tanto las normas correspondientes a los productos y a los sistemas de calidad, como los procedimientos de evaluación de conformidad, imprescindibles para comerciar sin restricciones en este mercado.

Orígenes de la normas ISO 9000

Hace varias décadas que la calidad emergió como un aspecto importante en el comercio internacional. En el campo de los sistemas de calidad se crearon diversas normas nacionales y multinacionales para satisfacer las necesidades militares y de la industria de energía nuclear. Algunas normas constituyan guías escritas, mientras que otras eran los requisitos de los sistemas de calidad que debían emplearse en los contratos celebrados entre las organizaciones compradoras y las proveedoras.

En 1959, el *Department of Defense*, DoD (Departamento de Defensa), estableció el programa de aseguramiento de la calidad MIL-Q9858. En 1968, la *North Atlantic Treaty Organization*, NATO (Organización del Tratado del Atlántico del Norte, OTAN), adoptó en esencia las premisas del programa del Departamento de Defensa en la serie de normas denominada NATO AQAP1, AQAP4 Y AQAP9. En 1979, la *British Standards Institution*, BSI (Institución de Normas del Reino Unido) creó, a partir de las normas precedentes, las primeras normas para un sistema de aseguramiento de la calidad destinado al uso comercial e industrial. El nombre que se dio a estas normas fue serie BS 5750, partes 1, 2 y 3.

A pesar de las similitudes entre las normas ISO 9000 y sus precedentes, no hubo una verdadera uniformidad hasta que el Comité Técnico 176 (TC176) de la ISO emitió las normas de la serie ISO 9000 en 1987.

LA FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

La tabla 2-1 presenta un lista de las normas de la familia ISO 9000 hasta principios de 1996. Las cinco normas, desde la ISO 9000 hasta la ISO 9004, junto con la norma de vocabulario ISO 8402, suelen recibir el nombre de serie ISO 9000. En 1994 se publicaron modificaciones a la serie ISO 9000. Desde la primera edición de la serie, el ISO/TC176 ha publicado varias normas adicionales. Algunas de éstas tienen números a partir de 10000, mientras que otras están numeradas como parte de la norma ISO 9000 o de la ISO 9004. El número de parte se indica en forma abreviada después de un guión. Por ejemplo, la ISO 9000-1:1994 describe la revisión que se realizó en 1994 de la norma anterior, ISO 9000:1987. Los números de parte -2, -3, etc., designan otras normas que se numeraron como parte de la norma ISO 9000.

El término *familia ISO 9000* se refiere a todas las normas publicadas por ISO/TC176. Como se muestra en la tabla 2-1, existe una variedad de normas adicionales. No obstante, sólo las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 corresponden a los requisitos de aseguramiento de la calidad. El resto son normas guía. Durante los próximos años, ISO/TC176 planea que los números de parte del 2 en adelante, relacionados ahora con la norma ISO 9000 e ISO 9004, inicien a partir del 10 000. El cambio de numeración se realizará cuando se efectúe la siguiente revisión de dichos documentos. Es posible que muchos de los números de parte se absorban cuando se realicen las revisiones de las series básicas. Asimismo, las normas ISO se revisan más o menos cada cinco años y entonces se reafirman, se modifican o se desechan.

Tabla 2-1

La familia ISO 9000 de normas internacionales

ISO 8402	Vocabulario de la calidad (1994)
ISO 9000	Normas para la Gestión de la calidad y para el aseguramiento de la calidad Parte 1: Guías para la selección y uso (1994) Parte 2: Guías generales para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 (1993) Parte 3: Guías para la aplicación de la norma ISO 9001 a la elaboración, suministro y mantenimiento de software (1991; nueva emisión 1993) Parte 4: Aplicación a la administración de la confiabilidad (1993)
ISO 9001	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, producción, instalación y servicio (1994)
ISO 9002	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio (1994)
ISO 9003	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección final y en las pruebas (1994)
ISO 9004	Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad Parte 1: Guías (1994) Parte 2: Guías para servicios (1991; nueva emisión en 1993) Parte 3: Guías para los materiales procesados (1993) Parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad (1993)
ISO 10005	Gestión de la calidad - Guías para los planes de calidad (1995)
ISO 10007	Guías para la administración de la configuración (1994)
ISO 10011	Guías para la auditoría de sistemas de calidad Parte 1: Auditorías (1990; nueva emisión en 1993) Parte 2: Criterios de calificación para los auditores de los sistemas de calidad (1991; nueva emisión en 1993) Parte 3: Administración de los programas de auditoría (1991; nueva emisión en 1993)
ISO 10012	Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición Parte 1: Administración del equipo de medición (1992)
ISO 10013	Guías para elaborar manuales de calidad (1994)

ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD — SIMILITUDES Y DIFERENCIAS

En los primeros años de ISO/TC176, una de las necesidades más apremiantes era concertar a nivel internacional el significado de términos tales como control de calidad y aseguramiento de la calidad. Estos dos, en particular, se utilizaban de manera diametralmente opuesta en diversas naciones e incluso dentro de un mismo país.

En mi carácter de convocador del grupo de trabajo que redactó la norma ISO 9000:1987, propuse, en los primeros años de la década de 1980, que el término *administración de la calidad* se introdujera en las normas ISO 9000 como una especie de paraguas que comprendiera el control de la calidad y el aseguramiento de la calidad. En ese entonces se definió el término administración de la calidad, el cual se incluyó en la norma ISO 8402, se adoptó a nivel internacional y ahora se usa en todo el mundo. Esto, a su vez, permitió un acuerdo internacional sobre las definiciones concertadas de los significados de los términos control de calidad y aseguramiento de la calidad.

A pesar de la existencia de definiciones concertadas internacionalmente, las similitudes y las diferencias entre administración de la calidad y aseguramiento de la calidad todavía no se comprenden de manera universal. Esto puede deberse a que el uso de las normas ISO 9000 se ha extendido a muchos más países de los que participaron a principios de la década de 1980, a la falta de distribución de la norma ISO 8402, o a las deficiencias de las definiciones de esta última. Sin duda alguna, todas estas razones han contribuido a ello.

La administración de la calidad se define en la norma ISO 8402:1994 de la siguiente manera:

"Todas las actividades de la función administrativa general que determinen las políticas, objetivos y responsabilidades relacionados con la calidad y se implanten a través de medios tales como la planeación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad...". (Consulte el apéndice I, en particular la norma ISO 9000-1:1994, anexo A, cláusula A.3.)

Estas cuatro actividades de gestión de la calidad guardan una importante relación con el ciclo administrativo clásico de planeación-ejecución-verificación-acción, Plan-Do-Check-Act (consulte la tabla 18-1). La planeación de la calidad se concentra en el paso de planeación, el control de la calidad se concentra en el paso de realización; el aseguramiento de la calidad corresponde al paso de verificación mientras que el mejoramiento de la calidad se concentra en el paso de acción. Muchas actividades del aseguramiento de la calidad son internas de la organización y, por lo tanto, se clasifican como administración de la calidad; un ejemplo de esto son las auditorías de la calidad. Otras actividades del aseguramiento de la calidad involucran a personas o entidades ajenas a la organización; un ejemplo de esto son las auditorías realizadas por terceras partes.

En aras de la sencillez, hoy día es común que se emplee el término gestión o administración de la calidad en relación con actividades internas (por ejemplo: planeación de la calidad, control de calidad, mejoramiento de la calidad y/o aseguramiento de la calidad para fines internos), mientras que el término aseguramiento de la calidad se emplea para denominar actividades relacionadas con las auditorías realizadas por segundas o terceras partes.

La tabla 2-2 describe el objetivo principal de la gestión de la calidad y del aseguramiento de la calidad. Los aspectos de control de la calidad del término que engloba la gestión de la calidad se concentran en la palabra logro, pero todos los puntos de la columna de la izquierda de la tabla 2-2 se relacionan, por lo menos de manera indirecta, con el control de la calidad. La columna de la derecha de la misma tabla muestra que los aspectos del aseguramiento de la calidad del término que engloba la gestión de la calidad, se concentran ante todo en las ideas de demostrar y de proporcionar confianza a través de pruebas objetivas.

Es imprescindible que estas diferencias de términos se entiendan bien para que las normas ISO 9000 puedan utilizarse de manera eficaz.

En la actualidad se utilizan tres expresiones que tienen en esencia el mismo significado:

- *Sistema de calidad* es el término formal que ahora se define a nivel internacional en la norma ISO 8402, la norma de vocabulario creada por ISO/TC176.
- *Sistema administrativo* es el término que se usa con frecuencia en la jerga cotidiana de los negocios.
- *Sistema de gestión de la calidad* es un término que se utiliza cada vez más para designar el sistema administrativo de las organizaciones cuando el propósito es analizar el desempeño general y los productos de la organización a la luz de los objetivos de ésta con respecto a la calidad.

Una ventaja del término sistema de gestión de la calidad es que resulta muy eficaz para subrayar tanto (a) las similitudes de los rasgos del sistema administrativo, como (b) las diferencias en los objetivos para los resultados de un sistema de administración de la organización para las diversas áreas de aplicación. Por ejemplo, el sistema de gestión o administración de la calidad y el sistema de administración del medio ambiente describen dos de dichas áreas de aplicación.

FUNCIONES DE LAS NORMAS ISO 9000

Las normas ISO 9000 tienen dos funciones principales:

- **Gestión de la calidad**—La ISO 9004 y las consiguientes normas guía dan la pauta a los proveedores de todo tipo de productos que deseen adoptar en sus organizaciones sistemas de calidad eficaces o mejorar los sistemas de calidad con los que cuenten.
- **Aseguramiento de la calidad**—Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 proporcionan los requisitos para los sistemas de calidad que servirán para que el

Tabla 2-2

Objetivo principal de la administración de la calidad y del aseguramiento de la calidad

Gestión de la calidad	Aseguramiento de la calidad
<p>Lograr resultados que satisfagan los requisitos de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motivados por los grupos interesados internos de la organización, en particular, la administración de la misma • La meta es satisfacer a todos los grupos interesados • El resultado que se busca es un desempeño integral, efectivo, que mejore de manera continua y que se relacione con la calidad • El alcance comprende todas las actividades que afectan los resultados mercantiles de la organización que guarden alguna relación con la calidad 	<p>Demostrar que se han cumplido (y pueden cumplirse) los requisitos de la calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Motivado por los grupos interesados, en particular, los clientes y personas ajena a la organización • La meta es satisfacer a todos los clientes • El resultado que se busca es lograr la confianza en los productos de la organización • El alcance de la demostración comprende todas las actividades que tienen un efecto directo sobre los resultados de los procesos y productos relacionados con la calidad

cliente o una tercera parte que represente a los clientes, pueda evaluar si el sistema de calidad del proveedor es o no adecuado.

Estas dos funciones son complementarias. En el contexto de los programas para la certificación de los sistemas de calidad, es más evidente la función del aseguramiento de la calidad, pero el valor de ambas funciones es de igual manera importante para las empresas.

EL AUMENTO DE CERTIFICACIONES A TRAVÉS DE TERCERAS PARTES

Origen

Los primeros usuarios de los requisitos de las normas para el aseguramiento de la calidad fueron las grandes organizaciones de consumidores, tales como los proveedores de energía eléctrica y las organizaciones militares. Estos clientes suelen adquirir productos complejos de acuerdo con un diseño funcional específico.

En estos casos, los requisitos para el aseguramiento de la calidad se estipulan en un contrato entre dos partes, donde la organización proveedora (es decir, el proveedor) se denomina como primera parte y la organización cliente se conoce como segunda parte. Como requisito para el aseguramiento de la calidad del contrato entre dos partes, es común que se incluyan cláusulas que señalen que la organización proveedora debe realizar auditorías internas ("auditorías del contratante") financiadas por su propia administración, a fin de verificar que su sistema de calidad satisfaga los requisitos del contrato.

Los contratos entre dos partes suelen estipular también la necesidad de auditorías externas ("auditorías por segundas partes") financiadas por la administración de la organización cliente a fin de verificar que el sistema de calidad del proveedor satisfaga los requisitos del contrato. Dentro del convenio contractual entre dos partes es posible adaptar los requisitos según convenga y mantener un diálogo continuo entre el cliente y el proveedor.

Por desgracia, los acuerdos sobre el aseguramiento de la calidad entre dos partes se vuelven gravosos una vez que la costumbre se extiende en una economía. Muy pronto, todas las organizaciones de la cadena de proveedores está sujeta a las auditorías periódicas que sus clientes realicen de su sistema de administración y, a su vez, someterá a sus subproveedores a auditorías similares. La cadena de proveedores se ve agobiada por auditorías repetitivas con prácticamente los mismos requisitos. La ejecución de las auditorías se convierte en un costo importante tanto para las organizaciones que las realizan como para las que se someten a ellas.

Actividades de nivelación para la certificación

La creación de la certificación de los sistemas de calidad es un medio para aminorar la repetición de las múltiples auditorías que no añaden valor alguno a los productos y servicios. Una tercera organización, es decir, un organismo de certificación, lleva a cabo la auditoría o auditorías de un proveedor a fin de verificar que éste cumpla con la norma de sistemas de calidad correspondiente, a saber, la ISO 9001 o la ISO 9002.

Cuando se juzga que la organización proveedora cumple por completo con la norma, la tercera parte emite un certificado a nombre de dicha organización e inscribe el sistema de calidad de la misma en un registro de acceso público. Los vocablos de certificación y registro tienen el mismo significado en el mercado, dado que son dos pasos sucesivos que indican la conclusión exitosa del mismo proceso. Para que la organización proveedora conserve su certificación, deberá someterse a las auditorías periódicas de supervisión que realice el organismo de certificación.

En todo el mundo existen cientos de organismos de certificación. La mayoría de ellos son compañías particulares con fines de lucro. Es esencial que los organismos de certificación realicen su trabajo de manera competente y objetiva y que cumplan con los requisitos correspondientes a sus actividades mercantiles. De hecho, los organismos de certificación son organizaciones proveedoras que proporcionan un servicio necesario para la economía. Mientras estos servicios de certificación añadan valor a la cadena de suministro, las auditorías resultarán valiosas tanto para los proveedores como para sus clientes.

Actividades a nivel de acreditación

En todo el mundo se han establecido sistemas para la acreditación de los organismos de certificación. Las instituciones encargadas de la acreditación realizan auditorías a los organismos de certificación para verificar que éstos cumplan con las guías internacionales para la operación de este tipo de organismos.

La institución encargada de la acreditación somete a escrutinio el sistema de calidad de los organismos de certificación a través de auditorías que incluyen el sistema de gestión de las calidad que haya documentado el organismo certificador, los méritos y la certificación de los auditores a los que haya recurrido el organismo certificador, los registros y demás características de las actividades de oficina del organismo certificador. Por otra parte, la institución acreditadora estará presente en algunas de las auditorías realizadas por los auditores del organismo certificador en la instalación de la organización proveedora del cliente.

En Estados Unidos, la acreditación de los organismos de certificación corresponde al *Registrar Accreditation Board, RAB* (Consejo de acreditación de organismos de certificación) de acuerdo con un programa conjunto con el *American National Standards Institute, ANSI* (Instituto Nacional de Normas de Estados Unidos) (consulte el capítulo 17). Este programa conjunto se conoce como *ANSI-RAB National Accreditation Program* (Programa nacional de acreditación ANSI-RAB).

OTRAS CONSIDERACIONES PARA IMPLANTAR LA NORMA ISO 9000

Requisitos del cliente

La función de las normas ISO 9000 en el mercado global está bien establecida. Hoy en día es muy común que los clientes esperen que sus proveedores estén certificados en dicha norma. Los clientes exigen como condición que las compañías se certifiquen en las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 antes de hacerles una orden de compra. Cabe señalar que la norma ISO 9003 se usa muy poco debido a que, en casi todos los casos, el modelo de ISO 9001/ISO 9002 resulta adecuado y más eficaz desde el punto de vista económico y técnico.

Requisitos legales

Para las compañías cuyos productos están sujetos a las directrices de la Unión Europea, la certificación a las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 es un requisito legal que deben cumplir a fin de poder ingresar al mercado reglamentado de la Unión Europea. La certificación también puede ayudar a que una compañía satisfaga una orden reglamentaria de su propio país.

Inquietudes respecto a la responsabilidad legal

Las inquietudes respecto a la responsabilidad legal también impulsan la certificación, ya que algunas compañías certifican su sistema de calidad a la norma ISO 9000, por lo menos en parte, debido al papel que ésta podría desempeñar como defensa contra la responsabilidad legal por sus productos. Las compañías que venden productos reglamentados en Europa Occidental pueden estar sujetas a una responsabilidad legal cada vez más estricta por sus productos y a otros requisitos de seguridad que avanzan hacia los conceptos de responsabilidad legal forzosa que prevalecen en Estados Unidos.

Por ejemplo, una directriz de responsabilidad legal para un producto en la Unión Europea afirma que en el caso de que una persona sufra lesiones o un objeto sufra un daño por causa de un producto defectuoso, el fabricante será considerado responsable, independientemente de la falla o negligencia. Además, una directriz de seguridad para un producto en la Unión Europea exige que los fabricantes vigilen la seguridad de sus productos. Una posible consecuencia de estas directrices sería la necesidad de que las compañías documentaran el hecho de que cuentan con sistemas de calidad adecuados para sus procesos de producción. Estos procedimientos demostrarían de manera más completa que los productos satisfacen determinados requisitos, lo cual minimizaría las reclamaciones por responsabilidad legal.

Certificación de subcontratistas

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 exigen que el proveedor se asegure de que los materiales que adquiere de los subcontratistas cumplan con los requisitos señalados. Como consecuencia de esto y a pesar de que las normas ISO 9001 e ISO 9002 no estipulan de manera específica la certificación del sistema de calidad de los subcontratistas, cada vez son más las compañías que solicitan a éstos que lo hagan.

Mejoramiento interno

Aunque la presión externa del mercado ha estimulado a muchas compañías para certificarse en las normas ISO 9000, otras empresas han adoptado dichas normas con el fin de obtener beneficios internos. Con frecuencia, las compañías que han implantado las normas descubren que las mejoras internas alcanzadas en el trabajo y en la calidad de la instalación, tienen un valor duradero equiparable, por lo menos, al valor de mercado de la certificación a la norma ISO 9000. Un sistema de calidad bien establecido puede aumentar la productividad y disminuir los costos relacionados con la falta de eficiencia.

Las normas ISO 9000 también pueden emplearse como cimiento o tabiques para implantar sistemas de calidad más amplios, como la administración de la calidad total (TQM), y para alcanzar metas de calidad más rigurosas, como los criterios del Malcolm Baldrige National Quality Award, en Estados Unidos (Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige) (consulte el capítulo 13).

Competencia en el mercado

La competencia en el mercado es un gran impulso para la adopción de las normas ISO 9000. Las compañías implantan estas normas a fin de mantenerse a la par de los competidores certificados y distinguirse de los que no lo están.

INQUIETUDES ACERCA DE LA CERTIFICACIÓN

A pesar de que las normas ISO 9000 gozan de la aceptación mundial, el punto de la certificación ha hecho surgir algunas inquietudes.

¿Son las normas y la certificación del producto una barrera para el comercio?

Las normas facilitan el uso de un lenguaje internacional común en la industria, ofrecen confianza al consumidor y promueven la seguridad del producto. Por otra parte, las normas también pueden facilitar y estimular el comercio. Sin embargo, si no se utilizan en forma adecuada, las normas pueden obstaculizar el comercio mundial.

Uno de los argumentos que se esgrimen en su contra, es que las normas suelen quedarse atrás con respecto a los avances más recientes de la tecnología y, por ello, se convierten en barreras no arancelarias para el comercio. Aunque es posible que las normas no reflejen las más recientes innovaciones técnicas, las revisiones y modificaciones periódicas evitan que se conviertan en barreras no arancelarias para el comercio.

Un argumento similar señala que, al igual que las normas, los sistemas de certificación de productos adoptados para facilitar el comercio dentro de una región pueden, en consecuencia, actuar como barreras contra los socios comerciales que estén fuera de ella.

Por ejemplo, a principios de la década de 1970, se creó en Europa un sistema de certificación para componentes electrónicos. Este sistema, en efecto, se convirtió en una barrera no arancelaria para los fabricantes estadounidenses y japoneses. Los grupos afectados solicitaron al organismo internacional encargado de las normas electrónicas, el IEC, que creara un sistema internacional que reemplazara al regional.

Sin embargo, uno de los problemas más importantes para la comprensión de las normas ISO 9000 se hace evidente cuando se citan ejemplos como éste. Las normas ISO 9000 sólo se relacionan con los sistemas de calidad y no con las especificaciones técnicas o de

desempeño de un producto. (Consulte el análisis del concepto de "independencia y complementariedad" al principio de este capítulo). El ejemplo anterior corresponde a la certificación de productos para especificaciones técnicas regionales, las cuales pueden convertirse en barreras no arancelarias para los proveedores de otros países que tengan normas de especificaciones técnicas diferentes para la misma clase de productos.

Tiempos y costos

La certificación a las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 cuesta tiempo y dinero. Las compañías necesitan un promedio de poco más de un año a fin de prepararse para su primera certificación. Según un estudio de las compañías inscritas, realizado en 1996 por la empresa Irwin Professional Publishing/Dun and Bradstreet, el costo promedio por los servicios de los organismos de certificación era de 19 800 dólares (consulte el capítulo 19 donde encontrará los detalles del estudio).

Algunas compañías han establecido sistemas de calidad que se consideran por encima del nivel estipulado en la norma ISO 9001. En tales casos, parecería que las normas ISO 9000 aumentan los costos sin agregar un valor real. Sin embargo, muchas compañías que pensaban que su sistema de calidad superaba los requisitos de certificación de la norma ISO 9001, descubrieron posteriormente que esto no era así en todos los elementos de sus sistemas.

Un campo de juego nivelado

Una inquietud relacionada con lo anterior es si el hecho de nivelar el campo de juego daña a las compañías que ya producen productos de alta calidad. De acuerdo con este argumento, todos los productos fabricados por compañías certificadas en la norma ISO 9000 pueden gozar de una opinión favorable. Este reconocimiento puede beneficiar al fabricante que antes elaboraba productos de acuerdo con normas técnicas menos exigentes, los cuales ahora serán considerados a la par que los demás.

Otro malentendido que afecta a las normas ISO 9000 queda de manifiesto en este ejemplo: aunque la norma ISO 9000 representa un estándar universal, no se espera que los productos de dos compañías sean iguales tan sólo porque ambas cuenten con la certificación.

La certificación significa que en las dos compañías:

- El sistema de calidad tiene elementos que, por lo menos, satisfacen el alcance de la norma indicada (ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003).
- Cada uno de los elementos del sistema de calidad satisface los requisitos de la norma y se utiliza de manera constante.

Los proveedores tienen amplias oportunidades de tener éxito en el mercado siempre y cuando ofrezcan productos que se ajusten a mejores especificaciones técnicas y satisfagan las expectativas de sus clientes mejor que la competencia.

Diferencias entre los sistemas de Estados Unidos y de la Unión Europea

El sistema regional para la certificación de productos de la Unión Europea también ha provocado cierto grado de incertidumbre, lo cual dificulta la planeación en algunas compañías estadounidenses. El marco reglamentario se encuentra en proceso de elaboración. La situación de las directrices y de los productos que éstas deben abarcar, resulta compleja; igualmente complejos son los requisitos para evaluar la conformidad de ciertos productos.

Éstos son problemas genuinos que afectan tanto a los proveedores europeos como a los extranjeros; sin embargo, estos problemas se refieren a los procedimientos para implantar sistemas de prueba, de acreditación y de certificación y no guardan relación alguna con el contenido o con la estructura de las propias normas ISO 9000.

Las compañías estadounidenses no están tan familiarizadas como las europeas con un sistema de normas impulsado por el gobierno, como el que se encuentra en proceso de implantación en la Unión Europea. El desconocimiento de este sistema, aunado a la incertidumbre acerca de la creación de un sistema europeo para la evaluación de la conformidad, puede dejar a algunos fabricantes estadounidenses con la sensación de que los europeos tienen una ventaja. Sin embargo, el ingenio y la flexibilidad siempre han sido una ventaja cultural de Estados Unidos. Muchas compañías estadounidenses han probado su capacidad para certificarse en las normas y competir con eficacia.

Algunos piensan que la Unión Europea explota a su favor las diferencias que existen entre los sistemas estadounidense y europeo de establecimiento de normas y las relaciones entre el gobierno y las empresas. El sistema europeo está orientado hacia el gobierno y hace hincapié en la verificación realizada por terceras partes, mientras que el sistema de Estados Unidos es impulsado por el sector privado y, con frecuencia, se confía en la autodeclaración de conformidad del fabricante.

PERSPECTIVA PARA EL FUTURO

Tanto el sistema europeo como el estadounidense tienen sus propias ventajas y desventajas. En el futuro predecible, la situación mundial parece que será una combinación paradójica y simultánea de enfoques respecto a las normas. A pesar de los desafíos, las compañías de todo el mundo continuarán beneficiándose del uso cada vez más extendido de las normas internacionales y competirán y prosperarán en el mercado global.

Notas finales

¹ "European Single Market Expands", *European Community Quarterly Review*, Vol. II, No. 2 (Primavera de 1994): 2.

² Timothy J. Hauser. "The European Community Single Market and U.S. Trade Relations". *Business America*, 8 de Marzo de 1993.

³ibid.

LA NORMA DE LA SERIE ISO 9000



Capítulo 3 Generalidades de la norma de la serie ISO 9000

Capítulo 4 La norma ISO 9001

Generalidades de la norma de la serie ISO 9000



3

INTRODUCCIÓN

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas genéricas que sirven como guía para la gestión de la calidad y para señalar los elementos genéricos con que deben contar los sistemas de calidad para lograr el aseguramiento de la calidad. Las normas ISO 9000 son independientes de cualquier industria o sector económico en particular. Cada compañía es libre de determinar cómo implantará estas normas a fin de satisfacer sus necesidades específicas y las necesidades de sus clientes.

La serie ISO 9000 comprende una amplia gama de elementos básicos y sencillos de sistemas de calidad. Cualquier compañía que haya logrado la certificación en la norma ISO 9000 puede confirmar que ésta tiene un sistema de calidad documentado, que está completamente estructurado y que se sigue de manera uniforme. Sin embargo, esto no significa de hecho que la compañía fabrique productos de mejor calidad que los de sus competidores.

Las normas de la serie ISO 9000 no son normas para productos; no incluyen ningún requisito técnico. De acuerdo con la cláusula 4.3 de la ISO 9000-1, los requisitos del sistema de calidad de la serie ISO 9000 son complementarios, pero no sustitutos de los diversos requisitos técnicos para los productos.

En principio, las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 exigen que las compañías documenten lo que hacen, que hagan aquello que documentaron, que revisen el proceso y modifiquen lo que sea necesario. El objetivo de esta documentación puede explicarse; de la siguiente manera: Si de pronto una compañía sustituyera a todo su personal, los sustitutos, bien capacitados, podrían emplear dichos documentos para fabricar el producto o proporcionar el servicio tal como se hacía antes.

Los requisitos que establecen las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 no constituyen un sistema muy bien preparado de administración de la calidad total, más bien, suministran muchos de los elementos básicos para construir dicho sistema. Las normas ISO 9000 indican a las compañías lo que deben hacer, pero no cómo hacerlo. Los métodos quedan a elección de los administradores de la compañía.

USOS DE LAS NORMAS

De acuerdo con la sección 6 de la norma ISO 9000-1, las normas ISO 9000 tienen cuatro usos esenciales:

- Como guía para la gestión de la calidad.
- Convenios contractuales.
- Aprobación o certificación por segundas partes.
- Certificación (o registro) por terceras partes.

Tanto en situaciones *contractuales* como *no contractuales*, una organización, que en la norma recibe el nombre de "proveedor", desea instalar y mantener un sistema de calidad para fortalecer su competitividad y alcanzar, de una manera rentable, la calidad necesaria para su producto. Para esto, las normas ISO 9000 ofrecen una valiosa guía para la gestión interna de la calidad.

Además, si se trata de una situación *contractual*, el cliente desea saber si el proveedor puede fabricar productos o prestar servicios que siempre cumplan con los requisitos necesarios. De

acuerdo con la norma ISO 9000, en el caso de una situación contractual, tanto el proveedor como el cliente deben llegar a un acuerdo sobre aquello que se considere aceptable.

Cuando se trate de un caso de aprobación o certificación por una *segunda parte*, el cliente evalúa el sistema de calidad de su proveedor y reconoce formalmente que éste cumple con la norma.

En el caso de que intervenga una *tercera parte*, cuando la evaluación la realiza un organismo de certificación, el proveedor se compromete a mantener su sistema de calidad para todos sus clientes, a menos que en algún contrato en particular se indique lo contrario.

Es posible que alguna organización pueda verse involucrada en una o más de las situaciones anteriores. Por ejemplo, un proveedor puede comprar algunos materiales *sin* requisitos contractuales del sistema de calidad y adquirir otros para los *que sí* se especifiquen los requisitos en el contrato.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Antes de analizar más a fondo la serie ISO 9000, es necesario definir los términos comunes que se utilizan en la misma. Un objetivo de la norma ISO 9000 es crear un "lenguaje internacional uniforme para la calidad". La mayoría de las definiciones que se citan a continuación se tomaron de la norma ISO 8402, *Quality management and quality assurance- Vocabulary*, (Vocabulario para la gestión de la calidad y para el aseguramiento de la calidad), 2a. edición, 1994.

¿Qué es una organización?

En lo que respecta a esta norma, una organización es "una compañía, sociedad anónima, despacho, empresa, institución o parte de una de las anteriores, incorporada o no, pública o privada, con funciones y administración propias". Ésta es una definición muy amplia; los elementos del sistema de calidad que se señalan en la norma ISO 9000 se aplican casi a cualquier tipo de organización.

Terminología de la cadena de proveedores

La cláusula 3.8 de la norma ISO 9000-1 describe la terminología de la cadena de proveedores. El lector puede observarla en la tabla 3-1. Ésta mejora la terminología de la versión de 1987 de la norma ISO 9000, que no era uniforme.

Los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 se dirigen al proveedor, mientras que la guía de la norma ISO 9004 se refiere a la organización.

El proveedor suministra a su(s) cliente(s) productos o servicios. En caso de que exista un contrato, el cliente recibe el nombre de comprador, mientras que al proveedor se le denomina contratista. En caso necesario, el proveedor recibe los bienes y servicios proporcionados ya sea por subproveedores o por subcontratistas. (Por favor consulte la primera parte del capítulo 4 donde encontrará una gráfica más detallada de la cadena de proveedores).

¿Qué es un producto?

Un producto se define como el "resultado de actividades o procesos". El producto puede ser tangible, como los ensambles o los materiales procesados; intangible, como la informa-

Tabla 3-1

Terminología de la cadena de proveedores

Norma	Relaciones de las organizaciones en la cadena de proveedores		
ISO 9000-1	Subproveedor	Proveedor	Cliente
ISO 9001	Subcontratista	Proveedor	Cliente
ISO 9004-1	Subcontratista	Organización	Cliente

ción; o una combinación de las cualidades de tangibilidad e intangibilidad, como es el caso de los servicios. En la cláusula 4.4 de la norma ISO 9000-1, los productos se clasifican en cuatro categorías genéricas: hardware, software, materiales procesados y servicios.

La palabra hardware se refiere a "un producto diferenciado y tangible con una forma definida". De esta manera, los productos de hardware suelen consistir en "piezas manufac- turadas, construidas o fabricadas, partes y/o ensamblés" (ISO 9000-1, 3.1).

El software es una "creación intelectual que consiste en información expresada a través de un medio de apoyo". El software puede presentarse en forma de "conceptos, transacciones o procedimientos". Algunos ejemplos son los programas de computadora, el contenido de los libros y los procedimientos (ISO 9000-1, 3.2).

Material procesado

El material procesado es un "producto tangible generado al transformar una materia prima a un estado deseado". Este estado puede ser "líquido, gaseoso, particulado, material, lingote, filamento o lámina" (ISO 9000-1, 3.3).

El servicio es "el resultado generado por las actividades realizadas en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor a fin de satisfacer las necesidades del cliente" (ISO 8402:1994). Cabe resaltar que en esta definición se incluyen los servicios que se prestan dentro de una organización, así, una organización puede tener también proveedores y clientes internos.

De acuerdo con la norma, muchas compañías comprenden más de una categoría genérica de producto. Con frecuencia, el hardware, el software y los servicios serán parte de la oferta de una organización para sus clientes.

¿Qué es la calidad?

La palabra calidad tiene varios significados, muchos de los cuales son subjetivos, como el concepto de "excelencia". No obstante, en el campo de la gestión de la calidad, el significado es más específico. Según la norma ISO 8402:1994, la calidad es "el total de las características de una entidad que atañe a su capacidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas".

Cuando se trata de una situación contractual, las necesidades explícitas se indican en los requisitos del contrato y se traducen en rasgos y características que los productos deben tener de acuerdo con ciertos criterios especificados. En otros casos, es la compañía la que señala y define las necesidades implícitas con base en el conocimiento de su mercado. Por supuesto, las necesidades del cliente cambian con el tiempo, de modo que las compañías deben revisar los requisitos de calidad de manera periódica.

La calidad de un producto o servicio suele referirse a la "idoneidad para el uso" o la "idoneidad para cierto propósito". La mayoría de las organizaciones satisfacen criterios específicos de producción como las especificaciones técnicas. No obstante, tal como lo señala la norma ISO 9000-1, "las especificaciones no necesariamente garantizan que los requisitos del cliente se cumplan de manera constante...".

La cláusula 4.5 de la norma ISO 9000-1 se refiere a las siguientes cuatro facetas de la calidad:

- Calidad debida a la definición de las necesidades del producto.
- Calidad debida al diseño del producto.
- Calidad debida al cumplimiento del diseño del producto.
- Calidad debida al soporte (servicio) del producto.

Un sistema de calidad eficaz tomará en consideración estas cuatro facetas de la calidad.

¿Qué es un sistema de calidad?

Un sistema de calidad es la "estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad" (ISO 8402:1994, Cláusula 3.6). Dicho sistema debe ser sólo "tan completo como sea necesario para satisfacer los objetivos de calidad".

En los comienzos de la era industrial, la calidad del producto se relacionaba sólo con la inspección posterior. A fin de mejorar el control de la calidad y evitar que se presentaran problemas, los fabricantes crearon herramientas como el control estadístico del proceso e instalaron departamentos de control de calidad. Las normas de calidad como la ISO 9000 se basan en la idea de que la calidad debe incorporarse en cada uno de los aspectos de la empresa a través de un sistema integrado de gestión o administración de la calidad.

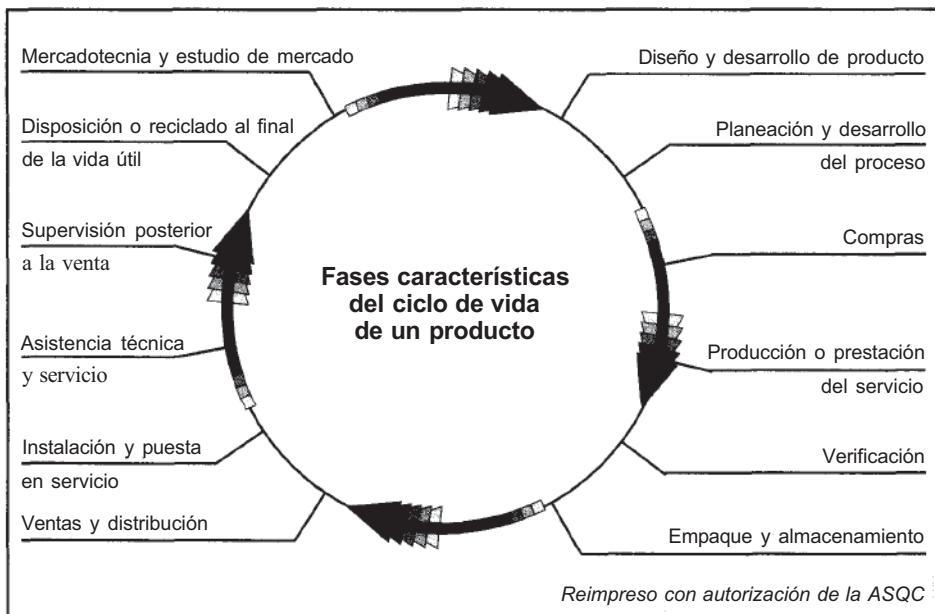
La cláusula 5, Elementos del sistema de calidad de la norma ISO 9004-1, indica que el sistema de calidad comprende todos aquellos procesos del ciclo de vida de un producto que tengan un efecto sobre la calidad, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción definitiva de los requisitos. La figura 3-1 ilustra las fases más comunes del ciclo de vida de un producto.

¿Qué es la gestión de la calidad?

La gestión o administración de la calidad se refiere a "todas las actividades de la función administrativa general que determinen políticas de calidad, objetivos y responsabilidades y las implanta por medios tales como la planeación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la misma dentro del sistema de calidad" (ISO 8402:1994). Según el asesor en sistemas de calidad Ian Durand, "la gestión de la

Figura 3-1

Fases características del ciclo de vida de un proyecto



calidad no está separada de la administración general. Cuando se utiliza de manera eficaz, la gestión de la calidad debe ser parte integral del método de administración general de la organización".

¿Qué es el aseguramiento de la calidad?

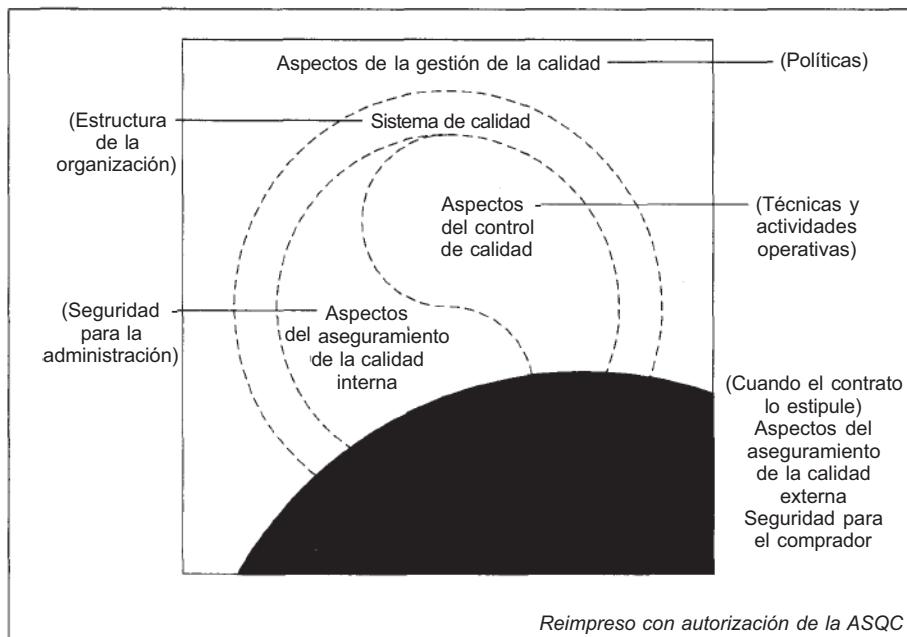
El aseguramiento de la calidad comprende "todas las actividades planeadas y sistemáticas que se implantan dentro del sistema de calidad, las cuales se demuestran cuando sea necesario, a fin de ofrecer la confianza necesaria de que una entidad cumplirá con los requisitos de calidad" (ISO 8402). Una entidad es cualquier cosa que pueda "describirse y considerarse de manera individual". Por ejemplo, una entidad puede ser un proceso, un producto, una organización, un sistema, una persona o una combinación de lo anterior.

El objetivo de un sistema de aseguramiento de la calidad es evitar que se presenten problemas, detectarlos cuando se presenten e *identificar la causa, remediarla y evitar que vuelva a ocurrir*. Ian Durand lo expresa de manera más sucinta: "La base de un sistema de calidad consiste en decir lo que se hace, hacer lo que se dice, registrar lo que se hizo, verificar los resultados y actuar en consecuencia" (consulte la figura 3-2). Donald W. Marquardt ofrece un resumen de este proceso.

PLANIFIQUE (PLAN) sus objetivos de calidad y los procesos con los que piensa lograrla.

Figura 3-2

Relación de conceptos



REALICE (DO) lo necesario para asignar recursos, llevar los planes a la práctica, capacitar y documentar.

VERIFIQUE (CHECK) lo siguiente:

- Que la implantación se realice tal como se planeó
- Que el sistema de calidad sea eficaz
- Que se cumplan los objetivos de calidad

HAGA (ACT) lo necesario para mejorar el sistema.*

La figura 3-2 ejemplifica la relación entre estos conceptos.

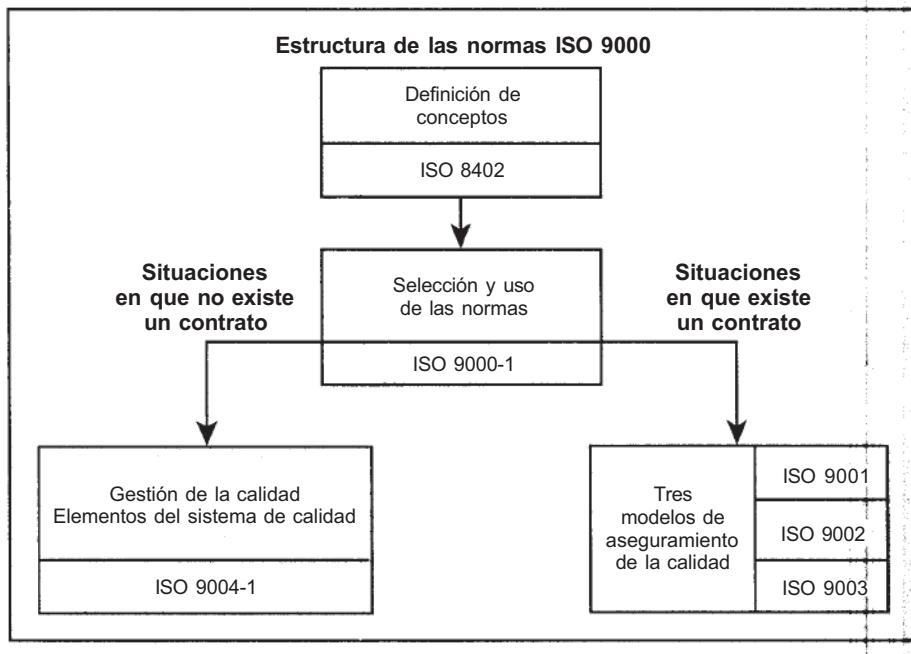
TIPOS DE NORMAS EN LA SERIE ISO 9000

La serie ISO 9000 básica consta de cinco normas: ISO 9000-1, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004-1. Las normas se clasifican en dos categorías: compromisos contractuales y no contractuales (consulte la figura 3-3).

* Nota del autor: Tomado del *The Memory Jogger™ 9000*, publicado por GOAL/QPC, Methuen. MA, pp. 143-144.

Figura 3-3

Estructura de las normas ISO 9000



Normas de conformidad

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que se refieren a la conformidad, se utilizan para el *aseguramiento externo de la calidad* con el fin de brindar al cliente la confianza de que el sistema de calidad de la compañía es capaz de proporcionar un producto o servicio satisfactorio.

Las tres normas de conformidad no son niveles de calidad; se diferencian sólo en su extensión, de modo que puedan adaptarse a diferentes tipos de organización. Por ejemplo, la norma ISO 9002 no incluye el control del diseño como un elemento del sistema de calidad.

ISO 9001

La norma ISO 9001, Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo en la producción, instalación y servicio, es la más completa de las normas de conformidad ya que incluye todos los elementos que aparecen en las normas ISO 9002 e ISO 9003. Además, esta norma se refiere a las capacidades de diseño, producción y servicio, las cuales no se toman en consideración en los otros modelos.

La norma ISO 9001 se utiliza cuando el proveedor debe garantizar que un producto cumpla ciertas necesidades específicas durante todo su ciclo. Asimismo, se utiliza cuando el contrato exige específicamente un diseño más elaborado. La norma ISO 9001 suele aplicarse) a las

industrias de manufactura y de procesos, pero también a servicios como la construcción, la arquitectura y la ingeniería. (Los requisitos de las normas ISO 9001 se analizan con mayor detalle en el capítulo 4).

ISO 9002

La norma ISO 9002, Sistemas de calidad - modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, en la instalación y en los servicios, se refiere a la producción y la instalación. En la norma modificada en 1994, la única diferencia entre la ISO 9001 y la ISO 9002 radica en que esta última no incluye la función de diseño.

La norma ISO 9002 se aplica a una amplia gama de industrias que se basan en diseños y especificaciones técnicas proporcionados por los clientes. Esta norma es importante para aquellos productos que no implican el aspecto de diseño, y se utiliza cuando, para un producto, se exigen requisitos específicos en términos de un diseño o especificación ya establecidos.

ISO 9003

La norma ISO 9003, Sistemas de calidad - modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y en las pruebas finales es la norma de menor amplitud. Se refiere sólo a los requisitos para la detección y control de los problemas durante la inspección y las pruebas finales. La norma ISO 9003 se aplica a organizaciones cuyos productos puedan evaluarse de manera adecuada por medio de pruebas e inspecciones. En general, esto se refiere a productos o servicios menos complejos.

Normas guía

Las normas ISO 9000-1 e ISO 9004-1 son *normas guía*. Esto significa que son documentos descriptivos, no requisitos prescriptivos. Estas normas sirven como guía para "todas las organizaciones en lo que respecta a sus objetivos de gestión de la calidad". Estos documentos se utilizan para el aseguramiento interno de la calidad, es decir, son "actividades destinadas a que la administración de una organización pueda confiar en que se alcance el nivel de calidad que se proponía".

ISO 9000-1

Las normas ISO 9000-1, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - guías para selección y uso, presentan la serie de normas ISO 9000 y explican los conceptos fundamentales de calidad. Definen los términos esenciales y sirven como guía para seleccionar, utilizar y adaptar las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 para efectos de aseguramiento externo de la calidad. Asimismo, la ISO 9004 sirve como guía para el manejo interno de la calidad. Puede decirse que es el mapa para el uso de toda la serie.

Nota del autor: Las modificaciones realizadas en 1994 a las normas ISO 9000 e ISO 9004 se denominan ISO 9000-1 e ISO 9004-1, pero los títulos no se cambiaron. Esto permite que se utilicen subnúmeros de parte, como ISO 9004-2 e ISO 9004-3 para incorporar las normas guía adicionales que se refieren a temas particulares.

Los siguientes son algunos de los puntos principales que se analizan en la norma ISO 9000-1.

Los objetivos de calidad de una organización. En la cláusula 4.0, *Conceptos principales*, la norma ISO 9000-1 describe los objetivos básicos de calidad de una organización (consulte la tabla 3-2). Toda organización debería hacer lo siguiente:

- Lograr, mantener y mejorar de manera continua la calidad de sus productos.
- Mejorar la calidad de sus operaciones a fin de satisfacer las necesidades de sus clientes y demás personas involucradas.
- Lograr la confianza interna en que los requisitos de calidad se cumplan, se conserven y se mejoren.

Tabla 3-2

Contenido de la norma ISO 9000-1: 1994

0 Introducción
1 Alcance
2 Referencias normativas
3 Definiciones
4 Conceptos principales
4.1 Objetivos y responsabilidades esenciales para la calidad
4.2 Personas involucradas y sus expectativas
4.3 Cómo distinguir entre los requisitos del sistema de calidad y los requisitos del producto
4.4 Categorías genéricas de productos
4.5 Facetas de la calidad
4.6 Concepto de un proceso
4.7 Red de procesos dentro de la organización
4.8 El sistema de calidad en relación con la red de procesos
4.9 Cómo evaluar los sistemas de calidad
5 Funciones de la documentación
6 Casos de los sistemas de calidad
7 Selección y uso de normas internacionales de calidad
8 Selección y uso de las normas internacionales para el aseguramiento externo de la calidad

Anexos

- A Términos y definiciones tomadas de la norma ISO 8402
- B Factores de los productos y procesos
- C Proliferación de normas
- D Lista de referencias cruzadas de los números de las cláusula y sus temas correspondientes
- E Bibliografía

- Lograr que los clientes y demás personas involucradas confíen en que el producto que reciban cumplirá con los requisitos de calidad (ISO 9000-1).
- Lograr brindar la confianza de que se satisfacen los requisitos del sistema de calidad.

La norma hace hincapié en que cualquier organización está formada por cinco grupos de personas involucradas: clientes, empleados, dueños, subcontratistas y sociedad. Además, pueden existir también requisitos gubernamentales, reglamentos ambientales y otras personas o grupos involucrados. Las expectativas de calidad varían de un grupo a otro. Los sistemas de calidad eficaces toman en consideración las exigencias de todos los grupos involucrados. Este concepto de calidad va mucho más allá de la simple satisfacción de las especificaciones del cliente; estimula a las compañías para que se anticipen a las expectativas de las personas involucradas y a que las superen.

Todo el trabajo como un proceso. La norma ISO 9000 subraya un enfoque de organización basada en los procesos. Las cláusulas 4.6 y 4.7 de la norma ISO 9000-1 ponen énfasis en que todo el trabajo se logra a través de procesos. Un proceso es toda aquella transformación que agrega valor. Los resultados de los procesos pueden ser tangibles o intangibles, es decir, pueden estar relacionados con un producto o con información.

El trabajo de las organizaciones se realiza a través de una red de procesos. Para lograr la calidad, una organización necesita identificar, organizar y administrar su red de procesos y las relaciones que existan entre estos procesos. El resultado final debe ser un sistema de calidad integrado.

Cuando se evalúa un sistema de calidad, la organización debe hacerse tres preguntas esenciales:

- ¿Se han definido los procesos y se han documentado bien los procedimientos?
- ¿Se han preparado bien los procesos y se han implantado según los documentos?
- ¿Son los procesos adecuados para producir los resultados esperados?

Revisión del sistema de calidad por parte de la dirección. La subcláusula 4.9.2 describe la importancia de que la dirección realice una revisión metódica del sistema de calidad. La subcláusula 4.9.3, *Auditorías del sistema de calidad*, subraya la importancia de las auditorías, sean éstas realizadas por la propia organización, por el cliente o por un organismo independiente. La meta de las revisiones por parte de la dirección y de las auditorías internas es que el sistema de calidad sea más eficiente y eficaz. (En el capítulo 6 se describe el proceso de auditoría interna).

La función de la documentación. En la sección 5 de la norma 9000-1 se analiza la función de la documentación. El objetivo de la documentación en la norma ISO 9000 no es crear una burocracia ni generar una fábrica de papel, sino ayudar a la organización a:

- Lograr la calidad exigida (producto).
- Evaluar los sistemas de calidad.
- Lograr un mejoramiento de la calidad.
- Mantener las mejoras.

La documentación también desempeña un papel en la auditoría ya que proporciona pruebas objetivas de que existe un proceso definido, de que existen procedimientos aprobados y dé que los cambios a los procesos son controlados. La documentación permite que las organizaciones midan el desempeño actual y, de esta manera, el efecto de los cambios, bien sean positivos o negativos.

Cómo adaptar la norma a un contrato. La cláusula 8.4, *Consideraciones adicionales en situaciones contractuales*, señala que, en ciertos casos, las normas pueden adaptarse al contrato; pueden eliminarse algunos elementos o subelementos del sistema de calidad a los que alude la norma, o añadir otros, como es el caso del control estadístico de procesos. Cuando se necesite una adaptación, ésta debe estipularse en el contrato.

Ambas partes deben revisar el contrato propuesto para asegurarse de que entienden sus condiciones. En caso de que intervengan segundas partes, el cliente evalúa el sistema de calidad antes de firmar el contrato y realiza auditorías continuas al sistema de calidad una vez que lo ha firmado.

ISO 9004-1

La norma ISO 9004-1, Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad — Directrices, proporciona una guía para todas las organizaciones interesadas en la gestión de la calidad interna, independientemente de los requisitos contractuales externos. La norma ISO 9004-1 examina con mayor detenimiento la mayoría de los elementos del sistema de calidad contenidos en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 (consulte la tabla 3-3). Por otra parte, esta norma puede ayudar para que las organizaciones decidan hasta qué punto pueden aplicar cada uno de los sistemas de calidad.

La función de la norma ISO 9004-1

Es común que se malinterprete la relación que la norma ISO 9004-1 guarda con las demás normas de la familia ISO 9000, así como su propio valor potencial. Aunque la norma ISO 9004-1 está bien identificada como norma guía y no contiene requisitos específicos, los proveedores que se sometan a los trámites de certificación se darán cuenta de que la norma guía resulta útil. Por ejemplo, algunas cláusulas de la ISO 9004-1, como las que se refieren a la revisión del diseño, a los métodos estadísticos y a las medidas correctivas, contienen elementos que pueden preparar el camino para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001.

La norma ISO 9004-1 también incluye temas que no se analizan de manera explícita en la ISO 9001, por ejemplo, la economía de la calidad (métodos de análisis de costos de la calidad) o el mejoramiento continuo de la misma. Es posible que esta norma reciba toda la atención por parte de la profesión legal dado que la ISO 9004-1 se refiere también a la seguridad de los productos, tema que no se incluye en las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

La norma ISO 9004-1 también puede ayudar a los proveedores que piensan certificarse en las normas ISO 9001 o ISO 9002 pero que no están presionados para hacerlo y que aún no

Tabla 3-3

Contenido de la norma ISO 9004-1

- | |
|--|
| 0 Introducción |
| 1 Alcance |
| 2 Referencias normativas |
| 3 Definiciones |
| 4 Responsabilidad de la dirección |
| 5 Elementos del sistema de calidad |
| 6 Consideraciones financieras de los sistemas de calidad |
| 7 La calidad en la mercadotecnia |
| 8 La calidad en la especificación y el diseño |
| 9 La calidad en las compras |
| 10 La calidad en los procesos |
| 11 Control de procesos |
| 12 Verificación del producto |
| 13 Control de la inspección, de la medición y del equipo de prueba |
| 14 Control del producto no conforme |
| 15 Acción correctiva |
| 16 Actividades posteriores a la producción |
| 17 Registros de la calidad |
| 18 Personal |
| 19 Seguridad del producto |
| 20 Uso de métodos estadísticos |
| Anexo A: Bibliografía |

hayan establecido un calendario para cumplir con dicha certificación. Tal vez este tipo de proveedores deseen estudiar la posibilidad de adaptar a sus propias necesidades presentes y futuras un plan de gestión de la calidad basado en una combinación de la norma ISO 9004-1, los criterios del Malcolm Baldrige National Quality Award (Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige) y las normas pertinentes de su propia industria. Posteriormente, si los clientes exigen pruebas de que el sistema de calidad es efectivo, la organización podrá implantar los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 para demostrar la eficacia de su sistema de calidad.

Otro uso de la norma ISO 9004-1 es por parte de los proveedores certificados en la norma ISO 9001 o 9002. Estos proveedores reconocen que el contenido de las normas de aseguramiento de la calidad son tan sólo los cimientos y desean disfrutar de los beneficios del ejercicio de una mejor gestión de la calidad. En tales casos, la disciplina establecida por la certificación constituye una base excelente para garantizar que su potencial, una vez adoptado, conserve su eficacia. El proveedor puede emplear la guía de la ISO 9004-1 (u otras normas de gestión de la calidad) a medida que continúe mejorando sus capacidades.

Temas que comprende la norma ISO 9004-1

A continuación se presenta una breve introducción a los temas que se incluyen en la norma ISO 9004-1. (En el capítulo 4 también se describe la guía que ofrece la ISO 9004-1 referida a las cláusulas correspondientes que aparecen en la norma ISO 9001.)

Metas de la organización 0.2

La norma ISO 9004-1 recomienda que todas las compañías "se aseguren de tener bajo control todos los factores técnicos, administrativos y humanos que inciden sobre la calidad de sus productos, trátese de hardware, software, materiales procesados o servicios¹". El objetivo es disminuir, eliminar y evitar deficiencias en la calidad.

Para lograr dichos objetivos, las compañías deben crear un sistema de calidad propio de sus actividades y del producto que ofrezcan. La meta es satisfacer las necesidades de calidad del cliente a un costo óptimo para la organización. La norma estimula a las compañías para que consideren los costos, los beneficios y los riesgos inherentes a la mayoría de los productos.

Los beneficios para el cliente consisten en su satisfacción con los productos o servicios; para la compañía, consisten en una mayor rentabilidad y una mayor participación en el mercado. El costo de la mala calidad en la comercialización, las deficiencias del diseño, el retrabajo, la reparación, la sustitución, reprocesamiento y otros costos, constituyan un punto esencial. Un sistema de calidad eficaz satisface las necesidades del cliente al mismo tiempo que protege los intereses de la compañía. Por otra parte, dicho sistema también toma en cuenta las necesidades de la sociedad y del medio ambiente.

Responsabilidad de la dirección (4.0)

La norma ISO 9004-1 resalta que la responsabilidad de definir y documentar la política de calidad de la organización, corresponde a la dirección. Las políticas de calidad de una compañía son "las intenciones y la dirección general de una organización con respectó a la calidad, según lo exprese de manera formal la alta dirección" (ISO 8402, 1994). Se trata de un elemento de la política corporativa y está autorizado por la alta dirección de la misma.

La dirección es la principal responsable de establecer una política de calidad y de todas las decisiones que conciernen al sistema de calidad. Las siguientes tareas corresponden a la dirección:

- Definir las responsabilidades generales y específicas relacionadas con la calidad.
- Delegar la responsabilidad y autoridad necesarias.
- Establecer con claridad la estructura de la organización.
- Identificar los problemas de calidad e iniciar medidas preventivas.
- Suministrar recursos adecuados y suficientes para lograr los objetivos de calidad.
- Determinar las necesidades de capacitación.

- Identificar los factores de calidad que influyan sobre los nuevos productos, procesos o servicios.
- Ejercer un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que tengan un efecto sobre la calidad.
- Hacer hincapié en las acciones preventivas con el fin de evitar problemas.
- Poner por escrito los procedimientos de manera sencilla y clara.

Elementos del sistema de calidad (5.0)

Esta amplia sección de la norma ISO 9004-1 comprende los elementos esenciales que forman la estructura de un sistema de calidad. El sistema de calidad se aplica a todas las actividades que influyen sobre la calidad y engloba todas las fases del ciclo de vida de un producto, desde la investigación inicial del mercado, pasando por la vigilancia posterior a la venta, hasta la disposición o reciclado al final de la vida útil del producto.

Administración de la configuración. La norma ISO 9004-1 agrega a la estructura del sistema de calidad la Administración de la configuración. De acuerdo con la cláusula 3.1 de la norma ISO 9004-7, *Diretrices para la Administración de la configuración*, la configuración consiste en las "características funcionales y físicas de un producto". La norma ISO 9004-7 define la Administración de la configuración como las actividades técnicas y organizativas encaminadas a identificar, controlar, informar sobre el estado y auditar la configuración. La norma ISO 9004-1 subraya que el sistema de calidad debe incluir, en la medida en que sea necesario, los procedimientos documentados para la administración de la configuración.

Documentación del sistema de calidad. El sistema de calidad de una organización debe ponerse por escrito, de manera sistemática, ordenada y comprensible en forma de políticas y procedimientos. No todo debe documentarse, sólo aquellos procedimientos que influyan sobre la calidad del producto o servicio.

Por lo general, el sistema de calidad se documenta en un manual de calidad cuyo objetivo es delinejar el sistema de calidad y servir como referencia. El manual de calidad se apoya en los procedimientos documentados del sistema de calidad y en las instrucciones de trabajo.

Planes para la calidad. Siempre que haya un nuevo producto o proceso, o bien que se realice un cambio significativo en un producto o proceso, la organización debe preparar y conservar en documentos un *plan para la calidad*, es decir, un "documento que señale los métodos específicos de calidad, los recursos y la secuencia de actividades que correspondan a un determinado producto, proyecto o contrato" (ISO 8402, 1994). El plan para la calidad puede formar parte del sistema general de calidad. Un plan para la calidad de un proyecto particular suele hacer referencia a las partes correspondientes del manual de calidad. (En el capítulo 7 encontrará el lector un análisis de los planes para la calidad.)

Registros de la calidad. Las documentación también incluye el mantenimiento de registros de la calidad, como gráficas de diseño, registros de inspecciones y pruebas, resultados de auditorías, etc., todo lo cual constituye la evidencia de que se cumplen determinados requisitos y de que el sistema de calidad funciona de manera eficaz.

Auditorías al sistema de calidad. Los sistemas de calidad eficaces contienen disposiciones para realizar auditorías periódicas que permitan determinar si el sistema cumple con sus objetivos. La sección 5.4 esboza los elementos necesarios que debe tener un programa eficaz de auditorías internas. Entre éstos se incluyen:

- Planear y programar las actividades y áreas que deben auditarse.
- Formar un grupo de auditores cuyos integrantes sean independientes de los responsables directos de las actividades específicas que vayan a auditarse.
- Documentar los procedimientos para la auditoría, incluyendo el registro de los resultados y el acuerdo para emprender acciones correctivas oportunas.
- Informar las conclusiones de la auditoría a los administradores responsables de! área auditada.
- Evaluar y documentar la eficacia de las acciones correctivas.

(En el capítulo 6 encontrará el lector mayor información sobre las auditorías internas.)

Revisión y evaluación del sistema de calidad. La norma ISO 9004-1 recomienda que la dirección revise y evalúe con regularidad el sistema de calidad. La revisión debe incluir los resultados de las auditorías internas, las evaluaciones sobre el cumplimiento de los objetivos y las posibles consideraciones para actualizar el sistema de calidad.

Mejoramiento de la calidad. La norma ISO 9004-1 incluye una cláusula sobre el mejoramiento de la calidad. El sistema de calidad debe facilitar y promover el mejoramiento continuo de la calidad. La dirección puede crear un ambiente propicio para el mejoramiento continuo a través de las siguientes medidas:

- Estimular y mantener un estilo de dirección que brinde apoyo.
- Promover valores, actitudes y comportamientos que fomenten el mejoramiento.
- Establecer metas claras para mejorar la calidad.
- Estimular la comunicación eficaz y el trabajo en equipo.
- Reconocer los aciertos.
- Proporcionar capacitación e instrucción encaminadas al mejoramiento.

Consideraciones financieras. La cláusula 6 subraya la importancia de medir la eficacia del sistema de calidad. Los resultados pueden utilizarse para identificar actividades ineficientes e iniciar una mejoría interna. Esta cláusula también describe, entre otros, los siguientes tres métodos para analizar los datos financieros.

El método del *análisis de costos de la calidad* se refiere a los costos relacionados con la calidad, los cuales se derivan tanto de las operaciones internas como de las externas. De acuerdo con este método, la prevención y la valuación se consideran inversiones, mientras que los costos de las fallas, tanto internas como externas, se consideran como pérdidas.

El método de *costo del proceso* analiza los costos que se derivan de que un proceso cumpla o no con los requisitos. Los costos relacionados con lo primero se realizan con el fin de satisfacer las expectativas del cliente, mientras que los costos de los segundos son el resultado de que los productos y procesos no cumplan con los requisitos.

El método de la *pérdida de calidad* se concentra en las pérdidas debidas a la mala calidad. Dichas pérdidas pueden ser intangibles, como la pérdida de ventas futuras debido a la falta de satisfacción del cliente o a la baja eficiencia del trabajo, o tangibles, como los costos de las fallas internas y externas.

La norma ISO 9004-1 recomienda que el informe financiero de las actividades relacionadas con la calidad, sin importar el método que se utilice, se relacione con otras medidas empresariales convencionales como las ventas o el valor agregado. Cabe señalar que las normas ISO 9001, 9002 y 9003 no incluyen ninguna referencia sobre las consideraciones financieras, y sólo se incluye como referencia en la norma ISO 9004-1.

La calidad en la mercadotecnia (7.0)

La norma señala que la función de la mercadotecnia debe tomar la delantera al establecer requisitos definidos y respaldados con documentos para la calidad de un servicio o producto. Esto implica que debe determinarse si existe la necesidad de un producto, definir la demanda del mercado, determinar los requisitos de los clientes, comunicar dichos requisitos y asegurarse de que todas las partes pertinentes de la organización sean capaces de satisfacerlos. La cláusula 7.0 subraya la importancia de definir a fondo las especificaciones del producto y establecer un método para obtener y analizar la retroalimentación proporcionada por el cliente.

La calidad en la especificación y en el diseño (8.0)

La cláusula 8 analiza diferentes formas de traducir las necesidades del cliente en especificaciones técnicas para los materiales, productos y procesos. Esta cláusula analiza en detalle los siguientes puntos:

- Planeación y objetivos del diseño.
- Pruebas y mediciones del producto.
- Revisión del diseño.
- Verificación del diseño.
- Calificación y validación del diseño.
- Revisión del diseño final y lanzamiento de la producción.
- Revisión de la receptividad del mercado.
- Control de los cambios en el diseño.
- Nueva calificación del diseño.
- Administración de la configuración en el diseño.

La calidad en las compras (9.0)

Debido a que las compras se convierten en parte del producto de una organización, éstas tienen un efecto directo sobre la calidad del mismo. La cláusula 9.0 recomienda que todas las adquisiciones se planeen y se controlen a través de procedimientos documentados. Esto incluye la compra de servicios tales como pruebas, calibración y procesamiento subcontratados. La cláusula 9.0 comprende los siguientes elementos de la calidad en las compras:

- Requisitos para las especificaciones, dibujos y documentos de adquisición.
- Selección de subcontratistas adecuados.
- Acuerdo sobre el aseguramiento de la calidad.
- Acuerdo sobre los métodos de verificación.
- Disposiciones para solucionar controversias.
- Procedimientos para la inspección, planeación y control de la recepción.
- Mantenimiento de los registros de calidad relacionados con las compras.

La calidad de los procesos (10.0)

La cláusula 10 analiza los procesos de calidad. La planeación de los procesos debe garantizar que éstos se realicen en condiciones controladas de acuerdo con la manera y la secuencia indicadas. La cláusula 10 comprende los siguientes elementos de administración:

- Planeación del control del proceso.
- Verificación de la capacidad de los procesos para lograr una producción acorde con las especificaciones del producto.
- Control y verificación de los suministros, de los servicios públicos y del entorno, en la medida en que éstos influyan sobre las características de calidad del producto.
- Planeación, control y documentación adecuados para el manejo del producto.

Control de procesos (11.0)

La cláusula 11 detalla el control de todos los procesos en el ciclo de vida del producto o servicio, en particular, los siguientes:

- Control, rastreabilidad e identificación del material.
- Control y mantenimiento del equipo.
- Administración del control del proceso.
- Documentación.
- Control de los cambios en el proceso.
- Control del estado de verificación.
- Control de productos no conformes.

Verificación del producto (12.0)

En esta cláusula se analiza el proceso de verificación de productos, incluyendo los materiales y las piezas de ingreso, la verificación durante el proceso y la verificación del producto terminado.

Control del equipo de inspección, medición y prueba (13.0)

La cláusula 13 subraya la importancia de contar con sistemas de medición bien controlados para que resulten confiables las decisiones o acciones que se tomen con base en los datos de la medición. Los temas que se tratan en esta cláusula son:

- Elementos para controlar la medición, incluyendo la calibración y su rastreabilidad a normas de referencia.
- Controles de medición para el subcontratista.
- Acción correctiva.
- Pruebas externas.

Control de productos no conformes (14.0)

La cláusula 14 recomienda que se establezcan procedimientos para manejar los productos no conformes a fin de impedir que de manera inadvertida se le envíen al cliente y evitar que se procesen más productos no conformes. Los pasos señalados en esta cláusula son:

- Identificación.
- Separación.
- Revisión.
- Disposición.
- Acción.
- Evitar que vuelva a suceder.

Acción correctiva (15.0)

La acción correctiva es necesaria para eliminar los problemas de calidad o minimizar las posibilidades de que éstos se presenten de nuevo. La cláusula 15 comprende los siguientes pasos:

- Asignar la responsabilidad para instituir las acciones correctivas.
- Evaluar la importancia del problema.
- Investigar las posibles causas.
- Analizar el problema.
- Eliminar las causas.

- Implantar controles del proceso para evitar que los problemas se presenten de nuevo.
- Registrar los cambios permanentes que resulten de las acciones correctivas.

Actividades de postproducción (16.0)

La responsabilidad por la calidad va más allá de la fase de producción. La cláusula 16 señala lo siguiente:

- Métodos de almacenamiento para aumentar la vida de anaquel y evitar el deterioro.
- Protección de la calidad del producto durante la entrega.
- Procedimientos de instalación.
- Servicio.
- Supervisión posterior a la venta a fin de establecer un sistema de alarma que informe sobre fallas o desventajas del producto.
- Retroalimentación del mercado sobre el desempeño a fin de monitorear la calidad.

Registros de calidad (17.0)

La cláusula 17 se concentra en el establecimiento y conservación de procedimientos documentados para los registros de calidad. Dichos registros incluyen los informes de inspección, los datos de las pruebas, los informes de calificación, los datos de calibración, etc. En esta cláusula se analizan los documentos que deben controlarse, entre ellos, los dibujos, las especificaciones, los procedimientos e instrucciones de inspección, las instrucciones de trabajo y los planes de calidad.

Personal (18.0)

En la cláusula 18 se estudia la necesidad de capacitar al personal. Es necesario proporcionar capacitación a todo el personal que realice actividades que tengan algún efecto sobre la calidad, por ejemplo, el personal ejecutivo y administrativo, el técnico, los supervisores de proceso y el personal operativo. La cláusula incluye los siguientes puntos:

- Requisitos de preparación para el personal.
- Motivación de todo el personal para que realice un trabajo de calidad.

Seguridad del producto (19.0)

Esta cláusula se concentra en la identificación de los aspectos de seguridad de los productos y procesos con el fin de intensificar la seguridad. Los pasos en el proceso incluyen:

- Identificación de las normas de seguridad pertinentes.
- Evaluación y pruebas para que haya seguridad.
- Análisis de las instrucciones y advertencias para el usuario.

- Diseño de un método para retirar un producto del mercado.
- Creación de un plan de emergencia en caso de que sea necesario retirar un producto del mercado.

Uso de métodos estadísticos (20.0)

La cláusula final de la ISO 9004-1 acepta el uso apropiado de métodos* estadísticos. Es necesario establecer y conservar procedimientos documentados en la aplicación de métodos estadísticos que se utilicen, entre otras cosas, para análisis de mercados, diseño del producto, especificación de la confiabilidad, control del proceso y mejoramiento del proceso. La cláusula presenta una lista de métodos estadísticos específicos que pueden emplearse, incluyendo el diseño de experimentos, el muestreo estadístico y otros métodos.

OTRAS NORMAS ÚTILES DE LA FAMILIA ISO 9000

La norma ISO 9000 incluye referencias de otras normas guía útiles de la serie ISO 9000 (consulte las tablas 3-4 y 3-5). Algunas de estas normas ya han sido publicadas, otras se encuentran en borrador, pero todas se comentan brevemente a continuación. Las normas publicadas se analizan con mayor detalle en otros capítulos de este *Manual*:

ISO 9000-2

La norma ISO 9000-2, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad, parte 2: Las guías genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, ofrecen una guía de la aplicación para implantar estas normas. En el capítulo 4 se describe la guía proveniente de la norma ISO 9000-2 que corresponde a cada una de las cláusulas de la norma ISO 9001.

ISO 9000-3

En la norma ISO 9000-3 se analiza el software, *Normas para la gestión de localidad y el aseguramiento de la calidad, parte 3: Guías genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001 en la elaboración, suministro y mantenimiento del software*. Esta norma es una guía para las organizaciones proveedoras que fabrican software o productos que incluyen algún elemento de software. El principal motivo de esta norma es que la elaboración, suministro y mantenimiento del software, a diferencia de otros procesos de manufactura, no presenta una fase específica de manufactura. El proceso más importante es la fase de diseño. En la norma ISO 9000-3 se sugieren controles y métodos apropiados que se apliquen a la fase de diseño. (La norma ISO 9000-3 y las aplicaciones del software se analizan con mayor detalle en el capítulo 20).

ISO 9000-4

La norma ISO 9000-4, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad, parte 4: Guía para la administración de un programa de confiabilidad, constituye una guía para la administración de un programa de este tipo. Se concentra en las caracterís-

Tabla 3-4

Referencia cruzada de los requisitos de aseguramiento de la calidad de la norma ISO 9000

Nº de cláusula y título	Requisitos de aseguramiento de la calidad		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1 Responsabilidad de la dirección	◆	◆	●
4.2 Sistema de calidad	◆	◆	●
4.3 Revisión del contrato	◆	◆	◆
4.4 Control del diseño	◆	○	○
4.5 Control de documentos y datos	◆	◆	◆
4.6 Compras	◆	◆	○
4.7 Control del producto proporcionado por el cliente	◆	◆	◆
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	◆	◆	●
4.9 Control del proceso	◆	◆	○
4.10 Inspección y prueba	◆	◆	●
4.11 Control de la inspección, de la medición y del equipo de prueba	◆	◆	◆
4.12 Estado de la inspección y de las pruebas	◆	◆	◆
4.13 Control del producto no conforme	◆	◆	●
4.14 Acciones correctivas y preventivas	◆	◆	●
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega	◆	◆	◆
4.16 Control de los registros de la calidad	◆	◆	●
4.17 Auditorías internas de calidad	◆	◆	●
4.18 Capacitación	◆	◆	●
4.19 Servicio	◆	◆	○
4.20 Técnicas estadísticas	◆	◆	◆

Código:
◆ Requisito completo
● Requisito menos completo que en las normas ISO 9001 y 9002
○ Elemento ausente

ticas de confiabilidad, capacidad de mantenimiento y disponibilidad de productos como la transportación, la electricidad, las telecomunicaciones y los servicios de información. Comprende los rasgos esenciales de un programa completo de confiabilidad. En la cláusula 1, *Alcance*, la norma subraya que sus requisitos "están destinados ante todo a controlar aquello que influye sobre la confiabilidad en todas las fases del ciclo de vida del producto, desde la planeación hasta la operación del mismo".

Tabla 3-5

Referencia cruzada de los requisitos de aseguramiento de la calidad de la norma ISO 9004-1

Nº de cláusula y título de la norma ISO 9001	Guía para la gestión de la calidad, ISO 9004-1
4.1 Responsabilidad de la dirección	4
4.2 Sistema de calidad	5
4.3 Revisión del contrato	No está presente
4.4 Control del diseño	8
4.5 Control de documentos y datos	5.3, 11.5
4.6 Compras	9
4.7 Control del producto proporcionado por el cliente	No está presente
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	11.2
4.9 Control del proceso	10, 11
4.10 Inspección y prueba	12
4.11 Control de la inspección, de la medición y del equipo de prueba	13
4.12 Estado de la inspección y de las pruebas	11.7
4.13 Control del producto no conforme	14
4.14 Acciones correctivas y preventivas	15
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega	10.4, 16.1, 16.2
4.16 Control de los registros de la calidad	5.3, 17.2, 17.3
4.17 Auditorías internas de calidad	5.4
4.18 Capacitación	18.1
4.19 Servicio	16.4
4.20 Técnicas estadísticas	20
Economía de la calidad	6
Seguridad del producto	19
Mercadotecnia	7

ISO 9004-2

La norma ISO 9004-2, Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad, parte 2: Guías para los servicios, está dirigida a las organizaciones que prestan servicios o cuyos productos incluyen un componente de servicio. Toma en consideración factores que puedan diferir en la oferta de un producto, como es el caso de la interacción con el cliente y la evaluación que éste realiza. (La norma ISO 9004-2 se analiza con mayor detalle en el capítulo 10.)

ISO 9004-3

La norma ISO 9004-3, Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad, parte 3: Guías para los materiales procesados se aplica a las organizaciones cuyos productos consisten en materiales procesados en forma de sólidos, líquidos o gases que se suministran por medio de ductos, tambores, tanques o latas. La cláusula 7.11 señala la importancia del muestreo estadístico, de los procedimientos de evaluación y de su aplicación a los controles durante el proceso, así como a las especificaciones finales del producto. La norma ISO 9004-3 incluye directrices para el control del proceso, la capacidad del proceso, el control del equipo y el mantenimiento y la documentación. (La norma ISO 9004-3 se analiza con mayor amplitud en el capítulo 20.)

ISO 9004-4

Todas las compañías deben tratar de mejorar la calidad continuamente. *La norma ISO 9004-4, Elementos de gestión de la calidad y del sistema de la calidad, parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad*, describe los conceptos y métodos fundamentales para mejorar la calidad. En la introducción, la norma señala que "la motivación para mejorar la calidad proviene de la necesidad de proporcionar mayor valor y satisfacción a los clientes". Todas las personas que participen en la organización deben estar al pendiente de que todos los procesos puedan realizarse de manera más eficaz y eficiente, que produzcan menos desechos y consuman menos recursos. Un concepto fundamental del mejoramiento de la calidad es que las compañías deben "buscar oportunidades de mejorar en lugar de esperar a que algún problema se las muestre" (Cláusula 3.1.4).

ISO 9004-7

La norma ISO 9004-7, Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad, parte 7: Guías para la administración de la configuración constituye una guía para adoptar la disciplina administrativa en la administración de la configuración; se aplica a todo el ciclo de vida de un producto a fin de proporcionar visibilidad y control de las características funcionales y físicas. La administración de la configuración describe las actividades técnicas de la organización correspondientes a la identificación, control, informes sobre la condición y auditoría de la configuración. La administración de la configuración proporciona una disciplina rigurosa que sirve para identificar un producto y la condición de las piezas; puede aplicarse a productos compuestos por una gran cantidad de piezas en los que resulta crítico identificar la condición del diseño. Este proceso resulta particularmente adecuado en industrias como la aeroespacial.

ISO 10011

La norma ISO 10011, Guías para la auditoría de sistemas de calidad se concentra en el proceso de auditoría. Está diseñada para todos las situaciones de auditoría: ya sea por primeras, segundas o terceras partes. La norma ISO 10011-1 estudia el proceso general de establecer, planear, realizar y documentar auditorías a los sistemas de calidad. La norma ISO 10011-2 marca la pauta de la educación, la capacitación y la experiencia necesarias para llevar a cabo una auditoría. Y, por último, la norma ISO 10011-3 examina el proceso

de administración de una auditoría, desde la planeación inicial, hasta la reunión final. (En el capítulo 6 encontrará el lector más información sobre la serie 10011.)

ISO 10012

En muchos procesos o productos, la calidad depende de la exactitud de las mediciones. *La norma ISO 10012-1, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición, parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición*, incluye una guía pormenorizada destinada a garantizar mediciones exactas y uniformes en el sistema de medición del proveedor.

ISO 10013

La norma ISO 10013, Guías para elaborar manuales de calidad, describe la elaboración, preparación y control de los manuales de calidad adaptados a cada usuario en particular. Los manuales de calidad creados de acuerdo con la norma ISO 10013 serán un reflejo de los procedimientos documentados del sistemas de calidad que exigen las normas ISO 9001 e ISO 9002. La norma no contiene detalles ni de las instrucciones de trabajo ni de los planes de calidad. La norma puede utilizarse para elaborar manuales de calidad relacionados con otras normas de sistemas de calidad que no sean de la serie ISO 9000.

La norma ISO 9001

4

La norma ISO 9001 es el modelo de conformidad más completo de la serie ISO 9000 e incluye todas las cláusulas contenidas en las normas ISO 9002 e ISO 9003. En este capítulo se comentarán con amplitud los requisitos de la norma ISO 9001:1994. Por otra parte, también se analizarán los cambios realizados a la norma ISO 9001:1987 en aquellas partes donde se considere necesario.

Este capítulo contiene directrices tomadas de la normas ISO 9000-2, *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - parte 2: Guías genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003*. Tal como sucede con las normas ISO 9000-1 e ISO 9004-1, la norma ISO 9000-2 es un documento guía; las compañías no tratan de certificarse en ninguno de estos documentos, sino que los utilizan como ayuda para implantar las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003.

Además, este capítulo incluye referencias tomadas del Quality System Requirements QS-9000 (Requisitos del sistema de calidad), el cual es un documento preparado por los tres grandes fabricantes de automóviles de Estados Unidos (Chrysler, Ford y General Motors)*. Para muchos proveedores de la industria automovilística estadounidense, la norma QS-9000 es un requisito que debe cumplirse. Si el lector desea conocer los antecedentes de estos requisitos consulte el capítulo 15.

Por último, este capítulo presenta cierta información sobre la norma ISO 9004-1 y, cuando es apropiado, también presenta la opinión de algunos expertos en la materia sobre la interpretación de los elementos de la norma ISO 9001. (En el apéndice 1 se encuentran las biografías de los colaboradores.) Esta interpretación tiene dos formas: los comentarios del Grupo Victoria, compañía que se dedica a dar asesoría, auditoría y capacitación sobre las normas ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000, y las preguntas y respuestas que se publicaron con anterioridad en el boletín denominado *Quality Systems Update* (Actualización de los sistemas de calidad).

INTRODUCCIÓN

La versión de 1994 de las normas ha aclarado los tres términos esenciales: proveedor, comprador y subcontratista. La tabla 4-1 indica las diversas formas en que se utilizan dichos términos, no sólo en la serie ISO 9000, sino en las normas militares del Departamento de Defensa de Estados Unidos, en los requisitos establecidos en las Good Manufacturing Practices, GMP (Buenas prácticas de manufactura), de la U.S. Food and Drug Administration (Dirección de alimentos y medicamentos de Estados Unidos), así como en los criterios del Malcolm Baldrige National Quality Award (Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige). (Las normas del Departamento de Defensa de Estados Unidos (DoD), han sido discontinuadas, pero se incluye la referencia debido a lo mucho que se ha extendido su uso.)

En la introducción a la norma ISO 9001 se presentan las tres normas que pueden emplearse a fin de asegurar la calidad externa. La referencia de 1987 respecto a los sistemas de calidad como "adecuados para efectos de contratos celebrados entre dos partes" ha sido reemplazada por la siguiente, que es más amplia, "requisitos del sistema de calidad adecuados con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad, y para que personas o entidades ajena al proveedor, evalúen la capacidad de éste". Esta definición reconoce el crecimiento y la importancia del sistema de certificación por terceras partes.

Asimismo, la norma ISO 9001 subraya la calidad genérica de las normas. Estas normas son independientes de cualquier industria o sector económico particular. En la introducción se señala que "estas normas internacionales no tienen como objetivo el vigilar la uniformidad de los sistemas de calidad".

En la sección sobre el Alcance se afirma que la norma ISO 9001 contiene los requisitos de los sistemas de calidad que deben utilizarse cuando un proveedor tenga la necesidad de

Tabla 4-1

Relaciones entre las organizaciones de la cadena de proveedores

	Compañías que le surten productos	Su organización	Compañías a las que usted surte productos
ISO 9001,9002,9003 (Contractual externo)	Subcontratista	Proveedor	Cliente Comprador
ISO 9004 (directrices, interno)	Subcontratista Proveedor	Organización Compañía	Cliente
Normas militares	Subcontratista	Contratista	Adquiriente
MIL-Q-9858A			
MIL-I-45208			
Buenos hábitos de manufactura para dispositivos médicos (GMP)	Proveedor de componentes	Fabricante	Usuario
Criterios del Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige	Proveedor	Compañía	Cliente

Tomado de la gráfica creada por DaleThanig, OHMEDA Medical Systems División, Louisville, Co. (Se indican las modificaciones a la emisión de 1987.)

demostrar su capacidad para diseñar y entregar productos que cumplan con ciertos requisitos. La norma ISO 9001:1987 subrayaba que los requisitos establecidos "están destinados ante todo a evitar la no conformidad en todas las fases, desde el diseño hasta el servicio" (se hace hincapié). En toda la norma de 1987 se denotaba de forma implícita la satisfacción del cliente. Sin embargo, la norma ISO 9001:1994 añade un comentario explícito respecto a la satisfacción del cliente al señalar que los requisitos de las normas "tienen como objetivo lograr la satisfacción del cliente al evitar la no conformidad en todas las fases, desde el diseño hasta el servicio".

De esta manera, la redacción ampliada de la norma identifica con toda claridad que el objetivo final de evitar la no conformidad es la satisfacción del cliente. Lo anterior queda de manifiesto en la subcláusula 4.1.1, Política de calidad, donde la norma especifica que "la política de calidad debe ser relevante para las metas de la organización del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes".

ISO 9001: Puntos esenciales

La introducción a la norma ISO 9001 proporciona un panorama de la estructura de la serie ISO 9000, explica las posibilidades de aplicación de cada una de las secciones y subraya los aspectos significativos de la norma ISO 9001. Varios de los puntos esenciales incluyen lo siguiente:

Tres modelos distintos

Primero, la introducción señala que "los modelos alternativos para el aseguramiento de la calidad... representan tres formas distintas de requisitos para el sistema de calidad...". En otras palabras, las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 no constituyen tres pasos de una escala de excelencia, sino que son normas separadas e independientes. Resulta igualmente importante asegurar que el alcance de la certificación abarca los bienes o servicios que las compañías produzcan o deseen adquirir. No es de extrañar que una compañía mantenga la certificación sólo para una parte de sus actividades mercantiles.

Requisitos complementarios

Además, la introducción explica que los requisitos señalados en la norma son siempre un complemento (no una alternativa) de los requisitos técnicos especificados (del producto). Existen muchos casos en los que la publicación del cumplimiento de una norma específica para un producto o gama de productos en particular, exige más del proveedor que la misma norma ISO 9000. Los requisitos particulares del producto o servicio conservan la supremacía.

Las normas ISO no intentan que todos los sistemas sean iguales. Cada compañía hará lo que estime necesario para sus actividades. La certificación en la serie ISO 9000 no resuelve todos los problemas de las compañías ni sustituye la obligación de cumplir con los requisitos reglamentarios del gobierno, como los que establece la U.S. Environmental Protection Agency, EPA (Agencia para la Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos).

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 61)

Prevención de la no conformidad

La sección 1.0, Alcance, señala que "los requisitos que se establecen en esta norma internacional están destinados ante todo a lograr la satisfacción del cliente al prevenir la no conformidad en todas las fases, desde el diseño hasta el servicio" (se hace hincapié). La prevención de la no conformidad es explícita y prominente. La norma recuerda al usuario que el objetivo más importante es lograr la satisfacción del cliente. El hecho de usar las normas ISO 9000 como modelo debe crear un sistema orientado hacia la prevención y el monitoreo durante todas las fases de diseño, producción y servicio. El vocabulario empleado en las normas ISO 9001 e ISO 9002 refleja, de esta manera, las premisas de la Administración de la Calidad Total (TQM).

Documentos relacionados

Las secciones 2.0 y 3.0 resaltan la importancia de asegurar que los documentos o definiciones especiales correspondientes resulten claras para todos los lectores. La terminología empleada en la norma internacional ISO 8402:1994 deberá emplearse para garantizar que los lectores comprendan la norma. Las definiciones de la ISO 8402:1994 constituyen disposiciones de la norma a través de la referencia en el texto.

The Victoria Group

CLAUSULA 4: REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La parte principal de la norma ISO 9001 está contenida en los requisitos del sistema de calidad de la Sección 4.0, donde existen 20 cláusulas en total. El primer requisito del sistema de calidad es la responsabilidad de la dirección.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Introducción

Esta cláusula describe la responsabilidad de la dirección con relación a la elaboración del sistema de calidad. Las siguientes responsabilidades son las más importantes:

- Establecer una política de calidad.
- Organizar al personal.
- Verificar la calidad.
- Revisar el sistema de calidad.

Guía ISO 9004-1

La norma ISO 9004-1 agrega una cláusula introductoria general que define la gestión de la calidad como el elemento que engloba "todas las actividades de la función administrativa general que determina la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y que, además, los implanta por medios tales como la planeación de la calidad, el control de calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la misma, dentro del sistema de calidad" (Cláusula 4.1). La cláusula hace hincapié en que la responsabilidad de la política de calidad y el compromiso que esto implica, recaen sobre el nivel más alto de la dirección.

4.1.1 Política de calidad

El vocabulario de la norma ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, define una política de calidad como "las intenciones generales y la dirección de una organización con respecto a la calidad, según los haya expresado formalmente la alta dirección... La política de calidad constituye un elemento de la política de la corporación y debe ser autorizada por la alta dirección".

Requisitos de la norma ISO 9001



De acuerdo con la norma ISO 9001, los requisitos de la organización con respecto a la política de calidad son los siguientes:

- Definir la política de calidad, sus objetivos y el compromiso correspondiente.
- Documentar la política de calidad.
- Asegurarse que todas las personas de la organización comprendan, implanten y se apeguen a dicha política.

Lo anterior se aclara por medio de la siguiente afirmación: "La política de calidad debe ser relevante para las metas de la organización del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes". Esto confiere mayor importancia a la función de la política de calidad con respecto a las expectativas y necesidades de los clientes, así como a las necesidades internas de las políticas del proveedor.

La norma también hace referencia a la "gestión con responsabilidad ejecutiva para la calidad" con el fin de definir y documentar su política. Esta modificación subraya aún más la importancia de la participación de la dirección de alto nivel en el proceso de elaboración del sistema de calidad. La frase "gestión con responsabilidad ejecutiva" se repite a lo largo de toda la norma.

Por último, la cláusula hace hincapié no sólo en el hecho de emprender acciones que prevengan la no conformidad del producto, sino "de cualesquiera no conformidades relacionadas con el producto, con el proceso y con el sistema de calidad".

Guía ISO 9000-2



La norma ISO 9000-2 recomienda que la dirección se asegure de que la política de calidad sea:

- Fácil de entender.

- Relevante para la organización.
- Ambiciosa pero que pueda alcanzarse.

Dado que el compromiso con la política de calidad comienza desde la cima de la organización, la dirección debe demostrar dicho compromiso de manera visible, activa y continua.

Guía ISO 9004-1



En la cláusula 4.0, Responsabilidad de la dirección, la norma ISO 9004-1 ofrece los siguientes consejos a la dirección:

- Defina los objetivos correspondientes a los elementos esenciales de la calidad, tales como la adecuación para su uso, el desempeño, la seguridad y la fiabilidad.
- Considere los costos relacionados con todos los elementos de la calidad a fin de minimizar las pérdidas por causa de la calidad.
- Asegúrese de que los niveles administrativos correspondientes definan objetivos de calidad especializados.
- Suministre los recursos necesarios para que logren sus objetivos.
- Determine el nivel indispensable de competencia, experiencia y capacitación.
- Controle todas las actividades que afecten la calidad.
- Ponga énfasis en las acciones preventivas a fin de evitar que se presenten problemas.
- Establezca procedimientos escritos de una manera sencilla, clara y sin ambigüedades.
- Indique los métodos que deben emplearse y los criterios que deben cumplirse.

4.1.2 ORGANIZACIÓN—

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad

Requisitos de la norma ISO 9001



La organización debe definir la responsabilidad, la autoridad y la interrelación entre todo el personal que influya sobre la calidad del producto y servicio que se ofrecen al cliente. Esto se refiere al personal que debe evitar que se presente la no conformidad, identificar y registrar todos los problemas de calidad del producto, recomendar soluciones, verificar que éstas se implanten y controlar el procesamiento, la entrega o la instalación de los productos no conformes hasta que el problema se haya corregido.

Guía ISO 9000-2



Las personas que laboran en una organización deben hacer lo siguiente:

- Estar conscientes del alcance, de la responsabilidad y de la autoridad de sus funciones.
- Estar conscientes de la influencia que tienen sobre la calidad del producto y del servicio.

- Tener la autoridad correspondiente para ejercer sus responsabilidades.
- Entender con toda claridad cuál es su autoridad definida.
- Aceptar la responsabilidad para lograr los objetivos de calidad.

Requisitos del sistema QS-9000



4.1.2.3 Relaciones entre los departamentos de la organización

- Los sistemas deben encontrarse en operación durante el transcurso de las etapas avanzadas de la planeación. (Consulte el Advanced Product Quality and Control Plan Reference Manual - Manual de referencia para los planes avanzados de calidad y control del producto.)
- El proveedor debe utilizar un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones.
- La información y los datos deben comunicarse en un formato prescrito por el cliente.

4.1.2.2 RECURSOS

Requisitos de la norma ISO 9001



La dirección deberá asegurarse de que la compañía cuente con los recursos y personal capacitado necesarios para llevar a cabo cualquier trabajo de verificación. Entre las actividades de verificación se incluyen:

- Inspección, pruebas y monitoreo.
- Revisiones al diseño.
- Auditorías internas del sistema de calidad.

Esta cláusula amplía el requisito de suministrar los recursos y personal capacitado indispensables para la administración, la realización del trabajo y las actividades de verificación.

Guía ISO 9000-2



Una verificación eficaz exige objetividad y cooperación entre quienes participen en ella. Algunos de los recursos y personal indispensables para realizar una buena verificación son:

- Conocimiento de las normas.
- Capacitación adecuada.
- Programas de producción que prevean tiempo para realizar inspecciones, pruebas y verificaciones.
- Equipo adecuado.
- Procedimientos documentados.
- Acceso a los registros de calidad.

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito básico es nombrar a un representante de la dirección que tenga autoridad para implantar y mantener el sistema de calidad.

Esta cláusula establece el requisito de que el representante de la dirección informe "a la dirección del proveedor sobre el desempeño del sistema de calidad para que lo revise y para que se base en dicha información a fin de mejorar el sistema".

Además, la cláusula hace notar que el representante de la dirección también puede ser el responsable de mantenerse en contacto con los organismos externos respecto a los aspectos relacionados con el sistema de calidad del proveedor. Estos organismos externos podrían ser entidades encargadas de la reglamentación o de las normas relacionadas con los productos, que establezcan requisitos que afecten al proveedor.

Guía ISO 9000-2



Es importante verificar que, si el representante de la dirección tiene otras funciones que realizar, no exista conflicto de intereses con aquéllas.

Subcláusula 4.1.2.3: El representante de la dirección

La subcláusula 4.1.2.3 de la norma ISO 9001 señala: "La dirección del proveedor que tenga responsabilidad ejecutiva con respecto a la calidad, nombrará a un miembro de la propia administración del proveedor, el cual, independientemente de sus demás responsabilidades, tendrá autoridad definida para asegurar que se establezca un sistema de calidad..." ¿Qué significa "independientemente de sus demás responsabilidades"? ¿Cuáles son los antecedentes o méritos que esta persona debe poseer y cuál sería el lugar de su puesto en la estructura de la organización?

Un panel de expertos estuvo en desacuerdo sobre si el representante de la dirección, como responsabilidad secundaria, podía supervisar la certificación ante la serie ISO 9000. Elizabeth Potts, presidenta de la compañía ABS Quality Evaluations, Inc., afirmó que la frase "independientemente de sus demás responsabilidades", no impide que el representante tenga otros deberes y que éstos tengan prioridad.

Elizabeth Potts afirma que esta frase permite que las compañías tengan la flexibilidad y la oportunidad de estructurar su organización de modo que satisfagan sus necesidades y que no se vean forzadas a cumplir con el requisito impuesto de tener que asignar a una persona sólo para el sistema de calidad. Además esto fomenta una aplicación más amplia de la norma en todos los tipos de organizaciones y de estructuras organizativas.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 66)

Aunque otros tres panelistas estuvieron de acuerdo en que el representante de la dirección puede tener otras responsabilidades, también afirmaron que el sistema de calidad debía ser su principal prioridad.

Como responsabilidad principal

Stephen Gousie, director de operaciones de la compañía Information Mapping, Inc., señaló que la frase *independientemente de sus demás responsabilidades* significa que el representante de la dirección debe asignar a la norma ISO 9000 un grado de prioridad igual o superior al de otras responsabilidades. Las responsabilidades principales del representante de la dirección son garantizar que los requisitos de la serie ISO 9000 se implanten y se mantengan.

Stephen Gousie agrega que aquí se incluiría la responsabilidad principal de asegurarse de que la organización esté preparada para la auditoría inicial de certificación y para las auditorías continuas y periódicas necesarias para mantenerla. Dicha persona debe conocer los requisitos de la norma ISO 9000 y la norma externa correspondiente para el aseguramiento de la calidad. Por otra parte, también debe conocer la compañía y ser capaz de demostrar la forma en que la organización satisface cada uno de los requisitos de la norma.

El señor Gousie afirma que la mayoría de las organizaciones envían a su propio representante de la dirección a un curso impartido por un buen asesor y añade que, aunque esto ayuda al representante a conocer mejor el proceso de auditoría para la certificación, no constituye un requisito absoluto. También es posible familiarizarse con los requisitos de la norma al asistir a alguno de los diversos seminarios sobre las generalidades de la norma ISO 9000 o al trabajar muy de cerca con un asesor de la misma.

El puesto debe considerarse como administrativo y la persona a cargo deberá gozar de acceso directo a la persona de mayor jerarquía en la organización. De acuerdo con el señor Gousie, en la mayoría de los casos el representante de la dirección ostenta también el cargo de gerente de aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, no existe un requisito específico que señale que el representante de la dirección sea el gerente de aseguramiento de la calidad, pues en los casos en que la función de la calidad se entrelaza con la de producción, será el gerente de producción quien pueda hacerse cargo de esta responsabilidad.

Debe tener autoridad y responsabilidad definidas

Robert Hammil, de la compañía Excelsior Consulting, afirma que el representante de la dirección debe tener "autoridad y responsabilidad definidas" a fin de garantizar que los requisitos de la serie ISO 9000 se lleven a la práctica y se mantengan. "Por último, el representante de la dirección es el supervisor, patrocinador y líder del sistema de calidad de la instalación." Según el señor Hammil, "el representante de la dirección es la persona a quien consultan otras personas, tanto de la instalación como de fuera de ésta, acerca de cualquier asunto relacionado con el sistema de gestión de la calidad".

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 67)

Robert Hammil asegura que el representante de la dirección lleva sobre los hombros una carga pesada y añade que, si bien el representante de la dirección puede tener otros deberes aparte del sistema de calidad, la persona que asuma esta función, si quiere ser eficiente en realidad, deberá establecer un compromiso serio y duradero con la actividad. Por otra parte, los candidatos deben poseer una serie de méritos, entre ellos los siguientes:

- Conocer las tecnologías tradicionales de aseguramiento de la calidad y control de calidad.
- Entender las series de normas y el papel estratégico que la ISO 9000 representa para la compañía.
- Estar comprometido con la importancia de la norma ISO 9000.
- Ser una figura con autoridad, con jerarquía y con la experiencia necesarias para trasponer las líneas departamentales, aunque no es imprescindible que sea un administrador de alta jerarquía.
- Tener muy buenas habilidades de comunicación.
- Contar con el respaldo del ejecutivo en jefe o del director general.

De acuerdo con el señor Hammil, "el representante de la dirección debe tener la confianza y el respaldo de la autoridad más alta de la instalación. Esto podría significar y, con frecuencia significa, que el representante de la dirección rinde cuentas directas al ejecutivo en jefe, por lo menos en lo que respecta a las responsabilidades correspondientes al sistema de gestión de la calidad".

(Continúa en la siguiente página)

4.1.3 REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001



La revisión continua del sistema de calidad es necesaria para mantener la eficacia del mismo. La subcláusula 4.1.3 pide que la dirección realice lo siguiente:

- Llevar a cabo revisiones administrativas periódicas del sistema a fin de asegurarse que éste conserve su adecuación y eficacia.
- Mantener registros de estas revisiones.

Guía ISO 9000-2



El alcance de las revisiones por parte de la dirección debe incluir los siguientes elementos:

- Estructura de la organización.
- Implantación del sistema de calidad.

(Continuación de la página 68)

Cómo clasificar las responsabilidades del puesto en orden de prioridad

John Cachat, presidente de la empresa IQS, Inc., concuerda en que "la prioridad más alta del tiempo de cada persona será siempre el garantizar la implantación y conservación de los requisitos de las normas ISO. A medida que la organización sea más grande, el puesto se acercará cada vez más al tiempo completo". El representante de la dirección debe tener un amplio conocimiento de la organización y de los productos y servicios que ésta ofrece. El representante de la dirección debe tener excelentes dotes para la comunicación, las relaciones interpersonales y las ventas. Según el señor Cachat, "el conocimiento sobre las especificaciones de las normas ISO puede adquirirse con el tiempo", mientras que la situación del puesto ante la jerarquía de la compañía puede variar. "Si existe un entorno positivo, orientado hacia la calidad y el cliente, el lugar que se ocupe en la estructura será menos importante, pero si se carece de las normas ISO, de organización, de estructura y de disciplina, la posición deberá ocuparla un miembro de alto rango, si no es que el más alto de la organización".

Cómo elegir al representante de la dirección

Según Elizabeth Potts, la elección del representante de la dirección corresponde por completo a la compañía; los antecedentes y los méritos de la persona también. "En las organizaciones que cuentan con un departamento de calidad definido, suele elegirse al gerente de calidad, pero se han elegido como representantes de la dirección a una amplia gama de funcionarios, desde supervisores de laboratorios hasta presidentes de compañías".

La decisión respecto al lugar que debe asignarse al puesto dentro de la jerarquía empresarial también debe decidirlo la compañía. Elizabeth Potts señala que "lo más importante es que el individuo pueda demostrar que tiene la autoridad y la responsabilidad necesarias para implantar y mantener el sistema de calidad ISO 9000 y que puede comunicarse con todo el personal apropiado, incluyendo la alta dirección, a fin de comentar las cuestiones que surjan y de garantizar las resoluciones correspondientes a la implantación y mantenimiento de dicho sistema".

- La calidad lograda en el producto o servicio.
- Información basada en retroalimentación proveniente del cliente, de las auditorías internas, del proceso y del desempeño del producto.

No se especifica la frecuencia de las revisiones, ya que ésta depende de circunstancias particulares. En lo que respecta al seguimiento, los problemas deben documentarse, analizarse y resolverse. Los cambios que deban practicarse al sistema de calidad deberán implantarse de manera oportuna.

Requisitos del sistema QS-9000

La revisión debe incluir todos los elementos del sistema de calidad.

4.1.4 PLAN DE NEGOCIOS



El plan debe ser a corto plazo (uno a dos años) y a largo plazo (tres años o más) e incluir lo siguiente:

- Análisis competitivo y señalamiento de los puntos de referencia.
- Cómo determinar las expectativas de los clientes.
- El uso de un proceso válido para la recolección de información.
- Procedimientos documentados para garantizar el uso del plan.
- Mejoramiento del proceso impulsado por la información.
- Cómo se facultará a los empleados.

Nota: El contenido del plan de negocios no se somete a auditorías por terceras partes.

4.1.5 ANÁLISIS Y USO DE LA INFORMACIÓN A NIVEL DE LA COMPAÑÍA



El proveedor debe:

- Documentar las tendencias de calidad y de desempeño.
- Comparar sus datos con los de los competidores y/o con los puntos de referencia apropiados.
- Emprender acciones para resolver los problemas relacionados con los clientes.
- Apoyar la revisión del estado actual, la toma de decisiones y la planeación a largo plazo.

4.1.6 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE



El proveedor debe:

- Documentar el proceso para determinar la frecuencia, la objetividad y la validez de la satisfacción del cliente.
- Documentar las tendencias y los indicadores más importantes de insatisfacción.
- Comparar sus tendencias con las de los competidores y/o con los puntos de referencia.
- Revisar las tendencias (tarea de la alta dirección).
- Tomar en consideración tanto a los clientes inmediatos como a los clientes finales.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001



La cláusula 4.2 exige que las compañías准备 un sistema documentado de calidad. Esto implica la elaboración de procedimientos e instrucciones documentados relacionados con la calidad y su implantación efectiva.

Subcláusula 4.1.3: Revisión administrativa

El representante de la dirección es aquella persona que "independientemente de sus demás responsabilidades", tiene el deber y la autoridad de revisar el sistema de calidad para "asegurarse de que éste sea siempre apto y eficaz" para satisfacer los requisitos de la norma. El representante de la dirección debe formar parte del grupo de administración del proveedor, no una persona ajena a la organización (por ejemplo un asesor visitante). Además de asegurarse de que el sistema reciba un buen mantenimiento, el representante de la dirección rendirá informes a la dirección acerca de la operación del sistema, no sólo para efectos de revisión, sino como base para mejorarlo.

Es común que el requisito de la revisión por parte de la dirección se maneje en forma incorrecta. Ahora se exige que lo realice la dirección ejecutiva, ya que la dirección debe estar al pendiente del proceso general, no sólo de los resultados de las auditorías. Las siguientes preguntas pueden servir como guía:

¿Está trabajando bien el sistema?

¿Cuáles son las medidas, externas e internas, de la calidad?

¿Se realizarán modificaciones a la operación de la compañía que afecten de manera radical al sistema?

¿Está cambiando la tecnología de tal manera que exista la necesidad de redactar de nuevo los documentos?

¿Está cumpliendo la compañía con las políticas y objetivos de calidad que señaló?

¿Se reconocen las oportunidades de mejoramiento y se hace algo al respecto?

The Victoria Group

En un principio, los elementos contenidos en la cláusula 4.2 se incluían en una nota anexa a la norma ISO 9001:1987. Las notas son consejos, no requisitos. Ahora, este mismo material forma parte de la norma, lo cual representa un cambio significativo debido a que lo que antes era un consejo ahora se ha convertido en requisito. La cláusula 4.2 se encuentra dividida en tres subcláusulas que se describen a continuación.

4.2.1 GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001

La subcláusula 4.2.1 exige un manual de calidad que defina la estructura de la documentación del sistema de calidad: "El proveedor deberá elaborar un manual de calidad que comprenda los requisitos de esta norma internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y esbozar cuál será la estructura de la documentación que se utilice en dicho sistema."

Esta subcláusula también se refiere a las guías sobre los manuales de calidad que se encuentran en la norma ISO 10013. Cabe recordar que ésta es sólo una recomendación. Las guías contenidas en la norma ISO 10013 no deben interpretarse como parte de los requisitos de la subcláusula 4.2.1.

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.2.2 señala que el objetivo principal de la cláusula es el de establecer e implantar un sistema de calidad documentado. Aclara que el grado de documentación indispensable para los procedimientos depende de los métodos que se utilicen, de las habilidades necesarias y de la capacitación que reciba el personal responsable de llevar a cabo las actividades específicas.

4.2.3 PLANEACIÓN DE LA CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.2.3 presenta una lista de los elementos necesarios en la planeación de la calidad:

- Preparar un plan de calidad y un manual de calidad.
- Identificar los controles, recursos y habilidades necesarios para lograr la calidad exigida.
- Actualizar el control de calidad, la inspección y las técnicas de pruebas, según se necesite.
- Identificar los requisitos de medición extraordinarios.
- Aclarar las normas de aceptabilidad.
- Garantizar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, producción, instalación, inspección y prueba.
- Identificar métodos apropiados de verificación.
- Identificar y preparar los registros de calidad.

La norma ISO 9001 añade un comentario sobre los planes de calidad: "los planes de calidad... pueden realizarse en forma de referencia a los procedimientos documentados correspondientes que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor".

Guía ISO 9000-2



El manual de calidad puede estructurarse por conjuntos de hileras de documentos, cada una de las cuales contendrá detalles cada vez mayores. La política de calidad se encontraría en la hilera superior, mientras que los procedimientos detallados, las instrucciones de trabajo y las formas de registro se encontrarían en las hileras inferiores. (Si desea más información sobre cómo estructurar el manual de calidad, consulte el Capítulo 8.)

Los planes de calidad definen la forma de satisfacer los requisitos del sistema de calidad en un contrato en particular o para una clase específica de productos. Un ejemplo de esto podría

incluir una secuencia pormenorizada de inspecciones para un producto determinado, los tipos del equipo de inspección y los requisitos que deben cumplir los registro de la calidad.

Guía ISO 9004-1



En la subcláusula 4.4.4, la norma 9004-1 subraya que la meta del sistema de calidad es crear la confianza en que:

- El sistema se entiende y es eficaz.
- Los productos y servicios satisfacen en realidad los requisitos y las expectativas del cliente.
- Se han tomado en consideración las necesidades de la sociedad y del medio ambiente.
- Se hace hincapié en prevenir los problemas más que detectarlos una vez que ya se han presentado.

El sistema de calidad se aplica a todas las actividades relacionadas con la calidad de un producto o servicio. Estas actividades varían desde la primera investigación de mercado y de diseño, hasta la instalación, el servicio y la disposición posterior a su uso. La mercadotecnia y el diseño adquieren especial importancia en el momento de determinar y definir las necesidades del cliente y los requisitos del producto.

Requisitos del sistema QS-9000



El Manual de referencia denominado *Product Quality Planning and Control Plan* (Planeación de la calidad del producto y plan de control) deberá utilizarse para lo siguiente:

- Planeación.
- Diseño y desarrollo del producto.
- Diseño y desarrollo del proceso.
- Validación del producto y del proceso.
- Producción.
- Evaluación de la retroalimentación y acción correctiva.

Características especiales

Es necesario que se establezcan controles de proceso apropiados para las características especiales.

Uso de grupos transfuncionales

Los grupos internos transfuncionales recurrirán a las técnicas dispuestas en el manual de referencia denominado *Advanced Product Quality Planning* (Planeación avanzada de la calidad del producto).

Revisión de la factibilidad

La factibilidad de producción debe confirmarse antes de realizar la contratación.

Análisis del modo y efecto de fallas (FMEA) del proceso

Es necesario tomar medidas para evitar los defectos en lugar de detectarlos. Para esto se utilizarán las técnicas indicadas en el manual de referencia denominado *Potential Failure Modes and Effects* (Posibles modos y efectos de las fallas).

El plan de control

Es necesario elaborar planes de control, que son el resultado del proceso de planeación avanzada de la calidad, para lo siguiente:

- Prototipos (que tal vez no se exijan a todos los proveedores).
- Prelanzamiento.
- Producción.

Subcláusula 4.2.3: Planeación de la calidad de la norma ISO 9001

La cláusula 4.2.3, Planeación de la calidad, de la norma ISO 9001, norma para el aseguramiento de la calidad externa, señala: "El proveedor estudiará las siguientes actividades, según considere apropiado, a fin de satisfacer los requisitos establecidos para productos, proyectos y contratos" y, a continuación, presenta una lista de ocho actividades, ¿Qué quiere decir "según se considere apropiado"? ¿Cómo se define un "proyecto"? ¿Son obligatorias las ocho actividades?

El panel de expertos de QSU convino en que el significado de la frase "según se considere apropiado" puede variar de una compañía a otra. El moderador Ira J. Epstein, vicepresidente de la compañía Government Services, STAT-A-MATRIX, dijo que el significado de esta frase depende de la relación que exista entre la actividad y la calidad del producto o servicio de la compañía.

Según el señor Epstein, la belleza de la norma ISO 9000 en general es que está plagada de palabras subjetivas; que mucha gente considera que esto es una debilidad pero, en realidad, estas palabras subjetivas constituyen la base de su fuerza. La frase subjetiva "según se considere apropiado" y otros términos subjetivos tienen como fin el que el proveedor diseñe su propio sistema de calidad de manera que éste resulte eficiente y eficaz.

El señor Epstein afirma que sólo la compañía puede determinar lo que es apropiado, que "ningún experto puede decirle al proveedor lo que es apropiado para su empresa en este tipo de situaciones". El señor Epstein considera que el proveedor tiene la responsabilidad de interpretar la frase "según se considere apropiado" y volverla menos subjetiva en el plan de la calidad escrito. En el plan de calidad del proveedor no se utilizarán términos subjetivos".

Tom Bair, presidente ejecutivo de la compañía Tom Bair & Associates, también estuvo de acuerdo en que la frase "según se considere apropiado" varía, pues lo que se considera apropiado para una industria tal vez no lo sea para otra. "En realidad, depende de la aplicación de lo que se esté hablando, siempre y cuando lo más importante sea la seguridad."

(Continúa en la siguiente página)

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

ISO 9001 Requisitos



Es importante que el proveedor comprenda a la perfección las necesidades del cliente. La subcláusula 4.3.1 de la cláusula 4.3 exige que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados para cualquier revisión del contrato y para coordinar las actividades de revisión del mismo.

La cláusula 4.3 se encuentra dividida en las siguientes tres subcláusulas.

(Continuación de la página 74)

¿Qué es un proyecto?

De acuerdo con el señor Epstein, la palabra "proyecto" se refiere a un programa o actividad específica según lo defina la compañía. "Los planes de calidad suelen escribirse con el fin de aplicarlos a un programa, proyecto o contrato en particular, mientras que el manual de calidad está destinado a aplicarse a toda la organización o trabajo del proveedor".

En la serie de normas ISO 9001, ahora los manuales de calidad son obligatorios. En los casos en que el proveedor suministre un solo producto o servicio, todos los procedimientos del sistema de calidad podrán incluirse en el manual de calidad y no habrá necesidad de elaborar el plan de la calidad. Por otra parte, los planes de calidad no son obligatorios. Según el señor Epstein, es cierto que toma una mayor fuerza debido a que ha pasado de ser una nota a formar parte del texto normal, "sin embargo, términos subjetivos como 'consideración oportuna' y 'según se considere necesario', constituyen un margen de acción y flexibilidad para los proveedores".

El señor Bair observa que la palabra "proyecto" puede referirse a un proyecto interno relacionado con el sistema de calidad, es decir, "podría tratarse de un proyecto para determinar cómo implantar un sistema del costo de la calidad total en cada una de las normas ISO o en uno de los elementos del manual de aseguramiento de la calidad de la compañía".

Actividades de planeación obligatorias

El señor Epstein indica que las ocho actividades señaladas en la cláusula se convierten en requisitos sólo cuando pueden aplicarse a la compañía, es decir, "si son aplicables se convierten en obligatorias, pero si no lo son, es evidente que el proveedor no necesita incluirlas en su plan de la calidad".

"El dice que cuando las actividades no se aplican debido a la naturaleza del producto de la compañía, entonces no necesitan considerarse. Por el contrario, si alguno de estos elementos resulta aplicable, entonces se convierte en requisito prescriptivo". Los expertos señalan que es posible que la mayoría de las compañías que cumplen con la serie de normas ISO 9001 den cumplimiento a las disposiciones de la cláusula, aunque tal vez no hayan registrado por escrito la forma en que han satisfecho los requisitos de calidad. Los expertos señalan que las compañías tienen que documentar la forma en que han logrado o integrado estas actividades en el proceso de desarrollo.

En opinión del señor Bair, las ocho actividades no son obligatorias sino que "son de naturaleza ilustrativa; ejemplos para que uno empiece a echar a andar el carro".

4.3.2 REVISIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001



La norma ISO 9001 comprende los arreglos correspondientes a los ofrecimientos previos al contrato, así como los requisitos del contrato y de la solicitud de pedidos.

En la cláusula 3, Definiciones, la norma define los términos "ofrecimiento", "contrato" y "pedido aceptado". El ofrecimiento es "una oferta que un proveedor hace en respuesta a la invitación para licitar por un contrato destinado a suministrar un producto". Un contrato o pedido aceptado son "los requisitos acordados entre un proveedor y el cliente transmitidos por cualquier medio".

De esta manera, la subcláusula y la definición toman en consideración los pedidos verbales. En estos casos "el proveedor debe asegurarse de que se convengan los requisitos del pedido antes de aceptarlo".

Los requisitos básicos del proceso de revisión son los siguientes:

- Que los requisitos del contrato estén bien definidos y documentados.
- Que se resuelva cualquier diferencia que exista entre los requisitos y los que estipula el contrato u ofrecimiento.
- Que el proveedor sea capaz de satisfacer los requisitos del contrato.

Requisitos del sistema QS-9000



Cualquier ofrecimiento, contrato o pedido deberá revisarse antes de entregarse a fin de garantizar que pueden satisfacerse todos los requisitos exigidos por el cliente, incluyendo los requisitos específicos del cliente, sección III de la norma QS-9000.

4.3.3 MODIFICACIÓN DEL CONTRATO

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.3.3 se concentra de manera específica en las modificaciones a los contratos y pide que el proveedor identifique cómo se hacen las modificaciones a los contratos y cómo "es que éstas se transmiten a las funciones correspondientes" dentro de la organización.

4.3.4 REGISTROS

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.3.4 exige que los proveedores conserven los registros de la revisión del contrato.

Guía ISO 9000-2



Los pasos del proceso de revisión del contrato son:

- Revisión del contrato.
- Logro de consenso.
- Análisis de los resultados de la revisión del contrato.
- Análisis del borrador del plan de calidad (si existe).

El procedimiento de revisión del contrato debe presentar las siguientes características:

- Una oportunidad para que todas las partes interesadas revisen el contrato.
- Una lista de verificación.
- Un método para cuestionar los requisitos del contrato y resolver las preguntas.
- Un borrador del plan de calidad.
- Una estipulación para modificar el contrato.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 7.0 de la norma ISO 9004-1, Calidad en la mercadotecnia, analiza el papel que desempeña la función de mercadotecnia al establecer los requisitos de calidad para el producto. La mercadotecnia debe determinar si existe la necesidad de un producto o servicio, definir con exactitud la demanda del mercado, determinar los requisitos del cliente e informar a la compañía sobre todo esto con claridad.

La norma ISO 9004-1 subraya la importancia de tomar en cuenta los requisitos de todos los elementos que constituyan el todo del producto, ya se trate de hardware, software, materiales procesados o servicios. La función de mercadotecnia debe asegurarse también de que todas las funciones organizativas relevantes sean capaces de satisfacer los requisitos.

Estos requisitos del producto pueden describirse de manera detallada en una declaración o compendio que, a su vez, se traducirá en "el conjunto preliminar de especificaciones que será la base del trabajo de diseño subsecuente". Lo anterior se conoce también como resumen del producto. El resumen del producto puede incluir los siguientes elementos:

- Características de desempeño (p. ej. condiciones ambientales y de uso y fiabilidad).
- Características sensoriales (p. ej. estilo, color, sabor, aroma).
- Configuración o ajuste de instalación.
- Normas y reglamentos legales aplicables.
- Empaque.
- Aseguramiento y verificación de la calidad.

La función de mercadotecnia debe establecer un "sistema de retroalimentación y monitoreo de la información..." que le permita analizar la calidad de un producto o servicio.

Cláusula 4.3: Revisión del contrato

La revisión del contrato es otra área que con frecuencia se maneja mal. Los requisitos pocas veces son onerosos o poco razonables. Los elementos principales de la revisión del contrato se han pensado para que pueda asegurarse que:

- El alcance del contrato esté bien definido.
- Los requisitos estén bien documentados.
- Las discrepancias se identifiquen y se resuelvan.
- Exista la capacidad de cumplir con el contrato:
 - Técnicamente: se cuenta con las habilidades o es posible adquirirlas.
 - Financieramente: el trabajo puede hacerse por el precio establecido.
 - Entrega: el trabajo puede entregarse de acuerdo con los requisitos y la compañía tiene la infraestructura necesaria para apoyar los requisitos del contrato.
- Las modificaciones al contrato se comuniquen en la forma adecuada y se manejen con eficiencia dentro de la organización.
- Se conserven los registros de la revisión del contrato.

The Victoria Group

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

Los aspectos esenciales de la calidad de un producto, como la seguridad, el desempeño y la Habilidad, se establecen durante la fase de diseño y desarrollo. De esta forma, un diseño deficiente puede convertirse en la causa principal de los problemas de calidad. La norma ISO 9001 establece requisitos independientes para la revisión y la verificación del diseño. La norma incluye las siguientes subcláusulas:

4.4.1 General

4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo

4.4.3 Relaciones entre los departamentos de la organización y el área técnica

4.4.4 Insumos para el diseño

4.4.5 Resultados del diseño

4.4.6 Revisión del diseño

4.4.7 Verificación del diseño

4.4.8 Validación del diseño

4.4.9 Cambios en el diseño

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito general exige que los proveedores establezcan y conserven procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto a fin de garantizar que éste cumple los requisitos especificados.

4.4.2 PLANEACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe elaborar los planes de diseño para todas las actividades de diseño. Los planes deben definir cada una de estas actividades y asignar la responsabilidad al personal calificado que cuente con los recursos necesarios. Los planes de diseño deben actualizarse a medida que sea necesario.

Guía ISO 9000-2



Las actividades de diseño deben ser lo bastante específicas y detalladas para que permitan una verificación eficaz. Los procedimientos de planeación tomarán en consideración lo siguiente:

- Actividades de trabajo secuenciales y paralelas.
- Actividades de verificación de diseño.
- Evaluación de la seguridad, del desempeño y de la fiabilidad incorporadas en el diseño del producto.
- Medición, prueba y criterios de aceptación del producto.
- Asignación de responsabilidades.

Requisitos del sistema QS-9000



Habilidades indispensables

Según se considere adecuado, el personal de diseño deberá tener las habilidades particulares exigidas:

- Dimensionamiento geométrico y determinación de tolerancias (GD&T).
- Despliegue de la función de calidad (QFD).
- Diseño para la manufactura (DFM)/Diseño para el ensamblado (DFA).
- Ingeniería del valor (VE).

- Diseño de experimentos (Taguchi y clásico).
- Análisis del modo y efectos de falla (DFMEA/PFMEA, etc.).
- Análisis de elemento finito (FEA).
- Modelado sólido.
- Técnicas de simulación.
- Diseño asistido por computadora (CAD)/Ingeniería asistida por computadora (CAE).
- Planes de ingeniería de fiabilidad.

4.4.3 RELACIONES ENTRE LOS DEPARTAMENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y EL ÁREA TÉCNICA

Requisitos de la norma ISO 9001



Los insumos para el diseño pueden provenir de una gran variedad de fuentes. Es necesario definir, documentar, coordinar y controlar la responsabilidad y la autoridad de dichas fuentes. Los requisitos básicos son:

- Identificar las relaciones entre los diferentes grupos.
- Documentar, transmitir y revisar con regularidad la información necesaria.

Guía ISO 9000-2



Para que funcione de manera eficaz, el procedimiento de información debe establecer los siguientes puntos:

- Qué información debe recibirse y transmitirse.
- Identificación de los emisores y los receptores.
- Objetivo de la información.
- Identificación del mecanismo de transmisión.
- Registros de transmisión de documentos que deben conservarse.

4.4.4 INSUMOS PARA EL DISEÑO

Requisitos de la norma ISO 9001



Los insumos para el diseño suelen presentarse en forma de especificaciones para el desempeño del producto o de descripciones del producto con las especificaciones correspondientes. Los requisitos incluyen lo siguiente:

- Identificar todos los requisitos de los insumos para el diseño que correspondan al producto.
- Revisar que la elección sea adecuada.
- Resolver los requisitos que sean incompletos, ambiguos o conflictivos.

Los insumos necesarios también incluyen los requisitos legales y reglamentarios. Asimismo, los insumos para el diseño "deben tomar en consideración los resultados de cualesquiera actividades relacionadas con la revisión del contrato".

Guía ISO 9000-2



El documento donde se describe el diseño puede emplearse como referencia definitiva a lo largo del proceso de diseño. Para ello, en la medida de lo posible, dicho documento debe cuantificar todos los requisitos y con el grado de detalles acordado entre el cliente y el proveedor. El documento debe identificar los aspectos de diseño, los materiales y los procesos que necesiten elaborarse, incluyendo la prueba de prototipos.

Requisitos del sistema QS-9000



4.4.4 Insumos para el diseño - Complementario: El proveedor deberá contar con los recursos apropiados para el diseño del producto, la ingeniería y el análisis asistidos por computadora (CAD/CAE).

4.4.5 RESULTADO DEL DISEÑO

Requisitos de la norma ISO 9001



Los resultados del diseño son los documentos técnicos finales que se utilizaron a lo largo del proceso, desde la producción hasta el servicio. Dichos documentos pueden incluir dibujos, especificaciones, instrucciones, software y procedimientos de servicio.

El requisito establece la obligación de documentar el resultado del diseño "en términos que puedan verificarse y validarse al compararlo con los requisitos del insumo para el diseño". El resultado del diseño debe cumplir con los siguientes puntos:

- Satisfacer los requisitos de insumo para el diseño.
- Contener o citar los criterios de aceptación.
- Identificar las características de diseño que sean cruciales para la seguridad.
- Incluir la revisión de los documentos del resultado del diseño antes de su emisión.

Requisitos del sistema QS-9000



4.4.5 Resultado del diseño - Complementario: La evaluación del resultado del diseño debe incluir lo siguiente:

- Simplificación, optimización, innovación, reducción de desechos y condiciones ambientales.
- Dimensionamiento geométrico y determinación de tolerancias.
- Análisis de costo, desempeño y riesgo.
- Retroalimentación proveniente de las pruebas, de la producción y del campo.
- Análisis del modo y efectos de falla del diseño (FMEA).

4.4.6 REVISIÓN DEL DISEÑO

Requisitos de la norma ISO 9001



La norma exige revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Entre los participantes en dichas revisiones deberán incluirse representantes de todas las funciones que tengan relación con la etapa de diseño y cualquier tipo de personal especializado que sea necesario. Como sucede en casi todas las cláusulas, la subcláusula 4.4.5 exige que el proveedor conserve los registros de las revisiones de diseño.

4.4.7 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito de la subcláusula 4.4.7 consiste en establecer un plan para la verificación del diseño que asegure que el resultado de éste cumple con los requisitos de insumo del diseño. En una nota a la subcláusula 4.4.7, la norma presenta una lista de varias actividades de verificación del diseño como son los cálculos alternativos, las comparaciones con diseños probados, pruebas y demostraciones, así como la revisión de los documentos de cada etapa de diseño antes de su emisión.

Guía ISO 9000-2



En la mayoría de los casos se utilizan dos o más de estas medidas. Las revisiones de diseño y/o las pruebas de tipo pueden ser un requisito reglamentario. En la verificación) del diseño debe participar personal independiente de aquellos que hicieron el trabajo que se encuentra en etapa de revisión.

La norma ISO 9000-2 incluye muchas preguntas que la revisión del diseño puede responder, por ejemplo:

- ¿Las revisiones de diseño satisfacen todos los requisitos especificados?
- ¿Existe compatibilidad entre el diseño del producto y las capacidades de procesamiento?
- ¿Se tomaron en cuenta las consideraciones relativas a la seguridad?
- ¿Son adecuados los materiales y/o las instalaciones?
- ¿Están normalizados los componentes o elementos de servicio?
- ¿Los planes de adquisición, producción, instalación, inspección y pruebas son factibles desde el punto de vista técnico?
- ¿Se ha validado, autorizado y verificado el software?
- ¿En aquellos casos en que se realizaron pruebas de calificación, las condiciones representan el uso real?

Requisitos del sistema QS-9000



Verificación del diseño - Complementario: El proveedor deberá cumplir con los siguientes puntos:

- Efectuar un programa prototipo (a menos que se indique lo contrario).
- En la medida de lo posible, recurrir a los mismos contratistas y a las mismas herramientas y procesos.
- Probar la vida, la fiabilidad y la durabilidad.
- Rastrear la culminación de las pruebas de desempeño.

(Los servicios pueden subcontratarse, pero el proveedor será el responsable de la dirección técnica.)

4.4.8 VALIDACIÓN DEL DISEÑO

Requisitos de la norma ISO 9001



A la norma ISO 9001 se le ha añadido una subcláusula independiente sobre la *validación* del diseño. A diferencia de la *verificación* del diseño, que relaciona el resultado del diseño con los requisitos de insumo (punto de vista del productor), la validación del diseño asegura que el producto cumpla con las necesidades definidas del usuario y/o sus requisitos (punto de vista del cliente).

En una nota, la subcláusula subraya que la validación puede realizarse no sólo en el producto final, sino también en las primeras etapas y, en caso de que el producto esté destinado a diferentes usos, es posible que se necesiten múltiples validaciones. De esta forma, además del producto final, pueden existir componentes importantes de un producto que podrían validarse desde el punto de vista del cliente.

4.4.9 CAMBIOS EN EL DISEÑO

Requisitos de la norma ISO 9001



Los diseños pueden cambiarse o modificarse por muchas razones. El requisito señala que el personal autorizado identifique, documente, revise y apruebe todos los cambios y modificaciones al diseño antes de implantarlas.

Guía ISO 9000-2



Es necesario que se evalúe el efecto que los cambios en el diseño de un componente puedan tener sobre el producto en general. En ocasiones, el mejorar una característica puede ejercer una influencia adversa inadvertida en otra. El nuevo resultado del diseño debe comunicarse a todos los interesados y los cambios deberán documentarse.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 8.0, Calidad en la especificación y en el diseño, analiza con todo detalle la función de las especificaciones y el diseño. La función general de diseño debe "dar como resultado un producto que satisfaga al cliente a un precio razonable y que proporcione un retorno financiero satisfactorio para la organización". El producto debe ser "posible de fabricar, verificable y controlable dentro de las condiciones propuestas para la producción, la instalación, la puesta en servicio y la operación".

En la cláusula 8.0 se analizan los siguientes temas:

- Contribución de la especificación y del diseño a la calidad.
- Planeación y objetivos de diseño (definición del proyecto).
- Pruebas y mediciones del producto.
- Revisión del diseño.
- Calificación y validación del diseño.
- Revisión final del diseño y emisión para la producción.
- Revisión de la disposición del mercado.
- Control de cambios en el diseño.
- Nueva calificación del diseño.
- Administración de la configuración en el diseño.

Estos temas amplían las materias comprendidas en la norma ISO 9001. Los resultados de la revisión final del diseño deben "documentarse de manera adecuada en especificaciones y dibujos, los cuales constituyen a su vez el punto de partida del diseño". El sistema de calidad debe revisar la disposición del mercado para determinar "si la organización es capaz de fabricar el producto nuevo o rediseñado".

Con respecto al control de los cambios en el diseño, el sistema de calidad debe estipular un procedimiento para "controlar la emisión, el cambio y el uso de los documentos que definen el insumo y el punto de partida del diseño (resultado), así como para autorizar el trabajo necesario para que los cambios se implanten a lo largo del ciclo del producto.

La norma ISO 9004-1 enfatiza la necesidad de "reevaluar de manera periódica" el producto a fin de garantizar que el diseño siga siendo válido en relación con todos los requisitos especificados.

Requisitos del sistema QS-9000



Cambios en el diseño — Complementario: El cliente debe aprobar todos los cambios al diseño en los que respecta a su influencia sobre la forma, ajuste, función, desempeño y durabilidad del mismo.

Un mapa para el control de diseño

La frase "el resultado del diseño satisface el insumo del diseño" resume la intención de los requisitos del diseño. Lo establecido en la cláusula 4.4 puede satisfacerse siguiendo estos pasos:

1. Planee lo que debe hacerse.
2. Documente dicho plan.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 84)

3. Asigne a una persona para que revise el contrato, proporcionele los documentos necesarios y asegúrese de que consiga los datos indispensables para los insumos del diseño.
4. Establezca una especificación de los insumos que incluya "los requisitos legales y reglamentarios correspondientes", que sea apropiada y sin ambigüedades.
5. Siga de cerca los avances y asegúrese de que se sigue adelante con el plan.
6. Revise cómo trabaja el sistema con los empleados que participen en él y registre por escrito los avances. Realice revisiones del diseño durante las etapas antes definidas en el transcurso de la evolución del diseño.
7. Al final de la tarea, asegúrese de que el resultado corresponda a los insumos.
8. Realice pruebas y lleve registros. Hágalo de acuerdo con los "criterios de aceptación" señalados en el paso 4.
9. Asegúrese de recurrir a un buen método para rastrear los cambios y de que todo el mundo entienda el porqué de los cambios que se realicen.

Validación del diseño

La subcláusula 4.4.8 contiene un requisito de validación del diseño. La norma distingue entre verificación y validación. La profesión de ingeniería de software, por ejemplo, ha hecho esta distinción desde hace mucho tiempo. Se reconoce que en el diseño del proceso, la verificación puede tener muy poca relación directa con los requisitos definidos. Por lo mismo, es posible que un proyecto de diseño haya resultado exitoso en todas las fases de verificación pero no satisfaga de ninguna manera los requisitos del usuario. Este requisito puede provocar el que algunas organizaciones dedicadas al diseño planteen de nuevo algunas de sus estrategias a fin de garantizar que sus metodologías para probar diseños presten la suficiente atención a los entornos operativos de los clientes. Tal vez sea necesario reorganizar las metodologías de prueba, aun si en realidad no se aumenta la cantidad de pruebas realizadas.

Cambios en el diseño

La subcláusula 4.4.9 exige que los cambios y modificaciones se aprueben "antes de instalarse". Es importante que las compañías se aseguren de que sus sistemas proporcionen los niveles de autorización necesarios para permitir la rápida adopción de los cambios y modificaciones esenciales a fin de satisfacer las necesidades de producción o del cliente.

The Victoria Group

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

La cláusula 4.5, que comprende los procedimientos para controlar documentos, incluye la palabra "datos" en su título. Una nota a la subcláusula 4.5.1 señala que los documentos y los datos pueden conservarse en cualquier tipo de medio, bien sean impresos en papel o en medios electrónicos.

¿El control del diseño se aplica al diseño del proceso?

¿Los requisitos de la cláusula 4.4 de la norma ISO 9001, Control de diseño, se aplican estrictamente al diseño del producto o también pueden aplicarse al diseño del proceso? Si el diseño del proceso se clasificara dentro del alcance de la cláusula 4.4, ¿podrían estos requisitos aplicarse a las compañías de servicio o a aquellas que emplean procesos continuos y suelen tratar de obtener la certificación a la ISO 9002? Tres de cuatro expertos estuvieron de acuerdo en que la cláusula 4.4 también se aplica al diseño de procesos y que, por tanto, puede aplicarse a la industria de los servicios y a las compañías que emplean procesos continuos como es el caso de la industria química.

Cómo establecer la verificación del diseño

Joseph A. Chiaramonte, ingeniero de alto rango en los Underwriters Laboratories, Inc., afirma que la subcláusula 4.4.2 se refiere a "cada... actividad" con respecto a la planeación del diseño y desarrollo. Explica que "los proveedores de hardware pueden utilizar los procesos existentes para diseñar nuevos productos o pueden diseñar nuevos procesos para productos existentes, pero en todos los casos, el proveedor debe determinar los puntos donde deben establecerse las funciones de verificación a lo largo de las actividades de diseño y desarrollo".

Según el señor Chiaramonte, en algunos contratos, como los contratos del gobierno para la adquisición de piezas militares, el contrato puede especificar cuáles procesos deben tomarse como punto de partida y certificarse. No obstante, es posible que las funciones de verificación del diseño basadas en los parámetros del producto parcialmente manufacturado se establezcan en diversos puntos a lo largo de los procesos críticos. "Por otra parte, los parámetros del proceso pueden emplearse como base para dichos puntos de verificación".

El señor Chiaramonte explica que es evidente que el requisito se aplica a los proveedores de hardware, pero también a la planeación de las actividades de diseño y desarrollo que se realizan para producir servicios, software o materiales procesados. "A menos que los requisitos contractuales prescriban puntos de verificación específicos en el proceso de diseño, el proveedor deberá establecerlos con base en los criterios correspondientes de insumo y resultado del diseño, de la complejidad del producto o proceso y de los demás factores o requisitos".

La cláusula 4.4 como guía para el control del proceso

Los expertos afirman que la cláusula 4.4 puede servir de guía para el control del proceso. Señalan que la subcláusula 4.4.1, General, cita en particular el control y la verificación en el diseño del producto y explican que "esta cláusula puede usarse como una guía complementaria".

Un organismo de certificación no se basaría en la cláusula 4.4 para evaluar el diseño del proceso de una compañía a menos que la operación formara parte de las funciones de diseño y desarrollo. De acuerdo con los expertos, "el organismo auditor puede pasar por alto la estipulación del diseño del producto señalada en la cláusula Control de diseño, General, y basar su evaluación en las subcláusulas 4.4.1 a 4.4.6". Las compañías deben tomar en cuenta toda la cláusula 4.4 en la estructura y documentación de cualquier disciplina de diseño, ya se trate de un producto o de un proceso.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 86)

ISO 9004-3

William J. Deibler II, socio de la compañía Software Systems Quality Consulting, comenta que el diseño del proceso corresponde a la cláusula 4.4 en la medida en que la ingeniería de producción proporcione insumos para el diseño del producto o bien lo controle, y que el proceso forme parte integral de la oferta de producción. Afirma que la cláusula 4.2 sugiere que "la identificación y adquisición de.... los procesos" son actividades que deben considerarse en el sistema de calidad, pero no menciona el diseño del proceso. "Esta ambigüedad sobre la posición correcta del diseño del proceso se aclara en la norma ISO 9004-3, Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 3: Directrices para los materiales procesados, que constantemente trata de reemplazar la palabra 'producto' por 'proceso'."

El señor Deibler señala que la norma ISO 9004-3 emplea el término "desarrollo del diseño" para abarcar la evolución del diseño de un proceso que satisfaga los requisitos del producto; "otros párrafos de la norma subrayan la necesidad de revisar el proceso y el producto durante las fases de desarrollo del diseño".

Trabajo en red del proceso

Serge E. Gaudry, asesor de alta rango de la compañía Government Compliance Consultants, Inc., comenta que la cláusula 4.4 se aplica estrictamente al diseño del producto y no incluye los aspectos relacionados con el diseño del proceso. "La clave de esto es la inserción de la cláusula de Revisión de diseño en la norma ISO 9000, que implica la planeación y realización de revisiones documentadas de los resultados del diseño". Según el señor Gaudry, la norma ISO 9000-1 deja muy en claro que los sistemas de calidad que correspondan a las normas ISO 9001 o 9002 deberán tomar en consideración el proceso de trabajo en red durante la fase de diseño del producto.

El señor Gaudry añade que "la organización, en particular, debe subrayar los procesos principales relacionados con el tema del diseño del producto". "Además, la norma ISO 9000-1 indica que cada uno de los procesos debe contar, dentro de la organización, con un dueño que reúna la responsabilidad y autoridad generales para encargarse de las relaciones con la organización. Sería fácil concluir que esta propiedad del proceso y la asignación de responsabilidades se aplica a todos y cada uno de los aspectos del sistema de calidad."

El señor Gaudry señala que las normas de la serie ISO 9000 se basan en la premisa de que, al final, todo el trabajo se realiza por medio de procesos y que todo proceso recibe insumos que generan resultados, "resultados del proceso". "El concepto de proceso, según se define en la norma ISO 9000-1, corresponde de igual manera a las normas 9001 y 9002", explica el señor Gaudry. "Según las modificaciones realizadas en 1994, quienes deseen certificarse a la norma 9002 pueden recurrir a estos conceptos."

4.5.1 GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos, esto puede incluir documentos externos como las normas y los dibujos del cliente.

Subcláusula 4.4.8: Validación del diseño

La cláusula 4.4.8, Validación del diseño de la norma ISO 9001, señala: "Es necesario validar el diseño a fin de garantizar que el producto cumpla con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario". ¿Será necesario modificar el diseño, la ingeniería o el sistema de calidad?

El panel de expertos del QSU, concordó en que muchas compañías cumplen con los requisitos de esta cláusula, sin embargo, para poder cumplir con ella, algunas compañías tendrán que modificar la manera en que lanzan al mercado sus nuevos productos.

El moderador, Harvey S. Berman, gerente del departamento de Calidad y confiabilidad corporativas del Underwriters Laboratory, explica que la mayoría de las compañías no debe tener ninguna dificultad para cumplir con este requisito debido a que ya estén validando sus diseños.

El señor Berman comenta que lo normal es que la validación se vea como el último paso del proceso de verificación y no cree que (el cambio) vaya a tener un efecto muy grande.

Por otra parte, el señor Berman define la validación como el hecho de asegurarse de que el producto satisfaga una necesidad definida del usuario, pues si esto no se hace, se corre el riesgo de fabricar algo que nadie necesita. Además, el desafío más importante para muchas compañías consiste en modificar sus manuales de calidad a fin de que éstos reflejen el requisito añadido.

Michael P. Enders, director de la compañía American Quality Resources Inc., está de acuerdo en que muchas compañías ya validan el diseño durante el transcurso del lanzamiento de un nuevo producto al mercado, pero aclara que dichas compañías suelen pasar por alto el paso de validación cuando hacen mejoras a un diseño existente. Esto puede ocasionar una serie de controversias entre los organismos de certificación de la norma ISO 9000 y los clientes. El señor Enders comenta que en su experiencia, si una compañía tuviera la opción de comparar el diseño nuevo con uno anterior, en lugar de enviarlo a pruebas, optaría por lo primero pues resulta mucho menos costoso.

El señor Enders concluye que lo más probable es que las controversias giren en torno a si un diseño ha cambiado lo suficiente como para justificar pruebas adicionales.

(Continúa en la siguiente página)

Guía ISO 9000-2



El control de documentos se aplica a todos los documentos y/o registros computarizados que correspondan al diseño, las adquisiciones, la producción, las normas de calidad, la inspección de materiales y los procedimientos internos por escrito. Estos últimos describen lo siguiente:

- Cómo debe controlarse la documentación correspondiente a estas funciones.
- Quién es responsable del control de documentos.
- Qué es lo que debe controlarse.
- Dónde y cuándo debe controlarse.

(Continuación de la página 88)

La versión de 1987 de la norma no sólo daba a las compañías la opción de llevar a cabo la validación del diseño, sino que les ofrecía varias opciones para hacerlo. La versión de 1994 ordena que la validación se realice en forma de prueba física. El señor Enders comenta que "parece que la nueva norma tiene menos flexibilidad pues da la sensación de que se han apartado de la verificación teórica del diseño y la han sustituido por la prueba real y empírica del producto".

Jeffry J. Omelchuck, director de la compañía International Quality Associates, está de acuerdo en que el efecto varía de una compañía a otra, pero agrega que, "en general, si el proceso de diseño contiene un paso de validación, tal vez no haya necesidad de añadir o modificar nada". Explica que, además, la revisión presta más atención a la necesidad de someter los prototipos a pruebas. La pregunta esencial que debe formularse es "si satisfacen en realidad los requisitos del usuario". Por su parte, Chuck Rhodes, director ejecutivo del Management Resource Group, dijo que las compañías que no hayan identificado con claridad las necesidades de sus usuarios van a enfrentar problemas.

Según el señor Rhodes, "algunas compañías tienen establecidos procesos de comercialización mientras que otras no tienen más que procesos intuitivos. Éstas no deberían subestimar la complejidad de esta actividad ya que ella afecta a todos los departamentos de la organización".

El señor Rhodes predice que muchas compañías tendrán que formalizar sus procedimientos para validar los diseños, mientras que muchas compañías que ya lo realizan como uno de los pasos para lanzar nuevos productos al mercado, tendrán que hacerlo en etapas más tempranas del proceso de diseño. "Esto significa en realidad que los diseños no podrán validarse sino hasta que se haya comprendido la necesidad esencial que el producto está destinado a satisfacer, es decir, esto reforzará la identificación inicial de la necesidad."

Guía ISO 9004-1



La cláusula 17.0 de la norma ISO 9004-1, Documentación y registros de la calidad, ofrece los siguientes ejemplos de los tipos de documentos de calidad que es necesario controlar:

- Dibujos.
- Especificaciones.
- Instrucciones y procedimientos de inspección.
- Procedimientos de prueba.
- Instrucciones de trabajo.
- Hojas de operación.
- Manual y planes de calidad.

- Procedimientos de operación.
- Procedimientos del sistema de calidad.

Asimismo, subraya que "deben mantenerse los registros necesarios para demostrar que se cumple con la calidad exigida y para verificar la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad".

Requisitos del sistema QS-9000



Documentos de referencia: Tipos específicos de documentos que deben incluirse en el control:

- Dibujos de ingeniería.
- Normas de ingeniería.
- Datos matemáticos (CAD).
- Procedimientos de prueba.
- Instrucciones de trabajo.
- Hojas de las operaciones.
- Manual de calidad.
- Procedimientos de operación.
- Procedimientos de aseguramiento de la calidad.
- Especificaciones de materiales.

Identificación de documentos para características especiales

Los requisitos especiales del cliente deben identificarse por medio del símbolo característico del mismo. La cláusula 4.16 exige un registro.

4.5.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS Y DATOS

Requisitos de la norma ISO 9001



Es necesario revisar y aprobar la adecuación de los documentos y los datos antes de emitirlos. A fin de evitar que se utilicen documentos obsoletos y/o inválidos, las compañías deben crear y distribuir una lista maestra o un procedimiento similar que permita consultar el estado actual de revisión de los documentos. La subcláusula 4.5.2 también exige lo siguiente:

- Que los documentos adecuados se encuentren al alcance en todas las partes relevantes.
- Que se eliminen los documentos inválidos u obsoletos o que, "de alguna manera se asegure que no se utilicen".

Todos los documentos obsoletos que se conserven para fines legales o para conservar los conocimientos, deberán identificarse como tales de la manera adecuada.

Requisitos del sistema QS-9000



Especificaciones de ingeniería: Debe establecerse un procedimiento para realizar revisiones oportunas (por días, no semanas ni meses) de todos los cambios que se hagan a las normas y especificaciones y anotar la fecha de implantación.

4.5.3 CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS Y EN LOS DATOS

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito básico consiste en identificar los cambios realizados en los documentos y/o en los datos, revisarlos y aprobarlos. El proceso de revisión y aprobación deben realizarlo las funciones u organizaciones que hayan realizado la revisión inicial "a menos que se indique lo contrario".

Nota del editor: El objetivo es asegurarse que, como práctica convencional de toda la industria, todos los cambios realizados en los documentos emitidos sigan el mismo proceso de aprobación. Esto constituiría un sistema en el que un documento emitido por una actividad designada (departamento) pase antes por una o más fases de aprobación, las cuales pueden estar organizadas dentro del mismo departamento o en otro. Un caso en el que podría ser aceptable renunciar al proceso de aprobación es cuando un proveedor tuvo la responsabilidad de realizar una instalación en campo y su personal capacitado tuvo la autoridad para modificar in situ un producto o método, pues, en estas circunstancias, no se dispondría de un mecanismo de aprobación, o bien éste no resultaría práctico.

Guía ISO 9000-2



La documentación del proveedor suele someterse a revisión. Este requisito se aplica tanto a la documentación interna y externa, como a las normas internacionales. Las organizaciones deben tomar en consideración el efecto que los cambios realizados en un área puedan tener sobre otras partes de la organización y las acciones que deben emprenderse para evaluar dicho efecto. También deben tenerse en mente los siguientes aspectos:

- Planear la circulación de una propuesta de cambio a fin de evitar interrupciones.
- Sincronizar la implantación del cambio.

La norma señala de manera específica que "los documentos de origen externo" deben incluirse en el sistema controlado, es decir, las especificaciones del cliente, las nacionales e internacionales, los documentos reglamentarios, etcétera.

4.6.1 ADQUISICIONES—GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito básico de las adquisiciones consiste en establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados.

Cláusula 4.5: Control de documentos y datos

Un mal control de los documentos suele perjudicar a las compañías durante las auditorías de certificación. Es una disciplina importante. La norma ISO 9001 exige que exista una lista maestra que identifique todos los documentos que forman parte del sistema controlado, de modo que sea muy claro cuáles son los documentos específicos que conforman dicho sistema.

El requisito se refiere a todos los documentos relacionados con el propio sistema de calidad, no sólo a los manuales, los procedimientos y las instrucciones de trabajo, sino a las normas y especificaciones externas que tengan relación con el producto, los documentos para el cumplimiento de reglamentos, los documentos proporcionados por el cliente, etcétera. Estos últimos son los "documentos de origen externo" a los que se refiere este elemento. Por otra parte, no incluye todo. Por ejemplo, por lo general, en lo que respecta a esta norma, un memorándum del gerente no se considera como "documento controlado".

La lista maestra hace posible que quienes utilicen los documentos se aseguren de tener los documentos adecuados. Además, resulta útil que se distribuyan copias de todos los documentos donde sea más probable que se necesiten. La lista maestra no tiene que ser una lista enorme; puede consistir en un sistema de transferencia en el que cada departamento tenga su propia lista. Mientras todas ellas puedan vincularse mediante una auditoría, es decisión de la compañía.

Asegúrese de que el personal tenga a la mano a los papeles y documentos que necesite para poder realizar bien su trabajo. Adopte un sistema que garantice que cuando se modifique un documento se retiren todas las copias de éste para evitar que se utilicen por accidente. Cuando se efectúen cambios, verifique que quien los realice sea el propio autor o alguien más que tenga toda la información pertinente que los conforma.

Los documentos obsoletos deben "estar seguros para que no se les dé un uso indebido", para ello se les retirará del sistema o se emprenderá alguna otra acción. Es seguro suponer que los documentos pueden estar al alcance del personal siempre y cuando de alguna manera se les marque claramente con una nota como ésta: "no actualizado".

The Victoria Group

Guía ISO 9000-2



Los procedimientos de adquisición bien planeados y controlados garantizan que los productos que se adquieran por subcontratos, incluyendo los servicios, cumplan con los requisitos especificados. Los proveedores deben establecer relaciones de trabajo y sistemas de retroalimentación eficaces con todos los subcontratistas.

Guía ISO 9004-1

La cláusula 9.0, Calidad en las adquisiciones, analiza de manera muy amplia la calidad de las adquisiciones. La sección señala que "las adquisiciones se convierten en parte del producto de la organización y tienen un efecto directo sobre la calidad de éste". Los programas de calidad en las adquisiciones deben contar con los siguientes elementos:

Requisitos para el control de documentos y datos de las normas de la serie ISO 9000

¿La cláusula 4.5 de la norma ISO 9000, Control de documentos y datos, se refiere a todos los documentos de la compañía o sólo a aquellos relacionados con la información técnica del producto? ¿Cuáles son algunos de los requisitos generales de esta cláusula?

Los expertos concuerdan en que la redacción de la cláusula es muy amplia. Charles McRobert, presidente de la compañía Quality Practitioners, Inc., subraya que "un documento es cualquier medio para transmitir la información técnica relativa al producto o al sistema de calidad, desde la fase conceptual hasta la instalación y el servicio".

Documentos controlados

La lista de documentos incluye los dibujos y las especificaciones del producto, los manuales de calidad, los procedimientos, las especificaciones de las hojas del proceso, las recetas, las fórmulas, las órdenes de compra, las etiquetas del producto, las instrucciones de empaque, las listas de productos, los registros de capacitación, los contratos y los criterios de inspección y prueba.

David Middleton, presidente de la empresa Excel Partnership, Inc., señala que "el alcance del sistema de calidad debe definir el servicio que presta la compañía dentro de la gama de actividades de ésta". Por ejemplo, en el caso de que una compañía de agentes aduanales incluya entre sus actividades la de avisar a sus clientes de cualquier retraso, entonces debe incluir en su plan de documentos controlados la notificación al cliente. Otro ejemplo, un fabricante de productos de ingeniería en general, no necesitará controlar los documentos relativos al análisis de las tarifas de salarios ya que éstos no influyen en forma directa sobre la calidad del producto.

Joseph Tiratto, presidente de la empresa Joseph Tiratto and Associates, Inc., comenta que en la norma ISO 9000-2, *Guías genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003*, se encuentra una guía sobre este tema. Según el señor Tiratto, la norma ISO 9000-2 señala que el control de documentos debe incluir "aquellos documentos y/o registros computarizados correspondientes a la inspección de materiales y a los procedimientos internos del proveedor, por escrito, que describan el control de la documentación relativa a estas funciones".

Cambios en los documentos

El señor Tiratto añade que la cláusula 4.5 de la norma ISO 9001 estipula la necesidad de contar con controles para la preparación, manejo, emisión y registro de los cambios en los documentos. Señala que este requisito se "aplica no sólo a la documentación interna, sino a la documentación actualizada en el exterior".

El señor Middleton explica que, durante las auditorías realizadas por terceros, es común encontrar que el control de documentos es un vínculo débil. Afirma que este problema suele remediararse si se identifican "los documentos relevantes" (aquellos que tienen un efecto directo sobre la calidad del producto o servicio) y si se demuestra que los documentos se controlan por fecha, estado de la revisión, aprobación y la lista maestra. Si desea mayor información sobre este tema, el señor Middleton recomienda leer la sección 17 de la norma ISO 9004-1.

Cláusula 4.5.2: ¿Qué es una lista maestra aceptable?

La subcláusula 4.5.2 de la norma ISO 9001, Cambios y modificaciones a los documentos, señala que: "Es necesario establecer y tener a mano una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente que identifique la situación actual de la revisión de documentos, a fin de evitar que se utilicen documentos inválidos y/u obsoletos". ¿Qué es una lista maestra aceptable?

El panel de expertos estuvo de acuerdo en que una lista maestra adecuada es algo tan sencillo como un documento escrito a mano o tan complejo como una base de datos computarizada. Todo depende del tamaño y de la dinámica de la compañía.

Las listas maestras en comparación con otras opciones

De acuerdo con James Highlands, presidente de la empresa Management Systems Analysis, el contenido de la lista maestra de documentos dependerá siempre del procedimiento de control que se utilice. "En algunos casos, no se necesita una lista maestra siempre y cuando el procedimiento de control de documentos estipule alguna otra alternativa". Al leer los requisitos, muchas compañías pasan por alto la opción de utilizar un procedimiento equivalente en lugar de la lista maestra.

El señor Highlands explica que los proveedores emplean las listas maestras como referencias o índices para los manuales de procedimientos. Dichas listas suelen incluir la identificación o número del documento, el título, el último nivel de revisión y, en ocasiones, la fecha de emisión. También pueden incluir la distribución del documento o la identificación de la autoridad que lo aprobó. El señor Highlands añade que, en este caso, "lo esencial es (decidir) cuáles son los controles alternativos que aplica el procedimiento del control de documentos".

Un ejemplo de control alternativo es el procedimiento establecido para los dibujos, los cuales están bajo el control de la mayoría de los departamentos de ingeniería. Se conserva un archivo maestro de los dibujos en el que se señalan las revisiones efectuadas o se hace referencia a un aviso de modificación de ingeniería que describe los cambios.

Cuando se modifica el dibujo maestro, el cambio tiene que revisarlo y aprobarlo el gerente del proyecto quien lo enviará a quienes posean el dibujo controlado según se indique en la lista de distribución. Ésta se acompaña de un recibo que debe firmar quien reciba el dibujo y devolverse junto con los dibujos obsoletos. Según el señor Highlands, "la cantidad de cambios es infinita. La prueba real consiste en que una persona que no conoce el sistema pueda leer el procedimiento de control de documentos y determinar cuáles han sido las últimas modificaciones del documento y quién tiene las copias. En la lista maestra deberán incluirse todos los datos necesarios para realizar esta actividad".

Tipos de listas

Foster Finley, asesor de alta jerarquía de la empresa Deloitte & Touche, comenta que la lista maestra sirve para dos cosas: satisface los requisitos de la serie ISO 9000 relacionados con el control de documentos y actúa como barómetro de la vida y la penetración del sistema de documentación del sistema de gestión de la calidad de una compañía.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 94)

"Puede ser una base de datos computarizada en tiempo real muy completa o puede estar formada por múltiples listas independientes".

Según el señor Finley, una buena lista maestra puede ser cualquier lista que identifique los documentos y las modificaciones más recientes al sistema de gestión de la calidad. No obstante, no siempre es posible crear tales documentos.

El señor Finley añade que "es necesario establecer el alcance, la complejidad y el refinamiento de la compañía", pues "en un extremo del continuo puede haber una compañía pequeña con una oferta de producto limitada, mientras que en el otro extremo podría estar una gran fábrica integrada verticalmente y con una extensa oferta de productos". Los vehículos preferidos para identificar las modificaciones en los documentos de la primera y la segunda hilera son el contenido, la referencia cruzada u otra matriz.

Finley explica que "el método más sólido para crear una buena lista maestra consiste en catalogar la documentación de todos los sistemas de gestión de la calidad, pero permitir que las listas se dividan de cualquier manera lógica que satisfaga las necesidades de la compañía. Esta alternativa ofrece a las compañías la flexibilidad de crear sublistas que sean más sencillas de usar y mantener".

Otro método consiste en crear y mantener una matriz de la documentación o una lista maestra que contenga todos los documentos de la empresa, así como los niveles de modificación al corriente. De acuerdo con el señor Finley, "aunque no cabe duda de que esto cumpliría con la norma, no constituye un requisito específico. El hecho de intentar algo así en una organización grande y compleja podría socavar el objetivo de la norma, pues dicha lista podría volverse obsoleta en poco tiempo y, además, resultar tan difícil de manejar, que perdería toda su eficacia como fuente de control".

El señor Finley agrega que, cuando las compañías utilizan bases de datos computarizadas para catalogar toda la documentación del sistema de gestión de la calidad, el objetivo puede variar y en lugar de evitar el uso inadvertido de los documentos, tratar de evitar el mal uso de los mismos.

Formatos para las listas maestras

Stephen Hedman, presidente de la compañía Hedman Consulting Services, estuvo de acuerdo en que la lista maestra también debe ser fácil de entender y eficaz en el control de documentos para evitar que cuando se manufacture un producto se usen documentos obsoletos. El señor Hedman afirma que un sistema destinado a un taller de estampado metálico con ocho empleados, asigna una letra a cada sección del programa detallado de acción para control de documentos y a la página del índice. Cuando los documentos se actualizan, la modificación se acompaña de una página de índice actualizada. La página del índice se conserva en un archivo denominado "documentos al corriente". De acuerdo con el señor Hedman, es posible que un sistema así no funcione en una organización que realice procesos complejos.

El señor Hedman añade que lo impresionó mucho un sistema en red que controlaba todos los documentos de manera electrónica; "todo el mundo podía tener acceso a la biblioteca de documentos para verificar la situación de los mismos, pero sólo una o dos personas podían realizar cambios en ellos".

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 95)

William E. Cox, presidente de la empresa TQM Consulting, sugiere que se utilice la tabla de contenido de un manual de procedimientos para adherir lengüetas a los documentos. Es decir, "al añadir columnas para anotar el número y la fecha correspondientes a la última modificación de un documento, el usuario del manual puede saber con facilidad cuál fue la modificación más reciente. Al final de la tabla de contenido del manual puede añadirse una lista de distribución para los procesos". El señor Cox añade que la tabla de contenido debe considerarse también como un documento controlado y asignársele un número y fecha de modificación independientes, ya que "el conocer cuál es la versión más reciente permite que el usuario sepa de un vistazo si los contenidos de un manual están actualizados o no".

Por otra parte, el señor Cox explica que, "si cada documento tiene una lista de distribución particular y diferente que pueda incorporarse al propio procedimiento como una sección independiente, cualquier modificación al procedimiento podría distribuirse entre quienes tuvieran las copias controladas del mismo". No obstante, el señor Cox advierte que este método deberá evitarse a menos que exista una razón muy poderosa para que cada documento cuente con su propia lista de distribución.

Qué debe incluir la lista maestra

En general, el señor Cox afirma que la lista maestra debe incluir el título de cada uno de los documentos controlados, los nombres de quienes tengan cada uno de dichos documentos, y la fecha y el número de modificación actualizada. Los manuales de calidad, procedimientos de trabajo, instrucciones pormenorizadas, especificaciones del producto, archivos de software correspondientes, normas de calidad, planes de la calidad, instrucciones de inspección y dibujos de ingeniería, ensamblado e instalación, deben formar parte de los documentos controlados.

El problema de la aceptabilidad debe resolverse antes de la auditoría

Foster Finley comenta que, en todo caso, las compañías deben resolver cualquier aspecto que pudiera presentarse en relación con la aceptabilidad de la lista maestra antes de la auditoría, pues la decisión de los organismos de certificación competentes se basará en la eficacia general del procedimiento de control de documentos para prevenir el uso de los documentos que no sean aplicables.

El señor Finley comenta que el simple uso de una lista maestra no evita que se utilicen documentos que no sean aplicables, "sino que sirve tan sólo como un elemento esencial del procedimiento de control de documentos. Por lo tanto, la aceptabilidad de una lista maestra deberá juzgarse en relación con su capacidad para cumplir con este propósito".

- Requisitos para la especificación, los dibujos y las órdenes de compra.
- Selección de subcontratistas adecuados.
- Acuerdo sobre el aseguramiento de la calidad.
- Acuerdo sobre los métodos de verificación.

- Disposiciones para la solución de controversias.
- Planeación y control de la inspección en el momento de recepción.
- Registros de calidad relacionados con las adquisiciones.

Requisitos del sistema QS-9000



Materiales aprobados para la producción continua: Cuando sea necesario, el proveedor (su organización) podrá adquirir material de los subcontratistas que hayan sido aprobados por el cliente.

4.6.2 EVALUACIÓN DE LOS SUBCONTRATISTAS

Requisitos de la norma ISO 9001



Los requisitos para evaluar a los subcontratistas son:

- Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir con los requisitos.
- Establecer y mantener registros de los subcontratistas adecuados.
- Definir el tipo y la amplitud del control que se ejercerá sobre los subcontratistas.

Guía ISO 9000-2



El proveedor puede emplear varios métodos para elegir correctamente a los subcontratistas, entre los que se encuentran los siguientes:

- Revisar sus antecedentes en relación con el suministro de productos similares (incluyendo los servicios).
- Que un organismo competente haya realizado una evaluación de la norma correspondiente al sistema de calidad y que ésta haya tenido buenos resultados.
- Que el proveedor evalúe al subcontratista de acuerdo con una norma adecuada de sistema de calidad.

Los registros de la calidad del proveedor deberán ser lo suficientemente completos como para demostrar la capacidad de los subcontratistas para cumplir con los requisitos. Los factores pueden incluir lo siguiente:

- Que el producto cumpla con los requisitos estipulados.
- El costo total para el proveedor.
- Los arreglos para la entrega.
- Los sistemas de calidad del propio subcontratista.
- El desempeño de los subcontratistas (deben revisarse a intervalos apropiados).

Requisitos del sistema QS-9000



Desempeño del subcontractista: El proveedor realizará el desempeño del sistema de calidad del subcontractista.

Las opciones para evaluar al subcontractista por medio de una auditoría son:

- Proveedor, de acuerdo con las normas ISO 9001 y QS-9000.
- Fabricante de equipo original (OEM) aprobado por el cliente, segunda parte.
- Organismo de certificación acreditado, tercera parte.

Nota: La responsabilidad de garantizar la calidad siempre será del proveedor.

Programación de los subcontractistas

- Se exigirá a los subcontractistas un 100% de puntualidad en la entrega.
- El proveedor deberá planear y comprometerse a cumplir.
- Es necesario monitorear la puntualidad de entrega del subcontractista y los costos especiales en el flete.

4.6.3 DATOS PARA LA ADQUISICIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001



Los requisitos para los datos de adquisición incluyen los siguientes:

- Describir de manera clara y específica el producto solicitado en el documento de adquisición, incluyendo, si es necesario, los siguientes datos:
 - Tipo, clase, estilo, grado, o cualquier otro dato preciso.
 - Título o cualquier otro dato positivo de identificación y las especificaciones correspondientes, dibujos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos relevantes, incluyendo los requisitos para la aprobación o calificación del producto, los procedimientos, los equipos de proceso y el personal.
 - Título, número y volumen de la norma del sistema de calidad que corresponda al producto.
- Revisión y aprobación de los documentos de adquisición para asegurar que cumplan con los requisitos estipulados.

Guía ISO 9000-2



Los datos relativos a las adquisiciones deben definir los requisitos técnicos del producto de modo que el subcontractista pueda garantizar la calidad del producto adquirido. Esto puede

hacerse tomando como referencia otros datos, como las normas nacionales o internacionales y los métodos de prueba.

Las compañías deben asignar al personal adecuado la responsabilidad de revisar y aprobar los datos de adquisición.

Requisitos del sistema QS-9000



Sustancias restringidas: El subcontratista debe suministrar materiales que satisfagan los requisitos gubernamentales sobre:

- Materiales restringidos, tóxicos y peligrosos.
- Factores ambientales.
- Requisitos eléctricos y electromagnéticos.

El proveedor debe contar con un proceso que le permita garantizar el cumplimiento de estos requisitos.

4.6.5 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO ADQUIRIDO

Requisitos de la norma ISO 9001



Este requisito toma en consideración los siguientes dos casos para verificar que el producto subcontratado cumpla con las especificaciones:

- Cuando el proveedor verifica el producto adquirido en el local del subcontratista.
- Cuando el cliente o representante del proveedor, por contrato, verifica el producto en el local del subcontratista y en el local del proveedor.

En el primer caso, el proveedor "debe especificar en los documentos de adquisición, los acuerdos sobre la verificación y el método para la liberación del producto". En el segundo caso, la norma añade dos advertencias:

- El proveedor no podrá utilizar la verificación como prueba de que el subcontratista cuenta con un control de calidad eficaz.
- La verificación del cliente no absuelve al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto adecuado, ni impide que el cliente rechace el producto posteriormente.

Guía ISO 9004-1



En la cláusula 9.0, la norma 9004-1 indica que los convenios con el proveedor "también pueden incluir el intercambio de datos sobre la inspección y las pruebas" para lograr mejorar aún más la calidad. Un convenio claro sobre los métodos de verificación puede "minimizar las controversias en la interpretación de los requisitos, así como en los métodos de inspección, pruebas y muestreo".

Cláusula 4.6: Adquisiciones

La norma ISO 9000 estipula las relaciones entre el cliente, el proveedor y el subcontratista. De ahí que la sección sobre adquisiciones se defina con toda claridad como las actividades de adquisición que la compañía realiza mediante la aplicación de la norma a sus propios sistemas. La ISO 9001 denomina a esta organización "el proveedor".

El subcontratista es el vendedor, proveedor o persona de quien la compañía obtiene materiales, servicios o personal, los cuales afectan el producto o servicio que vende la compañía.

El subcontratista siempre es aquella persona a quien el proveedor compra un producto (consulte la tabla 4-1).

Verificación *in situ*

Cuando el proveedor prefiere llevar a cabo una verificación *in situ* en las instalaciones del subcontratista, la norma exige que los arreglos para la misma y el método de emisión se especifiquen en los documentos de adquisición. No se necesitan descripciones pormenorizadas, basta con hacer referencia a un documento que se suministre de manera independiente, una especificación publicada del producto que se iba a utilizar, etcétera.

Sigue existiendo la opción de la "Verificación del cliente", que puede realizarse en las instalaciones del subcontratista o del proveedor, pero, según la norma lo señala de manera clara como el cristal, la aceptación del cliente, ya sea en unas o en otras instalaciones, no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar un producto adecuado, ni evita que el cliente rechace dicho producto más tarde.

The Victoria Group

Subcláusula 4.6.2: Evaluación de los subcontratistas

La subcláusula 4.6.2 de la norma ISO 9001: Evaluación de los subcontratistas, señala: "El proveedor evaluará y seleccionará a los subcontratistas con base en la capacidad de éstos para cumplir con los requisitos del contrato, incluyendo los que se refieren al sistema de calidad y al aseguramiento de la misma. ¿Qué significa "evaluación"? ¿Cómo establece el proveedor un sistema de evaluación eficaz y documentado?

Nota del editor: En este contexto, los términos evaluación y valoración son sinónimos. La norma ISO 8402, cláusula 4.6, utiliza el término evaluación de la calidad. Asimismo, esta norma señala que la evaluación de la calidad puede utilizarse para efectos de calificación, aprobación, registro, certificación o acreditación.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 100)

Ian Durand, presidente de la compañía Service Process Consulting, Inc., explica que, "en el contexto de la norma ISO 9001, el alcance de la evaluación se extiende más allá de los requisitos de calidad y abarca todos los requisitos que el proveedor decida solicitar en la lista del subcontratista de su elección". Afirma que los requisitos relacionados con el sistema de calidad y el aseguramiento de la misma que aparecen en la primera oración de la subcláusula 4.6.2 podrían incluir aspectos de servicio como "la entrega a tiempo, además del historial técnico de la calidad".

Además, el señor Durand afirma que el proveedor puede tomar en consideración otros factores, como la seguridad financiera, la posición en el mercado, las habilidades interpersonales y los lineamientos del subcontratista para la satisfacción del cliente.

Tipos de subcontratistas

Ronald Muldoon, gerente de alta jerarquía de la empresa KPMG Environmental Management Practice, comenta que la evaluación de los subcontratistas depende de la importancia del artículo adquirido y de la naturaleza de las relaciones entre el proveedor y el subcontratista, es decir, si es una relación periódica o de largo plazo. "En el caso de relaciones de largo plazo, los registros deben concentrarse en el desempeño y la eficacia de las acciones correctivas destinadas a evitar que se repitan no conformidades".

"En el caso de las relaciones periódicas, la evaluación se concentrará en la capacidad para producir lo necesario a fin de satisfacer una orden de compra en particular". El señor Muldoon agrega que, "además de evaluar la capacidad del subcontratista para satisfacer los requisitos de la calidad [el proveedor debe evaluar] su capacidad para cumplir con los requisitos técnicos, comerciales y de calendario estipulados en el contrato".

Ralph D. Schmidt, director de la compañía Thornhill USA, recomienda que los proveedores hagan una lista de los subcontratistas y la dividan en dos: los que resultan críticos para la calidad de los servicios del proveedor y aquellos que casi no influyen sobre dicha calidad. Por ejemplo, los vehículos que se utilizan para renta son críticos para la calidad, pero probablemente los productos que se emplean para limpiarlos no lo sean.

El señor Schmidt afirma que a los subcontratistas de la lista crítica deben entregárseles los requisitos por escrito. "Lo ideal es que éstos contestaran una encuesta a fin de determinar si son capaces de lograr la conformidad". Añade que "los subcontratistas críticos que no cumplen con sus necesidades deberán ser sustituidos por los que sí puedan hacerlo. Si un subcontratista es único en su tipo, es indispensable realizar visitas, charlas y auditorías a fin de asegurar la conformidad. Tal vez sea necesario invertir dinero y capacitación en el subcontratista a fin de poder garantizar la calidad".

El señor Schmidt afirma que el sistema de recepción del proveedor es "vital" para rastrear el desempeño del subcontratista. El sistema debe llevar un registro de los recibos, las desviaciones, los rechazos, las quejas, los informes de las pruebas y los certificados de cumplimiento, que a la vez pasarán a formar parte del expediente de desempeño del subcontratista. "Los subcontratistas pueden proporcionar a los proveedores

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 101)

su manual de calidad y certificarse o registrarse en un sistema". El señor Schmidt agrega que en tales casos, si el registro es el adecuado y el manual comprende todos los aspectos esenciales del subcontrato, es posible renunciar a las auditorías.

Cómo elaborar un sistema de validación y verificación del proveedor

Kevin Drayton, asesor de alta jerarquía de la compañía Kevin Drayton Associates, sugiere que, para satisfacer esta cláusula de la norma en forma económica, las compañías instituyan una sistema de validación y verificación del proveedor. El sistema debe verificar que el proveedor haya elegido una compañía capaz de fabricar el producto de acuerdo con los requisitos y que, como parte de sus estrategia empresarial general, cuente con un sistema de calidad documentado y que pueda auditarse. Por lo regular, el sistema de validación y verificación incluye encuestas, auditorías *in situ*, estudios de capacidad realizados por el subcontratista y verificados por el proveedor, y una revisión de los productos y procesos por medio de técnicas estadísticas. "Es muy evidente que cuando se implanta un sistema como el que aquí se describe, es muy fácil reunir y mantener pruebas objetivas sobre la capacidad del subcontratista para cumplir los requisitos", comenta Drayton.

Métodos de evaluación

Roderick Goult, presidente y director ejecutivo de The Victoria Group, comenta que "la redacción del subelemento deja muy en claro que los subcontratistas no deben elegirse sólo porque estén certificados de acuerdo con una de las normas ISO 9000, aunque en algunos casos esto pueda resultar adecuado". "Es común que los proveedores crean que el registro a la norma ISO 9000 es todo lo que deben solicitar a sus subcontratistas".

Por otra parte, el señor Goult afirma que "para decidir a cuál subcontratista recurrir, es necesario analizar todos los aspectos relevantes, incluyendo todos los requisitos del subcontrato relacionados con la capacidad técnica, los tiempos de entrega, el costo y, tal vez, el apoyo posterior a la venta".

El señor Goult dice que si los artículos del subcontrato constituyen adquisiciones de gran valor o tienen un efecto muy importante sobre los productos que el propio proveedor debe entregar, es común que también se verifique la estabilidad financiera del subcontratista potencial. Además, Goult comenta que "el grado de control necesario debe tomar en cuenta todos estos aspectos y puede ser algo más que un monitor del desempeño al incluir auditorías periódicas y verificación del producto".

Dennis Arter, propietario de la empresa Columbia Audit Resources, afirma que otro posible método de valoración puede incluir un listado en un registro de una línea de productos en particular o respuestas por escrito a un cuestionario. El proceso de evaluación de los posibles proveedores debe documentarse en un procedimiento interno y los resultados deben anotarse en un registro. Dicho registro suele denominarse "Lista de subcontratistas aprobados", pero puede ser algo tan sencillo como una nota o una firma en el expediente del proveedor.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 102)

El señor Arter afirma que los proveedores deben tener un programa para mantener al día la lista de subcontratistas aprobados. "Es necesario evaluar el desempeño del subcontratista de manera periódica", en algunos casos la evaluación se realizará cada año, mientras que en otros, es posible realizarla cada tres años.

Documentación necesaria para demostrar las evaluaciones del subcontratista

El panel proporcionó los siguientes ejemplos de documentación destinada a demostrar que se ha realizado una buena evaluación de los subcontratistas:

- Reportes sobre recepción y pruebas, especificaciones y certificados de cumplimiento.
- Copias de quejas, investigaciones y cambios convenidos que se hayan realizado.
- Manual de la calidad del subcontratista, reconocimientos, auditorías, certificación por parte de un tercero y alcance.
- Revisiones internas e *in situ* programadas de manera periódica.
- Documentación de las acciones correctivas terminadas según se indique en los informes de auditoría.
- Pruebas estadísticas de capacidad y control.
- Evaluación periódica del resultado de los procesos y de la adopción eficaz de los planes de calidad según los apoye el programa de calificaciones del subcontratista.

¿Subcontratistas certificados en la norma ISO 9000?

El señor Muldoon está de acuerdo en que el hecho de que una compañía se encuentre certificada bajo las normas de la serie ISO 9000, no garantiza que sus productos cumplan con altas normas de calidad, sino que garantiza a los clientes que se ha realizado una revisión de contrato como la establece la cláusula 4.3 de las normas ISO 9001 e ISO 9002. "La revisión garantiza que el subcontratista entiende los requisitos y tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato". Por otra parte, "el subcontratista que tiene un sistema de calidad ISO 9000 también está más acostumbrado a planear las licitaciones desde el principio, a proporcionar documentación y a controlar a sus propios subcontratistas".

De acuerdo con el señor Muldoon, cuando una compañía evalúe a los subcontratistas que estén certificados bajo la norma ISO 9000, deberá concentrarse en aquellos aspectos de la orden de compra que no hayan sido incluidos en la auditoría de certificación. Esta estrategia resulta económica para todas las partes.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 103)

Ralph Schmidt agrega que, aunque el registro a la norma ISO 9000 no garantiza que el producto satisfaga los requisitos, la lista de subcontratistas certificados bajo las normas ISO 9001 o ISO 9002 puede satisfacer una auditoría realizada por terceras partes.

Guía para las industrias específicas

Joseph Tiratto, presidente de la empresa Joseph Tirarte and Associates, señala que se han elaborado documentos que pueden servir como guía a ciertos sectores industriales específicos, como la industria química y la de software. Por ejemplo, en la norma ANSI/ASQC Q90 ISO 9000: *Guías para uso en las industrias químicas y de procesos*,* la evaluación de la capacidad del subcontratista para cumplir los requisitos en forma constante, puede basarse en las siguientes pruebas.

- Valoración *in situ* de la calidad y/o de la información sobre el desempeño del subcontratista (actuales e históricos).
- Ensayos o demostraciones en los laboratorios o la planta del proveedor. Por ejemplo, cuando no sea factible realizar la valoración del subcontratista, tal vez el proveedor tenga que basarse en una inspección y pruebas (por ejemplo, compras en determinados lugares de material a granel).
- Pruebas documentadas del buen uso en procesos similares.
- Valoración y certificación por terceras partes, de los sistemas de calidad de acuerdo con una norma aceptada.

Cómo establecer una relación de equipo

El señor Drayton afirma que la evaluación y selección de los subcontratistas, además de ser requisitos de las normas de la serie ISO 9000, son un buen hábito empresarial. "Las empresas que funcionan a base de materiales, han dependido por mucho tiempo de la cantidad de subcontratistas como compensación de la mala calidad". "El mercado de hoy está cambiando esa idea con mucha rapidez. Una y otra vez se confirma que resulta más rentable disminuir el número de subcontratistas y formar lo que se conoce como relaciones de equipo con ellos", comenta Drayton.

El señor Drayton explica que en esta relación, tanto el proveedor como el subcontratista entienden y respetan la interdependencia e interrelación que sostienen. "En lugar de las relaciones de adversarios características de las relaciones entre proveedor y contratista al estilo antiguo, las empresas que forman un equipo tienen como metas comunes la calidad y el éxito", argumenta.

* ASQC Quality Press. 800/248-1946

4.7 CONTROL DEL PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito sobre el control del producto proporcionado por el cliente consiste en establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación, almacenamiento y mantenimiento. Deberá hacerse un reporte sobre los productos perdidos, dañados o que resulten inadecuados y se le avisará al cliente.

La norma subraya que "la verificación realizada por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proporcionar un producto adecuado".

Guía ISO 9000-2



El producto proporcionado por el cliente es cualquier producto propiedad del cliente que se entrega al proveedor para que éste lo utilice para cumplir los requisitos del contrato. El proveedor acepta toda la responsabilidad de dicho producto mientras lo tenga en su posesión.

El producto proporcionado por el cliente puede consistir en un servicio, como por ejemplo, el uso del transporte de entrega del cliente. El proveedor deberá asegurarse de que el servicio sea bueno y de que su eficacia pueda documentarse.

Requisitos del sistema QS-9000

El producto proporcionado por el cliente incluye las herramientas y los empaques retornables propiedad del cliente.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

En algunos casos, los contratos exigen que la organización rastree los materiales o ensambles a lo largo del proceso de su elaboración a través de la entrega y/o de la instalación. La rastreabilidad del producto (y servicio) se refiere a la capacidad de investigar la historia, la aplicación o la ubicación de un artículo o actividad por medio de una identificación registrada.

Requisitos de la norma ISO 9001



Siempre que resulte conveniente, el proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para identificar el producto durante todas las fases de producción, entrega e instalación. En la medida que la rastreabilidad sea un requisito estipulado, cada uno de los productos o de los lotes deberá contar con una identificación particular.

Cláusula 4.7: Control del producto proporcionado por el cliente

Según se señala en la cláusula 4.7, el producto proporcionado por el cliente tiene un amplio alcance. No sólo se refiere a los artículos que el cliente proporciona al proveedor para que éste los incorpore en el producto y posteriormente los devuelva en su forma definitiva, sino al producto (que puede ser un servicio, consulte el párrafo 3) "que se proporciona...para actividades relacionadas". El artículo proporcionado por el cliente, no tiene que devolverse al cliente para que se aplique este elemento.

La casa de software que suministra a un cliente un paquete listo para usarse, pero añade hardware, impresoras, módems y sistemas de red que ya se encuentran funcionando, estará en situación de utilizar el producto proporcionado por el cliente si cualquiera de esos artículos, o las interfaces correspondientes, se entregan en las instalaciones del proveedor con cualquier objetivo. La compañía que recibe el empaque del cliente o incluso las tarimas de madera que se emplean para embarcar los materiales, maneja materiales proporcionados por el cliente. Lo mismo sucede con una compañía cuyo cliente deja camiones en el estacionamiento del proveedor para que se carguen.

La norma señala con toda claridad que la compañía debe garantizar que el producto proporcionado por el cliente sea a la par. Sin embargo, corresponde al cliente proporcionar los materiales adecuados, aunque el proveedor los vaya a revisar.

Responsabilidad del mantenimiento continuo

Un área que se descuida con frecuencia es la necesidad de identificar y definir las responsabilidades y necesidades de apoyo y mantenimiento para dichos artículos. La responsabilidad de las actividades de mantenimiento continuo deben especificarse con toda claridad en el momento en que se identifique el producto proporcionado por el cliente.

The Victoria Group

Guía ISO 9000-2



Existen muchos métodos de identificación, entre los que se incluyen las marcas, etiquetas, o la documentación en el caso de un servicio. La identificación debe ser específica de la fuente de la operación. Deben estipularse identificaciones independientes para los cambios que se realicen en los diversos aspectos del proceso de producción.

La rastreabilidad tal vez exija identificar al personal específico que labore en las fases de la operación. Por ejemplo, esto puede hacerse por medio de firmas en documentos numerados en serie.

Requisitos del sistema QS-9000



En los requisitos de la norma QS-9000, la frase "Siempre que resulte conveniente" se refiere a los casos en que la identidad del producto no es inherentemente indiscutible.

La cláusula 4.8: Identificación y rastreabilidad del producto

Las palabras clave de esta cláusula son "dónde y en qué medida es la rastreabilidad un requisito estipulado...". El nivel necesario de rastreabilidad quedará a juicio de la compañía a menos que se indique de manera específica como un obligación contractual, como un requisito reglamentario o como una norma de la industria. Algunas compañías, como las que fabrican lápices baratos, pueden llegar a la conclusión de que no existe el requisito de rastreabilidad.

Esto también permite a la compañía cierta flexibilidad para determinar el tipo de rastreabilidad, por ejemplo, la rastreabilidad de los materiales dentro de la fábrica y la del producto terminado hasta el cliente. La rastreabilidad del producto nunca debe confundirse con la identificación del mismo.

Los requisitos de identificación del producto también pueden variar en gran medida, desde la identificación por número de serie y registros completos de inspección y prueba, hasta la virtual falta absoluta de identificación. De nuevo, la compañía debe decidir, documentar dicha decisión y, a continuación, apegarse a ella. Las compañías deben entender que, en caso de que exista una norma industrial para efectos de identificación y rastreabilidad, los auditores esperan que dicha norma se siga. En caso de existir un requisito reglamentario, las compañías están obligadas a seguirlo.

The Victoria Group

4.9 CONTROL DEL PROCESO

Es preferible prevenir los problemas por medio del control del proceso de producción que descubrirlos en la inspección final. Las actividades de control del proceso suelen incluir métodos de control estadístico del proceso, procedimientos para permitir el ingreso de materiales en el proceso y el buen mantenimiento del equipo de proceso y de los materiales esenciales.

Requisitos de la norma ISO 9001



La cláusula exige que el proveedor realice lo siguiente:

- Identificar y planear los pasos del proceso necesarios para fabricar el producto.
- Asegurarse de que los procesos se lleven a cabo en condiciones controladas.
- Suministrar instrucciones por escrito para todo aquel trabajo que tenga un efecto sobre la calidad.
- Monitorear y aprobar los procesos necesarios.
- Siempre que resulte práctico, observar y estipular los criterios relevantes para la mano de obra.
- Dar mantenimiento al equipo para garantizar la capacidad continua del proceso.

El último requisito no se incluía en la versión de 1987. La idea es que dondequiera que la instrumentación del proceso establezca (control) la calidad, deberá calibrarse de la misma manera que el equipo de inspección y prueba.

Procesos especiales: En una nota, la cláusula indica que "aquellos procesos que necesitan que se califique previamente su capacidad suelen conocerse como procesos especiales". Los requisitos relacionados con estos procesos especiales son:

- Monitoreo continuo de los procesos especiales por personal capacitado a fin de asegurar de que se cumplan los requisitos.
- Mantener registros para los procesos, el equipo y el personal calificados.

Guía ISO 9000-2



La adecuación del control de procesos de producción debe tomar en cuenta la adecuación de los procesos de medición. Cuando el control efectivo de los procesos dependa de la operación uniforme del equipo de proceso y de los materiales esenciales, el proveedor podrá incluir en el alcance del sistema de calidad el buen mantenimiento de dicho equipo de proceso y de los materiales esenciales.

Guía ISO 9004-1



Las cláusulas 10.0 y 11.0 de la norma ISO 9004-1 analizan la calidad de los procesos y el control de los mismos, e incorporan las empresas de servicio al igual que las de manufactura.

La cláusula 10.1 analiza la planeación para la producción controlada. Las condiciones controladas incluyen "los controles adecuados para los materiales, la producción aprobada, el equipo para instalación y servicio, los procedimientos documentados o planes de la calidad, el software de computadora, las normas o códigos de referencia, la aprobación pertinente de los procesos, el personal, así como los suministros, servicios públicos y entornos correspondientes".

La cláusula 10.0 recomienda que las compañías hagan lo siguiente:

- Realizar estudios sobre la capacidad de los procesos a fin de determinar la eficacia potencial de los mismos.
- Elaborar instrucciones de trabajo que "describan los criterios para determinar la terminación satisfactoria del trabajo y la conformidad con la especificación y las normas de una buena mano de obra".
- Verificar el estado de la calidad de un producto, proceso, software, material o medio ambiente.
- Verificar la capacidad de los procesos de producción para fabricar de acuerdo con las especificaciones.
- Controlar y verificar los materiales auxiliares y los servicios públicos "como el agua, aire comprimido, energía eléctrica y sustancias químicas que se utilicen en el proceso" que resulten relevantes para las características de calidad.

La cláusula 11.0 ofrece guías en las siguientes áreas:

- Control y rastreabilidad del material.
- Mantenimiento y control del equipo.
- Procesos especiales.
- Documentación de las instrucciones de trabajo, de las especificaciones y de los dibujos.
- Control del cambio en los procesos.
- Control del estado de verificación del material y de los ensambles (consulte la cláusula 4.12 de la norma ISO 9001).
- Control de los materiales no conformes.

Guía ISO 9000-2



La norma ISO 9000-2 subraya que todos los productos se fabrican mediante procesos. Los procesos especiales son aquellos cuyos resultados no pueden verificarse por completo mediante la inspección y las pruebas subsiguientes al producto y cuando las deficiencias del proceso pueden percibirse sólo después de que se utilice el producto. Los procesos especiales son particularmente comunes en la fabricación de materiales procesados. En esta área, las características esenciales de la calidad del producto incluyen los siguientes ejemplos:

- Piezas metálicas (resistencia, ductilidad, vida de fatiga, resistencia a la corrosión después de la soldadura, soldadura blanda, etcétera).
- Plástico polimerizado (capacidad de teñido, encogimiento, propiedades de tensión).
- Productos de panadería (sabor, textura, apariencia).
- Adecuación de los documentos o software financieros o legales.

Es posible que los procesos especiales necesiten lo siguiente:

- Aseguramiento total de la medición y de la calibración del equipo.
- Control estadístico del proceso y capacitación especial.

La cláusula 11.4, Administración del control de procesos de la norma ISO 9004-1, señala que las variables del proceso deben monitorearse, controlarse y verificarse a frecuencias adecuadas con el fin de verificar lo siguiente:

- La exactitud y variabilidad del equipo utilizado para elaborar o medir el producto.
- La habilidad, capacidad y conocimiento de los obreros.
- La exactitud de los resultados de las mediciones y de los datos empleados para controlar el proceso.
- Los entornos especiales, tiempo, temperatura y demás factores que afecten la calidad.
- Los registros de certificación que se conserven para el personal, los procesos y el equipo.

Para mayor información sobre los procesos especiales de la industria química, consulte el capítulo 20.

Requisitos de la norma QS-9000



Disposiciones gubernamentales relacionados con la seguridad y el medio ambiente

El proveedor deberá contar con procesos que garanticen el cumplimiento de las disposiciones correspondientes, incluyendo aquellas que conciernen a materiales peligrosos. Siempre que resulte apropiado, se exigirán certificados o cartas de cumplimiento.

Designación de características especiales

La documentación debe probar que el proveedor cumple con los requisitos específicos del cliente. Las características especiales pueden afectar la seguridad, el cumplimiento de las disposiciones, el ajuste, la apariencia o influir sobre las posteriores operaciones de manufactura.

Mantenimiento preventivo

El proveedor debe elaborar los planes de un sistema de mantenimiento preventivo que consta de

- Procedimientos.
- Mantenimiento predictivo.
- Calendario.
- Refacciones.

4.9.1 MONITOREO DEL PROCESO E INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN



El proveedor debe redactar y conservar las instrucciones explícitas necesarias para el Manual de referencia denominado *Advanced Product Quality Planning and Control Plan* (Planeación avanzada de la calidad del producto y plan de control). Según sea necesario, las instrucciones incluirán los siguientes puntos:

- Nombre de la operación y clave numerada del diagrama de flujo del proceso.
- Nombre y número de la pieza.
- Nivel/fecha de ingeniería actual.
- Herramientas, medidores y demás equipo necesario.
- Identificación del material e instrucciones para la disposición del mismo.
- Características especiales designadas por el cliente/proveedor.
- Requisitos del control estadístico del proceso (SPC).
- Normas correspondientes de ingeniería y manufactura.
- Instrucciones de inspección y pruebas (consulte la subcláusula 4.10.4).
- Instrucciones para las acciones correctivas.
- Fecha de revisión y aprobaciones.

- Apoyos visuales.
- Intervalos para el cambio de herramientas e instrucciones de preparación.

4.9.2 REQUISITOS PRELIMINARES PARA LA CAPACIDAD DEL PROCESO



Es necesario que los nuevos procesos se estudien para verificar que cumplan con los requisitos del cliente. En caso de que no se estipulen requisitos, deberá lograrse una meta $Ppk \geq 1.67$. (Consulte el manual de referencia denominado *Production Part Approval Process-Proceso de aprobación de la producción de la pieza*.)

La restricción de los datos sobre los atributos evita que éstos se usen en el análisis estadístico.

4.9.3. REQUISITOS PARA EL DESEMPEÑO CONTINUO DEL PROCESO



- Meta de $Cpk \geq 1.33$ para los procesos estables.
- Meta de $Ppk \geq 1.67$ para los procesos inestables que cumplen con la especificación y tienen un patrón que puede predecirse.
- Los cambios importantes deben señalarse en las gráficas de control.
- El cliente puede permitir que se modifique el Plan de control cuando se estipula un alto grado de capacidad en el proceso.
- Se necesita un plan de reacción o acción correctiva cuando el proceso no es estable o adecuado.
- Se necesita un mejoramiento continuo, en particular, de las características especiales.

4.9.4 REQUISITOS MODIFICADOS, PRELIMINARES O CONTINUOS, RELACIONADOS CON LA CAPACIDAD



El plan de control contendrá anotaciones cuando el cliente solicite requisitos de capacidad mayores o menores.

4.9.5 VERIFICACIÓN DE LA PREPARACIÓN DEL TRABAJO



- La preparación del trabajo debe mostrar que todas las piezas producidas cumplen con los requisitos.
 - Documentación para el personal de preparación.
 - Se recomienda la comparación de la última pieza en salir.
- Algunos clientes pueden exigir verificación estadística.

4.9.6 CAMBIOS EN EL PROCESO



- Por lo general, los cambios en el proceso deben contar con la aprobación previa del cliente. Consulte el Manual de referencia denominado *Production Part Approval Process* (Proceso de aprobación de la producción de la pieza) y los requisitos particulares del cliente.
- Debe conservarse un registro de las fechas en que "entra en vigor el cambio".

4.9.7 ARTÍCULOS RELACIONADOS CON LA APARIENCIA



El proveedor debe suministrar lo siguiente:

- Buena iluminación en las áreas de inspección.
- Normas maestras sobre la apariencia de los artículos, según sea necesario.
- Buen cuidado de las normas físicas y del equipo.
- Personal calificado.

Cláusula 4.9: Control del proceso

Mantenimiento adecuado del equipo

La norma incluye un requisito de "proporcionar al equipo el mantenimiento adecuado para garantizar la capacidad continua del proceso". Muchas compañías tienen un plan formal de programas y actividades de mantenimiento, pero muy pocas veces se incluyen en el sistema de administración. La norma ISO 9001 exige que se incorporen. Para las compañías que no los tengan, el programa de mantenimiento no necesita ser complejo u oneroso. Es necesario trazar el plan de mantenimiento, definir las actividades de acuerdo con el nivel que corresponda a las habilidades y a la capacitación que haya recibido al personal de mantenimiento y llevar un registro del trabajo realizado.

Deben señalarse los casos en que el mantenimiento adecuado prevé que el equipo "funcione hasta que se descomponga para entonces arreglarlo". Esto dependerá del sistema de la compañía, no del sistema del auditor. Algunos ejemplos en los que el equipo puede "funcionar hasta que se descomponga" son las computadoras para el control de procesos, algunas formas de equipo automático de prueba, herramientas manuales y artículos similares. En los casos en que el "mantenimiento de rutina" depende básicamente del operador, como sucede con la lubricación y limpieza del equipo para trabajo con metal, puede hacerse referencia a esta actividad en las instrucciones de trabajo.

El término *adecuado* está abierto a la interpretación. El proveedor tiene todo el derecho de determinar qué es lo adecuado, pero un auditor que conozca del proceso tiene el mismo derecho a cuestionar el programa que se haya definido. La llave del éxito de este requisito radica en que los auditores reconozcan que tienen que probar que algo no es adecuado mediante la evidencia de que los productos por entregar sufren efectos adversos,

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 112)

antes de redactar el informe de no cumplimiento, mientras que la compañía debe asegurarse de que se cumple cabalmente con el requisito de "la capacidad continua del proceso".

Instrucciones de trabajo

Las instrucciones de trabajo a las que se refiere la cláusula 4.9: Control del proceso, puede ser cualquier cosa, desde una muestra representativa, hasta un documento escrito con todo detalle. Las instrucciones de trabajo pueden estar grabadas en una cinta de video, pueden consistir en un modelo del trabajo realizado por el operador, una técnica común utilizada en el ensamblado manual de electrónica de alto volumen que puede funcionar muy bien.

Cuando se piense dónde podrán usarse las instrucciones de trabajo, será importante evaluar la capacitación y las habilidades de los empleados. La norma advierte a las compañías que, para decidir el uso de las instrucciones, piensen "dónde es que la falta de las mismas podría causar efectos adversos sobre la calidad". Al evaluar si un empleado sabe cómo hacer su trabajo de manera correcta, puede recurrirse a tres formas para demostrarlo:

- Existe una instrucción de trabajo que señale estas responsabilidades.
- Existen registros que prueben que la persona fue contratada porque poseía una habilidad particular.
- Que el empleado haya recibido capacitación en su puesto; que existan registros que prueben que se ha recibido la capacitación.

El alcance de la cláusula 4.9 también comprende la actividad de servicio, de modo que cuando tal tipo de trabajo encaja en el alcance registrado de una compañía, todos los requisitos de esta cláusula se aplicarán también a la actividad de servicio.

The Victoria Group

Procesos especiales y productores de sustancias químicas

¿La referencia de la nota 16 a la norma ISO 9000 respecto a procesos especiales que necesiten calificación previa comprende todos los procesos de producción que emplean los productores de sustancias químicas? Algunos auditores han afirmado que sí y basan su decisión en la interpretación de que todos los procesos constituyen "un proceso especial grande y único".

Los expertos concuerdan en que la referencia a los procesos especiales que aparece en la cláusula 4.9 puede comprender todos los procesos de producción empleados por los productores de sustancias químicas. Sin embargo, Robert W. Belfit, presidente de la empresa

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 113)

Omni Tech International Inc., interpreta esta cláusula de manera diferente. El señor Belfit sugiere que al avanzar en el proceso de certificación, los productores de sustancias químicas deben entrevistarse con los posibles organismos de certificación a fin de cerciorarse de cuál podría ser su interpretación. (Consulte el artículo del señor Belfit sobre la industria química en el capítulo 20.)

El señor Belfit cita el ejemplo de un producto que se "fabrica bajo tantos controles y pruebas como es posible, pero cuyo embarque debe retrasarse hasta que el cliente haya utilizado el producto en su proceso y, sólo entonces, se libera el producto para su embarque".

De acuerdo con el señor Belfit, por lo general, estos procesos especiales no se realizan así de manera cotidiana y "por tanto, los parámetros de procesamiento y de pruebas no pueden definirse de manera exacta para garantizar que el producto funcione en la aplicación del cliente. En la industria química, dichos procesos especiales implican que ni el control de procesos, ni las pruebas durante el proceso, ni las pruebas finales permiten saber si el producto funcionará en la aplicación del cliente".

Por otra parte, el señor Belfit señala que "la producción de benceno, estireno, alcohol etílico, poliestireno o cloruro de polivinilclieno es un proceso que se realiza de manera continua. En realidad estos productos son mercancías". Es posible predecir el comportamiento de estos productos en la aplicación del cliente con base en los controles de procesos, el análisis del proceso final y/o el análisis del producto final. "Estos productos se incluyen en la cláusula 4.9, en el párrafo general correspondiente al control de procesos".

La prevención vs. "encontrar y arreglar"

Ian Durand, presidente de la empresa Service Process Consulting, Inc., señala que es importante examinar el tema central de la serie ISO 9000 a fin de interpretar la referencia a los procesos especiales. El hincapié general de la serie recae en "la prevención de los problemas de calidad antes de que éstos se presenten, en lugar de confiar en los métodos de "encontrar y arreglar" las cosas". Es por esto que, dice Durand, "no es extraño que los organismos de certificación busquen y prefieran que se preste atención al control de los procesos que afecten la calidad de "la oferta total del mercado", es decir, "tanto en los bienes tangibles como en los servicios que los acompañan".

El señor Durand afirma que "en el mundo real, siempre existen intercambios entre el control de procesos y las inspecciones y pruebas". Comenta además que la cláusula 4.9, Control del proceso y la cláusula 4.10, Inspección y pruebas, deberían considerarse como complementos. Al establecer el equilibrio entre los dos métodos, el señor Durand menciona factores como la factibilidad de la inspección subsecuente, la efectividad y los costos relativos, así como los procesos y productos específicos que se considere que deben evaluarse.

A manera de ejemplo, el señor Durand afirma que en algunas industrias químicas, operadores capacitados complementan el control del proceso al evaluar el color, la granularidad, la textura y las características de manejo. El señor Durand concluye que el hecho de evaluar los factores relevantes y de establecer un equilibrio entre el control

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 114)

del proceso y la inspección exigen un conocimiento práctico de la industria y de los procesos y productos específicos en cuestión.

Por ejemplo, el señor Durand menciona que resulta esencial el hecho de mantener los niveles de contaminantes acarreados por el aire por debajo de los umbrales estipulados durante la producción de aparatos de estado sólido. En general, durante la preparación de alimentos no es posible depender de manera absoluta de la inspección y de las pruebas en lugar de la limpieza y del saneamiento. Estos son dos ejemplos de tipos de procesos químicos.

Procesos químicos como procesos especiales

Terry Heaps, gerente del programa de auditoría de la empresa Vincotte USA, Inc., también concuerda en que puede cuestionarse el hecho de incluir los procesos especiales como parte de todos los procesos de producción. Según el señor Heaps, "tal vez haya confusión, si no es que ya existe, en la manera en que los auditores enfocan los procesos especiales debido a que existe poca diferencia entre los requisitos para los procesos especiales y el control del proceso en las normas ISO 9001 e ISO 9002".

El señor Heaps afirma que las pautas del ECIC señalan que los procesos químicos pueden considerarse como especiales por una diversidad de motivos, entre ellos los siguientes:

- Una característica puede medirse sólo durante el proceso y no en el producto terminado.
- Una característica del producto se modifica (madura) después de que el producto ha sido entregado.
- No se conocen todas las características de un producto.
- No existe un método satisfactorio para medir la característica de un producto.

El señor Heaps comenta que "es posible que se preste mucha mayor atención a los resultados de la inspección y de las pruebas realizadas durante el proceso y a la calibración del equipo utilizado para elaborar o probar el producto, que lo que realmente se necesita en un proceso convencional". El señor Heaps cita otras pautas del ECIC relativas a los requisitos del cliente, por ejemplo:

- Se conviene en una especificación para ciertas características que se inspeccionan o se prueban en el transcurso del proceso.
- Antes de aceptar el contrato, el producto se evalúa después de haber sido utilizado en este producto o proceso.
- Ni el proceso ni la fuente de materias primas se modificarán sin el consentimiento del cliente.
- Se utilizan métodos de control estadístico de procesos.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 115)

Tal vez se necesiten habilidades, capacidades y capacitación especial del personal a fin de satisfacer los requisitos adicionales de calidad.

Joseph Tiratto, presidente de la compañía Joseph Tiratto and Associates, Inc., afirma que "los procesos de la industria química suelen considerarse como procesos especiales". Cita como referencia las pautas del ECIC. Además, el señor Tiratto cita las guías denominadas ANSI/ASQC Q90/ISO 9000: Guías para usarse en la industria química y de procesos*, las cuales incluyen los siguientes puntos:

- El equipo utilizado para elaborar o medir el producto.
- La habilidad, capacidad y conocimiento del operador.
- Los factores ambientales que afectan la calidad.
- Registros de las calificaciones.

* La publicación ISO 9000 Guidelines for the Chemical and Process Industries, segunda edición, puede solicitarse a ASQC Quality Press, 611 East Wisconsin Avenue, Milwaukee, Wisconsin 53201, 1-800-248-1946.

Cláusula 4.9: Control del proceso— ¿El buen mantenimiento del equipo incluye la calibración del mismo?

La cláusula 4.9, Control del proceso de la norma ISO 9001, señala: "El proveedor deberá identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que tengan un efecto directo sobre la calidad y deberá asegurarse de que dichos procesos se realicen en condiciones controladas". La lista de condiciones controladas incluye "el mantenimiento adecuado del equipo a fin de garantizar la capacidad continua del proceso". ¿Se refiere todo esto a la calibración? De ser así, ¿qué tipo de equipo se ve afectado?

El panel de expertos de la QSU no se puso de acuerdo en si la frase "el mantenimiento adecuado del equipo" incluye la calibración o no. El moderador, Robert Kennedy, presidente de la compañía Kennedy, dice que los párrafos D y G de la cláusula 4.9 tienen relación con el hecho de asegurarse de que los activos no humanos funcionen de manera adecuada. Según el señor Kennedy, la calibración está incluida en la medida en que ésta corresponde a la veracidad del equipo de medición o de prueba que se utilice.

De acuerdo con el señor Kennedy "la calibración se realiza como una prueba del detector de mentiras. El control del proceso está formado por muchos elementos más. En realidad guarda relación con el funcionamiento adecuado del equipo en todos los aspectos".

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 116)

tos, la disponibilidad del equipo según se especifique en sus planes de producción para el mantenimiento del mismo".

El señor Kennedy comenta que, aunque la calibración se analiza con mayor amplitud en la cláusula 4.11.2 (B), el hecho de que una compañía no calibre bien el equipo o que no utilice equipo calibrado, también puede constituir una infracción a los párrafos D y G de la cláusula 4.9.

Larry Bissell, vicepresidente de la empresa Management Standards International Ltd., estuvo de acuerdo en que la calibración se incluye en cierta medida en la cláusula 4.9. La capacidad del proceso, según comenta, es la variación general con el proceso del dispositivo de medición comparada con el rango aceptado. El señor Bissell añade que el objetivo principal de la cláusula 4.9 es atender la necesidad de dar mantenimiento preventivo al equipo que se emplea para fabricar el producto. "Existe un efecto adicional en los requisitos de calibración, ya que, para verificar que el equipo siga siendo capaz, ...dicho equipo debe mantenerse en condiciones de calibración".

También afirma que la cláusula 4.11.2 exige que las compañías identifiquen todo el equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo los dispositivos de medición que puedan afectar la calidad del producto. El lenguaje pertinente de la cláusula 4.9 sirve tan sólo como aclaración.

El objetivo principal [de la cláusula] es atender la necesidad de dar mantenimiento preventivo a todo el equipo, pero el reconocimiento y la necesidad de incluir en el equipo la calibración de los dispositivos de medición forman parte de esa necesidad principal.

El señor Bissell explica que la mayoría de las compañías no tienen que modificar nada a causa de la versión de 1994 de la cláusula 4.9. "Si, de hecho, las organizaciones toman un camino más corto o un método mínimo, podrían sufrir algún efecto".

Graham Cartwright, asesor en administración de la empresa MRA International, afirma que "la calibración no corresponde a esta cláusula, la cual se refiere, en efecto, al equipo de proceso. Ahora se exige una prueba definitiva de la existencia de una disposición relativa al control del mantenimiento de la planta y del equipo de proceso". La prueba consistiría en procedimientos de mantenimiento, calendarios y registros relacionados con aquellos artículos que afecten la capacidad del proceso. "Los asesores se concentrarán en los resultados de estos sistemas de mantenimiento en lugar de concentrarse en los detalles del propio sistema".

Los expertos aclaran que el mantenimiento del equipo se refiere a todo el equipo de producción y que el equipo de pruebas, que se menciona en la cláusula 4.11.2, corresponde en particular a la calibración del equipo de pruebas e inspección.

El señor Kennedy añade que también es importante recordar que es posible que una determinada pieza de equipo no pueda utilizarse sólo para medición y pruebas o para producción. Ahora resulta común que la misma pieza de equipo se emplee para ambas funciones.

4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Esta cláusula está dedicada a las siguientes tres áreas de inspección y pruebas:

- Recepción.
- En proceso.
- Inspección final.

4.10.1 GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.10.1, General, señala que el "proveedor debe establecer y conservar los procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba" a fin de garantizar que se cumpla con los requisitos del producto. Esto incluye la documentación de los procedimientos de prueba e inspección en el plan de calidad o los procedimientos documentados.

Requisitos del sistema QS-9000



Criterios de aceptación:

- El criterio de aceptación para los planes de muestreo de atributos debe ser el de cero defectos; en otros casos se necesitará la aprobación del cliente.
- Si así lo solicita el cliente, se recurrirá a los servicios de laboratorios acreditados.

4.10.2 INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE RECEPCIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001



La inspección de recepción permite a los proveedores verificar que los subcontratistas cumplan con sus obligaciones contractuales. El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Asegurarse de que los productos que se reciben no se usen o procesen hasta que hayan sido inspeccionados o verificados.
- Realizar la verificación de acuerdo con el plan de la calidad y los procedimientos documentados.

Guía ISO 9000-2



Esta subcláusula no implica que los artículos que se reciban deban inspeccionarse y probarse cuando el proveedor pueda recurrir a otros procedimientos definidos que podrían cumplir con dicha obligación. Estos procedimientos definidos deben incluir lo siguiente:

- Disposiciones para verificar que los artículos, materiales o servicios que se reciban vayan acompañados de la documentación que los avale.
- Disposición para emprender la acción correspondiente en caso de que existan no conformidades.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 9.7, Planeación y control de la inspección de recepción, señala que "debe planearse con toda atención el grado en se realizará la inspección de recepción... El nivel de inspección debe elegirse de modo que los costos de inspección se equilibren con las consecuencias de una mala inspección".

La cláusula 9.8, Registros de la calidad en el momento de recepción, subraya que es necesario mantener registros que "garanticen la disponibilidad de datos históricos que permitan valorar las tendencias de desempeño y calidad del subcontratista". Las compañías también deben tomar en cuenta la conservación de "registros de la identificación de cada lote para efectos de rastreabilidad".

Requisitos del sistema QS-9000



Calidad del producto que se recibe: debe recurrirse a uno o más de los siguientes métodos:

- Datos estadísticos.
- Inspección y/o pruebas de recepción.
- Valoración del subcontratista por una segunda o tercera parte.
- Evaluación de la pieza.
- Garantía o certificaciones (en combinación con alguno de los puntos anteriores).

4.10.2.3 LIBERACIÓN PARA EFECTOS DE PRODUCCIÓN URGENTE

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor está obligado a identificar de manera positiva y a registrar el producto que se recibe a fin de facilitar el que éste pueda retirarse y reemplazarse en caso de ser necesario.

Guía ISO 9000-2



En general, es necesario crear el buen hábito de gestión de la calidad de desalentar la liberación de productos que se reciban sujetos a retiro, aunque existen dos excepciones:

- Cuando puede ponerse en marcha una evaluación objetiva de la condición de la calidad y resolver no conformidades.
- Cuando la corrección de las no conformidades no ponga en entredicho la calidad de los artículos adyacentes, adheridos o incorporados.

Los procedimientos del proveedor deben lograr lo siguiente:

- Definir las responsabilidades y la autoridad de las personas encargadas de permitir que el producto recibido se utilice sin que se demuestre previamente su conformidad con los requisitos especificados.
- Explicar cómo es que puede identificarse de manera positiva dicho producto y controlarlo en caso de que en una inspección posterior se encuentren no conformidades.

4.10.3 INSPECCIÓN Y PRUEBAS DURANTE EL PROCESO

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor está obligado a hacer lo siguiente:

- Inspeccionar y probar el producto según se exija en el plan de calidad o en los procesos documentados.
- Retener el producto hasta que se hayan realizado la inspección y las pruebas necesarias.

La excepción es cuando el producto se libera a través de procedimientos positivos de retiro, los cuales, sin embargo, no impiden que se realice la inspección estipulada con anterioridad.

Guía ISO 9000-2



La inspección y las pruebas en proceso se aplican a todas las formas de producto, incluyendo los servicios, y permiten la detección oportuna de las no conformidades.

Las técnicas de control estadístico se usan mucho para identificar las tendencias del producto y del proceso, así como para prevenir las no conformidades. Los resultados de la inspección y de las pruebas deben ser objetivas, incluso aquellas realizadas por el personal de producción.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 12.2, Verificación en proceso, presenta una lista de los siguientes tipos de verificaciones:

- Inspección de la preparación y de la primera pieza.
- Inspección o prueba realizada por un operario de la máquina.
- Inspección o prueba automática.
- Estaciones de inspección fijas a ciertos intervalos a lo largo del proceso.
- Inspección de patrulla, realizada por inspectores que monitorean ciertas operaciones especificadas.

4.10.4 INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES

Requisitos de la norma ISO 9001



Con respecto a la inspección y las pruebas finales, el proveedor está obligado a llevar a cabo todas las pruebas e inspecciones finales, incluyendo las que se estipulen para la recepción del producto o en el proceso. Ningún producto saldrá de la compañía hasta que se concluyan de manera satisfactoria todas y cada una de las actividades señaladas en el plan de la calidad o en el proceso documentado.

Guía ISO 9000-2



La inspección final comprende el examen, inspección, medición y pruebas en las que se basa la liberación definitiva de un producto. Las especificaciones de liberación deben incluir todas las características de liberación designadas.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 12.3, Verificación del producto terminado, presenta una lista con los siguientes dos tipos de verificación final de la producción:

- Inspecciones o pruebas de aceptación.
- Auditoría de la calidad de un producto.

Las inspecciones de aceptación se emplean para garantizar que "el producto terminado cumpla con los requisitos especificados". La auditoría de la calidad de un producto que se realiza en unidades de muestra representativas puede ser continua o periódica.

Requisitos del sistema QS-9000



Inspección de la distribución y pruebas funcionales: Los requisitos los establece el cliente.

4.10.5 REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor está obligado a establecer y mantener registros que indiquen si el producto ha pasado las inspecciones y los procedimientos de prueba. Cuando un producto no pase, se le aplicarán los procedimientos indicados en la cláusula 4.13 para los productos no conformes. Los registros deben indicar quién es la autoridad de inspección responsable de liberar el producto; estos registros incluyen la referencia a la cláusula 4.16.

Guía ISO 9000-2



Los registros de inspección y pruebas facilitan la valoración de acuerdo con las especificaciones y resultan útiles para los requisitos reglamentarios y para solucionar los posibles problemas de responsabilidad legal por el producto.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 17.0, Registros de la calidad, analiza con todo detalle los procedimientos para establecer y mantener registros de la calidad, incluyendo los registros de inspección y prueba.

La cláusula 17.3, Control de los registros de la calidad, señala que toda la documentación debe conservarse en "instalaciones que constituyan un entorno adecuado para minimizar las posibilidades de que los documentos se deterioren, se dañen o se pierdan".

Cláusula 4.10: Inspección y prueba

Con toda justicia, la norma ISO 9001 subraya la importancia de la inspección y de las pruebas como medios para demostrar el cumplimiento de las especificaciones.

Contrario a lo que se piensa por lo regular, la norma no hace hincapié en la inspección y prueba como medios para controlar la calidad sino como un método para evaluar el cumplimiento. En lo que respecta a la evaluación de la eficacia del sistema general, este punto aparentemente filosófico tiene una gran importancia.

El párrafo 4.10.1 incluye un requisito genérico para "establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba... a fin de verificar que los requisitos estipulados....se cumplan". Estos requisitos pueden estar en el sistema genérico o estar contenidos en documentos específicos como el plan de calidad; el proceso de aseguramiento puede asignar la responsabilidad al subcontratista. En estos casos, la responsabilidad del proveedor consiste en verificar que existan los controles adecuados en las instalaciones del subcontratista.

Controlar la calidad y satisfacer los requisitos estipulados son dos conceptos bastante diferentes que exigen distintas metodologías. La norma reconoce a su vez, que el método para satisfacer los requisitos estipulados varía de manera importante de una actividad a otra, por ejemplo, la inspección y las pruebas que se realizan en el momento de recepción, durante el proceso y al final.

El proceso completo de inspección y prueba es fundamental para demostrar que se satisface la premisa de la evidencia objetiva del cumplimiento. Ninguna magnitud de control puede demostrar por sí sola que el producto cumple con los requisitos. Sin embargo, la norma deja a criterio del usuario el método que desee utilizar y a quién asignará la responsabilidad y la autoridad. Los registros de inspección y prueba deben indicar quién es la autoridad responsable de la liberación de los productos que van a entregarse.

La trama común sigue siendo la misma: decidir qué hacer, escribirlo, hacerlo de la forma en que se definió y anotarlo en los registros para probar que se ha hecho así.

¿El embarque del producto debe esperar a que se realicen las pruebas?

Con base en el control estadístico de proceso y en los resultados históricos de las pruebas realizadas al producto ¿es adecuado liberar un producto antes de que se hayan realizado todas las pruebas? Por ejemplo, los resultados de las pruebas suelen tardar hasta un mes y no existe suficiente espacio de almacenamiento para más de una semana de producción de producto a granel. De ser así, ¿debe notificarse al cliente y, de acuerdo con la cláusula ISO 9001 deber efectuarse dicha notificación?

El panel de expertos estuvo de acuerdo en que, en ocasiones, el producto puede enviarse antes de terminar las pruebas, pero se mostraron en desacuerdo respecto a las circunstancias en las que puede realizarse el embarque.

Elizabeth A. Potts, presidenta de la compañía ABS Quality Evaluations, Inc., afirma que queda poco espacio para la interpretación. "La norma significa exactamente lo que dice". Las inspecciones y pruebas estipuladas deben terminarse y documentarse antes de que se realice el embarque. En el momento de celebrar el contrato, las partes convienen de manera explícita o implícita en que se realicen ciertas inspecciones y pruebas.

Según la señora Potts, el proveedor se apartaría de los términos del contrato si embarcara el producto antes de terminar o documentar todas las pruebas; para hacerlo, el proveedor debe obtener el consentimiento de la otra parte, es decir, del cliente.

La señora Potts explica que el cliente y el proveedor deberán ponerse de acuerdo sobre aspectos tales como el poco espacio de almacenamiento o las largas pruebas de confiabilidad, ya que estos temas deberán preverse en el sistema de calidad del proveedor a fin de que se satisfagan los requisitos de la cláusula 4.3, Revisión del contrato.

Embarque con notificación

Bud Weightman, presidente de la compañía Qualified Specialists, Inc., reconoce que la subcláusula 4.10.4 prohíbe que un producto sea despachado antes de que se completen las pruebas y la inspección estipuladas. Sin embargo, el proveedor puede decidir enviar el embarque antes con una notificación previa correspondiente.

Según el señor Weightman, si el proveedor hace esto último, de acuerdo con los requisitos de la cláusula 4.3 de la norma ISO 9001, tiene la obligación de notificar al cliente. La cláusula dice: "El proveedor revisará el ofrecimiento, contrato o pedido y se asegurará de... que tiene la capacidad de cumplir con el contrato o con los requisitos del pedido aceptado."

El señor Weightman añade que la palabra "capacidad" se refiere a la habilidad del proveedor para entregar al cliente un producto que, al momento de embarcarse, cuente con todos los resultados de las pruebas. El cliente debe proporcionar evidencia documentada de que se compromete a aceptar el producto aunque no cuente con todos los resultados de las pruebas en el momento del embarque.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 123)

El señor Weightman explica que "la decisión del proveedor de embarcar el producto sin contar con todos los resultados de las pruebas, debe basarse en los resultados históricos de las pruebas del producto, en la información relativa al desempeño del mismo y en la evidencia documentada del control estadístico del proceso, todo lo cual puede enviarlo al cliente como garantía adicional de que los resultados de las pruebas cumplirán con los requisitos estipulados".

Requisitos del contrato para pruebas amplias

Dan Epstein, asesor de alta jerarquía de la empresa Quality Management Consulting Services, Inc., afirma que existen circunstancias que permiten que el producto se embarque antes de terminar las pruebas, pero el ejemplo de la falta de espacio no es una de ellas. "Las obligaciones contractuales pueden exigir la realización de pruebas amplias en relación con la durabilidad, la fiabilidad y la vida del producto. Además, es posible que la aceptabilidad del producto dependa de que todas estas pruebas tengan buenos resultados".

Además, podrían exigirse en el contrato el porcentaje de defectos tolerable (PDA, *percent defect allowable*), el nivel de calidad que el cliente defina como aceptable, y los requisitos de Seis Sigma, un nivel de calidad estadístico que equivale más o menos a tres defectos por millón. Esto permite que el proveedor alcance el límite de aceptación sólo después de un cierto lapso, tal vez después de varios embarques. Según el señor Epstein, el cliente puede estipular un calendario de entregas que obstruirá la capacidad del proveedor para determinar la aceptabilidad. La señora Potts indica que ambos socios deben entender en el momento de firmar el contrato que éste es un tema importante y que deben solucionarlo recurriendo a los procedimientos de revisión del contrato.

Si el contrato original no estipula ninguna de estas condiciones (es decir, órdenes de compra, especificación del desempeño, etcétera) y el cliente espera que los productos y servicios provengan de una instalación certificada bajo la norma ISO 9000, el cliente tiene la obligación de informarle que el sistema no cumple con las cláusulas 4.2 y 4.3 de la norma ISO 9001. Según el señor Epstein, "lo ideal es que se haga todo lo posible para evitar que este tipo de problemas se presenten durante la revisión del contrato de la cláusula 4.3".

Embarque y rastreabilidad

Stephen S. Keneally, presidente de la empresa Scott Technical Services, Inc., afirma que la cláusula parece exigir que todas las pruebas se realicen antes de embarcar. Sin embargo, muchas industrias, como la aeroespacial y la de defensa y la de circuitos integrados, suelen embarcar y ensamblar mientras las muestras del lote de producción se encuentran en periodo de pruebas.

El señor Keneally comenta que, "dependiendo del producto y de la industria, se utilizan sistemas elaborados para mantener la rastreabilidad del producto en caso de que la prueba de vida o las pruebas de fiabilidad a largo plazo o del medio ambiente indiquen que el producto debe rechazarse y que el lote debe retirarse del mercado".

De acuerdo con el señor Keneally, las industrias reglamentadas, como la electrónica para la defensa, los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos, los requisitos

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación del página 124)

de rastreabilidad y pruebas forman parte del ciclo de aprobación del producto. Por otra parte, los cambios que se realicen en los procesos de manufactura, inspección y pruebas, necesitarán de nueva cuenta la aprobación de la agencia reglamentadora o del cliente.

El señor Keneally explica que en las industrias comerciales, el plan de la calidad modificado debe reflejar una inspección menor, la inspección de cada tercer lote o pruebas periódicas en contraposición a las pruebas al 100% de los lotes. Asimismo, debe reflejar un análisis que permita decidir si los datos del control estadístico del proceso y los resultados históricos de las pruebas del producto justifican los cambios.

Según el señor Keneally, "el fabricante elabora el plan de la calidad y el procedimiento de prueba y tiene la opción de cambiarlos cuando sea necesario. Por sentido común y por buen hábito empresarial, debe disminuirse el número de actividades que no añaden valor una vez que los procesos estén bajo control y los datos estadísticos o demás información apoyen la decisión de reducir la cantidad de actividades de inspección y pruebas. Es evidente que antes de realizar cambios radicales será indispensable tener a mano un historial bastante amplio".

El señor Keneally afirma que sólo es necesario avisar a los clientes cuando el contrato o especificación indique cuáles pruebas deben realizarse o cuando los catálogos o folletos de venta indiquen pruebas específicas donde se implique que los proveedores realizarán dichas pruebas en todos los casos.

De acuerdo con el señor Keneally, la cláusula 4.13, Control de los productos no conformes, estipula que el proveedor es responsable de avisar al cliente cuando se descubra producto no conforme. "El proveedor tiene la obligación de notificar al cliente en caso de que pudieran notar algún problema con el producto a través de otros usos o aplicaciones. El proveedor está obligado a notificar a los clientes sobre la posibilidad de que se presente algún problema a fin de evitar que el producto se use o se instale sin saberlo".

4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

4.11.1 GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados de control y calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba a fin de demostrar la conformidad del producto con los requisitos.
- Utilizar el equipo de tal manera que se garantice el conocimiento de la incertidumbre de la medición y que ésta es consistente con la capacidad de medición estipulada.
- Verificar una y otra vez la capacidad de cualquier software o hardware de prueba que se utilice como forma de inspección.

- Tener a la mano los datos técnicos que correspondan a los dispositivos de medición siempre que el cliente los solicite.

4.11.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.11.2 señala con detalle los requisitos correspondientes a la exactitud de las pruebas, a la calibración del equipo, al manejo del mismo y a la documentación de los procedimientos de verificación, que incluyen los siguientes:

- Identificar las mediciones necesarias, la exactitud exigida y el equipo adecuado para la inspección, la medición y las pruebas.
- Identificar, calibrar y ajustar todo el equipo.
- Establecer, documentar y mantener procedimientos de calibración.
- Garantizar que el equipo sea capaz de lograr la exactitud y la precisión estipuladas.
- Identificar el equipo a fin de indicar el estado de la calibración.
- Mantener los registros de calibración.
- Evaluar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas anteriores cuando el equipo se encuentre descalibrado.
- Garantizar que existan las condiciones ambientales adecuadas para la calibración, la inspección, la medición y las pruebas.
- Garantizar la exactitud y la adecuación para el uso cuando se maneje, preserve y almacene el equipo.
- Salvaguardar las instalaciones destinadas a inspección, medición y pruebas.

Guía ISO 9000-2



La cláusula 4.11 se refiere a la idoneidad del equipo utilizado en el monitoreo de la calidad. La norma ISO 10012-1, *Requisitos para el aseguramiento de la calidad del equipo de medición - Parte 1: Administración del equipo de medición*, señala las guías para administrar el equipo de medición. Sin embargo, la guía en la norma ISO 10012-1 no añade nada ni modifica de ninguna manera los requisitos de la ISO 9001, excepto donde se exige la conformidad con la norma ISO 10012-1.

Las mediciones pueden incluir instrumentos menos tangibles, como la realización de encuestas, cuestionarios o preferencias subjetivas.

Los requisitos de esta cláusula también deben aplicarse a las mediciones que se realizan después de producir e inspeccionar un producto (por ejemplo, manejo, almacenamiento, empaque, entrega o servicio).

Guía ISO 9004-1



En la cláusula 13.2, la norma ISO 9004-1 señala que el control del equipo de medición y pruebas, así como los métodos de prueba, deben incluir los siguientes factores, según se necesite:

- Especificación y adquisición adecuadas.
- Calibración inicial antes de usarlos por primera vez a fin de validar la precisión y los errores sistemáticos estipulados.
- Prueba del software y de los procedimientos que controlan el equipo automático de prueba.
- Retiro periódico para ajustes, reparación y calibración a fin de mantener la exactitud estipulada durante el uso.
- Evidencia documental sobre la identificación del instrumento, su estado de calibración y todos los procedimientos de manejo.
- Rastreabilidad hasta normas de referencias exactas y estables.

Requisitos del sistema QS-9000



Registros del equipo para inspección, medición y pruebas: los registro de calibración y verificación deben incluir los siguientes elementos:

- Revisiones después de los cambios de ingeniería.
- Condición de los calibradores y de las lecturas recibidas.
- Notificación al cliente sobre materiales dudosos.

Incluir los medidores propiedad de los empleados.

Análisis del sistema de medición: En el análisis estadístico de la variabilidad del equipo, por ejemplo, se exige la repetibilidad y reproducibilidad del calibrador. (Consulte el Manual de referencia denominado *Measurement System Analysis* [Análisis del sistema de medición].)

Cláusula 4.11:

Control del equipo de inspección, medición y pruebas

La cláusula 4.11 se refiere al control del equipo de inspección y prueba y a la calibración. La norma exige que el proveedor establezca y mantenga procedimientos documentados destinados a "controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba (incluyendo el software para pruebas) que el proveedor utilice para demostrar la conformidad del producto con respecto a los requisitos estipulados".

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 127)

Es fácil malinterpretar el requisito estipulado en esta sección ya que no exige que se calibre todo el equipo sino sólo el equipo que se utilice para "demostrar la conformidad del producto con respecto a los requisitos estipulados". El equipo que se utilice para la medición durante el proceso no necesita calibrarse, siempre y cuando las mediciones que realice no sean la última oportunidad de registrar que un artículo cumpla con determinada especificación de entrega. La misma medición, repetida en el momento de la prueba o en la inspección final, deberá realizarse en el equipo calibrado. Cabe recordar las palabras "demostrar la conformidad". El equipo deberá controlarse si durante el proceso se toma alguna medición destinada a demostrar la conformidad, en otras palabras, la medición de una especificación de entrega específica.

En un ejemplo, un grupo de auditoría exigió que todos y cada uno de los 35 000 calibradores y medidores de cierta refinería se calibraran de acuerdo con las normas nacionales. La compañía, acertadamente, calibró sólo aquellos medidores que influían sobre la calidad del producto y que se utilizaban para demostrar la conformidad respecto a los requisitos estipulados.

El hecho de demostrar la conformidad no se limita a un sólo lugar de la compañía, pues el equipo de pruebas e inspección debe sujetarse a un control de calibración que pueda rastrearse en todos los sitios del proceso donde pueda demostrarse la conformidad.,

Norma de transferencia portátil

La calibración externa de acuerdo con normas nacionales reconocidas por el National Institute for Standards and Technology, NIST (Instituto nacional de normas y tecnología) o por un laboratorio o casa de pruebas acreditados y reconocidos, suele ser costosa. Por lo tanto, es normal que cierta cantidad del equipo esencial se calibre en el exterior y que éste se utilice para calibrar el resto del equipo. Esto se conoce como uso de una "norma de transferencia portátil".

Ésta es una manera económica de calibrar todo el equipo de prueba e inspección sin llegar a la bancarrota. Cuando se adopta este método, cabe recordar que, en la medida de lo posible, la capacidad del equipo que se utilice como "norma de transferencia portátil" deberá ser de orden superior al equipo que se verifique. Esto garantiza que la capacidad de medición del equipo secundario sea exacta.

En resumen, el requisito exige que se identifique el equipo para verificar cumplimiento; identificar de manera particular cada pieza de equipo, definir la exactitud y la precisión necesaria para cada una de ellas, definir el método de calibración y la norma de referencia, llevar registros del desempeño de la calibración, ser capaz de identificar el estado de la calibración de todo el equipo de medición, y saber qué hacer con el material probado anteriormente en caso de que se encuentre un artículo fuera de calibración.

En la actualidad, la norma ISO 10012-1, *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición - Parte 1: Administración del equipo de medición*, se menciona como un documento guía para estructurar sistemas de calibración, pero resultaría demasiado para la mayoría de las compañías a menos que éstas se encargaran de un sistema completo de laboratorio de calibración.

¿Qué tan lejos se llevan los programas de calibración?

¿Los requisitos de la cláusula 4.11 implican que todo el equipo de inspección, medición y pruebas se incluya en el programa de calibración o sólo exige que se calibre cierto equipo?

En general, los expertos del panel estuvieron de acuerdo en que la norma no exige que todo el equipo de inspección, medición y pruebas se incluya en el programa de calibración. No obstante, uno de los panelistas, Robert W. Belfit, Jr., presidente de la empresa Omni Tech International Ltd., se mostró en desacuerdo al afirmar que dicho equipo no debe quedar fuera del escrutinio periódico. El señor Belfit, comenta que existen niveles de calibración variables y no todo el equipo debe someterse al mismo grado de escrutinio. ¿Por qué tendrían que obtenerse datos sin conocer qué tan exactos y precisos son? Según el señor Belfit, la cuestión es ¿cómo mantener el proceso de medición dentro del control del proceso?

Nivel de calibración exigido

El señor Belfit dice que el nivel de calibración varía de un equipo a otro y es importante tomar en consideración los siguientes factores:

- Para qué se usará la medición.
- La tolerancia estipulada en comparación con la capacidad del equipo.
- El tamaño del equipo.
- Las condiciones de operación.
- La frecuencia de uso.
- Las posibles fallas.
- Si las mediciones se sustentarán por otros datos.
- Si las mediciones se utilizarán para sustentar una especificación o reclamación.

Bud Weightman, presidente de la empresa Qualified Specialists, Inc., comenta que no es necesario incluir todo ese equipo en un programa de calibración siempre y cuando "existan pruebas objetivas" que demuestren que el proveedor tomó una decisión "juiciosa". Según el señor Weightman, "el proveedor es responsable de identificar aquellas características del diseño y de los procesos que puedan influir directamente sobre la calidad. Las características pueden incluir las dimensiones específicas del producto y los elementos relacionados con el proceso que necesiten inspeccionarse, probarse o medirse a fin de verificar que estén conformes con los requisitos estipulados para el resultado del diseño".

La calibración como medio para demostrar la conformidad

Roderick Goult, presidente y director ejecutivo de The Victoria Group, afirma que la norma es confusa con respecto a la calibración. Esto debe manejarse con cuidado. La calibración formal y rastreable es muy costosa. "Sólo haga lo que sea indispensable, el resto puede validarse [en contraposición a calibrarse] comparándolo con el equipo cali-

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 129)

brado de manera formal. En otras palabras, puede utilizarse una transferencia portátil de la norma". Según el señor Goult, en la cláusula 4.11 de la norma ISO 9001, existen dos frases aparentemente confusas. La primera exige que se calibre el equipo utilizado para demostrar la conformidad del producto con respecto a los requisitos estipulados, mientras que la segunda, la cláusula 4.11.2 b) se refiere a la calibración del equipo de inspección, medición y pruebas que "pueda" afectar la calidad del producto.

De acuerdo con el señor Goult, en la primera frase, sólo debe calibrarse formalmente el equipo de medición que se utilice para las pruebas de conformidad. Sin embargo, suele interpretarse que la última oportunidad para garantizar el cumplimiento se presenta muy temprano en el proceso, tal vez incluso en la inspección de recepción. La segunda parte indica algo muy diferente, "el desconcierto generalizado proviene del uso de la palabra 'pueda'". ¿Quién debe definir lo que puede afectar la calidad del producto y lo que no? Eso debe juzgarlo el proveedor y, a menos que su decisión sea una clara equivocación, el auditor no podrá contradecirla."

Peter M. Malkovich, presidente de la empresa East Concord Associates, está de acuerdo en que el uso de la palabra "puede" es importante. En otras palabras, si el equipo no controla y/o verifica la calidad, no debe incluirse en el programa de calibración. Es por ello que existe equipo que no puede afectar la calidad y equipo que puede usarse tan sólo como auxiliar en el trabajo o como indicador. Dicho equipo puede excluirse del programa de calibración e identificarse como equipo "no calibrado" junto con una explicación del por qué no lo es. Por ejemplo, no es necesario calibrar los medidores ni el equipo que se emplean para monitorear la condición de la planta o para indicar que algo se encuentra en operación, aunque éstos deben revisarse de manera periódica para verificar que efectivamente funcionen.

El señor Malkovich afirma que las empresas deben calibrar todo el equipo que afecte la calidad y el que se utilice para realizar mediciones importantes. Sin embargo, las compañías deben estar preparadas para demostrar el por qué el equipo excluido no afecta la calidad.

Cómo etiquetar los artículos no calibrados

El señor Weightman sugiere que las compañías respalden su decisión de no calibrar ciertas piezas de equipo por medio de documentación; por ejemplo, pueden colocarles unas calcomanías que digan "no necesita calibración"; estipular qué tipos de equipo se usarán en los documentos del resultado del diseño; incluir una evaluación de la capacidad del equipo de inspección, de medición y de pruebas durante el proceso y establecer procedimientos en los que conste cuáles tipos de equipo se calibrarán y cuáles no.

Asimismo, el señor Weightman sugiere que las compañías evalúen "todas las posibles fuentes" donde se utilicen equipos para inspección, medición y prueba, para determinar sus posibles efectos sobre la calidad. Dichas fuentes comprenden el equipo propiedad de la compañía, el de los empleados, el que está en préstamo, el proporcionado por el cliente y el que se utiliza en los procesos u operaciones del proveedor.

Requisitos del mantenimiento preventivo: ¿Sí o no?

Se ha interpretado que la cláusula 4.11 de la norma ISO 9001, Equipo para inspección, medición y prueba, incluye requisitos relacionados con el "mantenimiento preventivo" del equipo. Sin embargo, el único requisito claro se refiere a la calibración. ¿Existe un requisito respecto al mantenimiento preventivo?

Los cuatro expertos coincidieron en que la norma ISO 9001 no exige de manera específica el mantenimiento preventivo del equipo. Sin embargo, los comentarios de los expertos fueron variados y mencionaron desde requisitos implícitos hasta requisitos para circunstancias especiales.

¿Un requisito integrado?

Bud Weightman, presidente de la empresa Qualified Specialists, Inc., "piensa que la norma ISO 9001 contiene un requisito integrado relacionado con el mantenimiento preventivo, aunque no lo dice con esas palabras".

El señor Weightman comenta que la cláusula 4.11.2 b) de la norma ISO 9001 señala que el proveedor debe "identificar todo el equipo para inspección, medición y prueba que afecte la calidad del producto y calibrarlo y ajustarlo a los intervalos estipulados o antes de utilizarlo, tomando como referencia un equipo certificado..."

Joseph DeCarlo, director de operaciones de la empresa East Coast, Excell Partnership, está de acuerdo en que la cláusula 4.11 de la norma ISO 9001 sólo resume los requisitos relativos a la calibración del equipo y no al mantenimiento preventivo del mismo. "Por lo tanto, aunque el mantenimiento preventivo sea, de hecho, parte de un buen sistema de calidad, no constituye un requisito de la norma ISO 9001". Sin embargo, el señor DeCarlo señala que "si un fabricante especifica el mantenimiento preventivo dentro de sus propios procedimientos, es decir, del sistema de calidad, entonces el mantenimiento preventivo se convertirá en un requisito y el auditor de la ISO esperará que se cumpla".

Joseph Tiratto, presidente de la empresa Joseph Tiratto and Associates, Inc., coincide en que la cláusula 4.11 de la norma ISO 9001, no exige de manera específica el mantenimiento preventivo, sin embargo, "el objetivo de esta norma es ser proactiva en lugar de reactiva".

Intervalo de calibración

El señor Weightman indica que el proceso para asignar el intervalo de calibración es extremadamente importante. El proveedor debe comparar su equipo para inspección, medición y prueba con las mediciones que deben realizarse y designar un intervalo de calibración adecuado (esto suponiendo que se haya cumplido con los demás requisitos de la cláusula 4.11).

De acuerdo con el señor Weightman, si se dispone de un buen historial del equipo y se ha cumplido con los demás requisitos de la cláusula 4.11, "el intervalo de calibración se basará en la estabilidad del equipo para inspección, medición y prueba, en el grado de desviación, en el grado de utilización y en el medio ambiente donde se utilice.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 131)

Algo más que sólo calibración

El doctor James Lamprecht, escritor, asesor y auditor certificado de la norma ISO 9000, subraya que la cláusula 4.11 se refiere a algo más que la sola calibración. "También se exige que algunos equipos de medición y prueba sean precisos y exactos", pero "en muchos casos, el costo de los análisis de capacidad en todos los instrumentos resultaría prohibitivo". Por otra parte, es posible que los proveedores no sepan cómo llevar a cabo un estudio sobre la capacidad y/o sobre la exactitud para un determinado juego de medidores o instrumentos.

Según el doctor Lamprecht, "en la mayoría de los casos se recurre al sentido común y a la experiencia para decidir si un instrumento [de proceso] está comportándose mal en comparación con un instrumento de laboratorio. En el caso de los instrumentos nuevos, siempre es posible confiar en los documentos del proveedor. En muchos casos, si el programa de calibración y mantenimiento se subcontrata, el proveedor proporcionará los datos necesarios o, al menos, debería hacerlo".

El doctor Lamprecht afirma que es difícil decidir cuántos instrumentos deben ponerse bajo control, pues según él, casi todos los instrumentos de laboratorio deben estarlo, mientras que los instrumentos que monitorean los procesos son más difíciles de manejar.

El doctor Lamprecht comenta que la norma ISO 9001 exige que el proveedor demuestre la conformidad de un producto con respecto a los requisitos estipulados. Llevado a los extremos, este requisito podría incluir los termostatos de las oficinas. No obstante, los sensores de temperatura, las válvulas de presión, los medidores de flujo y los medidores de pH que se emplean para verificar las especificaciones, son instrumentos importantes cuya medición debe corresponder a una exactitud determinada.

El doctor Lamprecht concluye recordando que aunque un instrumento no se clasifique de manera específica dentro del alcance de la serie ISO 9000, es posible que deba cumplir con los requisitos establecidos por la OSHA [Occupational Safety and Health Administration (Dirección de la Salud y la Seguridad Ocupacionales)] o por la EPA [Environmental Protection Agency (Agencia para la Protección del Medio Ambiente)].

4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor está obligado a hacer lo siguiente:

- Identificar el estado de la inspección y de las pruebas del producto durante el transcurso de la producción y de la instalación a fin de verificar que sólo se hayan utilizado productos adecuados.
- Identificar a la autoridad de inspección responsable de la liberación del producto conforme.

El estado de las pruebas deben indicarse por un medio adecuado.

Guía ISO 9000-2



El estado debe indicar lo siguiente con respecto al producto:

- Si no ha sido inspeccionado.
- Si ha sido inspeccionado y aceptado.
- Si ha sido inspeccionado pero se encuentra retenido en espera de una decisión.
- Si ha sido inspeccionado y rechazado.

El método más seguro para verificar el estado y la disposición adecuada consiste en separar físicamente estas categorías de productos. Sin embargo, en los ambientes automatizados, pueden utilizarse otros métodos como las bases de datos computarizadas.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 11.7 se refiere al control del estado de la verificación. La identificación de dicho estado debe realizarse por medios adecuado "como sellos, etiquetas, notas o registros de inspección que acompañen al producto, por medio de anotaciones en la computadora o por medio de la ubicación". La identificación debe ser capaz de indicar lo siguiente:

- Material verificado vs. material no verificado.
- Aceptación en el punto de verificación.
- Rastreabilidad hasta la unidad responsable de la operación.

Requisitos del sistema QS-9000



Nota: El plan de control puede ser el plan de calidad.

- **Ubicación del producto:** El lugar donde se encuentre el producto durante el proceso de producción no basta para indicar el estado de la inspección a menos que sea muy evidente, como cuando se trata de un proceso automático.
- **Verificación complementaria:** El cliente puede estipular requisitos adicionales.

4.13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1 GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe establecer y mantener un procedimiento que evite el uso o la instalación de un producto no conforme. Siempre que resulte práctico, dicho producto no conforme debe separarse.

Cláusula 4.12: Estado de la inspección y de la prueba . ,

En el contexto de este párrafo, el requisito principal consiste en aclarar el espíritu de la aplicación. La identificación del estado de la inspección y de la prueba significa más que la simple pregunta de si ¿se ha pasado esta prueba o aquella inspección? Sería una locura llegar a la situación de que nadie supiera qué se ha probado e inspeccionado y qué no.

Esto es sólo una parte de la historia; el requisito completo indica que debe existir la posibilidad de identificar cualquier elemento en cualquiera de sus fases de avance en el proceso, dentro del trayecto que haya establecido el sistema. En otras palabras, si el proceso se basa en lotes, será posible que un solo artículo sea separado de un lote y que, si se trata de una inspección previa, no sea posible determinar de qué lote proviene. Este artículo deberá separarse hasta que se conozca su condición. Una vez inspeccionado el lote será posible afirmar que así ha sido. Este requisito prosigue a lo largo del proceso desde la recepción hasta el despacho.

The Victoria Group

Guía ISO 9000-2

Se considera como producto no conforme, ya sea un producto o servicio intermedio o final, a aquel que no cumple con las especificaciones. Esto se aplica tanto al producto no conforme que se presenta en la propia producción del proveedor, como a los productos no conformes que éste recibe.

Los procedimientos para controlar los productos no conformes deben incluir los siguientes elementos:

- Determinar qué unidades del producto corresponden a la no conformidad.
- Identificar las unidades de producto no conformes.
- Documentar la no conformidad.
- Evaluar la no conformidad.
- Estudiar las alternativas para disponer de las unidades de producto no conformes.
- Controlar físicamente el movimiento, el almacenamiento y el procesamiento de las unidades de producto no conformes.
- Notificar a todas las funciones que puedan resultar afectadas por la no conformidad.

Requisitos del sistema QS-9000

Producto dudosos:



- Esta cláusula se aplica a los productos dudosos y a los productos no conformes.
- El "plan de control" puede sustituir al plan de la calidad.

4.13.2 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE UN PRODUCTO NO CONFORME

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Definir la responsabilidad de la revisión y la autoridad para la disposición de los productos no conformes.
- Documentar la disposición del producto.

Con los productos no conformes puede hacerse lo siguiente:

- Retrabajarlos.
- Aceptarlos sin repararlos por concesión del cliente.
- Reclasificarlos para alguna otra aplicación.
- Rechazarlos o desecharlos.

Guía ISO 9000-2



Los proveedores deben estudiar los procedimientos señalados en la cláusula 4.13 en relación con el riesgo de no cumplir con los requisitos del cliente. Todas las acciones de la (a) a la (d) que se indican en la subcláusula 4.13.2 llevan algún grado de riesgo. A la larga, es posible que la acción (d) sea la menos riesgosa.

Guía ISO 9004-1



La norma ISO 9004-1, en su cláusula 14.0, Control de los productos no conformes, incluye las siguientes guías:

- Los procedimientos para manejar los productos no conformes "deben realizarse tan pronto como se presenten indicios de que los materiales, los componentes o el producto terminado no cumplen con los requisitos estipulados o podrían no hacerlo".
- Las personas que revisan los artículos no conformes "deben ser competentes para evaluar los efectos de la decisiones sobre intercambiabilidad, mayor procesamiento, desempeño, Habilidad, seguridad y estética".
- "La decisión de aceptar el producto debe estar documentada junto con la razón para sí hacerlo en los desistimientos autorizados, con las precauciones correspondientes".

4.13.3 CONTROL DE UN PRODUCTO RETRABAJADO

Requisitos del sistema QS-9000



- El personal apropiado deberá tener a la mano y utilizar las instrucciones para el retrabajo.
- Debe tenerse en operación un plan para reducir la cantidad de productos no conformes y debe llevarse registro de los avances realizados.

- Los productos proporcionados para aplicaciones de servicio no presentarán evidencia visible del retrabajo a menos que se cuente con la debida autorización.

El *retrabajo* produce un artículo que no puede distinguirse desde cualquier punto de vista del artículo que es aceptable desde la primera vez que se hace. ! !

La *reparación* permite que el artículo cumpla con los requisitos, pero es un poco diferente del diseño original, por ejemplo, la soldadura.

4.13.4 AUTORIZACIÓN DE UN PRODUCTO APROBADO POR EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA



Para realizar modificaciones al producto o al avance es necesario contar con la aprobación del cliente y aplicar también esto a las compras del subcontratista. Deben conservarse la identificación específica y los registros del producto, incluyendo el intervalo de tiempo durante el cual se autorizó el cambio.

Cláusula 4.13: Control del producto no conforme

La cláusula 1.1 de la norma ISO 9001 señala que "los requisitos estipulados están destinados sobre todo a lograr la satisfacción del cliente al **evitar** la no conformidad en todas las fases, desde el diseño hasta el servicio (el énfasis es agregado). Por fortuna, los autores de esta norma fueron realistas y, a pesar del objetivo declarado de la cláusula 1.1, se reconoce que incluso en el mejor de los casos, las cosas pueden salir mal. De ser así, existe la necesidad de diseñar el sistema de tal forma que evite el uso o la instalación inadvertidos de **cualquier** producto o servicio no conforme. Debe existir un método claro e inequívoco para verificar que los productos no conformes se identifiquen de forma adecuada y se aislen hasta el momento en que se lleven a la práctica los procedimientos que se hayan creado para administrar la revisión y la disposición de dicho producto o servicio inaceptable.

Debe definirse el procedimiento a seguir. Las siguientes preguntas sirven como guía del proceso:

- ¿Quién tiene la autoridad para decidir la no conformidad de un producto?
- ¿Cómo debe realizarse la revisión?
- ¿Cuáles son las opciones de disposición?
- ¿Los procesos y las autoridades son los mismos en toda la compañía o existen diferentes autoridades y responsabilidades en las diversas áreas de operación, desde el diseño hasta el servicio posterior a la venta?

Todo lo anterior debe definirse y documentarse.

The Victoria Group

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

La cláusula 4.14 subraya la prevención con mayor énfasis. Es así que las acciones correctivas y preventivas necesarias se señalan en subcláusulas independientes, tal como se describe a continuación. La acción correctiva está destinada a eliminar las causas de las no conformidades *reales*. La acción preventiva está destinada a eliminar las causas de las no conformidades *potenciales*.

4.14.1 GENERAL

Requisitos de la norma ISO 9001



El requisito básico consiste en establecer y mantener procedimientos documentados para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas. Dichas acciones deben estar a la altura de "la magnitud de los problemas y en proporción con los riesgos que se presenten".

El proveedor debe llevar a cabo y registrar en los procedimientos documentados cualesquier cambios que se deriven de las acciones correctivas y/o preventivas.

Requisitos del sistema QS-9000



Métodos para solucionar problemas

En el caso de productos que los clientes hayan catalogado como no conformes, el proveedor deberá seguir los métodos de solución de problemas que el cliente le indique.

4.14.2 ACCIÓN CORRECTIVA

Requisitos de la norma ISO 9001



Los procedimientos del proveedor para emprender una acción correctiva deben incluir los siguientes elementos:

- Manejo eficaz de las quejas de los clientes y los informes sobre las no conformidades.
- Investigar y analizar el problema y registrar los resultados.
- Determinar cuál es la acción correctiva eficaz.
- Verificar que la acción correctiva se realice de manera eficaz.

Guía ISO 9000-2



Esta cláusula explica qué debe hacer la organización cuando las cosas salen mal. El análisis de las no conformidades puede realizarse mediante los registros de inspección y pruebas, el monitoreo del proceso, la observación de la auditoría y todos los demás métodos de retroalimentación con los que se cuente. Los procedimientos de acción correctiva deben incluir los siguientes elementos:

- Establecer a quién corresponde la responsabilidad de emprender una acción correctiva.
- Definir cómo se llevará a cabo dicha acción.
- Verificar la eficacia de la acción correctiva.

Los procedimientos también deben tomar en consideración las no conformidades que se descubran en un producto que ha sido embarcado y catalogado como satisfactorio.

Guía ISO 9004-1



De acuerdo con la cláusula 15.2 de la ISO 9004-1, Asignación de la responsabilidad por la acción correctiva, "la coordinación, el registro y el monitoreo de la acción correctiva correspondiente a todos los aspectos del sistema de calidad deben asignarse dentro de la organización. El análisis y la implantación de la misma puede implicar a una variedad de funciones como la de diseño, adquisiciones, ingeniería, procesamiento y control de calidad".

Los problemas que afecten la calidad "deben evaluarse en términos del efecto que podrían tener sobre aspectos tales como los costos de procesamiento, los costos relacionados con la calidad, el desempeño, la fiabilidad, la seguridad y la satisfacción del cliente".

Requisitos del sistema QS-9000

Pruebas y análisis de un producto devuelto



Es necesario analizar las piezas devueltas por el cliente, elaborar los registros necesario y emprender la acción y el cambio de proceso correspondientes.

4.14.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Requisitos de la norma ISO 9001



La subcláusula 4.14.3 lista los siguientes pasos esenciales para una acción preventiva:

- Utilizar toda la información disponible, como los procesos de trabajo, los resultados de las auditorías, los registros de la calidad y las quejas de los clientes, a fin de detectar, analizar y eliminar las posibles causas de las no conformidades.
- Determinar un método para la acción preventiva.
- Iniciar la acción preventiva y asegurar que ésta sea eficaz.
- Enviar toda la información pertinente relacionada con las acciones emprendidas para la revisión por parte de la dirección.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA

Requisitos de la norma ISO 9001



Los requisitos en esta cláusula incluyen los siguientes pasos:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, almacenar, empacar, preservar y entregar los productos.

Cláusula 4.14: Acciones preventivas y correctivas

A la cláusula que corresponde a los productos no conformes sigue, lógicamente, una cláusula sobre acciones preventivas y correctivas. Con frecuencia, la parte más débil de los sistemas de calidad es la que corresponde a los ciclos de acción correctiva, ya que éstos suelen diseñarse sólo para solucionar problemas inmediatos y no la repetición de los mismos. Otro problema común es que, a menudo, los ciclos atienden lo relacionado con los procesos, los productos o servicios, pero pasan por alto el sistema. La cláusula 4.14 de la norma ISO 9001 comprende las tres cosas, pues exige un examen riguroso de todos los datos y registros de la calidad a fin de detectar y eliminar todas las causas potenciales y reales de la no conformidad. Esto se conoce como calidad proactiva, no reactiva.

La división de la cláusula 4.14 en acciones correctivas y preventivas refuerza la intención principal de la norma, es decir, prevenir la no conformidad en todas las fases.

Investigación sobre los productos, procesos y sistemas

La investigación de la no conformidad tiene que realizarse en tres niveles: "investigación de las causas de las no conformidades relacionadas con los productos, con los procesos y con el sistema de calidad..." (4.14.2 (b)). Cualquiera de estos tres elementos puede provocar no conformidades y, por tanto, necesitar acciones correctivas. Las compañías que cuenten con sistemas que sólo aplican acciones correctivas a los aspectos relacionados con los productos, deberán ampliar dicho sistema a fin de que comprendan los otros dos lados del triángulo de la conformidad.

Acción preventiva

La subcláusula 4.14.3, Acción preventiva, estipula requisitos ampliados para las acciones preventivas y todas éstas deben entregarse a la dirección para que las revise. La norma trata de garantizar que la dirección participe de lleno en la operación del sistema.

La mayoría de las compañías necesitará diseñar procedimientos específicos para satisfacer los requisitos de la subcláusula 4.14.3. Las compañías deben considerar con todo detenimiento el tema del "análisis completo de todos los datos disponibles", ya que es fácil terminar con un procedimiento que, aunque tenga un alcance muy completo, exija demasiado tiempo y esfuerzo para satisfacerse. El preámbulo de la subcláusula 4.14.1 debe utilizarse como guía: esas acciones "deben realizarse en un grado adecuado a la magnitud de los problemas y de los riesgos que se presenten".

The Victoria Group

- Proporcionar un método para evitar daños o deterioros.
- Proporcionar un almacenamiento seguro y estipular los métodos adecuados para recepción y despacho.
- Controlar el proceso de empacado y el empaque y marcado.
- Proporcionar métodos adecuados para preservar y separar productos cuando éstos se encuentren bajo el control del proveedor.

Proteger la calidad del producto después de la inspección y prueba finales, incluyendo la entrega al destinatario.

Guía ISO 9000-2



El requisito se aplica a los materiales que se reciben, a los materiales en proceso y a los productos terminados. Los procedimientos deben proporcionar una planeación, control y documentación adecuados.

Los métodos de manejo deben incluir disposiciones para la unidad de transportación, como tarimas, contenedores y transportadores para evitar daños. Otro factor a considerar es el mantenimiento del equipo de manejo de materiales.

Los procedimientos adecuados de almacenamiento deben tomar en consideración los siguientes elementos:

- Seguridad física.
- Control ambiental (temperatura y humedad).
- Verificación periódica para detectar el deterioro.
- Métodos de marcado y etiquetado legibles y perdurables.
- Fechas de caducidad y métodos para la rotación de existencias.

Los procedimientos de empaque deben:

- Proporcionar buena protección contra daños, deterioro y contaminación durante todo el tiempo que el material permanezca bajo la responsabilidad del proveedor.
- Proporcionar una descripción clara de los contenidos o ingredientes acorde a los reglamentos o al contrato.
- Permitir que la verificación del empaque sea eficaz.

En el caso de algunos productos, el tiempo de entrega es un factor crítico. Los procedimientos deben tomar en consideración diversos tipos de entrega y las variaciones que pueden presentarse en las posibles condiciones ambientales.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 16, Actividades de postproducción, subraya la necesidad de contar con un sistema documentado para los materiales que se reciben, para los materiales en proceso y para los productos terminados. La sección 16 también se refiere a la necesidad de que las instrucciones de instalación sean apropiadas y completas.

Requisitos del sistema QS-9000



- Inventario—Es necesario utilizar un sistema de administración de inventarios que optimice la circulación y el nivel del inventario y la rotación de existencias.
- Normas de empaque del cliente—Los requisitos de empaque estipulados por el cliente.

- Etiquetado—Los requisitos de etiquetado estipulados por el cliente.
- Los sistemas de monitoreo de la entrega realizada por el proveedor deben permitir 100% de entregas puntuales. De lo contrario, al recibir el aviso del cliente, será necesario emprender acciones correctivas que mejoren el tiempo de entrega.
 - Deben establecerse y cumplirse los tiempos de entrega.
 - Debe rastrearse el cumplimiento de los requisitos de entrega.
 - El cliente debe estipular el medio de transporte, las rutas y los contenedores.
- Producción—las órdenes programadas impulsarán la programación de la producción. Se prefieren los lotes pequeños (flujo síncrono de una pieza).
- Embarque—se necesita de una transmisión en línea de la notificación de embarque por adelantado, con un método de respaldo disponible.

Cláusula 4.15: Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega

La cláusula 4.15 es bastante clara; todo lo que pide es que estas operaciones se administren de tal manera que el producto quede protegido contra deterioro, pérdidas o daños desde el principio del proceso hasta que la responsabilidad del proveedor pase a alguien más. El problema más común es que las compañías tienden a olvidar que estas actividades se presentan a lo largo de todo el proceso, no sólo al final.

También se estipula un requisito para garantizar que los artículos que se mantengan almacenados por cualquier lapso se revisen con regularidad a fin de verificar que no se deterioren. El control de la vida de aquello por medio de las técnicas denominadas FIFO (First In, First Out, es decir, *lo que entra primero sale primero*) es un ejemplo de cómo puede lograrse esto. En otros casos, es posible que tengan que establecerse disposiciones especiales para el almacenamiento por períodos largos, tales como el uso de desecantes u otros medios para proteger el producto. En el caso del software, la naturaleza del medio de almacenamiento es transitorio y este hecho debe tomarse en consideración cuando se distribuyen las instalaciones de almacenamiento.

Áreas de almacenamiento designadas

La cláusula 4.15 demanda que "El proveedor utilice las áreas de almacenamiento designadas o los almacenes..." El objetivo es que el producto se encuentre a salvo de daños accidentales.

The Victoria Group

Subcláusula 4.15.3: ¿Las áreas de almacenamiento o almacenes seguros significan áreas cerradas?

Nota del editor: La norma ISO 9001:1987 afirmaba en la subcláusula 4.15.3 que el proveedor debe proporcionar áreas de almacenamiento seguras o almacenes..." La redacción de la norma ISO 9001:1994 se modificó: "El proveedor debe utilizar las áreas de almacenamiento o almacenes designados...". No obstante, la pregunta relacionada con la necesidad de un área de almacenamiento segura ha sido tema de discusión y objeto de diversas interpretaciones. A continuación se reimprime al pie de la letra el análisis de la primera edición de The ISO 9000 Handbook (El manual de la norma ISO 9000) que menciona la norma de 1987 en relación con este punto.

La subcláusula 4.15.3 de la norma ISO 9001, Almacenamiento, exige que los proveedores cuenten con áreas de almacenamiento o almacenes seguros a fin de evitar que el producto se dañe o se deteriore antes de utilizarse o entregarse. ¿La palabra seguro significa un área cerrada o sólo se refiere a la buena capacitación y disciplina del personal correspondiente?

Los cuatro expertos coincidieron en que el uso de la palabra "seguro" no significa necesariamente una habitación cerrada, Ian Durand, presidente de la empresa Service Process Consulting, Inc., afirma que esta interpretación también corresponde a las modificación propuesta para las normas de aseguramiento de la calidad de la ISO 9001 e ISO 9002. Dichas revisiones pueden, al fin, reducir la gama de interpretaciones.

Charles McRobert, presidente de la empresa Quality Practitioners, Inc., comenta que no faltan opiniones de los expertos con respecto a este tema. Según el señor McRobert, hay tantas interpretaciones sobre el almacenamiento seguro como auditores. Algunos esperan encontrar muros, puertas, cerraduras y personal de guardia para despachar el producto.

Por desgracia, las interpretaciones habituales provocan un choque de formas de pensar en lo que se refiere a la auditoría de aquellas instalaciones donde se emplea el sistema justo a tiempo. El señor McRobert explica que, "en el mundo de manufactura actual, la eficiencia exige un método más refinado que el almacén cerrado de antaño".

Las buenas prácticas empresariales

El señor McRobert comenta que como auditor, acepta tanto el concepto tradicional como el ordinario. "En cualquier caso, lo que yo hago es determinar si los empleados respetan los conceptos de la administración de materiales determinada por la compañía y si ejercen la disciplina indispensable para que el sistema funcione bien".

El señor Durand secundó este punto de vista y enfatizó que los árbitros definitivos en la interpretación de las normas deben ser la buenas prácticas empresariales. Por lo general, si una interpretación o respuesta no sirve de apoyo para la prosperidad de la compañía a largo plazo, lo que sucede es que no se ha comprendido bien el objetivo de la norma o que se han pasado por alto algunas alternativas viables. Según el señor Durand, estas bases de interpretación se señalan con toda claridad en la sección 5 de la norma ISO 9000:

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 142)

"Tanto en el caso de una exigencia contractual como de una que no lo es, la organización del proveedor debe instalar y mantener un sistema de calidad que refuerce su propia competitividad y logre la calidad necesaria para el producto de una manera económica".

Joseph Tiratto, consultor de la empresa Joseph Tiratto and Associates, Inc., afirma que la cláusula sobre almacenamiento no exige en forma específica que las áreas de almacenamiento o los almacenes sean cerrados. Sin embargo, es posible que los requisitos reglamentarios especifiquen que el material peligroso se coloque en áreas cerradas.

El señor Durand resalta que la cláusula se aplica a todo el proceso de elaboración del producto, que comienza desde la recepción de los materiales, las piezas o subensambles y continúa hasta que el producto se encuentra listo para entregarse. La respuesta a los requisitos de la cláusula 4.15.3 debe integrarse con los que establecen las cláusulas relacionadas con ésta, como es el caso de las cláusulas relativas a la inspección, a la condición de las pruebas y al control de los productos no conformes.

El señor Tiratto comenta que la cláusula sobre almacenamiento sólo exige que las áreas de almacenamiento o almacenes se designen para este uso y que se equipen y funcionen de tal modo que se prevenga el daño o deterioro que el producto podría sufrir antes de ser utilizado o entregado. Según el señor Tiratto, "los procedimientos de control deben estipular los métodos y la autoridad para recibir y despachar hasta y desde dichas áreas". Tiratto añade que "los procedimientos también deben incluir el control y el embarque de aquellos productos que deban indicar la vida de anaquel, la fecha de caducidad y las condiciones ambientales. Los empleados del almacén deben incluirse en los procedimientos de capacitación que se establezcan de acuerdo con la cláusula 4.18 de la norma ISO 9001".

Robert Bowen, presidente de la empresa R. Bowen International, Inc., coincidió en que no es necesario que el área de almacenamiento sea cerrada, sino que interpreta las características esenciales del almacenamiento seguro como flujos de materiales controlados y definidos, inventarios exactos y hábitos de trabajo encaminados a evitar que el inventario sufra daños o deterioro.

Consejo para las compañías

Según el señor Bowen, el objetivo de la cláusula es garantizar que los artículos adecuados estén disponibles cuando se les necesite. El hecho de formar hábitos encaminados a evitar el daño o deterioro de los productos, permitirá que muchas compañías aprovechen los programas existentes de contadores de ciclos, los cuales toman muestras aleatorias sobre la exactitud del inventario solicitando a un empleado que cuente los números de piezas seleccionadas. Ésta es una de las muchas formas en que puede cumplirse con el requisito de "evaluar las condiciones de un producto en existencia a intervalos apropiados".

El señor Bowen comenta que "los deberes de este empleado pueden ampliarse con facilidad para adaptarlos a los requisitos de la norma ISO 9000". También comenta que, "a medida que el empleado cuente el inventario, podrá verificar de manera directa si las existencias presentan algún daño o deterioro. Una vez terminada la cuenta, una simple nota en el registro del contador de ciclos servirá para indicar las condiciones de daño o deterioro. El registro del contador de ciclos se convierte en la base para la acción correctiva de los bienes dañados y actuará como registro de calidad para demostrar el debido cumplimiento de la subcláusula 4.15.3".

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS SOBRE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor está obligado a realizar lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, mantener y disponer de los registros sobre la calidad (incluyendo los requisitos de calidad correspondientes al contratista).
- Almacenar bien los registros y evitar que se extravíen o se dañen.
- Establecer y registrar los tiempos de retención de los registros sobre la calidad.
- Poner los registros sobre la calidad a disposición del cliente o de su representante a fin de que éstos puedan realizar evaluaciones.

Todos los registros sobre la calidad deben ser legibles e indicar con claridad a qué producto corresponden. En una nota, la norma subraya que los registros pueden consistir en documentos impresos, documentos electrónicos o cualquier otro medio.

Guía ISO 9000-2



El objetivo de los registros sobre la calidad es demostrar que el sistema de calidad cumple con la calidad y la eficacia estipuladas. La norma ISO 9001 hace constante referencia a los registros sobre la calidad. Los buenos registros sobre la calidad contienen evidencia directa e indirecta que demuestra si el producto o servicio cumple con los requisitos o no.

Los registros deben estar al alcance y pueden almacenarse en cualquier forma que resulte conveniente, bien sea en documentos impresos o electrónicos.

En ocasiones, es posible que se solicite a los clientes que almacenen y conserven ciertos registros sobre la calidad que certifiquen la calidad de los productos (incluyendo servicios) correspondientes a un cierto periodo de vida operativa. El proveedor deberá suministrar dichos documentos al cliente.

Las normas internacionales no especifican un lapso mínimo para retener los registros sobre la calidad, pero los proveedores deben tener en cuenta lo siguiente:

- Los requisitos de las autoridades reglamentarias.
- La responsabilidad legal sobre el producto y demás cuestiones legales relacionadas con la custodia de registros.
- La vida esperada para el producto.
- Los requisitos del contrato.

Independientemente de estas consideraciones, lo más común es que los registros se guarden por periodos de cinco a siete años.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 17.2 de la norma ISO 9004-1, Registros sobre la calidad, proporciona los siguientes ejemplos de registros que deben mantenerse bajo control:

- Reportes de inspección.
- Datos de pruebas.
- Reportes de calificación.
- Reportes de validación.
- Reportes sobre estudios y auditorías.
- Reportes sobre la revisión del material.
- Datos de calibración.
- Informes sobre los costos relacionados con la calidad.

Requisitos del sistema QS-9000



Conservación de registros:

- Es necesario que la aprobación de refacciones de producción, los registros de herramientas y las órdenes de compra se conserven durante un año natural posterior a lo establecido en los requisitos de producción y servicio, los cuales deben incluir la aprobación de refacciones de producción, los registros de herramientas y las órdenes de compra.
- Los registros sobre el desempeño de calidad deberán conservarse un año más después del año en que se elaboraron.
- Las auditorías y revisiones internas por parte de la dirección sobre los sistemas de calidad se conservarán por tres años.
- Los requisitos para la conservación de registros antes mencionados no invalidan los reglamentos establecidos por el cliente o por el gobierno.
- Los períodos señalados son los "mínimos".

Refacciones obsoletas:

- El expediente de "refacciones nuevas" debe contener los documentos correspondientes a las refacciones obsoletas en caso de que éstas deban someterse a una nueva calificación.

Cláusula 4.16: Registros del control de calidad

La norma ISO 9001 menciona con frecuencia la necesidad de que los registros demuestren acciones terminadas. La cláusula 4.16 no exige la creación de registros adicionales, sino que señala que éstos deben identificarse, clasificarse, almacenarse y conservarse de tal manera que estén al alcance fácilmente.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 145)

La diferencia entre el sistema de archivo de los registros de calidad y cualquier otro en un negocio consiste en que buena parte de la información almacenada en dichos registros debe descentralizarse a fin de que se encuentre disponible siempre que se necesite. Esto significa que el mantenimiento de los registros de calidad debe monitorearse a través del proceso de auditoría interna a fin de garantizar que todo el mundo haga lo que debe hacer. Es fácil caer en la paranoia sobre el cumplimiento de los requisitos de este elemento, los cuales son bastante sencillos.

Al contrario de lo que la gente piensa, la cláusula no exige cajas fuertes a prueba de incendio, almacenes como bóvedas de banco, microfichas u otros métodos de almacenamiento similares. El nivel de protección indispensable para los registros depende da la naturaleza del negocio, así como de cualesquier requisitos contractuales o legales. Los registros relacionados con la construcción de una estación de energía nuclear tendrían que conservarse durante más tiempo y en condiciones de mayor seguridad que los registros correspondientes a la elaboración de un disco compacto.

Algunos organismos de certificación tienen ideas definidas acerca del tiempo en que deben conservarse los registros. En la primera reunión sería bueno verificar si la política de conservación de registros de la empresa coincide con las exigencias del organismo de certificación. Es necesario aclarar y ponerse de acuerdo sobre la política de conservación de registros antes de que el grupo encargado de la auditoría llegue a la empresa.

Procedimientos de acceso

La metodología que se utilice debe permitir el libre acceso a los registros según se necesite. Tal vez sea oportuno contar con referencias específicas con respecto a las disposiciones de acceso, en particular cuando los registros deban conservarse por largos períodos o cuando deban cumplir con ciertos requisitos contractuales.

The Victoria Group

Cláusula 4.16: Control de documentos electrónicos

¿Cómo pueden controlarse los documentos electrónicos para cumplir con las normas de la serie ISO 9000?

Los cuatro expertos coincidieron en que la norma de la serie ISO 9000 permite que se generen y rastreen documentos de manera electrónica, de acuerdo con la cláusula 4.16 que señala que "los registros pueden conservarse en cualquier medio, por ejemplo, en documentos impresos o en medios electrónicos".

Las ventajas de los medios electrónicos

Robert D. Bowen, presidente de la empresa R. Bowen International, Inc., afirma que los principios de control de documentos de la serie ISO 9000 se aplican por igual a todos los medios; también señala cuatro ventajas claras de los medios electrónicos:

- Exactitud: todas las personas bien informadas pueden realizar una revisión inmediata en línea de los cambios propuestos y elaborar un expediente del historial de la transacción que muestre la fecha y la naturaleza de los cambios.
- Autenticidad: las funciones seguras con avisos garantizan el acceso controlado para las funciones de lectura y escritura.
- Integridad: verificaciones de edición en línea que permiten completar toda la información necesaria antes de emitir el documento.
- Actualidad: La eliminación instantánea de todos los documentos obsoletos. Arranque uniforme de todas las personas interesadas cuando se inician procedimientos o cambios.

El señor Bowen señala además otras ventajas, como la actualización inmediata de los documentos de los proveedores a través del intercambio de datos electrónico. Además, "para muchas organizaciones es más sencillo establecer un sistema de revisión planeada de los documentos relacionados con la calidad, cuando dichos documentos están en línea". Por otra parte, es muy sencillo colocar en la base de datos un recordatorio para revisar los documentos a intervalos específicos y acordados.

Charles McRobert, presidente de la empresa Quality Practitioners, Inc., comenta que él ha trabajado con compañías que casi no utilizan papel, cuyos sistemas de control de documentos eran excelentes. Estuvo de acuerdo con el comentario del señor Bowen respecto a que el control electrónico de documentos facilita la revisión y la aprobación de documentos, así como la indicación de los cambios.

El señor McRobert indica que "algunos auditores un tanto confundidos han solicitado las copias impresas de todos los documentos controlados con las firmas de aprobación". Es por ello que sugiere que todas aquellas compañías cuyo auditor sugiera este método, busquen de inmediato la dispensa de este requisito.

Control de documentos

Ian Durand, presidente de la compañía Service Process Consulting, Inc., señala que entre los documentos controlados pueden incluirse los dibujos de ensamblado mecánico.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 147)

co, los esquemas de circuitos, los diagramas de flujo de los procesos, muestras de referencia física, dibujos de las muestras de referencia o las cintas de video que ilustren los métodos de trabajo adecuados.

También coincide en que el uso de los medios electrónicos para controlar los documentos tiene muchas ventajas claras. En relación con los exigentes requisitos de acceso y control de los sistemas de control electrónico para la transferencia de fondos financieros y de los sistemas de seguridad y administración, Durand afirma que la complejidad de dichos sistemas no debe constituir un obstáculo.

El señor Durand subrayó que en la actualidad existen diversos programas de software que permiten manejar la documentación y los registros de la calidad correspondientes al sistema de calidad basado en la norma ISO 9000.

Joseph Tiratto, presidente de la empresa Joseph Tiratto and Associates, Inc., coincide en que, de acuerdo con la norma ISO 9000-2, *Norma para la gestión de la calidad y para el aseguramiento de la calidad - Parte 2: Guías genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003*, es posible generar documentos de manera electrónica.

Asimismo, afirma que, de acuerdo con la cláusula 4.16 de la norma ISO 9001, Control de los registros de la calidad, el control de documentos debe incluir un procedimiento escrito que describa los siguientes aspectos:

- Cómo debe controlarse la documentación.
- Quién es responsable de dicho control.
- Qué es lo que debe controlarse.
- Dónde y cuándo se realizará el control.

El señor Tiratto comenta que los procedimientos también deben contar con disposiciones para que los documentos almacenados electrónicamente tengan un respaldo que pueda recuperarse con facilidad. Este respaldo también puede procesarse de manera electrónica.

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe realizar lo siguiente:

- Establecer y conservar procedimientos documentados para la realización de auditorías internas de calidad del sistema de calidad.
- Programar las auditorías de acuerdo con el estado e importancia de la actividad.
- Llevar a cabo las auditorías de acuerdo con los procedimientos documentados.
- Registrar los resultados de las auditorías y comunicarlos al personal correspondiente.

- Efectuar acciones correctivas oportunas.
- Registrar la eficacia de las acciones correctivas en las actividades de auditoría de seguimiento.

Las auditorías internas de calidad deben realizarlas personas que no dependan de los responsables directos de la actividad sometida a auditoría. En una nota, la cláusula recuerda a las compañías que los resultados de este tipo de auditorías forman parte integral de las actividades de revisión por parte de la dirección. Por otra parte, la cláusula remite a las empresas a las guías que aparecen en la norma ISO 10011.

Guía ISO 9000-2



El objetivo de una auditoría es verificar que el sistema funcione de acuerdo con el plan, que cumpla con las disposiciones reglamentarias o que se descubran oportunidades para mejorar. Los auditores deben elegirse y asignarse según los criterios establecidos en la subcláusula 4.1.2.2 de la norma ISO 9001.

Las auditorías internas también pueden iniciarse por otros motivos, por ejemplo:

- Como evaluación inicial de un sistema porque así lo estipule el contrato.
- Cuando las no conformidades obstaculizan la seguridad, el funcionamiento o la confiabilidad de los productos.
- Para verificar las acciones correctivas.
- Para evaluar un sistema en comparación con la norma del sistema de calidad.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 5.4 de la norma ISO 9004-1, Auditoría del sistema de calidad, sugiere que las compañías formulen un plan de auditoría adecuado que incluya los siguientes puntos:

- Planear y programar las actividades y las áreas que deban auditarse.
- Asignar personal calificado para realizarlas.
- Documentar los procedimientos para llevar a cabo la auditoría, información de los resultados y acuerdos para realizar acciones correctivas.

Las compañías deberán entregar por escrito a la dirección los hallazgos, conclusiones y recomendaciones derivados de las auditorías sobre la elaboración de reportes y seguimientos. Los puntos que deben tomarse en cuenta son:

- Todos los ejemplos de no conformidades o deficiencias.
- La acción correctiva apropiada y oportuna.

Requisitos del sistema QS-9000



Inclusión del entorno laboral: Las auditorías internas deben incluir el entorno laboral como un elemento de auditoría.

Cláusula 4.17: Auditorías internas de la calidad

Las auditorías internas de la calidad son el soporte principal de la conformidad del sistema. La auditoría del sistema de calidad es una herramienta poderosa para el mejoramiento continuo. La norma exige que el proceso de las auditorías sea planeado, sistemático y continuo a fin de garantizar que el sistema documentado se ponga en marcha de manera eficiente y que las acciones correctivas se realicen con oportunidad. El proceso de auditoría verifica que el sistema funcione de acuerdo con lo planeado y que, de lo contrario, se emprenda la acción correctiva correspondiente.

Es normal esperar que todas las áreas se sometan a auditoría por lo menos una vez al año, aunque las áreas que no estén bien, de acuerdo con los informes, se inspeccionarán con mayor frecuencia. El plan completo de las auditorías debe documentarse de manera adecuada, al igual que los informes de las auditorías, y deben incluir los detalles para la realización eficiente de las acciones correctivas y preventivas correspondientes. También es necesario llevar a cabo actividades de seguimiento. Éstas permitirán "verificar y registrar la implantación y la eficacia de la acción correctiva que se emprenda". En una nota, la norma añade el siguiente recordatorio: "los resultados de las auditorías internas forman parte integral de las actividades de revisión por parte de la dirección". Esto refuerza el requisito de la cláusula 4.14, Acciones correctivas y preventivas, respecto a mencionar en la revisión por parte de la dirección los cambios derivados de las acciones correctivas y preventivas.

The Victoria Group

¿Requisitos de capacitación formal para los auditores?

Se ha interpretado que la cláusula 4.17 de la norma ISO 9001, Auditorías interna de la calidad, significa que las auditorías deben ser formales y llevadas a cabo por personal capacitado en la norma ISO 10011 o por instructores externos. ¿Existe en realidad este requisito de capacitación formal?

Tanto Ian Durand, presidente de la empresa Service Process Consulting, Inc., como Robert Bowen, presidente de la empresa R. Bowen International, Inc., coinciden en que no existe un requisito específico al respecto. El señor Durand señala que el único requisito explícito que ha encontrado en relación con los auditores en las normas ISO 9001, 9002 o 9003 corresponde a la subcláusula 4.1.2.2 que señala que el proveedor deberá "... asignar personal capacitado para las actividades de administración, desempeño del trabajo y verificación, incluyendo las auditorías internas de la calidad".

El señor Bowen cita la cláusula 4.18 de la norma ISO 9001 y la cláusula 4.17 de la norma ISO 9002 y afirma que el requisito sobre la preparación y las habilidades indica que se necesita cierto tipo de educación, capacitación y/o experiencia. Comenta que "cada organización deberá establecer la definición específica de estas categorías".

(Continúa en la siguiente página)!

(Continuación de la página 150)

Joseph Tiratto, presidente de la empresa Joseph Tiratto and Associates, Inc., coincide en que la norma ISO 9001 no exige de manera específica que el personal que realice la auditoría interna reciba capacitación de instructores externos y menciona la cláusula 4.18 y la subcláusula 4.1.2.2 de la norma ISO 9001 como apoyo para su opinión. El señor Tiratto subraya que muchas organizaciones han creado sus propios cursos de capacitación para auditorías y *comenta que el Institute of Quality Assurance del Reino Unido está en vías de establecer los requisitos de certificación de cursos de capacitación para auditores internos.*

Requisitos básicos

El señor Bowen presentó una lista de los requisitos básicos de la mayoría de auditores internos:

- Conocimiento probado de la estructura general de los sistemas de calidad.
- Conocimiento probado del sistema patentado de calidad particular.
- Conocimiento profesional de las técnicas de auditoría como la planeación y las listas de verificación.
- Excelentes habilidades de comunicación.

El señor Bowen prosigue afirmando que probablemente la mayoría de las organizaciones no cuenten con personal interno que conozca lo suficiente de la norma de la serie ISO 9000, de modo que lo más común es que necesiten de capacitación formal externa.

Requisitos adicionales

El señor Durand hace hincapié en que para algunas empresas sería conveniente aumentar los requisitos para el personal encargado de las auditorías. Una compañía puede decidir que los métodos de auditoría descritos en la norma ISO 10011 tienen sentido. En este mismo tenor, el señor Durand comenta que también tiene sentido el hecho de enviar unas cuantas personas bien seleccionadas para que reciban capacitación externa a fin de garantizar que quienes realicen las auditorías internas desarrollen las habilidades necesarias para ello.

El señor Durand concluye diciendo que "la regla cardinal para diseñar un sistema de calidad basado en la serie ISO 9000 consiste en actuar en el bien de la empresa a largo plazo". Es por esto que tal vez, lo mejor que puede hacer una empresa sea ir más allá de los requisitos mínimos señalados por la norma.

4.18 CAPACITACIÓN

Requisitos de la norma ISO 9001



El proveedor debe hacer lo siguiente:

- Establecer, conservar y documentar procedimientos que identifiquen las necesidades de capacitación.
- Proporcionar la capacitación adecuada para todo el personal que realice actividades que influyan sobre la calidad.
- Mantener registros de la capacitación.

Guía ISO 9000-2



La capacitación es esencial para lograr la calidad. La capacitación debe comprender el uso y el motivo principal del método de gestión de la calidad del proveedor. El proceso de capacitación debe incluir lo siguiente:

- Evaluar la instrucción y experiencia del personal.
- Identificar las necesidades de capacitación de cada uno.
- Proporcionar la capacitación adecuada, ya sea dentro de la misma empresa o por medio de organismos externos.
- Registrar los avances y la actualización de la capacitación a fin de identificar las necesidades correspondientes.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 18.0, Personal de la norma ISO 9004-1, analiza la capacitación, la calificación y la motivación del personal. Las compañías deben estudiar la posibilidad de dar capacitación a "todos los niveles de personal de la organización que realicen actividades que influyan sobre la calidad". Esto incluye "el personal recién contratado y el transferido a nuevas asignaciones".

Los diversos niveles de personal de una empresa exigen una capacitación especializada. Los ejecutivos y los administradores necesitan capacitación para "comprender el sistema de calidad junto con las herramientas y las técnicas indispensables" para hacer funcionar el sistema.

La capacitación del personal técnico "no debe limitarse al personal cuyas actividades estén relacionadas ante todo con la calidad, sino que debe incluir otras actividades como la mercadotecnia, la adquisición y la ingeniería de productos y procesos". Los supervisores de procesos y el personal operativo deben recibir capacitación completa, incluyendo los siguientes aspectos:

- Operación adecuada de los instrumentos, herramientas y maquinaria.
- Lectura y comprensión de la documentación.
- Relación que guardan sus deberes con la calidad y la seguridad dentro del lugar de trabajo.

- Certificación o calificación formal de las habilidades especializadas (como la soldadura).
- Técnicas estadísticas básicas.

La cláusula 18.3, Motivación, se concentra en los esfuerzos para motivar a todo el personal de la organización. Los programas de motivación eficaces se enfocan en elementos como los siguientes:

- Comunicar a todos los empleados los conocimientos relacionados con sus tareas y las ventajas de realizar bien su trabajo.
- Un programa continuo de concientización sobre la calidad.
- Un mecanismo para publicar los logros en la calidad y reconocer el trabajo bien realizado.

Requisitos del sistema QS-9000



La capacitación como elemento estratégico:

- Dado que la capacitación afecta a todos, debe considerarse como un elemento estratégico.
- Es necesario evaluar la eficacia de la capacitación.

Cláusula 4.18: Capacitación

Los requisitos de capacitación de las normas ISO 9001 y 9002 son muy generales y corresponden a la visión global de la calidad, es decir, que cada una de las personas que trabajan en la empresa realizan "actividades que influyen sobre la calidad". El tipo de capacitación necesaria se elige de acuerdo con la educación, la capacitación o la experiencia correspondiente. La compañía debe decidir lo que le convenga, a excepción de ciertas áreas reglamentadas para las que existen requisitos legales relacionados con la capacitación.

A continuación, a la compañía se le pide que registre sus decisiones con respecto a la capacitación, que les dé seguimiento y se asegure de que dicha capacitación siga siendo adecuada a lo largo de la carrera de cada persona. Muchas compañías hacen un excelente trabajo al proporcionar a sus empleados amplia capacitación muy bien documentada, pero después olvidan que es necesario apoyar las actividades actuales de la persona con la capacitación correspondiente. La norma tiene un interés particular en la capacitación relacionada con las actividades que el empleado realice en la actualidad. Es muy importante tomar nota de los pormenores de la capacitación "en el puesto" y registrarlos. El objetivo esencial es garantizar que la siguiente persona que deba capacitarse para realizar la misma tarea reciba la misma capacitación, pues esto garantiza la consistencia.

The Victoria Group

Documentación de la calificación del personal

La mayoría de los sistemas de calidad (en particular la norma ISO 9000) se adoptan cuando una compañía ha estado en el negocio por algún tiempo y los empleados han trabajado en un puesto tal vez durante varios años. ¿Cómo debe documentarse la calificación del personal de acuerdo con la cláusula 4.18?

El panel de expertos coincide en que las compañías tienen cierto grado de discreción para esto. Ira Epstein, vicepresidente de la empresa Government Services, STAT-A-MATRIX, menciona que deben tomarse en cuenta los siguientes dos aspectos de la documentación:

- El requisito de contar con procedimientos escritos que indiquen cuáles son las necesidades de capacitación.
- El requisito de contar con un registro de la capacitación que ha sido terminada.

Identificación de las necesidades de capacitación

Según el señor Epstein, las necesidades de capacitación pueden estar dictadas por fuentes externas como el gobierno o sociedades profesionales. Un ejemplo de esto son los requisitos correspondientes a los empleados de la industria de reactores nucleares de la industria de la medicina. Por otra parte, es posible que el cliente estipule otros requisitos de capacitación por medio del contrato.

El señor Epstein comenta que "los contratos deben revisarse con detenimiento a fin de determinar si se estipulan requisitos de capacitación". Por ejemplo, puede incluirse un requisito para capacitar sobre la inspección no destructiva, como sucede en los contratos del Departamento de Defensa. "Muchos de los requisitos estipulados por estas dos fuentes suelen exigir que el personal se certifique una y otra vez. La fuente más común de necesidades de capacitación proviene de la administración interna que suele conocer mejor el trabajo y las necesidades de capacitación".

El doctor Raymond P. Cooney, de la empresa Cooney and Mori Associates, afirma que el proveedor determina la combinación adecuada de instrucción, capacitación y experiencia necesarias para el personal que realiza ciertas tareas y para garantizar que éste cuente con las habilidades necesarias. Con frecuencia, las compañías mejoran o hacen más estrictos los procedimientos de preparación y las habilidades y capacitación cuando adoptan la norma ISO 9001 o 9002. "Si la experiencia que los empleados tienen en su puesto los hace aptos y no tienen necesidad de pasar por el nuevo sistema, sería suficiente con incluir una nota que así lo indique en el expediente personal de cada empleado o en cualquier otro lugar que resulte adecuado".

La experiencia como sustituto de la educación y de la capacitación

El señor Epstein señala que, de acuerdo con la percepción de la dirección, la experiencia puede sustituir a la educación y a la capacitación, siempre y cuando esto no resulte contrario a los requisitos de educación y capacitación impuestos por los clientes y demás fuentes externas. En los casos que la experiencia se acepte como sustituto, es necesario que los registros de capacitación incluyan los comentarios pertinentes; tal vez una breve descripción de la experiencia de la persona.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 154)

El señor Epstein aclara que "el tema de la capacitación debe analizarse dentro de contexto, junto con el resto del sistema de calidad, no de manera aislada. Cuando se realiza una auditoría del sistema de calidad, la capacitación es uno de los últimos elementos que debe revisarse, pues sería muy difícil, si no imposible, llegar a un juicio válido sobre la adecuación de la capacitación sin hacer un juicio sobre la adecuación del resto del sistema de calidad".

El señor Epstein añade que los procedimientos de capacitación, la capacitación y la documentación correspondientes pueden parecer satisfactorios, pero los auditores sospecharían que algo anda mal si se encontraran con altos niveles de no conformidad en otros problemas del sistema.

Capacitación y criterios para las pruebas

El doctor Dean Stamatis, presidente de la empresa Contemporary Consultants, Co., afirma que el objetivo de la cláusula es establecer los requisitos de capacitación, certificación y recertificación de los empleados que participan en la realización de funciones críticas y especializadas dentro de una organización. Se refiere a todos los empleados que llevan a cabo funciones de rutina, críticas y especializadas en artículos para entrega. Lo anterior incluye tanto al personal administrativo como al que no lo es. Además de este impacto general, la cláusula también puede incluir los requisitos especificados en el contrato del cliente.

El señor Stamatis explica que, "como parte de la auditoría y de los requisitos de la cláusula 4.18, resulta esencial hablar de la responsabilidad de establecer los criterios para la capacitación y las pruebas. El auditor busca que el transcurso de las sesiones de capacitación sea uniforme, bien sea que se trate de sesiones normales o genéricas, especiales, para certificación o para recertificación".

El doctor Stamatis opina que probablemente los criterios de dicha evaluación estén contenidos en el manual de calidad bajo el título correspondiente al departamento de gestión de la calidad y de administración. Es posible que cuando se realice una auditoría a esta sección, los auditores también se interesen en verificar los requisitos impuestos por el cliente.

Registros de la capacitación

El señor Epstein aclara que "en la norma ISO 9001 no se especifica el formato para los procedimientos y los registros. El formato lo determina el proveedor de acuerdo con sus necesidades, las de sus clientes y de la sociedad. La amplitud y el formato de la documentación deberán ser lo más sencillos posible, pero sin dejar de satisfacer las necesidades antes descritas".

Según Dean Stamatis ésta es la lista de los datos más comunes en relación con los buenos registros:

- Nombre del empleado y número de identificación.
- Departamento del empleado.
- Fecha y duración de la capacitación.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 155)

- Una marca que indique si se realizó la certificación o recertificación.
- Lugar donde se realizó la capacitación.
- Tipo de capacitación.
- Nombre del curso.
- Número de certificación.
- Función de la certificación.
- Fecha de expiración.
- Nombre del instructor.

También es posible que los auditores deseen revisar los registros y los documentos de verificación de la capacitación en busca de aquellos empleados que no puedan asistir o estar presentes en la sesión programada. Stamatis dice que: "aunque algunas compañías pueden asustarse ante las inquietudes planteadas por la cláusula 4.18, en realidad éstas no son más que la comprobación del sistema de calidad que la propia compañía ha definido en su manual de calidad".

De acuerdo con Raymond Cooney, "el sistema para conservar los registros de calidad no necesita ni debe ser rígido ni oneroso. El sistema más simple, más sencillo y flexible que funcione es el mejor. Los registros de calificación pueden hacerse de muchas maneras".

El señor Cooney comenta que los registros sobre la preparación y las habilidades deben tener credibilidad y utilidad. "Esto implica dos cosas". Primero, "que la gente responsable firme los registros, lo que en ocasiones implica que firmen el empleado y el administrador correspondiente". Segundo, "que los registros sean fácilmente accesibles a las personas que los necesiten".

Según el señor Cooney las buenas prácticas empresariales indican que el proveedor debe ser capaz de responder a la siguiente pregunta: ¿Cómo saber si la persona que realiza un trabajo o a la que se le pide que lo haga, está calificada para hacerlo?

De acuerdo con el señor Stamatis, antes de la verificación se necesitan los siguientes documentos y procedimientos: un aviso de certificación o recertificación de aseguramiento de la calidad, un registro de certificación de la calidad, una tarjeta de certificación de la calidad y la lista de los asistentes a los cursos de capacitación. Por lo general, estos documentos se encuentran en el departamento de quienes asisten a los cursos, en el departamento de capacitación o en el departamento de calidad, en caso de que la capacitación esté relacionada con la calidad.

Descripción de puestos

Kirk Eggebrecht, gerente ejecutivo de la compañía Geo. S. Olive & Co. LLC, afirma que es importante analizar cada uno de los elementos de la norma ISO 9001 en el contexto del documento como un todo. "Los procedimientos particulares del proveedor en relación con la asignación de la capacitación y del trabajo serán una función del método que se emplee para atender otros requisitos de la norma ISO 9001, como el control de diseño (4.4), el control del proceso (4.9), las auditorías internas de la calidad (4.17) y muchos más."

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 156)

"Al atender estos requisitos, muchos proveedores llegan a la conclusión de que es necesario contar con la descripción de cada uno de los puestos de la organización". Por lo general, comenta, dichas descripciones prescriben las habilidades, la capacitación y la experiencia indispensables para cada puesto. "La integración de las descripciones determina la integración de la información que debe contener el expediente personal y de capacitación de cada uno de los empleados".

El señor Eggebrecht añade que, "naturalmente, lo esencial en cualquier sistema de calidad es que exista concordancia entre los requisitos del puesto, como se estipulen en los documentos, y la preparación del empleado según conste en los mismos. En caso de que no concuerden, el proveedor deberá poner en marcha ciertos procesos a fin de proporcionar la capacitación y la supervisión necesarias hasta que el empleado obtenga la preparación correspondiente".

Cuando los empleados han realizado un trabajo por muchos años sin haber recibido capacitación formal, los organismos de certificación permiten que los proveedores "apadrinen" a los obreros con experiencia y los exenten de los requisitos de capacitación e instrucción establecidos. No obstante, para tener derecho a esta concesión, el empleado debe haber demostrado por completo su capacidad.

Los nuevos empleados

Los nuevos empleados deben recibir la capacitación por un instructor designado y dicha capacitación tendrá que documentarse. Debe existir un procedimiento de firmas autorizado por una persona o puesto determinado que podría ser el propio instructor. El señor Eggebrecht afirma que cuando contraten empleados capacitados, las compañías deberán contar con procedimientos específicos que prevean la colocación del empleado dentro de la organización, así como un periodo de transición para que éstos se familiaricen con el puesto.

El señor Eggebrecht añade que "a la contratación y la transición de los nuevos empleados debe dedicarse la misma cantidad de cuidado, control y esfuerzo que se prescriben para la capacitación y la transferencia de los empleados antiguos".

4.19 SERVICIO

Requisitos de la norma ISO 9001



Con las modificaciones realizadas en 1994 a la serie de normas ISO 9000, la cláusula sobre el servicio también se incluyó en la norma ISO 9002. Los requisitos básicos exigen que el proveedor realice lo siguiente:

- Establecer y mantener procedimientos documentados para el servicio (cuando así lo estipule el contrato).

Verificar que el servicio cumpla con los requisitos estipulados e informar al respecto.

Guía ISO 9000-2



Cuando se planeen los procedimientos para el servicio, el proveedor deberá:

- Aclarar las responsabilidades en relación con el servicio.
- Planear las actividades de servicio (sean del proveedor o suministradas de manera externa).
- Validar el diseño y la función de las herramientas necesarias y el equipo correspondientes.
- Controlar el equipo de medición y prueba.
- Suministrar documentación e instrucciones adecuadas.
- Proporcionar respaldo de asesoría técnica, apoyo y suministro de refacciones o piezas de repuesto.
- Contar con personal de servicio competente y capacitado.
- Reunir la retroalimentación útil para el diseño del producto o servicio.

Guía ISO 9004-1



La cláusula 16.2, Servicio posterior a la venta, señala que las instrucciones de los productos deben ser completas y entregarse de manera oportuna. Las instrucciones deben comprender el ensamblado e instalación, la puesta en servicio, la operación, las listas de piezas o refacciones y el servicio a los productos. En el área del respaldo logístico, los proveedores, distribuidores y usuarios llegarán a un acuerdo sobre la asignación de responsabilidades, la cual deberá ser muy clara.

Requisitos del sistema QS-9000



Retroalimentación sobre la información proveniente del servicio: La información proveniente del servicio deberá comunicarse a los departamentos de manufactura, ingeniería y diseño.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Requisitos de la norma ISO 9001



La norma incluye dos subcláusulas: 4.20.1, Identificación de la necesidad y 4.20.2, Procedimientos. Los requisitos incluyen lo siguiente:

- Identificar la necesidad de contar con técnicas estadísticas a fin de establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características del producto.
- Establecer y mantener procedimientos documentados para las técnicas estadísticas.

Guía ISO 9000-2



Las técnicas estadísticas resultan útiles en todos y cada uno de los aspectos de la operación de la organización. Los métodos estadísticos más útiles son:

- Métodos gráficos para auxiliar en problemas de diagnóstico.

Cláusula 4.19: Servicio

La calidad se aplica al servicio posterior a las ventas tanto como al suministro de cualquier bien o servicio. Es por ello que la norma exige que se establezcan procedimientos que garanticen que se cumpla con los requisitos establecidos para las actividades de servicio. Dichos requisitos pueden señalarse por medio de un contrato directo, de un contrato implícito o por disposiciones legales. La complejidad del sistema creado para controlar y monitorear la función de servicio dependerá de cuan significativa sea la parte del negocio y puede consistir en un simple documento que prevea la devolución ocasional después de la venta, hasta un sistema de calidad independiente y completo que prevea el servicio y el mantenimiento que se proporcionarán a un producto a lo largo de todo su ciclo de vida después del contrato.

El requisito consiste en contar con procedimientos documentados para manejar la actividad, determinar los requisitos que los productos deben cumplir antes de ser devueltos y mantener los registros de la actividad. Estos registros también se mencionan en la cláusula 4.14 como fuente potencial de datos para identificar las posibles actividades preventivas.

The Victoria Group

- Gráficas de control estadístico para monitorear y controlar los procesos de producción y medición.
- Experimentos encaminados a identificar y cuantificar las variables que influyen en el desempeño del proceso y del producto.
- Análisis de regresión para obtener modelos cuantitativos de un proceso.
- Análisis de los métodos de varianza.

La documentación derivada de estos métodos puede utilizarse para demostrar la conformidad con los requisitos de calidad.

Guía ISO 9004-1



En la cláusula 20.0, Uso de métodos estadísticos, la norma ISO 9004-1 sugiere que la aplicación de los métodos estadísticos incluya los siguientes elementos:

- Análisis de mercado.
- Diseño del producto.
- Especificación de la fiabilidad, predicción de la longevidad o durabilidad.
- Estudios de control del proceso y capacidad del proceso.
- Determinación de los niveles de calidad y planes de inspección.

Análisis de datos, evaluación del desempeño, análisis de defectos.

Mejoramiento del proceso.

Evaluación de la seguridad y análisis de riesgos.

Requisitos del sistema QS-9000



Selección de herramientas estadísticas: En el transcurso de la planeación de la calidad deberán indicarse las herramientas estadísticas que deberán usarse, las cuales se incluirán en el plan de control.

Conocimiento de los conceptos básicos de estadística:

- Según sea necesario, deberán conocerse conceptos como variabilidad, control (estabilidad), capacidad y sobreajuste.
- Consultar el manual de referencia denominado *Fundamental Statistical Process Control* (Fundamentos del control estadístico del proceso).

Cláusula 4.20: Técnicas estadísticas

El uso racional de los procesos estadísticos puede acarrear grandes beneficios. Con frecuencia se pasa por alto que la cláusula 4.20 no sólo se refiere a las técnicas reconocidas de control estadístico del proceso (SPC) y de muestreo para inspección, sino también a otras técnicas de análisis que se basan en la estadística, desde la sencilla gráfica de Pareto, hasta las herramientas de diseño más refinadas como el análisis de elementos finitos y el análisis de modo y efectos de falla (FMEA).

La norma exige que el método utilizado sea apropiado y válido. Es este último requisito el que casi nunca se cumple, en particular cuando se utilizan técnicas de muestreo estadístico. El auditor debe señalar que todo muestreo se realizará contra riesgos conocidos.

No hay exigencia de usar métodos estadísticos, pero cuando éstos se utilizan, resulta esencial que el personal que los maneje conozca lo que está haciendo y por qué. Para ello, a menudo se necesita capacitación.

Cabe recordar que cuando las técnicas estadísticas se utilizan en toda la organización, es necesario asegurarse de que existe un proceso de identificación formal que tenga un efecto global. En muchos casos tal vez baste con sumar a ciertos puestos la responsabilidad de identificar la necesidad de las técnicas estadísticas y después definir cuáles técnicas se usarán.

Subcláusula 4.20.1: Identificación de la necesidad de técnicas estadísticas

La cláusula 4.20.1, Identificación de la necesidad (técnicas estadísticas), de la norma ISO 9001 sobre aseguramiento externo de la calidad, exige que las compañías identifiquen la necesidad de contar con técnicas estadísticas que les permitan establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características del producto. ¿Qué es lo que esto implica?

El panel de expertos coincide en que cada compañía debe determinar si necesita de técnicas estadísticas y, si ése es el caso, qué tipo de técnicas les es más útil de acuerdo con los requisitos del cliente, las prácticas de la industria y el costo global en relación con el producto.

Ira Epstein, vicepresidente de la empresa Government Services, STAT-A-MATRIX, que se dedica a proporcionar capacitación y asesoría sobre la norma ISO 9000, afirma que la mayoría de las compañías se basa en alguna forma de técnica estadística.

Según el señor Epstein, "debido a que a la mayoría de las organizaciones les resulta casi imposible fabricar un producto o prestar un servicio de cualquier grado de complejidad sin usar técnicas estadísticas, este párrafo suele aplicarse a la mayoría de las operaciones de los proveedores". La dirección de la compañía debe revisar todas las actividades que se realicen dentro de la organización y determinar si están empleándose las técnicas estadísticas adecuadas.

De acuerdo con el señor Epstein, "con este enfoque, el proveedor se percata de que está empleando técnicas estadísticas y se da cuenta de la necesidad de ello. Una vez que encuentra las técnicas estadísticas a través de esta búsqueda de las operaciones reales, el proveedor se encarga de documentar dichos procedimientos. En muchos casos, los proveedores se sorprenden al darse cuenta de que utilizan más técnicas estadísticas de las que percibían en un principio".

Tim Purnell, presidente de la empresa Quality Certification Bureau, Inc., la cual es un organismo de certificación de la norma ISO 9000, comenta que el uso de técnicas estadísticas varía de una industria a otra.

Según el señor Purnell, es evidente que la aplicación de las técnicas estadísticas variará un poco según las diferentes industrias. "Lo que los auditores hacen es evaluar esto a partir de la decisión del proveedor, y asegurarse de que (las técnicas estadísticas utilizadas) se apliquen de manera apropiada."

El señor Purnell afirma que las compañías deben buscar áreas en las que las técnicas estadísticas les sirvan para garantizar que sus productos o servicios satisfagan los requisitos del cliente a un costo razonable en relación con el producto. "Es evidente que nuestra obligación como auditores es asegurarnos de que se cumplan las normas de la industria."

Robert Kozak, gerente de certificación de la Quality System Registration División (QSRD) de la empresa Entela Inc., la cual es un organismo de certificación de la norma ISO 9000, coincide en que el uso de técnicas estadísticas debe determinarse de acuerdo con los requisitos del cliente.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 161)

El señor Kozak sugiere que las compañías consulten la norma guía ISO 9004-1 a fin de que comprendan mejor los requisitos relacionados con las técnicas estadísticas. Por lo general, las compañías emplean dichas técnicas en los diseños de los productos con el fin de predecir la fiabilidad, la longevidad y la durabilidad de los mismos, así como la capacidad del proceso. "Otro [uso] es la determinación de los niveles de calidad y los planes de muestreo". Y "uno muy importante es la evaluación de la seguridad y el análisis de riesgos cuando se trata de productos reglamentados".

Robert Sechrist, auditor de la empresa TUV Essen, organismo de certificación de la norma ISO 9000, afirma que los auditores buscan evidencia objetiva de que las compañías han realizado la revisión de sus técnicas estadísticas.

Según el señor Sechrist, "los auditores observamos lo que las empresas tienen en funcionamiento, y si éstas no utilizan ninguna técnica estadística, les pedimos que nos expliquen cómo llegaron a la conclusión de que no las necesitan". Por lo general, los auditores solicitan a la compañía los procedimientos correspondientes a las técnicas estadísticas.

El señor Sechrist explica que "los auditores observamos cualquier técnica que se utilice y nos aseguramos de que ésta se utilice de manera adecuada", y añade, "por ejemplo, nos hemos encontrado con compañías que utilizan mal las gráficas de control. Estas compañías no calculan bien los parámetros y esto es una infracción contra esta cláusula de la norma".

En cierta medida, la identificación de las necesidades se refleja también en el programa de capacitación de la empresa. La norma indica que el proveedor debe identificar la necesidad y por lo mismo, es importante que la compañía sepa lo que busca.

* Los requisitos del sistema QS-9000 que se parafrasean en el capítulo 4 se tomaron de *The Memory Jogger™ 9000* publicado por GOAL/QPC, 13 Branch Street, Methuen, MA 01844, (800) 685-3900, Robert W. Peach y Diane Ritter, autores.

EL PROCESO DE AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN



Capítulo 5 La certificación y la selección de un organismo de certificación

Capítulo 6 El proceso de auditoría

La certificación y la selección de un organismo de certificación



5

Los dos artículos en este capítulo lo ayudarán a elegir un organismo de certificación y le proporcionarán un conocimiento básico del proceso de certificación de ISO 9000.

El primer artículo, escrito por Bud Weightman, lo ayudará a evaluar los aspectos positivos y negativos de cada organismo de certificación que usted tome en consideración. El artículo del señor Weightman le será útil para seleccionar un organismo de certificación que conozca su industria y que le ofrezca precios competitivos. Las directrices y las preguntas abordan los siguientes temas:

La decisión de certificarse.

Consideraciones de mercado.

Tarifas de los organismos de certificación.

Importancia de la estabilidad financiera del organismo de certificación.

Revisión de los antecedentes de los organismos de certificación.

Experiencia de los auditores.

Selección del equipo de auditores.

Cómo obtener una lista de los clientes del organismo de certificación.

Suspensión del proceso de certificación.

El segundo artículo, escrito por Elizabeth Potts, presidente de la compañía ABS Quality Evaluations, Inc., describe el proceso de certificación e incluye los siguientes temas:

Cómo llenar la solicitud.

Revisión de la documentación.

La evaluación previa.

La evaluación real.

Como lograr la certificación.

Como mantener la certificación por medio de la supervisión.

Los costos y el tiempo necesarios.

COMO SELECCIONAR UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN®

por R.T. "Bud" Weightman

INTRODUCCIÓN

Las certificaciones de sistemas de calidad de ISO 9000 han aumentado de manera importante desde principios de los años 90. En todo el mundo se han emitido más de 127 000 certificaciones, de las cuales no menos de 10 000 se registraron en Norteamérica hasta el verano de 1996. (En el capítulo 19 podrá conocer más estadísticas sobre el crecimiento de las certificaciones).

A medida que aumenta el número de compañías que buscan la certificación de ISO 9000, se incrementan las categorías de los servicios de certificación de ISO 9000 por terceras partes. ¿Qué significado tienen estas opciones de servicio para una compañía que busca un organismo de certificación en el mercado?

El mejor consejo es la precaución. El hecho de escoger un organismo de certificación debe considerarse un compromiso a largo plazo, ya que, por lo general, los organismos de certificación solicitan a sus clientes que firmen un contrato por tres años. Mediante las preguntas adecuadas, usted podrá asegurarse que el organismo de certificación que escoja sea el apropiado para su empresa. Los organismos de certificación de ISO 9000 saben muy bien que un gramo de prevención vale más que un kilo de corrección. Este capítulo ayudará a su compañía a tomar una decisión más informada.

Los organismos de certificación son parte del sistema

La Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO), creó las normas ISO 9000 en gran medida para cubrir las demandas de las empresas que buscaban una norma voluntaria de administración de calidad que fuera aceptada internacionalmente. Su organismo de certificación acreditado forma parte de este sistema internacional de normas y directrices de consenso que garantizan que las empresas cumplan por completo con los requisitos de la norma. El hecho de escoger a un organismo de certificación de tercera parte de los más de 70 que están establecidos en Estados Unidos, demanda el análisis concienzudo de los objetivos de su empresa.

La primera consideración es el estado de la acreditación. Los organismos de certificación, así como las compañías a las que auditán, se someten al escrutinio de las auditorías realizadas por las organizaciones de acreditación. En Estados Unidos, la acreditación está a cargo del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) (si desea mayor información sobre temas de acreditación, consulte el capítulo 17). En Europa, los organismos de certificación pueden solicitar su acreditación a un conjunto de organizaciones, por ejemplo, el Consejo Holandés para la Acreditación (Dutch Council for Accreditation, RVA) en Holanda y el Servicio de Acreditación del Reino Unido (United Kingdom Accreditation Service, UKAS) en Gran Bretaña. El RAB y otras organizaciones de acreditación evalúan a los organismos de certificación principalmente, con base en los requisitos de una norma europea llamada European Norm (EN) 45012, "Criterios generales para la certificación de los sistemas de calidad operativa de las organizaciones de certificación" (En la figura 5-1 se presenta la explicación de estos criterios).

Figura 5-1

Requisitos de la norma EN 45012

Los organismos de certificación acreditados deben cumplir con los requisitos de la norma europea (EN) 45012, "Criterios generales para los organismos de certificación que realizan la certificación de sistemas de calidad", la cual describe cómo deben operar las entidades que ofrecen servicios de certificación de sistemas de calidad. La descripción detallada de estos requisitos se encuentra en el capítulo 17.

Los requisitos describen todos los aspectos de las actividades desde la estructura organizativa hasta la revocación de registros de certificación. A continuación se presentan algunos puntos importantes de estos requisitos. Los organismos de certificación deben cumplir con las siguientes características:

- Operar y administrar su servicio de una manera no discriminatoria.
- Ser imparciales.
- Describir la responsabilidad e informar sobre la estructura de la organización y, en particular, la relación que existe entre las funciones de evaluación y certificación.
- Proporcionar una declaración documentada de sus sistemas de certificación, incluyendo las reglas y los procedimientos para otorgar la certificación.
- Emplear personal competente y mantener registros de capacitación.
- Mantener un sistema para el control de toda la documentación relacionada con el sistema de certificación.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 167)

- Conservar y archivar los registros de manera apropiada.
- Mantener procedimientos y sistemas de calidad documentados.
- Mantener un manual de calidad y emitir una política de calidad.
- Garantizar la confidencialidad.
- Mantener una lista de proveedores certificados.
- Contar con un procedimiento de apelaciones.
- Llevar a cabo auditorías internas.
- Controlar el empleo de sus certificados.
- Mantener un registro de las quejas de los proveedores y de los procedimientos para la revocación de los certificados.

Organismos de certificación acreditados vs. organismos no acreditados

Algunas compañías ofrecen servicios de certificación de ISO 9000, pero no están acreditadas de manera formal ante ningún organismo internacional como el RAB, el RVA o el UKAS. A pesar de que estos organismos de certificación no acreditados puedan ofrecer un buen servicio desde el punto de vista técnico, los clientes de usted serán los verdaderos jueces del valor de estos certificados. A continuación se presenta una lista de preguntas para estos organismos de certificación:

¿Cuáles son los beneficios de seleccionar un organismo de certificación no acreditado? ¿Cuántas compañías se han beneficiado al recurrir a un organismo de certificación no acreditado? y ¿cuántas compañías han reemplazado al organismo de certificación no acreditado por uno acreditado para aprovechar los beneficios de mercado que ofrece este último?

Otro factor digno de tomarse en consideración es la condición de organización notificada (en el capítulo 16 encontrará detalles adicionales sobre la Unión Europea). Algunos organismos de certificación han sido seleccionados, o el estado correspondiente, miembro de la Unión Europea, les ha notificado que deben verificar que ciertos productos cumplan con los requisitos de desempeño específicos descritos en los estatutos, llamados directivas No todos los productos corresponden en esta categoría que se controla de manera estricta; Sin embargo, si el producto que fabrica su compañía necesita que sea un "organismo notificado" el que lleve a cabo la auditoría de certificación de ISO 9000, entonces sería conveniente que hiciera estas preguntas a su organismo de certificación.

Por último, no todos los organismos de certificación ofrecen o planean ofrecer la certificación correspondiente a normas y códigos de práctica nuevos o en proceso de elaboración. Algunas de estas normas y códigos de práctica son:

- ISO 14000, para la administración del medio ambiente.
- QS-9000, requisitos para la industria automotriz.
- Los requisitos del Código de Buenas Prácticas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration's Code of Good Practice, FDA) para equipos médicos.

- ISO 13485 e ISO 13488 para equipos médicos.
- Sistemas de administración de salud y seguridad ocupacional.

SELECCIÓN DE UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN ACREDITADO

Nunca estará de más resaltar la importancia de seleccionar un organismo de certificación. El acuerdo es un compromiso a largo plazo y el cambiar de organismo puede resultar costoso. Por lo tanto, es indispensable que al proyecto de seleccionar un organismo de certificación se le dé la atención que merece. Las sugerencias que se presentan a continuación son un buen comienzo en la selección de un organismo de certificación adecuado:

- En su plan global de certificación de ISO 9000 estipule un tiempo razonable para seleccionar el organismo de certificación.
- Obtenga una lista de todos los posibles organismos de certificación (en la figura 5-2 encontrará las fuentes).
- Identifique las preguntas esenciales que debe hacer a los posibles organismos de certificación; emplee este capítulo como punto de partida.
- Identifique todos los posibles factores de costo y coméntelos con los organismos de certificación.
- Por último, cree su propio mecanismo de puntuación ponderado para evaluar a los organismos de certificación con base en las necesidades de su compañía, de su mercado y de su ubicación o ubicaciones. Este artículo incluye algunas sugerencias de cómo crear esta herramienta de evaluación (consulte la figura 5-3).

Las siguientes preguntas se agruparon en áreas de interés iniciando con la acreditación del organismo de certificación. La intención de estas preguntas no es abarcar todas las necesidades del mercado de todas las compañías. Sin embargo, responder estas preguntas le ayudará a asegurarse de seleccionar la mejor opción posible.

Figura 5-2

Dónde conseguir una lista de organismos de certificación

Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB)—lista sólo los organismos de certificación acreditados por el RAB. Póngase en contacto con la Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (American Society of Quality Control, ASQC) al teléfono 1-800-248-1946 (desde Estados Unidos) y pregunte por la lista de organismos de certificación acreditados del RAB.

El Instituto Nacional de Normas y Tecnología de Estados Unidos (U.S. National Institute for Standards and Technology, NIST)—mantiene una lista de todos los organismos de certificación conocidos tanto nacionales como internacionales que operan en Estados Unidos. El nombre de la lista es Organizaciones de Certificación de Sistemas de Calidad de América del Norte ("North American Quality System Registration Organizations", NAQSRO). Llame al NIST al teléfono 301-975-4039 en Estados Unidos.

Irwin Professional Publishing —los editores de este libro le proporcionarán gratuitamente una lista básica de los organismos de certificación de ISO 9001. Irwin también ofrece la descripción completa de todos los organismos de certificación de Norteamérica a un precio simbólico. Comuníquese al teléfono 703-591-9008.

Figura 5-3

Cómo emplear su información

Una vez que usted cuente con la información importante para elegir al organismo de certificación, será necesario ordenarla en una forma útil. He aquí una manera de organizar las respuestas de los organismos de certificación.

1. Haga una lista de las preguntas y respuestas más importantes en una matriz, con la respuesta de cada uno de los organismos de certificación en una columna adjunta. De preferencia, utilice la tabla del procesador de palabras, la hoja de cálculo o una base de datos.
2. Diseñe su propio mecanismo de puntuación ponderada para la matriz con base en las necesidades de su compañía, su ubicación, su mercado y otros factores. El organismo de certificación que prefiere en primer lugar deberá aparecer en la parte superior de esta lista.

Estado de la acreditación

La acreditación del organismo de certificación para llevar a cabo certificaciones de ISO 9000, puede ser vital para la validez del certificado que expida. Estas preguntas básicas le brindarán la información que usted y sus clientes deberían conocer acerca del organismo de certificación que usted haya seleccionado:

- ¿Qué países y/o entidades han acreditado al organismo? ¿Está acreditado por uno o muchos países y/o entidades? ¿El organismo está acreditado por un solo país o entidad, o por varios? ¿Existe algún acuerdo de mutuo reconocimiento de la calificación de la certificación del organismo de certificación?
- ¿Cuáles son los costos adicionales en que se incurre cuando se solicitan calificaciones de certificación múltiples?
- ¿Reconoce la Unión Europea la acreditación del organismo de certificación? Es posible que algunos clientes soliciten una acreditación por parte de un organismo europeo.
- ¿Qué otro tipo de auditorías a industrias se llevan a cabo y bajo qué circunstancias? Si un grupo industrial contrata al organismo de certificación para llevar a cabo actividades de certificación con base en la norma ISO 9000 y a otras normas industriales, ¿está acreditado el grupo industrial que contrató al organismo de certificación?

Preguntas sobre el mercado

Dependiendo del tipo de industria o mercado específico de su producto, las opciones para seleccionar un organismo de certificación pueden reducirse de manera considerable al examinar la manera en que su industria y sus clientes específicos valoran y emplean el proceso de certificación de ISO 9000. A continuación se encuentran algunas consideraciones generales sobre el mercado:

- ¿Sus clientes o su industria exigen o prefieren un organismo de certificación especializado en un tipo de industria específico?
- ¿Alguna ley de la Unión Europea exige que la certificación la lleve a cabo un organismo notificado?
- ¿Prefiere el mercado algún organismo de certificación específico para un área geográfica determinada?

Otras preguntas sobre el mercado son más difíciles de contestar. Sin embargo, el valor de la certificación está ligado a su valor en el mercado, aun cuando existan muchos beneficios internos para las compañías que buscan la certificación de ISO 9000.

Preguntas sobre los competidores

Algunas compañías escogen el mismo organismo de certificación y la misma norma ISO 9000 que su competencia. Esto no necesariamente es apropiado para su negocio.

- ¿Es apropiado que usted se certifique en el mismo alcance de operaciones y en la misma norma ISO 9000 que su competidor? Por ejemplo, sería un error seleccionar la certificación de ISO 9002 cuando es evidente que el diseño del producto forma parte de sus operaciones. Si su competidor eligió la certificación de ISO 9002, cuando a todas luces la certificación de ISO 9001 era la más conveniente, tal vez sería bueno seleccionar esta última norma y un organismo de certificación diferente, para lograr una ventaja mayor en el mercado sobre su competidor.

Algunos clientes (incluso su competencia) se pueden sentir intranquilos con los organismos de certificación que ofrecen servicios de consultoría por separado, a pesar de que existen directrices internacionales destinadas a evitar los conflictos de intereses.

Una parte de la guía 48 de la ISO/IEC (International Electrotechnical Commission) señala que: "una organización que de manera directa o a través de la agencia de subcontratistas, aconseja a una empresa sobre cómo establecer su sistema de calidad o le redacta sus documentos de calidad, no deberá prestarle servicios de certificación, a menos que se logre una estricta separación que garantice que no exista un conflicto de intereses".

Los requisitos de la industria automotriz para sus proveedores, definidos en la norma QS-9000 (si desea mayor información sobre estos requisitos consulte el capítulo 15), establecen que "las organizaciones que han prestado servicios de consultoría para el sistema de calidad de un cliente en particular no podrán considerarse como organismos de certificación para ese cliente ni pueden enviarle auditores. Esta restricción incluye las empresas subsidiarias o filiales de la misma compañía matriz".

Si un organismo de certificación forma parte de una empresa más grande que ofrece tanto servicios de consultoría como de certificación, será necesario que respondan a las preguntas esenciales que se sugieren a continuación:

- ¿Cómo se separan las actividades de certificación y de consultoría? ¿Existe una clara división de la responsabilidad entre ambos servicios?
- ¿Algún empleado del organismo de certificación, incluyendo miembro(s) del consejo de administración, miembro(s) del consejo de certificación, director(es), propietario(s) o accionista(s), realizan actividades de consultoría?
- ¿Los auditores contratados también trabajan como consultores independientes? De ser así, ¿cómo resuelve el organismo de certificación los conflictos de interés?
- ¿Existen ocasiones en las que el organismo de certificación emplee a su personal de consultoría para completar el grupo de auditores?
- ¿Qué directrices específicas garantizan que las actividades de certificación y consultoría sean realmente independientes? Toda política al respecto deberá señalar de manera específica:

- Que el organismo de certificación no realiza actividades de consultoría.
- Que, en los últimos dos años, las personas encargadas de las actividades de certificación, incluso aquellas con carácter de gerente, no han participado en actividades de consultoría con un proveedor específico o con alguna empresa relacionada con ese proveedor.
- Que la compañía no comercializa de manera conjunta sus servicios de consultoría y acreditación y que el material de promoción, oral o escrito, no da la impresión de que estas dos actividades estén ligadas. La política también deberá establecer que el organismo de certificación de ninguna manera dará a entender que la aprobación de una auditoría de certificación será más fácil o menos costosa si se emplean sus servicios de consultoría.
- Que los asesores del organismo de certificación no están autorizados para prestar servicios de asesoría como parte de una evaluación.

Preguntas sobre los antecedentes

La información básica sobre los antecedentes de un organismo de certificación juega un papel importante en la selección del mismo. No todos los organismos de certificación están capacitados para trabajar en el ramo de la empresa de usted. Aun cuando una de las actividades del organismo de certificación es establecer su propio alcance dentro de la industria, usted no debe suponer que el organismo de certificación es capaz de auditar su empresa. Tampoco debe darse por sentado que el organismo de certificación tenga solidez financiera ni que su historial de satisfacción de clientes sea intachable.

Algunas veces las preguntas evidentes son las más importantes. La siguiente lista es un buen punto de partida:

- ¿Cuánto tiempo de existencia tiene el organismo de certificación?
- ¿Cuántas certificaciones ha llevado a cabo? ¿Tiene a la mano una lista que incluya los contactos y los números telefónicos?
- ¿El organismo de certificación proporciona a sus prospectos de clientes una descripción completa de su sistema de certificación así como las políticas de suspensión, revocación y cancelación del certificado?
- ¿Cómo notifica el organismo de certificación a sus clientes los cambios en las reglas; permite, asimismo hacer comentarios? ¿De cuánto tiempo disponen los clientes para implantar dichos cambios?
- ¿Es necesario notificar al organismo de certificación cualquier queja pertinente de los clientes?
- ¿El organismo de certificación es capaz de otorgar la certificación del sistema de calidad en ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003? (Algunos organismos no otorgan la certificación en ISO 9003).

En Estados Unidos, los tipos de negocios se clasifican mediante el Reglamento estándar de clasificación industrial (SIC, Standard Industrial Classification Code). Los organismos de certificación están acreditados para trabajar en áreas de negocios según las definen los códigos SIC. Es importante saber si el organismo de certificación está acreditado para ofrecer sus servicios en el área de negocios de usted. Algunas preguntas que usted puede hacer son:

¿La clasificación SIC de su negocio corresponde al área de operaciones del organismo de certificación? ¿Con qué recursos internos cuenta el organismo de certificación para realizar auditorías en el sector industrial de su negocio? ¿Ayudará el organismo de certificación a sus clientes a identificar el SIC que les corresponda?

¿Cuáles son las limitaciones para clasificar a su compañía bajo múltiples códigos SIC y cómo se publican estas clasificaciones?

Seguridad financiera

La seguridad financiera del organismo de certificación es importante para la validez a largo plazo de su certificado. Las siguientes preguntas lo ayudarán a evaluar la seguridad financiera del organismo de certificación:

- ¿Puede el organismo de certificación proporcionar balances financieros cuando se le soliciten?
- ¿Cuenta con planes de contingencia en caso de que el negocio fracase? ¿Qué costos adicionales se esperan en caso de fracaso o quiebra del negocio?

Cuestiones operativas

- ¿Tiene su organismo de certificación algún convenio con otro organismo de certificación? Algunos tienen convenios de mutuo reconocimiento, lo cual puede ampliar el alcance de su certificación.
- ¿En qué estado o país se constituyó el organismo de certificación? Esto puede influir en procedimientos legales y demandas futuras.
- ¿El organismo de certificación subcontrata alguna de sus actividades de certificación a otras organizaciones? De ser así, ¿cumple este servicio con las políticas y procedimientos del organismo de certificación? Usted debe decidir si este acuerdo satisface sus necesidades.
- ¿El organismo de certificación permite el uso de su símbolo o logotipo? ¿Cuáles son las restricciones/requisitos que rigen el uso del mismo?

Preguntas a los clientes actuales

- ¿La experiencia con su organismo de certificación fue positiva o negativa?
- ¿Qué cambios haría usted al proceso de certificación?
- ¿Piensa renovar el contrato con su organismo de certificación?

Operaciones internas

¿El organismo de certificación tiene un acuerdo de confidencialidad con:

- los empleados?
- asesores contratados?
- organizaciones/personal subcontratado?

- los miembros de su consejo de administración?
- los miembros de su comité de certificación?

Costos de la certificación

El costo de la certificación para su compañía depende de un gran número de factores. A continuación se presentan algunas de las consideraciones básicas que afectarán los costos de la certificación:

- Tamaño de la organización.
- Cantidad de instalaciones.
- Número de empleados.
- Tipo de empresa.
- Norma ISO 9000 seleccionada (es decir, 9001, 9002, 9003).
- Alcance de la certificación (esto es, un producto, una línea de productos, una familia entera de productos).
- Ubicación de la instalación(instalaciones).
- Cuota de solicitud.
- Preparación y visita inicial.
- Revisión del manual del sistema de calidad.
- Revisión de correcciones al manual del sistema de calidad.
- Visita inicial y cantidad de auditores.
- Cargo por la evaluación previa.
- Cargos por la evaluación.
- Cantidad de auditores enviados por el organismo de certificación específicamente para la evaluación.
- Cargos por la certificación.
- Elaboración del informe.
- Gastos de supervisión.
- Gastos de inclusión en la lista.

Otros costos importantes

Algunas preguntas referentes a costos son fáciles de contestar y usted no tendrá problemas para encontrar una respuesta definitiva. Sin embargo, la obtención de estimaciones de costo para otros casos de certificación exige que se efectúe un cuestionario concienzudo:

- ¿Es posible obtener descuentos por certificar múltiples instalaciones? ¿Cómo se llevarán a cabo estas auditorías en múltiples instalaciones? ¿Se emitirá un certificado para cada una de las instalaciones? ¿Existe algún inconveniente al emplear un solo certificado que ampare múltiples instalaciones?

- ¿Cuál es la política de evaluaciones revolventes de las instalaciones? Una evaluación revolvente de las instalaciones podría traer ahorros significativos si su compañía está planeando certificar múltiples instalaciones. Las evaluaciones revolventes de instalaciones permiten que un organismo de certificación certifique múltiples instalaciones después de completar las auditorías de algunas de las instalaciones del grupo programadas para certificación. Las instalaciones restantes se programan para auditorías periódicas posteriores.
- ¿Qué costo tiene la modificación del alcance de la certificación?
- ¿Cuál es el costo de una nueva evaluación hecha una vez que la certificación original expira? ¿Costará lo mismo que la evaluación inicial? ¿Tomará el mismo tiempo que la primera?
- ¿La cuota de certificación incluye actividades de supervisión? ¿Qué frecuencia tendrán las actividades de supervisión durante la duración de la certificación? ¿Cuántos elementos del sistema de calidad se cubren durante cada supervisión? ¿Cuánto durará cada supervisión (inspección periódica)?
- ¿Cómo se les cobra a los clientes por las visitas de seguimiento a acciones correctivas?
- ¿Cuánto cuesta la cancelación si su empresa decide no continuar con la certificación?
- ¿Cómo se facturará a su compañía? ¿Será por hombre día o por hora? ¿Se incluyen horas extras? ¿Se incluye el tiempo de viaje de los auditores en las estimaciones de costos? ¿Cuáles son los gastos que el organismo de certificación considera razonables en relación con el hospedaje y el viaje?
- ¿Todos los auditores radican en su país o habrá necesidad de algún viaje internacional?

VALORACIÓN DE UNA EVALUACIÓN PREVIA

Sería muy conveniente realizar una evaluación previa antes de llevar a cabo la auditoría de certificación. Asegúrese de que su compañía aproveche al máximo este proceso. Una evaluación previa útil no es una simple visita en la que sólo se identifican los problemas superficiales del sistema de calidad. Ya sea que la evaluación previa sea una función de auditoría interna realizada por un consultor externo o por el mismo organismo que se encargará de la auditoría de certificación, usted debe considerar las opciones de evaluación previa tomando como base los siguientes factores:

- Cantidad de evaluaciones previas de ISO 9000 realizadas por la empresa consultora o el organismo de certificación y las áreas de negocio en las que se llevaron a cabo las auditorías.
- Aptitud de la capacitación y la experiencia de la empresa consultora o del organismo de certificación, incluyendo la acreditación adecuada de los auditores.

Algunas veces, las compañías solicitan al organismo de certificación una evaluación previa para "llegar a conocerlo" o para "entender su punto de vista". Cualquiera que sea la razón para seleccionar su método de evaluación previa, usted debe tomar en consideración lo siguiente:

- ¿Qué opinan sus clientes del organismo de evaluación previa que eligió? ¿Su cliente considera esa actividad como un conflicto de intereses?

¿Considera usted que las recomendaciones del organismo de certificación son importantes? De ser así, esto podría representar un conflicto de intereses para el organismo de certificación ya que las recomendaciones podrían tomarse como asesorías.

Si durante la evaluación previa se encuentran áreas con problemas, ¿recibirán una atención especial durante la auditoría de certificación de ISO 9000?

¿Cómo interpreta la norma el organismo de certificación? ¿Estas interpretaciones se basan en procedimientos internos o en recomendaciones del organismo de acreditación? ¿Estas interpretaciones sirven a los intereses de su empresa?

¿Espera usted aprender más sobre auditorías internas y que lo ayuden a interpretar la norma durante la evaluación previa? ¿El organismo de certificación de su elección le permitirá desempeñar un papel protagónico en una evaluación de "prueba"?

¿Cómo espera usted que se clasifiquen los hallazgos realizados durante la evaluación previa? ¿De mayor a menor importancia? ¿Le proporcionarán una lista de ellas?

EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN

El número de días que el organismo de certificación dedique a la auditoría de sus instalaciones puede tener un efecto importante sobre el costo final. Por lo general, los organismos de certificación siguen las directrices publicadas que definen el tiempo aproximado en que el organismo de certificación esperaría pasar en las instalaciones, tiempo que incluye las actividades de seguimiento (consulte la Tabla 5-1). A continuación encontrará algunas otras preguntas importantes concernientes al mismo proceso de certificación:

Tabla 5-1

Número de empleados	Evaluación inicial (días-hombre)	Visitas anuales subsecuentes (días-hombre)	Visitas para una nueva evaluación (días-hombre)
1-4	2	1	1.5
5-9	2.5	1	1.5
10-19	3	1	2
20-29	4	1.5	3
30-59	6	2	4
60-100	7	2	4
100-250	8	2.5	5
250-500	10	3	6
500-1000	12	4	8
1000-2000	15	5	10
2000-4000	18	6	12
4000-8000	21	7	14

- ¿Cuál es la relación de aprobación y reprobación del organismo de certificación?
- ¿Cuáles son las causas y problemas más comunes para reprobar una evaluación?
- ¿Con cuánto tiempo de anticipación deben programarse las evaluaciones? ¿Cuándo es la siguiente fecha para programar una evaluación? ¿Cuánto tiempo durará la evaluación?
- ¿Hay algún cargo por cancelar o posponer una evaluación programada? ¿A cuánto asciende?
- ¿Por cuánto tiempo van a ser efectivos los certificados (en general, de uno a tres años)?
- ¿Se solicitará la entrega de un manual del sistema de calidad controlado? ¿Cuánto tiempo llevará la revisión de este documento?
- ¿Cómo se notifica a los clientes las deficiencias y omisiones en el sistema de calidad y cuánto tiempo se concede para hacer las modificaciones?
- ¿Las correcciones al manual de calidad deben completarse e implantarse antes de la evaluación final?
- Una vez aceptado, ¿se solicitará a usted que entregue el manual de su sistema de calidad para que se revise y se apruebe antes de realizar y llevar a la práctica cualquier corrección?
- ¿El sistema de calidad debe estar listo al 100% para recibir la certificación?
- ¿Será usted notificado de cualquier deficiencia del sistema de calidad antes que el equipo de evaluación deje sus instalaciones? De ser así, ¿la notificación será verbal o escrita?
- ¿Cuánto tiempo se concede para corregir las deficiencias identificadas?
- ¿Se llevará a cabo una nueva evaluación o una evaluación parcial para verificar que se emprendan las acciones correctivas apropiadas para las deficiencias identificadas durante la evaluación inicial?
- ¿Es necesario evaluar de nuevo los cambios/correcciones que se hagan al manual del sistema de calidad?
- ¿Se necesita hacer una nueva evaluación si se solicita una modificación en el alcance de la certificación?
- ¿Cuál es la frecuencia de las supervisiones periódicas? ¿Cuántos elementos del sistema de calidad se cubren durante cada supervisión? ¿Se entregará un programa de dichas revisiones?

CALIFICACIÓN DE LOS AUDITORES

Asegúrese que entiende el programa de calificación y certificación de los auditores del organismo de certificación. Un programa reconocido de calificación/certificación de los auditores ayuda a que los proveedores logren un desempeño consistente en la auditoría. Estos programas incluyen:

- Registro Internacional de Auditores Certificados (International Register of Certified Auditors, IRCA) (por ejemplo, asesor provisional, asesor registrado o asesor líder registrado).

- La Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (American Society for Quality Control, ASQC) —el programa de acreditación del Consejo de acreditación de organismos de certificación (*Registrar Accreditation Board*, RAB) (por ejemplo, auditor provisional del sistema de calidad, auditor o auditor líder).

El programa administrado por el IRCA está apoyado por la Junta de Gobierno del Programa Nacional de Certificación para Asesores de Sistemas de Calidad del Reino Unido. Este sistema tiene reconocimiento mundial. El programa del RAB se ha introducido de manera reciente y es comparable al del IRCA.

La Asociación Internacional de Certificación y Capacitación de Auditores (International Auditor and Training Certification Association, IATCA) se encuentra en proceso de elaboración de un programa de certificación de auditores, con la guía de doce organizaciones de certificación de auditores de ISO 9000 y de acreditación de cursos.

Otro punto de referencia competitiva para la capacitación de auditores es la participación en un curso de capacitación de auditores líderes en ISO 9000 con duración de 36 a 46 horas. El curso puede o no estar certificado ante un programa nacional (como los cursos certificados administrados por IQA o RAB).

A continuación se proponen algunos puntos que deben analizarse cuando se evalúan los requisitos de certificación de los auditores del organismo de certificación:

- ¿El organismo de certificación solicita a sus auditores que estén certificados por algún programa nacional o internacional? De no ser así, ¿el programa interno de capacitación/certificación del organismo de certificación sigue algún programa específico, ya sea que esté afiliado a un programa nacional o no?
- ¿La aceptación de los auditores del sistema de calidad del organismo de certificación depende del programa de Auditor de Calidad Certificado (Certified Quality Auditor, CQA) de la ASQC. De ser así, la certificación CQA debe anteceder a un curso de 16 horas sobre la norma ISO 9000 aprobado por la RAB seguido de un examen aprobado. (Si desea mayor información sobre temas de certificación de auditores, consulte el capítulo 17.)

Equipo auditor

A continuación se presentan algunas preguntas que deben hacerse al organismo de certificación acerca de su equipo auditor:

- ¿Qué experiencia, capacitación y nivel académico exigen a sus auditores? ¿Se verifica esta información? ¿La capacitación abarca la norma ISO 9000, los procedimientos de la empresa y sus políticas? ¿Las normas y criterios de auditoría del organismo de certificación están reconocidos por la Unión Europea?
- ¿Cuáles son las responsabilidades de cada miembro del equipo auditor, desde el auditor líder hasta el auditor en capacitación? ¿Al menos algún miembro del equipo auditor está familiarizado con el negocio de usted?
- ¿Cuáles son los derechos de los clientes con respecto a los auditores? ¿Pueden revisar el currículum de los auditores? ¿Los clientes pueden solicitar un cambio en la conformación del equipo auditor?
- ¿Será el mismo equipo auditor el que lleve a cabo tanto la auditoría inicial como las supervisiones subsecuentes? Usted debe pensar como influye esta situación en la

forma en que sus clientes perciben la certificación de usted. ¿Qué tan minuciosos serán estos auditores durante las auditorías futuras?

OTRAS CONSIDERACIONES

Lista de proveedores

Si el organismo de certificación le ofrece una lista de los proveedores o fabricantes que ha certificado, asegúrese de que le conteste las siguientes preguntas:

- ¿Qué tan actual es la lista y qué información se incluye en ella (debe incluirse el alcance)? ¿El organismo de certificación le cobra a sus clientes por dicha lista y cómo deben esperar los clientes recibirla?
- ¿Qué códigos SIC incluirá la lista y qué organizaciones, además del organismo de certificación, aparecerán en ella?

Suspensión del proceso de certificación

Aunque no es común, el cliente o el organismo de certificación pueden detener el proceso de certificación debido a una diversidad de razones. Antes de iniciar el proceso, usted debe analizar esta posibilidad con el organismo de certificación para entender las políticas. Por otra parte, es necesario señalar que algunas veces es posible que se retire un certificado. Éstas son algunas preguntas relacionadas con lo anterior:

- ¿Cuál es la política del organismo de certificación respecto a la suspensión, revocación o cancelación de la certificación del sistema de calidad? ¿Cómo se les notifica a los clientes? ¿Se publican estos cambios en el estado de la certificación? ¿Se reembolsan las cuotas que ya han sido liquidadas?
- ¿El organismo de certificación retirará o cancelará la certificación del sistema de calidad si un producto, proceso o servicio no se surte durante un periodo prolongado? Solicite al organismo de certificación que defina las reglas.

Lo que deben considerar las pequeñas empresas

Por muchos años, las pequeñas empresas se han preocupado por el alto costo de la certificación de ISO 9000. Pregunte a su organismo de certificación si existe algún programa especial para la pequeña empresa. Por lo general, los organismos de certificación ofrecen una tarifa uniforme basada en el número de empleados o algún otro programa de escala deslizante. Sin embargo, estos costos reducidos no significan que una auditoría para una empresa pequeña sea menos rigurosa que la de una compañía grande o que se necesitan menos auditores que los indispensables para cumplir con las directrices internacionales. Algunas preguntas importantes son:

- ¿Cuáles son las restricciones de una certificación de tarifa fija? ¿Se tiene una tabla de tarifas que indique el tamaño de la compañía y los costos aproximados?
- ¿Cuántos días serán necesarios para la evaluación y cuál es el costo de las evaluaciones de seguimiento?
- ¿Cómo pueden reducirse los costos relacionados con el viaje del auditor?

ETAPAS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

por Elizabeth Potts

INTRODUCCIÓN

Este artículo describe el tiempo que debe esperarse durante el proceso de certificación. Sin importar el organismo de certificación seleccionado, la certificación de ISO 9000 suele constar de las siguientes seis etapas básicas:

1. Solicitud.
2. Revisión de la documentación.
3. Evaluación previa.
4. Evaluación.
5. Certificación.
6. Supervisión.

Este artículo también toma en consideración el tiempo y los costos de la certificación.

SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN INTEGRADOS

Cuando se publicó la primera edición del *Manual ISO 9000*, en cierta forma era menos complicado tomar la decisión de certificarse en ISO. En Estados Unidos se habían otorgado menos de 200 certificados de ISO 9000. Las compañías que buscaban la certificación, la mayoría de las veces, lo hacían por razones muy prácticas. Podían permitirse el lujo de concentrarse en cumplir con la norma ISO 9000.

En 1996, el hecho de concentrarse en una sola norma puede ser un lujo para la mayoría de las compañías que opera en el mercado mundial. Las tres grandes (Chrysler, Ford y General Motors) han establecido sus propios requisitos basados en ISO 9000 llamados QS-9000 (consulte el capítulo 15). La norma QS-9000 incluye todas las cláusulas de la norma ISQ 9001 (literalmente desde la 4. i hasta la 4.20). Sin embargo, aunque una compañía implante el QS-9000 todavía está obligada a certificarse en ISO 9000; para cumplir con los requisitos es necesario satisfacer los requisitos adicionales particulares del sector o de cada una de las compañías automotrices.

La serie de normas ISO 14000 para administración ambiental, primas cercanas de la norma ISO 9000, está programada para el tercer trimestre de 1996. Además de estas normas, se están elaborando o se piensa elaborar otras normas de administración complementarias, incluyendo una norma para salud ocupacional y seguridad y otra para equipos médicos (consulte los capítulos 12 y 14 para mayor información sobre estos temas). Estas normas en desarrollo añadirán otro nivel de complejidad a las decisiones relacionadas con la certificación.

Haciendo a un lado estas normas en desarrollo, muchas compañías tendrán que afrontar la posibilidad de certificarse en ISO 14000 además de ISO 9000, QS-9000 o quizás en todas ellas. Ahora las compañías deben emprender la compleja tarea de integrar estos requisitos

en un solo sistema de administración. (Consulte el capítulo 12 para obtener más detalles sobre la integración e implantación de ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000).

CERTIFICACIÓN ISO 9000

Para iniciar el proceso de certificación, la mayoría de los organismos de certificación pide una solicitud completa, algunas veces denominada contrato. La solicitud debe tener las siguientes características:

- Definir los derechos y obligaciones de ambas partes.
- Establecer los derechos de acceso del organismo de certificación a las instalaciones y a la información necesaria.
- Abordar la cuestión de la responsabilidad legal. Nota: Las compañías que estén pensando en integrar a su sistema la certificación de ISO 14000 deben prestar especial atención a los asuntos de confidencialidad y responsabilidad legal. (En el capítulo 12 encontrará el lector una explicación completa de los temas legales relacionados con la certificación de ISO 14000.)
- Definir la política de confidencialidad y aconsejar a los clientes sobre su derecho de apelar una decisión y/o presentar una queja.
- Ofrecer instrucciones para el uso del registro de certificación y de las calificaciones correspondientes.
- Definir las condiciones para dar por terminada la solicitud.

Cómo elegir un organismo de certificación

Primero asegúrese que el alcance de la acreditación del organismo de certificación abarque el negocio que se va a certificar. Existen diferentes metodologías para identificar el alcance acreditado de un organismo de certificación. En Estados Unidos se emplean los Códigos de la Norma de Clasificación Industrial (Standard Industrial Classification, SIC). En Europa existe un sistema de código similar, la *Notenclature Generale des Activites Economiques Dan les Communautés Européennes*, NACE (Nomenclatura General de las Actividades Económicas en las Comunidades Europeas), se emplea para definir el alcance operativo de los organismos de certificación.

La definición del alcance es esencial para el éxito de los esfuerzos de certificación de una organización. El organismo de certificación debe estar dispuesto a trabajar junto con la organización para definir la amplitud de la certificación y la manera de alcanzarla. Si no se conoce bien el alcance del proyecto, todos se verán afectados, desde la compañía que busca la certificación hasta el mercado. Las compañías que también buscan certificarse en QS-9000 descubrirán que la definición cuidadosa del alcance permite al organismo de certificación auditar de una manera más eficiente en relación con el cumplimiento tanto de la norma ISO 9000 como de los requisitos QS-9000 empleando las directrices de la industria automotriz. Nota: Los organismos de certificación deben obtener acreditaciones separadas para ofrecer auditorías tanto en QS-9000 como en ISO 14000. Una compañía que espera crear un programa de administración de normas integradas y emplear al mismo organismo de certificación, deberá seleccionarlo con sumo cuidado.

Los organismos de certificación, como cualquier otra entidad empresarial, tienen diferentes políticas internas. Por ejemplo, algunas políticas de estos organismos hacen difícil el em-

pleo de dos diferentes organismos en las mismas instalaciones. Una política restrictiva puede causar retrasos y costos adicionales para una compañía grande con funciones de compras o diseño centralizadas que decida emplear más de un organismo de certificación.

Revisión de la documentación

Una vez que la solicitud está completa y proporciona la información básica necesaria sobre el tamaño de la compañía, el alcance de sus operaciones y el tiempo deseado para la certificación, es común que el organismo de certificación solicite a la compañía la documentación de su sistema de calidad.

La mayoría de los organismos de certificación están interesados en, primero, revisar el manual de calidad el cual describe el sistema de calidad existente. No es necesario que todos los procedimientos de la compañía aparezcan en el manual, sólo que se les mencione. El manual se compara con la serie de normas ISO 9000 apropiada (o, en caso necesario, con los requisitos QS-9000) para determinar si es adecuado o no. Algunos organismos de certificación prefieren revisar la documentación en las instalaciones. Sin embargo, el hecho de que el manual de calidad se revise fuera de las instalaciones (lo que prefiere la mayoría de los organismos de certificación) ahorra costos de viaje y hospedaje.

Los costos de esta revisión del manual deben analizarse desde el principio junto con las circunstancias que obligarían a una revisión de seguimiento. Por ejemplo, si una compañía agrega una instalación adicional bajo el mismo sistema de calidad, algunos organismos de certificación pueden solicitar una segunda revisión. A menudo es necesario hacer nuevas revisiones a los manuales de calidad que han sufrido muchas correcciones.

Aunque no se espere que el manual de calidad defina de manera exhaustiva los pormenores del sistema de calidad de una organización, un manual efectivo proporcionará suficiente información como para permitir que el organismo de certificación determine si existe un sistema de calidad. A las compañías se les solicita describir la estructura del sistema de calidad y hacer referencia a los procedimientos de apoyo. Las preguntas que surgen en la revisión de la documentación suelen refinar el alcance de la certificación y aseguran que la compañía establezca metas de certificación realistas.

Evaluación previa

La mayoría de los organismos de certificación recomienda o solicita una evaluación previa de las instalaciones. Para algunos organismos, la evaluación previa consiste en una evaluación completa que determina el estado vigente de las operaciones de una compañía. Para otros, la evaluación previa ayuda a planear la auditoría (cantidad de auditores, días necesarios por auditor) y sirve para determinar qué tan preparada está la organización para una evaluación completa. Para algunos organismos de certificación, la evaluación previa significa una visita de ventas y un paseo por las instalaciones pagados por el cliente.

Recuerde, no todas las compañías necesitan de una evaluación previa, pero todas deberían analizar de manera cuidadosa los beneficios que se derivan de ella. Desde hace años existen datos que indican que la evaluación previa es la mejor manera de asegurar el éxito de la auditoría inicial. Una evaluación previa puede identificar las principales deficiencias del sistema de calidad (o documentación inadecuada) antes de la evaluación completa. La evaluación previa incrementará las posibilidades de que la compañía apruebe la evaluación completa a la primera. Por otra parte, la evaluación previa puede resaltar el hecho de que una compa-

nía está preparada de más. Por ejemplo, la evaluación previa puede permitir a una compañía descubrir que la documentación que preparó no es necesaria para la certificación.

Por último, los costos generales suelen reducirse gracias a la evaluación previa. El organismo de certificación pudiera determinar que la auditoría definitiva podrá realizarse con un equipo auditor más pequeño o en menos días. Sin embargo, será la compañía la que tome la decisión de llevar a cabo una evaluación previa, con base en su propio orden de actividades y metas. La compañía debe tomar en consideración que si el organismo de certificación necesita llevar a cabo una evaluación previa completa del sistema de calidad, se necesitará otra evaluación de certificación completa, lo que aumenta los gastos internos y externos.

Por otra parte, existe una práctica de evaluación previa universal entre todos los organismos de certificación: Está estrictamente prohibido dar servicios de consultoría al cliente durante las etapas de evaluación previa y de auditoría final. Lo que sí se permite es evaluar si el sistema de calidad y la documentación del proveedor satisfacen los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 (o de QS-9000, en su caso). No obstante, el organismo de certificación no puede dar un consejo importante ni guiar a la compañía en la implantación del sistema de calidad. Si es necesario, usted deberá contratar los servicios de un consultor externo para que lo guíe.

Es muy interesante observar que los tres grandes fabricantes de automóviles en Estados Unidos y otras empresas que apoyan la iniciativa QS-9000 han definido con claridad lo que significan las actividades de consultoría. Bajo estas reglas, un organismo de certificación o alguna organización relacionada que preste servicios de consultoría no puede prestar servicios de certificación a la misma compañía. Si se transgrede este límite, es posible que una compañía no pueda emplear los servicios del organismo de certificación de su elección.

Nota para las empresas que estén pensando en obtener la certificación de ISO 14000: La etapa de evaluación previa (revisión de la documentación/evaluación inicial) de una auditoría ISO de 14000, es más profunda que la revisión de documentación correspondiente a una evaluación de ISO 9000. Se revisa el sistema de administración ambiental de la organización, incluyendo sus impactos ambientales definidos, y los resultados se emplean para planear a fondo la etapa de evaluación. Si desea mayor información, consulte el libro *Implementing ISO 14000* de Irwin, escrito por Tom Tibor con la colaboración de Ira Feldman (1996).

Evaluación Completa

La evaluación completa se realiza después de que el organismo de certificación determina que el sistema de calidad documentado de la compañía está conforme a los requisitos de la norma de administración del sistema de calidad elegida. Es común que dos o tres auditores pasen de dos a cinco días en las instalaciones de la compañía auditada. La duración de la auditoría depende del tamaño de la compañía y de la complejidad de sus operaciones. Resulta adecuado cuestionar una auditoría muy corta o muy larga.

Los tres grandes de la industria automotriz de Estados Unidos, han tratado de normalizar este proceso al hacer una clara definición de la duración de las auditorías de QS-9000 mediante las interpretaciones sancionadas del Grupo Internacional del Sector Automotriz (International Auto Sector Group, IASG). Estas auditorías suelen necesitar 30 por ciento más que una auditoría similar de ISO 9000.

Antes de iniciar la auditoría, los organismos de certificación realizan una reunión de apertura con los directivos de la compañía y solicitan se nombre a quienes van a acompañar al auditor. Al final del ciclo de auditoría, se realiza una reunión de cierre para comunicar a la dirección sobre las deficiencias encontradas en el sistema de calidad. Con frecuencia, los organismos de

certificación entregan un informe final que contiene las recomendaciones del equipo auditor. Algunas de las recomendaciones son obligatorias, pero otras exigen una revisión y disposición internas más profundas por parte del organismo de certificación. El cliente debe entender perfectamente las implicaciones de las recomendaciones del equipo auditor.

Durante la auditoría, la mayoría de los organismos de certificación hacen una revisión diaria de los hallazgos junto con el cliente. Es posible que este último desee responder a una deficiencia determinada y no debe eximirse de expresar su opinión respecto a la validez de los hallazgos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, se informará sobre todas las deficiencias encontradas, inclusive si se rectifican durante la auditoría. Los auditores también se entrevistarán con todos los niveles de personal de la compañía para asegurarse que el sistema de calidad esté implantado por completo tal como se documenta en el manual de calidad y en los procedimientos de apoyo.

Nota sobre las auditorías de QS-9000: En el caso de las auditorías de QS-9000, el organismo de certificación realizará la evaluación de acuerdo con lo estipulado en el Apéndice B del Código de práctica.

Certificación

Las auditorías pueden tener tres resultados posibles: aprobación, aprobación condicionada o provisional, y desaprobación.

Aprobación

Una compañía puede esperar certificarse cuando ha implantado todos los elementos de ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 (o QS-9000 o ISO 14000, en su caso) y durante la auditoría sólo se encontraron deficiencias menores. Debe señalarse que todas las deficiencias deben solucionarse antes de emitir el certificado de QS-9000.

Aprobación condicionada o provisional

Una compañía se certificará ya sea de manera condicionada o provisional si:

- Ha trabajado en todos los elementos de la norma y cuenta con sistemas documentados, pero no los ha implantado por completo.
- Muchas deficiencias detectadas en un área en particular muestran una tendencia negativa sistemática.

La aprobación condicionada obliga a la compañía a responder a cualquier deficiencia encontrada en el tiempo que determine el organismo de certificación. Este puede optar por llevar a cabo una nueva evaluación en las instalaciones de la compañía o aceptar las acciones correctivas por escrito y, en las subsecuentes visitas de supervisión, revisar que éstas se hayan llevado a cabo.

Desaprobación

La última posibilidad es la desaprobación, que se presenta con frecuencia cuando el sistema de calidad de una compañía está bien documentado pero no implantado, o cuando no se ha trabajado en todos los elementos de la norma, que son: control de diseño, auditorías internas,

acciones correctivas y control de procesos. Debería bastar con una revisión exhaustiva de la documentación o una evaluación previa profunda para identificar cualquier problema antes de la auditoría final. Una vez dictaminada la desaprobación, se necesita otra nueva evaluación extensa para que el organismo de certificación emita el documento de certificación.

Cuando la compañía aprueba la certificación, se le entrega un certificado y se le anota en un registro o directorio publicado por el organismo de certificación u otra organización. (La empresa Irwin Professional Publishing publica un directorio muy extenso de las compañías certificadas en ISO 9000). Así mismo, la compañía debe recibir indicaciones sobre el empleo del certificado de ISO 9000 y los méritos de calidad correspondientes. El cliente también debe conocer las políticas del organismo de certificación respecto a la publicación de la certificación, incluyendo las acciones que se emprenden cuando se quita o retira la certificación.

Supervisión

Es importante que la compañía conozca la duración o validez de la certificación. Algunos organismos de certificación ofrecen certificados que tienen validez indefinida, siempre y cuando la compañía salga bien librada de las constantes visitas de supervisión. Otros ofrecen certificados válidos por un periodo de tiempo definido, por ejemplo, tres o cuatro años.

La mayoría de los organismos de certificación realiza supervisiones anuales o semianuales. El cliente debe entender claramente las políticas de supervisión del organismo de certificación. Algunos organismos de certificación llevan a cabo una nueva evaluación completa al final del periodo de validez de la certificación, en cambio, otros llevan a cabo una evaluación menos profunda que es más bien una supervisión que una auditoría completa. Los programas de supervisión semestral, pocas veces implican una nueva evaluación completa al concluir la validez de la certificación. En cambio, si la auditoría de supervisión se lleva a cabo cada año, cuando expire el certificado será necesaria una nueva evaluación completa. Las compañías que deseen cumplir los requisitos de la norma QS-9000, deben tomar en cuenta que los fabricantes de automóviles han adoptado la política de supervisiones semestrales.

Las visitas de supervisión están diseñadas para verificar que el sistema de calidad previamente demostrado siga en pie. Las auditorías de calidad internas (establecidas por la norma ISO 9001, en la cláusula 4.17) y la revisión que realiza la dirección (establecida por la norma ISO 9001 en la subcláusula 4.1.3), son los mecanismos que dirigen este proceso. (Si desea mayor información sobre el proceso de auditoría, consulte el capítulo 6.)

Sin embargo, la documentación rigurosa y la utilización del sistema de calidad en funciones, no deberían inhibir el mejoramiento continuo. Es importante que se realicen cambios tendientes al mejoramiento continuo, pero cualquier cambio en el sistema de calidad debe documentarse de manera específica y tal vez sea necesario informar del mismo al organismo de certificación. Algunos de estos organismos exigen que se les comuniquen todos los cambios importantes en el sistema de calidad, mientras que otros solicitan que el cliente les informe de cualquier cambio, mayor o menor. El cliente debe conocer a la perfección las políticas del organismo de certificación a este respecto y los profundos impactos que podrían reflejarse en la conservación de la certificación.

De nuevo, las compañías que deseen cumplir los requisitos de QS-9000 deben tomar nota de que el organismo de certificación está obligado a identificar oportunidades de mejoramiento

que se detecten durante la evaluación. Los fabricantes de automóviles promueven resueltamente los esfuerzos de las compañías para alcanzar el mejoramiento continuo. La norma ISO 14000 exige de manera específica que se implante un sistema de mejoramiento continuo.

TIEMPO Y COSTOS DE LA CERTIFICACIÓN

Por más diligente que sea una compañía al tratar de obtener la certificación, la obtención de la misma no está garantizada. Es indispensable contar con el compromiso de la dirección y realizar los trabajos correspondientes para la implantación.

El tiempo necesario para implantar un sistema de calidad ISO 9000 depende de la condición actual de la compañía, de su compromiso hacia la implantación del sistema y de los recursos con los que cuente. Una estimación realista es de 18 a 24 meses (suponiendo que la compañía parte de cero, es decir, que no tiene sistema o que éste está mal documentado). El tiempo necesario para la certificación depende de la cantidad de deficiencias encontradas durante la evaluación previa, durante la revisión de la documentación y/o durante la evaluación inicial.

Antes de elegir un organismo de certificación es importante determinar los recursos con que cuenta éste para garantizar que podrá cumplir con las metas y plazos establecidos por el cliente. Los tiempos de avance programados del organismo de certificación pueden presentar variaciones drásticas. Los tiempos de avance actuales de los organismos de certificación son desde uno o dos meses hasta más de un año.

La creciente presión para la certificación de QS-9000, hará que algunas compañías encuentren aún más difícil el hecho de seleccionar el organismo de certificación apropiado. Chrysler ha establecido que a partir del 31 de julio de 1997, todos sus proveedores de refacciones y de producción deberán cumplir con los requisitos de la norma QS-9000, mientras que General Motors lo exigirá a partir del 31 de diciembre de 1997. Hasta el momento de imprimir este manual, Ford no había establecido ningún plazo para que sus proveedores cumplan con lo establecido en la norma QS-9000.

Costos

Son muchos los costos relacionados con la certificación. De hecho, el primer costo corresponde a la creación e implantación del sistema de administración. (Una encuesta realizada por las empresas Irwin Professional Publishing y por Dun & Bradstreet a 7000 compañías certificadas en ISO 9000, publicada en marzo de 1996, arrojó que las empresas gastaron en promedio 187 000 dólares en el proceso de certificación completo). Las compañías deben elegir entre emplear recursos internos para implantar el sistema de calidad, apoyarse en los servicios de un consultor externo, o ambas cosas. (Para mayor información sobre los costos específicos de la certificación, consulte la encuesta *ISO 9000 Survey. 1996* publicada por Irwin Professional Publishing en el capítulo 19).

Cuando se selecciona un organismo de certificación, las compañías deben evaluar los costos reales del proceso de certificación incluyendo los costos estimados para:

- Solicitud y revisión de la documentación.
- Visita de evaluación previa.
- Evaluación real.

- Costos relacionados con la emisión del certificado y la elaboración del informe.
- Visitas de supervisión.
- Visitas para la nueva evaluación (de ser necesarias).

Las compañías también deben tomar en consideración que, además de los costos que normalmente corresponden a la certificación, algunos organismos cobran por la solicitud, por el listado y por el certificado.

Cómo hacer pública la certificación de su sistema de calidad ISO 9000

Se comprende que las compañías que obtienen la certificación de ISO 9000 estén felices de haberla conseguido y, por supuesto, desean que sus clientes actuales y potenciales lo sepan. De hecho, de acuerdo con una encuesta a compañías certificadas realizada por las compañías Irwin Professional Publishing y Dun and Bradstreet, publicada en marzo de 1996, casi todas las compañías respondieron que esperaban dar a conocer al público su certificación ante ISO 9000 (para obtener mayor información sobre esta encuesta consulte el capítulo 19).

El entusiasmo por la promoción ha provocado confusiones y, en algunos casos, malas interpretaciones deliberadas de lo que significa el certificado ante ISO 9000. Las oficinas de la ISO en Ginebra han atacado este problema con una publicación oficial llamada *Publicizing Your ISO 9000 Registration* (*Cómo dar a conocer su certificación ante ISO 9000*). Además de contener numerosos ejemplos de usos impropios y confusos de la marca registrada ISO 9000, el folleto explica la forma en que una compañía puede evitar el mal uso de su certificado.

Los folletos pueden solicitarse a la ISO de Ginebra, o en Estados Unidos, al Instituto Nacional Estadounidense de Normas (American National Standards Institute, ANSI)—si desea obtener información al respecto, consulte la sección de recursos de este mismo libro.

Cómo mantener la confidencialidad del cliente

James P. O' Neil

La naturaleza misma de la certificación de ISO 9000 permite que el personal del organismo de certificación tenga acceso a las actividades más confidenciales de los procesos mercantiles de una compañía, incluso si esos procesos están patentados. Por supuesto, muchos clientes sienten aprehensión por este aspecto del proceso de certificación y necesitan estar seguros de que la información confidencial no será revelada a los competidores.

(Continúa en la página siguiente)

(Continúa de la página 187)

Los requisitos nacionales de acreditación para organismos de certificación resuelven este problema mediante la aplicación de una rigurosa revisión de seguridad para todos aquellos organismos relacionados con un organismo de certificación.

Los requisitos de seguridad empiezan en lo más alto de la organización del organismo de certificación. Además de los miembros del personal que participan de manera directa en las actividades diarias, todos los directores y consejos de certificación relacionados con el negocio de un organismo de certificación deben firmar acuerdos de confidencialidad. Los auditores, en especial aquéllos que guarden una relación más estrecha con la compañía del cliente, deben pasar estrictas acreditaciones de seguridad antes de unirse a un organismo de certificación/Además de pasar por una serie de filtros de seguridad, los auditores subcontratados deben firmar un acuerdo de confidencialidad.

Por último, cualquier visitante que represente a una organización de acreditación nacional que solicite al organismo de certificación acceso a los archivos de certificación de uno de sus clientes, debe endosar una copia del acuerdo de confidencialidad del organismo de certificación.

El Reino Unido va un paso más allá para proteger los archivos de los clientes. El organismo de acreditación nacional de ese país establece que los archivos de certificación de los clientes estén protegidos las 24 horas del día por un sistema de alarma contra allanadores.

Confidencialidad y certificación

En los documentos guía de ISO se describen a fondo las responsabilidades de un organismo de certificación acreditado y los requisitos para la preservación de la confidencialidad de los clientes, mientras que las actividades relacionadas con la aplicación de la auditoría ISO 9000 se describen en el documento guía ISO 10011.

Además, las normas que mantiene y establece el International Register of Certified Auditors, IRCA (Registro Internacional de Auditores Certificados) en el Reino Unido y el American National Accreditation Program for Registrars of Quality Systems (Programa Nacional de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Calidad de Estados Unidos), dirigido de manera conjunta por el Registration Accreditation Board, RAB (Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación) y por el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI), garantiza la gran capacidad de los asesores. Los asesores experimentados minimizan la naturaleza subjetiva de las auditorías y registran de manera objetiva las faltas de conformidad sin hacer referencia a ningún proceso patentado.

Los auditores experimentados crean normas de alto nivel y metodologías efectivas para abordar lo relativo a las patentes. Los requisitos profesionales de conducta del IRCA y el programa de asesores registrados de ANSI/RAB también abordan estos temas y garantizan que en las auditorías se empleen técnicas de calidad.

Casos especiales

No todo lo relativo a patentes es igual, además de que existen algunas reglas especiales que rigen cada categoría de actividad empresarial, que son:

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 188)

- **Seguridad industrial.** Las compañías que proporcionan productos o prestan servicios (por ejemplo, los fabricantes de refrescos que buscan proteger una fórmula en particular).
- **Seguridad personal.** Las compañías que proporcionan servicios personales a la comunidad (por ejemplo, doctores o abogados con acceso a información sensible concerniente a ciudadanos particulares).
- **Seguridad civil.** Las compañías que proporcionan servicios empresariales de protección a la propiedad (por ejemplo, compañías que instalan alarmas contra robo que tienen acceso a información sensible de codificación o ingreso).
- **Seguridad nacional.** Compañías que proporcionan servicios de protección a la nación (por ejemplo, fabricantes de armas estratégicas o convencionales cuya información puede ser muy valiosa para intereses extranjeros).

Las organizaciones que participan en los sectores de seguridad industrial y personal se protegen con facilidad mediante acuerdos con el cliente. Los auditores que trabajan en los sectores de seguridad civil y nacional deben ser empleados de tiempo completo del organismo de certificación y sus antecedentes se someten a investigación oficial.

En el Reino Unido, estos empleados deben firmar el Decreto de Secretos Oficiales (Official Secrets Act) y deben ser "vetados de manera positiva" por el Ministerio de la Defensa o someterse a una investigación de seguridad de acuerdo con los requisitos BS 7499: parte 1:1991: apéndice B.

En Estados Unidos, para auditar estas áreas sensibles, se necesita la aprobación de seguridad confidencial, secreta o de máximo secreto emitida por el Departamento de la Defensa. Además, todos los archivos de los clientes se guardan en una caja fuerte cerrada a prueba de incendios que está bajo el control directo del presidente ejecutivo del organismo de certificación.

Los organismos de certificación acreditados toman muy en serio la confidencialidad. El sistema vigente garantiza casi al 100 por ciento que los procesos patentados de las compañías estarán protegidos durante las auditorías de ISO 9000.

El reembolso de gastos también puede variar de un organismo a otro. Algunos organismos de certificación reembolsan al costo, otros cobran una cuota fija y otros más, una tarifa diaria. Para calcular el costo total de la certificación es indispensable tomar en cuenta estos gastos.

Asimismo, la compañía debe tener en cuenta el costo que tienen las visitas de supervisión que lleva a cabo el organismo de certificación y el número de días programados para dichas visitas. También es indispensable preguntar cuánto dura la validez de la certificación y si existe cualquier costo relacionado con las nuevas evaluaciones completas o parciales.

Por último, el cliente debe sentir la confianza de hablar con libertad sobre cualquier tema como la programación y el currículum de los miembros del equipo auditor. Aún cuando no

puede actuar como consultor, el organismo de certificación debe estar dispuesto a orientar al cliente durante del proceso de certificación. Cabe recordar que las compañías que buscan la certificación de ISO 9000 son clientes del organismo de certificación y deben sentirse con toda la libertad de presentar quejas. Sin embargo, los clientes deben entender que el organismo de certificación trabaja de acuerdo con los requisitos del organismo que los acreditó. Tanto el organismo de certificación como el cliente comparten la responsabilidad de buscar el mejoramiento continuo de los procesos y las operaciones.

El proceso de auditoría



6

Este capítulo contiene dos artículos relacionados con el proceso de auditoría. El primero, escrito por David Middleton, describe el proceso de auditorías internas de la calidad y aborda los siguientes temas:

- Definición de la auditoría y del papel del auditor.
- Análisis de las fases de una auditoría interna, incluyendo los siguientes puntos:
 - Planeación de la auditoría.
 - Ejecución de la auditoría.
 - Informe sobre los hallazgos.
 - Aplicación del proceso de acciones correctivas.

El segundo artículo, escrito por Roger Pratt, trata sobre las técnicas de comunicación útiles para las auditorías, tanto internas como externas. Estas técnicas ayudan a que la auditoría se realice sin tropiezos. Este artículo aborda los siguientes temas:

- Cómo ayudar al auditado a relajarse.
- Técnicas útiles que pueden emplearse.
- Qué hacer durante situaciones extraordinarias o conflictivas.
- La ética de la auditoría.

AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

por David Middleton

¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?

Esta sección está diseñada para presentar un breve vistazo general de los pasos indispensables para preparar, realizar e informar sobre una auditoría interna de la calidad.

La auditoría es el proceso de comparar las acciones o los resultados con criterios definidos. Las auditorías internas son una parte integral de todo sistema de administración, ya sea que se concentren en la calidad, en la seguridad, en el medio ambiente o en cualquier otro elemento de la empresa. Una auditoría del sistema de administración compara la implantación y eficacia del sistema, con lo que establece una norma y con los propios criterios internos definidos en las políticas, los procedimientos y otros documentos.

La definición de auditoría de la calidad se encuentra en la norma *ISO 8402, Vocabulario de la gestión de la calidad y del aseguramiento de la calidad*:

Auditoría de la calidad

Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades en pro de la calidad y los resultados derivados de ellas cumplen con las disposiciones prestablecidas, si estas disposiciones se implantan de manera eficaz y si son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Notas

1. Las auditorías de la calidad suelen aplicarse a los sistemas de calidad o a sus elementos, a procesos, productos o servicios, pero no se limita a éstos. A este tipo de auditorías suele denominárseles "auditorías del sistema de calidad", "auditorías de la calidad de los procesos", "auditorías de la calidad de los productos" o "auditorías de la calidad de los servicios".
2. Las auditorías de la calidad las realiza personal que no tiene una responsabilidad directa sobre las áreas auditadas y, de ser posible, que trabaje en cooperación con el personal respectivo.
3. Un objetivo de las auditorías de la calidad es evaluar si se necesitan mejoras o acciones correctivas. Las auditorías no deben confundirse con las actividades de supervisión o inspección que se llevan a cabo para controlar los procesos o aceptar productos.
4. Las auditorías de la calidad pueden efectuarse con fines internos o externos.

La cláusula 4.17 de la norma ISO 9001, también ofrece una definición de auditoría interna de la calidad:

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implantación de auditorías internas de la calidad a fin de verificar si las actividades en pro de la calidad y los resultados respectivos cumplen con las disposiciones prestablecidas y para determinar la eficacia del sistema de calidad.

Las auditorías internas de la calidad deben programarse con base en la condición e importancia de la actividad que vaya a auditarse y deben realizarlas personas que no dependan de quienes tengan responsabilidad directa sobre la actividad que se audite.

Los resultados de las auditorías deben registrarse [Observe la cláusula 4.16 en el capítulo 4] y entregarse al personal a cargo del área auditada. El personal administrativo responsable de dicha área debe emprender acciones oportunas para corregir las deficiencias detectadas durante la auditoría. Las actividades de seguimiento a la auditoría deben verificar y registrar que la acción correctiva se realice y sea eficaz. (Consulte el punto 4.16).

Notas:

1. Los resultados de las auditorías internas de la calidad forman parte integral de la información necesaria para las actividades de revisión por parte de la dirección. (Consulte la subcláusula 4.1.3 en el capítulo 4.)
2. La norma ISO 10011 proporciona las guías necesarias para realizar auditorías de sistemas de calidad.

Dicho en palabras sencillas, una auditoría interna sirve para evaluar la capacidad de gestión de la calidad de una compañía a fin de determinar los siguientes puntos:

- ¿Existe un sistema de calidad?
- ¿Se pone en práctica?
- ¿Es eficaz?

Según el documento guía ISO 10011-1, las auditorías internas de la calidad deben programarse de manera periódica, pero se permite cierta flexibilidad para determinar la frecuencia. (Vea el recuadro que está más adelante para una explicación de ISO 10011-1, partes 1, 2 y 3.) Las compañías deben tomar en consideración todos los cambios realizados en su sistema de calidad (incluidos los cambios en la administración, en las políticas o en la tecnología) así como todas las acciones correctivas emprendidas para auditorías anteriores. También es posible que el sistema de auditorías internas que sirva como apoyo para la certificación de ISO 9000, constituya una base para mejorar el sistema de calidad en funciones o para verificar que se cumplen ciertos requisitos reglamentarios.

LA FUNCIÓN DEL AUDITOR

La función del auditor consiste en examinar si una compañía o departamento cumple con los requisitos de una norma de aseguramiento de calidad estipulada y, mediante el acopio de evidencia objetiva, verificar que el sistema esté implantado y sea eficaz. Determinar la eficacia de un sistema es difícil, pero es indispensable para cumplir con la norma ISO 9001. Al entrevistar al personal y observar las actividades, usted puede identificar si existe un sistema y si éste se sigue, sin embargo, si usted no sabe qué esperar de un sistema eficaz, no puede valorar la eficacia.

La función del auditor no consiste tan sólo en informar los hechos. Los auditores obtienen información de una gran variedad de personas e interpretan los datos para hacer un juicio informado acerca de la eficacia del sistema de calidad.

Mucha gente cree que una auditoría es, en principio, una función policiaca que asegura la conformidad con un grupo definido de reglas o criterios. Con frecuencia, los auditores también comparten esta percepción, en particular, cuando forman parte de un programa de auditorías recién creado en una compañía. Si los objetivos del programa de auditorías están mal definidos o si los auditados malinterpretan el propósito de la auditoría, entonces el

aspecto "policiaco" de la auditoría domina sobre el aspecto de evaluación de la eficacia del sistema de calidad.

Un ejemplo de esta mala interpretación puede apreciarse cuando el auditor que encuentra una falta de conformidad reacciona como si hubiera sorprendido a alguien haciendo algo malo. Desafortunadamente, algunos auditores se regocijan y blanden una hoja de papel diciendo "¡está mal, está mal!" Aunque esto sucede en el peor de los casos, un auditor nunca debe expresar satisfacción al encontrar una falta de conformidad.

El hecho de que los gerentes y los jefes de sección participen en el proceso de auditoría, les permitirá convencerse de su valor, haciéndoles ver que no se trata de un ejercicio para encontrar fallas. La gente no creerá que el sistema de auditorías esté diseñado para mejorar el proceso a menos que lo vean; por lo tanto, las primeras auditorías de su empresa pueden ser también las más críticas. La preparación para las auditorías debe comenzar al informar a todo el personal de la organización sobre los siguientes temas:

- Lo que se revisa durante el proceso de auditoría.
- Los beneficios que se espera obtener de la auditoría.
- Cómo puede emplearse para medir la eficacia de los vínculos entre los clientes y los proveedores internos dentro de una organización.

ISO 10011: Partes 1,2 y 3

La norma ISO 10011, ofrece guías para establecer un sistema de auditorías de la calidad, y, aunque los requisitos no sean obligatorios, son una fuente excelente para establecer un sistema mundial de métodos de auditoría. La norma *ISO 10011, Directrices para auditar sistemas de calidad* consiste en las siguientes tres partes, las cuales se explican con mayor amplitud más adelante:

- Parte 1: *Proceso de auditoría*
- Parte 2: *Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad*
- Parte 3: *Administración de programas de auditoría*

Las tres partes de la norma ISO 10011 complementan los requisitos de la norma ISO 9001 y proporcionan una guía consistente para un área crítica en la implantación de la norma, es decir, las auditorías.

Como se ha subrayado en capítulos anteriores, el papel esencial de las auditorías se fortalece aún más en las revisiones de la Fase 1. Los requisitos para las auditorías internas se encuentran presentes en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

ISO 10011 -1, Proceso de auditoría

La parte 1 establece directrices para llevar a cabo una auditoría al sistema de calidad de una organización, incluso señala los principios, criterios y métodos de la auditoría. También indica las directrices para establecer, planear, ejecutar y documentar las auditorías al sistema de calidad.

(Continúa en la página siguiente)

(Continúa de la página 194)

Además, incluye directrices para verificar si existe o no un sistema de calidad, si éste se ha implantado y si es capaz de alcanzar los objetivos de calidad definidos.

La norma ISO 10011-1 es tan general que permite a los usuarios adaptar las directrices a sus necesidades. Las siguientes definiciones se tomaron de la norma ISO 10011-1.

Auditor (de calidad). Persona que tiene los méritos necesarios para realizar auditorías de la calidad.

Notas:

1. Para llevar a cabo una auditoría de la calidad, el auditor debe estar autorizado para esa auditoría en particular.
2. El auditor designado para dirigir una auditoría de la calidad se llama auditor líder. (Cláusula 3.3.)

Cliente. Persona u organización que solicita la auditoría.

Notas:

El cliente puede ser:

- a. El auditado que desea que se revise su propio sistema de calidad en relación con una norma de calidad;
- b. Un cliente que desea realizar una auditoría al sistema de calidad de un proveedor y emplea a sus propios auditores o a una organización externa;
- c. Un organismo independiente autorizado para determinar si el sistema de calidad ejerce un control adecuado sobre los productos o servicios que se comercializan (organismos que se encargan de reglamentar ramos como el alimentario, el médico, la energía nuclear, etcétera.);
- d. Un organismo independiente asignado para realizar una auditoría tendiente a incluir el sistema de calidad de la organización en un registro. (Cláusula 3.4.)

Auditado. Organización a la que se le realizará una auditoría. (Cláusula 3.5.)

Durante las auditorías internas de la calidad, el cliente y el auditado son la misma persona; el término "organización" puede significar una compañía, una división, una sucursal, un departamento, un grupo, una sección o una función.

ISO 10011-2, criterios de calificación para los auditores de sistemas de calidad

A fin de asegurar que las auditorías a sistemas de calidad se lleven a cabo de manera eficaz y uniforme, como se define en la parte 1, se necesita que los auditores de calidad cumplan con ciertos criterios mínimos. La parte 2 describe estos criterios mínimos, que son: educación, capacitación, experiencia, atributos personales, capacidades de administración y competencia. La norma ISO 10011-2 también proporciona un método para juzgar si el auditor podría cumplir con los criterios.

(Continúa en la página siguiente)

(Continúa de la página 195)

ISO 10011-3, administración de los programas de auditoría

Las compañías que realizan frecuentes auditorías de sistemas de la calidad, deben establecer un método para administrar el proceso. La parte 3 describe las actividades que debe tomar en cuenta la organización y ofrece directrices básicas para administrarlas. Este documento guía trata sobre la organización en sí, las normas aplicables, la calificación del personal, la aptitud de los integrantes del equipo, el monitoreo y el mantenimiento del desempeño del auditor, los factores operativos, las auditorías conjuntas, el mejoramiento del programa de auditorías y el código de ética.

Además de las definiciones proporcionadas en las normas ISO 8402 e ISO 10011-1, también se utiliza la siguiente definición:

Administración del programa de auditoría. Organización, o función de ésta, a la que se le asigna la responsabilidad de planear y llevar a cabo una serie de auditorías programadas al sistema de calidad (cláusula 3).

ETAPAS DE LA AUDITORÍA: PERC

Todos los tipos de auditorías tienen cuatro etapas básicas: Planeación, Ejecución, Reporte,; Acción Correctiva.

La percepción que el auditado tiene de la auditoría se debe, en gran medida, a que la planeación es deficiente, la ejecución inadecuada, y a que los informes o registros de acciones correctivas son confusos. Como auditor interno, usted debe subrayar cada una de estas cuatro áreas para garantizar un trabajo profesional.

Planeación

Es de primordial importancia realizar la planeación necesaria. El tiempo que se invierta en esta etapa en particular traerá beneficios cuando se trate de asegurar que el proceso de auditoría transcurra sin tropiezos. La planeación de una auditoría consta de seis pasos:

1. Seleccionar un equipo auditor experimentado y capaz.
2. Confirmar con el auditado cuáles son el objetivo y el alcance de la auditoría, así como los requisitos de aseguramiento de calidad particulares.
3. Identificar las fuentes de información sobre las que se basará la auditoría, incluyendo la propia norma del sistema de calidad, el manual de calidad, los procedimientos, etcétera.
4. Elaborar el plan de auditoría.
5. Confirmar el plan con el auditado.
6. Elaborar las listas de verificación.

Selección del equipo de auditores

De acuerdo con la norma ISO 10011-1 no importa si la auditoría la realiza una persona o un grupo, siempre deberá designarse un auditor líder. El equipo auditor se conforma mejor a partir de un corte transversal diagonal de la organización.

El equipo debe estar formado por gente de todos los niveles de la compañía que desempeñen diversidad de tareas en diferentes departamentos. Este equipo realizará auditorías en funciones de la compañía donde no tengan responsabilidad directa; por ejemplo, los que trabajen en el departamento de mercadotecnia podrían auditar el departamento de manufactura, el personal de ventas podría auditar al departamento de diseño, etcétera. Por otra parte, es necesario que esas personas reciban capacitación en las técnicas y la ética de la auditoría y que sean imparciales. (Consulte el capítulo 17 para mayor información sobre las calificaciones de los auditores.)

Objetivo y alcance

La definición del objetivo y el alcance de una auditoría dependen de las respuestas a las siguientes cuatro preguntas:

¿De dónde parto para realizar la auditoría?

¿Para qué estoy auditando?

¿En qué punto del proceso empiezo?

¿En qué punto del proceso termino?

Una forma de identificar el alcance de la auditoría es obtener la documentación correspondiente, revisarla, identificar los puntos de inicio y fin de la auditoría y entonces emplear esa revisión inicial para preparar la lista de verificación.

Sin embargo, otra estrategia consiste en establecer un enfoque más proactivo para la preparación; esto es, hacer que participen los auditados. Por lo general, es más efectivo entrevisitar al gerente de departamento, supervisor o jefe de sección y pedirles que identifiquen sus procesos más importantes, los cuales servirán como base para la lista de verificación. La lista de verificación nunca debe usarse como "arma secreta" para encontrar fallas. Por el contrario, la preparación y elaboración de la lista de verificación debe formar parte de un proceso de auditoría abierta.

Fuentes de información

Averigüe dónde puede conseguir la información necesaria para seleccionar una muestra de la auditoría que garantice una visión equilibrada de las actividades de la compañía. La muestra de auditoría es la muestra de los documentos o procesos que usted desea auditar; por ejemplo, cuando audite el departamento de compras, ¿cuántas órdenes de compra revisará, 5, 10, 15? En manufactura, ¿qué procesos auditará? La muestra es la evidencia objetiva que se evaluará durante la propia auditoría.

Algunas fuentes de información útiles para elaborar el plan de auditoría y la lista de verificación son:

- Manual de calidad/procedimientos.
- Prioridades de la administración.

- Problemas de calidad.
- Auditorías previas/acciones correctivas pendientes.
- Información sobre el producto.
- Experiencia de los auditores.

Elabore un plan para la auditoría

Su programa de auditoría debe señalar cuánto durará ésta, las áreas de la organización que se someterán a la evaluación y la gente que deberá estar disponible para contestar las preguntas del auditor. Algunos puntos indispensables para elaborar el programa son:

- **¿Está bien planeada?** ¿Ha repasado mentalmente el proceso? ¿Ha identificado el principio y el fin? ¿Puede usted tomar una muestra del sistema de modo que le permita seguir el proceso en una forma lógica?
- **¿Se han definido objetivos que puedan alcanzarse?** ¿Puede verificar que algo esté sucediendo realmente? ¿Puede encontrar evidencia de que existe un sistema eficaz o está usted perdiendo el tiempo siguiendo callejones sin salida y tratando de establecer un patrón? ¿Puede verificar el funcionamiento del sistema o proceso que usted está examinando? Si es así, ¿cómo puede hacerlo?

Por ejemplo, supongamos que usted está en el área de recepción y le dicen que el producto se prueba para verificar que cumpla con cierta especificación. ¿Cómo puede comprobar usted que la especificación está actualizada? Usted puede observar que la especificación tiene una fecha, pero puede ser que no esté vigente. Para identificar un documento y determinar si está actualizado o no es necesaria una metodología. Es mucho más conveniente que estas dificultades se prevean en la etapa de preparación de la auditoría que encontrarlas en el transcurso de la misma.

- **¿Cuánto dura la auditoría?** ¿Durará un día, dos días, una semana? La duración depende del objetivo y el alcance de la auditoría.

La propia auditoría tiene rigurosas restricciones de tiempo. Es importante que se siga el orden del plan de auditoría, pero es necesario mantener cierta flexibilidad para poder seguir cualquier indicio que surja. Por lo tanto, usted debe tener un enfoque planeado y una idea firme de cómo conducir la auditoría. Una vez iniciada la auditoría será demasiado tarde para tomar decisiones acerca de qué muestras tomar y de dónde. Sin embargo, es mucho mejor cambiar un plan por razones válidas que no tener ningún plan.

Confirme el programa con el auditado

Asegúrese de confirmar el programa de auditoría con el auditado, incluyendo fechas, tiempo y horarios.

Elabore una lista de verificación

La lista de verificación de la auditoría contiene los pormenores de las muestras y de dónde serán tomadas. El plan es la estrategia de la auditoría, donde se identifican cuáles áreas serán examinadas y cuándo, en tanto que la lista de verificación es el componente táctico que indica cómo cumple la compañía con la norma ISO 9001 o 9002.

Es necesario que la estructuración de la lista de verificación esté bien pensada para poder alcanzar el objetivo previsto de mejoramiento del proceso. Las preguntas de la lista de verificación deben ser abiertas de modo que obliguen al auditado a explicar el proceso y mostrar cómo está documentado. No importa si la documentación se encuentra en un procedimiento o en un diagrama de flujo, lo importante es que esté reflejada en el proceso real. (Consulte la siguiente sección de este capítulo para mayor información sobre la redacción de las preguntas.)

Ejecución

La ejecución de la auditoría consiste en muchos eventos distintos:

- La reunión de apertura.
- La auditoría en sí: recolección y verificación de la información.
- Registro de las discrepancias.

La reunión de apertura

Aun cuando la reunión de apertura de una auditoría interna es mucho menos formal que la reunión de auditoría a un proveedor, de todas maneras es necesario prepararla. Siga la orden del día para asegurar que todos los puntos necesarios se resuelvan en el menor tiempo posible. Sería conveniente que los siguientes temas se incluyeran en la orden del día:

- En organizaciones grandes tal vez sea necesario presentar a los auditores, pero es posible que en las compañías medianas o pequeñas el personal de los diversos departamentos ya conozca al equipo auditor.
- Explique el propósito y el alcance de la auditoría así como la gama de actividades que se someterán a revisión.
- Confirme que la función auditada esté de acuerdo con los pormenores del programa y que los empleados necesarios estén disponibles en los horarios programados.
- Antes de realizar la auditoría, confirme el estado de los procedimientos y de cualquier documento importante; y despeje cualquier ambigüedad.
- Explique la manera de identificar y registrar las faltas de conformidad.

También resulta conveniente anotar en una lista a todos los presentes en la reunión de apertura.

Recopilación de información

El propósito de la auditoría es recabar evidencia objetiva en relación con la eficacia del sistema de calidad de la compañía. Se trata de un recorrido dinámico y práctico a través del sistema de administración de calidad de la compañía siguiendo el sendero prescrito por la lista de verificación y el programa del auditor.

Algunas de las responsabilidades del líder del equipo durante la auditoría son:

- Presentarse y presentar al equipo auditor al gerente de la sección o departamento.
- Demostrar simpatía por la función auditada.

- Explicar lo que quiere ver.
- Concentrarse en el proceso y entender los objetivos.
- Investigar tanto como sea necesario.
- Invitar a los auditados a que participen.
- Completar la muestra.
- Si no se encuentra ningún problema, no hay motivo de alarma, algunos procesos pueden estar correctos.

Se puede obtener mucha información entrevistando al personal, observando las actividades o documentando la evidencia encontrada en los registros de la compañía. Las entrevistas al personal no deben limitarse a los jefes de departamento ni a los gerentes, todo el personal desempeña un papel importante dentro del sistema de calidad.

No obstante, cuando un empleado le proporciona información acerca de otro empleado, esa información se considera como rumor y, por lo tanto, es inaceptable. Durante una auditoría a un almacén, el gerente, quien sufrió una creciente presión ejercida por el auditor, al fin explotó desesperado diciendo: "¡Bueno, si usted cree que este lugar está mal espere a ir al departamento de ventas!" El auditor no puede basarse en ese tipo de declaraciones para afirmar que existen discrepancias. Sin embargo, sí puede emplear la información obtenida para verificar si en realidad existe alguna discrepancia. Pero recuerde, sin la evidencia fehaciente de lo que se ve a simple vista, sin pruebas documentales o sin la declaración de la persona responsable de cierta actividad en particular, siempre se brindará al auditado el beneficio de la duda.

Cuando se recopila información, el auditor debe hacer preguntas abiertas que no puedan contestarse con un sí o un no. Por ejemplo, en lugar de preguntar:

"¿Cuenta esta compañía con un procedimiento para definir las actividades de auditorías de la calidad?"

es posible decir,

"¿Puede explicar cómo trabaja su procedimiento de auditorías?"

Las respuestas cerradas, sí o no, no permiten que las personas expliquen a conciencia su trabajo y el auditor no puede confiar en que los empleados conozcan las operaciones que realizan. Las preguntas abiertas permiten que el auditor compruebe lo que no está registrar do en los procedimientos y conocer el nivel de preparación de la gente encargada de realizar las diversas funciones.

Para verificar hechos, es permisible y hasta recomendable hacer la misma pregunta a muchas personas para comprobar la consistencia de las respuestas. No debe subestimarse el silencio. Cuando usted crea que alguna respuesta fue incompleta, puede animar al auditado a proporcionar más información empleando lenguaje corporal o sólo permaneciendo callado. Por lo regular, la gente trata de evitar las pausas silenciosas y tiende a proporcionar más información para llenar el vacío. Sin embargo, cabe tener en mente que no siempre se encuentra algo mal, hay áreas que pueden estar bajo control.

Verificación de las observaciones

Para verificar sus observaciones, los auditores deben examinar muestras de documentos, equipos, productos y otros elementos. Estas muestras son parte de la muestra de auditoría, y el auditor determina qué tan grande debe ser ésta. Sin embargo, no es prudente seleccionar sólo una muestra de un sistema ni es posible seleccionar decenas o incluso centenas de muestras. Si una muestra es incorrecta, sería prudente tomar otra muestra para determinar si se trata de un evento aislado o de un problema mayor.

Cuando en el transcurso de la auditoría se siga una pista o se seleccionen muestras para examinarlas, insista con amabilidad en seleccionar la muestra usted mismo en lugar de solicitar al auditado que la tome al azar. Las muestras que toma el auditado casi nunca son aleatorias, es muy probable que él elija la información que desea que usted vea en lugar de la que usted desea seleccionar.

Que una carpeta de archivos esté vacía puede significar que el archivo está en uso o que el auditado no desea que usted lo examine. Recuerde que ésta es su auditoría. Si hay documentos que no están en su lugar, usted tiene el derecho de solicitarlos, pero trate de ser amable y de mantener la objetividad. También debe evitar que el proceso de auditoría sufra grandes retrasos por solicitar información; siempre puede volverse a ese punto cuando se disponga de más tiempo.

Falta de conformidad

Muchas palabras diferentes se emplean para hacer referencia a las faltas de conformidad del sistema de la compañía, por ejemplo: discrepancia, deficiencia o hallazgo. Todas significan lo mismo, en realidad son "el incumplimiento de un requisito especificado" (ISO 8402, cláusula 2.10). La norma internacional ISO 8402 define el término falta de conformidad o no conformidad, pero va a tomar algo de tiempo para que éste se adopte de manera generalizada.

Registro de las faltas de conformidad

Siempre que se identifique una falta de conformidad y ésta pueda rastrearse y examinarse de nuevo para revelar la magnitud del problema, es necesario hacer un alto y registrar tales hechos. No es preciso elaborar una lista de todas las ocasiones en que se presente el problema pero sí resulta útil señalar que lo que se encontró se repite en otros registros o en otras áreas. La auditoría es un ejercicio de "revelación" que busca evidencia fehaciente. En este sentido, el informe de una falta de conformidad es un registro conciso de los hechos relacionados con las faltas de conformidad.

Lo ideal es que la falta de conformidad se registre y que el auditado firme de conformidad en el lugar donde se detectó. Explique al auditado que dicho reconocimiento no significa necesariamente que se emitirá una solicitud de acción correctiva, sino que el hallazgo se someterá a evaluación en el contexto de la auditoría completa.

Cada auditor puede registrar los hechos como mejor le convenga, pero la redacción de la falta de conformidad debe hacerse con cuidado. El hecho de detener una auditoría para escribir los pormenores con una redacción cuidadosa, puede romper el ritmo y alterar el tiempo estipulado para la auditoría. El informe por escrito de la falta de conformidad puede presentarse más tarde ese mismo día.

Algunos auditores emplean grabadoras durante la auditoría. En una ocasión, un auditor decidió que la mejor forma de grabar la información era cubrirse la cabeza con el saco, acercarse a una esquina y grabar en la máquina. Esta actitud causó cierta consternación en la fábrica (sin mencionar algunos comentarios obscenos) y no es muy recomendable.

Cuando se registra una falta de conformidad, la declaración debe hacerse en un formato comprensible tanto para el auditor como para el auditado y para todos los empleados del departamento que no hayan estado presentes cuando se detectó la falta de conformidad. Deben incluirse las referencias adecuadas para permitir que el personal del departamento examine de nuevo las observaciones una vez que se haya ido el auditor.

En el registro de las faltas de conformidad debe asentarse la siguiente información:

- El lugar o la parte del proceso donde se encontró la falta de conformidad.
- Una descripción exacta de los hechos relacionados con la discrepancia.
- La razón de porqué los hechos constituyen una no conformidad.
- Referencias suficientes para permitir la rastreabilidad.

Al redactar la falta de conformidad, recuerde las siguientes sugerencias:

- Emplee la terminología del lugar, es decir, el lenguaje del departamento auditado.
- Asegúrese que la información pueda recuperarse con facilidad para consultas futuras.
- Redáctela de manera que le sea útil a los auditados.
- Redáctela de manera concisa, pero completa.

Reporte

Así como una compañía tiene un cliente para sus productos y servicios, el auditor tiene un cliente para los resultados del proceso de auditoría. En una auditoría interna, es probable que el cliente sean el propio gerente de aseguramiento de la calidad de la compañía y el jefe de departamento del área auditada. Por tanto, el formato del informe final así como el tono que se emplee en la reunión de clausura deben estructurarse de modo que satisfagan los requisitos del departamento o función auditados.

Antes de la reunión de clausura, el equipo auditor debe reunirse para evaluar la información encontrada durante la auditoría y para asegurarse de la validez de las faltas de conformidad. A continuación registrarán sus hallazgos en el informe de faltas de conformidad (consulte la figura 6-1). En este punto, sólo se llenará la sección denominada "Faltas de conformidad".

La reunión de clausura

Ya sea que la auditoría sea una evaluación interna o externa, el auditor, o equipo auditor, debe reunirse con los encargados del departamento y/o de la compañía para confirmar los resultados y señalar cuáles son las acciones correctivas que deben emprenderse. Cuando se trate de una auditoría interna, las acciones correctivas se comentarán con el gerente del departamento apropiado que está más cerca del proceso.

Figura 6-1

Informe de falta de conformidad

INFORME DE FALTA DE CONFORMIDAD		
Departamento/área auditada:		
Representante del departamento:	Auditor:	Informe de falta de conformidad No.:
No conformidad:		
Identificación de causas/acción correctiva propuesta:		
Tiempo de implantación acordado:	Responsable de la acción:	Firma del representante del departamento:
Firma del auditor:		Fecha:
Anotada en la tabla de control la solicitud de acción correctiva por el gerente de calidad:		
Firma:		Fecha:
¿Se completó la acción correctiva de manera satisfactoria?: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		
Comentarios:		
Firma:		
©Excel Partnership, Inc. 1993.		Forma número

La reunión de clausura no durará más de 30 o 45 minutos y se abordarán las siguientes cuestiones:

- Agradezca a los auditados por su hospitalidad y ayuda.
- Recuerde de registrar los nombres de los asistentes a la reunión.

- Confirme el alcance de la auditoría.
- Identifique la norma de auditoría y el estado de revisión del sistema de calidad, documentado de la compañía.
- Comente las solicitudes de acción correctiva (CAR, *corrective actions request*) en el informe de faltas de conformidad.
- Explique que la auditoría abarcó una muestra representativa del sistema de calidad de la compañía y por lo tanto, el hecho de no haber encontrado faltas de conformidad en algún área en particular, no indica que no existan.
- Pregunte si alguien tiene alguna duda que desee despejar.
- Confirme las acciones futuras.

El último punto es un elemento importante, si no es que el más importante, del proceso de auditoría. La auditoría, sea interna o externa, será un total desperdicio de tiempo si de ella no se desprenden acciones encaminadas a corregir las fallas identificadas dentro del sistema de calidad (consulte la sección: Acción correctiva, en el capítulo 4). El auditado puede proporcionar evidencia objetiva que anule la declaración de falta de conformidad. El auditor/equipo auditor debe evaluar la prueba y registrarla si es válida. Además, el auditado puede rehusarse a reconocer alguna de las solicitudes de acción correctiva, en cuyo caso, el auditor registrará también dicho rechazo. Al final de la reunión, el auditor entregará al gerente del departamento las formas de requisiciones de acción correctiva.

El informe formal de la auditoría

El informe formal debe cumplir las siguientes funciones:

- Asegurar al cliente o a la tercera parte independiente, que la eficacia del sistema de administración de calidad de la compañía se somete a verificaciones periódicas.
- Evaluar la aptitud del sistema de calidad de la compañía en comparación con su desempeño anterior.
- Identificar las áreas del sistema de administración de calidad de la compañía que necesitan mejorar.
- Asignar responsabilidades y definir fechas para monitorear el avance de las acciones correctivas.

Ningún auditado esperará que usted escriba toda una disertación, pero en el informe se señalarán pormenores suficientes para validar las conclusiones. El resumen es un método útil para poner en orden los hechos. Una declaración resumida debe contener la siguiente información pertinente:

- El departamento auditado.
- El alcance/objetivo de la auditoría.
- La duración y extensión de la auditoría y las fechas en que se realizó.
- La norma que sirvió de parámetro para auditar el sistema de calidad.
- El número total de discrepancias y dónde se encontraron.

- Las áreas/funciones donde no se encontraron faltas de conformidad.
- La eficacia del sistema.
- Acciones correctivas recomendadas.
- Lista de distribución del informe.

Por naturaleza, en las auditorías se buscan las áreas donde existan faltas de cumplimiento y por lo tanto, es importante que el auditor trate de entregar un informe equilibrado que señale tanto los aspectos positivos como los negativos del sistema de la compañía. Por lo tanto, también deben identificarse y registrarse los elementos aceptables del sistema. Además, el informe debe especificar, ya sea por medio de la referencia al plan o a las listas de verificación o por la narrativa del informe mismo, las áreas que se visitaron y las muestras que se tomaron. El informe debe servir para que cualquier persona que lo tome como referencia, reconstruya los pasos del auditor y examine la misma evidencia que él.

Acción correctiva

Las auditorías descubren áreas donde el sistema no funciona de acuerdo con los objetivos de la administración o según la propia norma de calidad. Por sí solas, pueden identificar la enfermedad pero no proporcionan la cura. Una auditoría hecha con el simple propósito de elaborar un informe no será de mucha utilidad. Es necesario que a la auditoría siga una acción correctiva eficaz. Es el grupo auditado y no el auditor quien debe encargarse de determinar la acción correctiva apropiada para cada falta de conformidad.

En el informe de falta de conformidad mencionado con anterioridad (Figura 5-1) hay un espacio para registrar la acción correctiva propuesta. Los procedimientos de acciones correctivas y seguimiento deben incluir los siguientes elementos:

- El auditado y el auditor identifican y concuerdan en los pormenores de la falta de conformidad.
- Están de acuerdo con la acción correctiva.
- Están de acuerdo con los plazos y fechas para lograr lo siguiente:
 - Resolver el problema.
 - Implantar la solución.
 - Evaluar la eficacia.
 - Auditar de nuevo para confirmar la finalización (es decir, el cierre) del programa.
- En caso de que se encuentren las faltas de conformidad graves que suelen estar relacionadas con las fallas observadas en el sistema o en los productos, será necesario auditar de nuevo la actividad para verificar que la acción correctiva se haya implantado y sea eficaz.

Los organismos de certificación de tercera parte esperarán encontrar evidencias de que se han solucionado los puntos antes mencionados.

El programa de acciones correctivas necesita de cierto papeleo, no para crear burocracia excesiva, sino para permitir la rastreabilidad y probar los resultados de la auditoría, para identificar a los responsables de su solución, para monitorear los avances e iniciar el "cierre" de las faltas de conformidad.

Otra característica importante del sistema de acciones correctivas es la revisión administrativa de las acciones emprendidas (consulte la subcláusula 4.1.3 de la norma ISO 9001). Este resumen de acciones correctivas puede constituir la base para juzgar el sistema de calidad completo. Es importante tratar de cuantificar los beneficios derivados del programa de acciones correctivas y esto puede lograrse midiendo el incremento en la confianza de los clientes, la disminución de las quejas o los ahorros en los costos de operación.

Algunos gerentes departamentales de la organización pueden no responder de manera positiva a la necesidad de implantar acciones correctivas. Dentro de los procedimientos de auditoría debe desarrollarse un sistema para acudir a puestos ejecutivos de mayor importancia cuando los gerentes no tengan la capacidad de actuar de acuerdo con lo que exijan los hallazgos de la auditoría.

Las acciones correctivas y de seguimiento incluyen las siguientes tareas:

- Identificar la discrepancia.
- Emitir una solicitud de acción correctiva.
- Determinar los plazos con el auditado.
- Evaluar las acciones correctivas emprendidas.
- Mantener registros confiables para verificar que la acción correctiva se haya realizado por completo.
- "Cerrar" las solicitudes de acción correctiva en los registros.
- Llevar dichos puntos a instancias mayores si los auditados cumplen con sus deberes.

El programa de acciones correctivas y su implantación es una parte muy visible de la totalidad del sistema de calidad, la dirección debe verificar que sus acciones demuestren su compromiso con los objetivos de mejoramiento de la calidad de la compañía.

Independientemente del tipo de auditoría que se realice al sistema de administración, estas etapas de la auditoría son similares. En realidad, muchas organizaciones prefieren que los sistemas de auditorías internas para la administración de la calidad, la seguridad y/o el medio ambiente estén integrados. El capítulo 12 proporciona detalles adicionales sobre la medida en que es posible integrar los diferentes sistemas de administración.

En el transcurso del proceso, no pierda de vista el objetivo final de una auditoría al sistema de administración: determinar si el sistema está implantado de manera eficaz y si es adecuado para lograr sus metas. Los procesos combinados de auditorías y acciones correctivas pueden ser una herramienta excelente para evaluar los sistemas e impulsar el mejoramiento continuo cuando se llevan a cabo de una manera efectiva y positiva.

Realización de auditorías al sistema de auditorías internas

por Bud Weightman

Según la norma ISO 9000 ¿es necesario realizar una auditoría del propio sistema de auditorías internas de una compañía?

La norma ISO 9001 menciona los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad del proveedor. Sostiene que un proveedor debe contar con un sistema para el cumplimiento de auditorías internas de la calidad planeadas y documentadas que le permita verificar si las actividades en pro de la calidad cumplen con las disposiciones planeadas y para determinar la eficacia del sistema de calidad.

La norma consta de 20 elementos básicos que corresponden en su totalidad al proveedor. Cada uno de estos elementos se apoya en los demás; no es posible afirmar que alguno de ellos no se aplica. Por lo tanto, usted también debe llevar a cabo auditorías internas del sistema de calidad.

Por ejemplo, si al departamento de calidad se le asigna la responsabilidad de programar y ejecutar las auditorías internas, se elegirá a una persona calificada de otro departamento, por ejemplo de manufactura, para que audite al departamento de calidad. En ese caso, el departamento de manufactura verificará, mediante el empleo de un procedimiento de auditorías o una lista de verificación, que el departamento de calidad haya implantado los controles correspondientes establecidos en el manual de calidad. Por lo general, lo anterior suele apoyarse en procedimientos de menor nivel y mediante el establecimiento de otros requisitos.

Además, el departamento de manufactura verificará los requisitos del sistema de auditoría y comprobará que el personal responsable de llevar a cabo las auditorías internas de la compañía esté calificado y capacitado para hacerlo y que, en efecto, sea independiente de las actividades que auditó.

En caso de que no se cuente con dicho sistema, los auditores (en este caso el departamento de calidad) realizarán sus labores a ciegas. Cada individuo y cada departamento deben verificarse dos veces. Esto incluye al departamento o los individuos que se encarguen de realizar las auditorías a todos los demás.

ENTREVISTA, NO INQUISICIÓN: TÉCNICAS DE COMUNICACIÓN EXITOSAS

por Roger C. Pratt

Este artículo subraya las técnicas de entrevista que pueden emplear los auditores, tanto internos como externos, a fin de facilitar la comunicación con el auditado. Si bien el artículo está escrito desde el punto de vista del auditor, los auditados pueden también aprender de él.

INTRODUCCIÓN

Aunque una parte del tiempo de cualquier auditor se reserva para recolectar la información contenida en los documentos, una porción más significativa se destina a obtener información de la gente. Este trabajo de investigación de campo es la piedra angular de la auditoría. Es por ello que una gran parte de este artículo aborda los intangibles de la auditoría, por así decirlo, que son las técnicas de entrevista, el lenguaje corporal y las cuestiones éticas.

Este artículo replantea la regla de oro con un poco de libertad poética: *audite a los demás como le gustaría que lo auditaran a usted.*

CÓMO TRANQUILIZAR AL AUDITADO

El hecho de anunciar que una organización se someterá a auditoría o que va a supervisar se una función en particular, automáticamente provoca en las personas auditadas un miedo a lo desconocido. Por lo tanto, los auditores deben reconocer que sus actividades iniciales crearán sospechas. Aún cuando los auditados estén conscientes de las reglas del juego y del alcance de la auditoría, pueden sentir preocupación de que los elijan y se descubra que las áreas bajo su responsabilidad no cumplen al 100 por ciento con el sistema de calidad.

Cualquier cambio puede ser intimidante y provocar una actitud defensiva u hostil. Es probable que el auditado pase más tiempo justificando el estado de su departamento que escuchando las sugerencias para mejorarlo. El auditor debe ser sensible a la ansiedad de todos los auditados y considerar su manera de pensar, sus características motivacionales y sus objetivos individuales. Un auditor debe ser capaz de contrarrestar cualquier actitud defensiva mediante la aceptación de diferentes métodos para cumplir con un requisito específico; los auditores deben evitar pensar que las cosas sólo pueden hacerse a su modo.

Para aligerar un poco esta tensión, el equipo auditor tiene que llegar a las instalaciones a tiempo y estar preparado física y mentalmente para la auditoría. También debe mostrarse coherente y tener un líder que marque el tono y el ritmo de la auditoría. Los miembros de equipo deben ser entusiastas, carecer de prejuicios y confiar en su habilidad para ayudar a la organización.

TÉCNICAS DE COMUNICACIÓN Y ENTREVISTA

La manera en que los auditores planteen sus preguntas influirá en la cantidad y en la calidad de la información que reciban. La preparación es el primer paso y el de mayor importancia: Si el auditor conoce por adelantado los temas que se abordarán, es más probable que formule preguntas apropiadas.

Queda a discreción del auditor el establecer una atmósfera inicial de confianza y de comunicación abierta. El objetivo es obtener tanta información válida como sea posible en el mínimo de tiempo. Algunas situaciones que pueden influir en la interacción inicial son:

- La percepción que tiene el auditado del proceso de auditoría: "Esto es una pérdida de tiempo, me evalúan sólo para cumplir los requisitos".
- Los sentimientos iniciales de miedo y escepticismo por parte del auditado: "¿Esto va a solucionar los problemas? ¿Voy a salir bien de ésta?" (El auditado puede tener cierta predisposición debida a experiencias pasadas.)

Los auditores deben reconocer que estos factores afectan el proceso de auditoría. También deben subrayar que están ahí para realizar una auditoría al sistema o programa, no a la persona. Deben explicar a la gerencia de la empresa auditada que la auditoría no es la inquisición, sino que ayudará a identificar problemas potenciales y corregirlos.

En consecuencia, los auditores deben tomar notas a todo lo largo del proceso de entrevistas; no pueden confiar en la memoria. La toma de notas puede crear silencios breves, que pueden inducir tensión, pero la mayoría de los auditados se sentirán cómodos si comprenden que las notas se toman para registrar los datos con toda precisión.

No debe subestimarse la importancia que tiene el escuchar. Es difícil recolectar información mientras se habla; los auditores no deben formular nuevas preguntas cuando la persona entrevistada responde a la pregunta anterior, y no sólo deben prestar atención al "fondo del asunto". Es importante permitir que el auditado responda con la mayor amplitud posible para obtener la información necesaria. La mejor forma de lograr esto es, primero, formulando preguntas abiertas y después preguntas cerradas para clarificar los detalles.

Deben evitarse al máximo las preguntas cuya respuesta sea un sí o un no. Un ejemplo de una pregunta cerrada es, "¿Realiza usted revisiones a su procedimiento de administración de proyectos No. 51?". La respuesta sería sin duda un "sí". Una forma de replantear la pregunta es hacerla de manera abierta: "He leído su procedimiento 51, el cual indica que se lleva a cabo un tipo particular de proceso de revisión. Explíqueme en detalle cómo realiza este procedimiento".

Es importante que los auditores se comuniquen en el mismo nivel de responsabilidad y conocimiento que la persona que están entrevistando. Las entrevistas pueden variar desde ideologías sobre la calidad con los altos directivos hasta técnicas específicas de manufactura con el obrero de una línea de producción.

Para asegurarse que la información proporcionada por los entrevistados sea clara y completa, puede recurrirse a diversas técnicas de aclaración:

- Sondeo: Emplee preguntas de seguimiento para analizar más a fondo la respuesta de un auditado.
- Paráfrasis: Repita de nuevo los puntos importantes con sus propias palabras.
- Resumen: Recapitule y repita algunos de los puntos importantes para asegurarse de haber anotado la información relevante.

El hecho de que el auditor emplee estas técnicas sirve para demostrar que sabe escuchar y que es profesional. Además, estas técnicas permiten que el auditado complete cualquier información que falte o que se haya malinterpretado.

CONSIDERACIONES GENERALES

Cuando visite una empresa, salude de mano a todas las personas que le presenten, tanto hombres como mujeres. Asimismo, los auditores deben tratar de llamar por su nombre a las personas con las que converse. Así demuestra que reconoce al auditado como una persona y facilita el libre intercambio de información.

Los auditores deben emplear el lenguaje corporal apropiado para demostrar que escuchan y reciben el mensaje que envía la persona. Esto significa mantener contacto visual, asentir con la cabeza, etcétera. Como regla, el contacto visual debe mantenerse alrededor del 25 por ciento del tiempo. Pues demasiado contacto visual puede incomodar al auditado y, por el contrario, muy poco contacto visual hace impersonal la entrevista. El auditor debe sonreír cuando sea apropiado, ya que es posible que esté tan concentrado que parezca hostil.

La manera de vestir del equipo auditor influye en el nivel de profesionalismo que perciba la organización auditada. Un traje proyecta una imagen de autoridad, mientras que los pantalones de mezclilla establecen un tono informal. La manera de vestir debe ser apropiada para la organización que se audita. Por ejemplo, sería inapropiado realizar una auditoría de actividades de la construcción usando un traje de tres piezas o un vestido de seda.

MANEJO DE SITUACIONES EXTRAORDINARIAS O CONFLICTIVAS

El objetivo de la entrevista realizada durante la auditoría es obtener información en el mejor ambiente posible. Sin embargo, en ciertos momentos pueden presentarse dificultades o situaciones difíciles, por ejemplo, cuando el auditado no contesta a una pregunta que se le hace varias veces o contesta de manera inconsistente, cuando trata de dominar la situación o se pierde en un monólogo irrelevante. En estos casos, lo mejor es confrontarlo de manera directa y cambiar el rumbo de la conversación. El auditor debe ser persistente y no debe permitir que el tema se evada, ya sea con intención o sin ella. Es importante demostrar control en este tipo de situaciones.

Es posible que el personal que espera la auditoría elabore datos, estadísticas u otra información y la entregue al auditor como prueba de una acción correctiva previa o como evidencia de que no existen problemas. Algunas personas son capaces de emplear de manera engañosa los datos estadísticos. Estos sólo deben emplearse y aceptarse cuando el auditor esté

convencido de que son válidos y apropiados. Con frecuencia, es necesario obtener validaciones de otras fuentes antes de aceptar este tipo de información y emplearlo en la auditoría.

En ocasiones, los auditados recurren a tácticas tales como mostrar nuevos productos en desarrollo, dar un paseo por la planta o alargar el tiempo de las comidas para desviar a los auditores de las actividades que habían planeado. Los auditores deben contrarrestar tales tácticas dilatorias tan obvias.

Si una planta tiene problemas y, en particular, si existen problemas de administración, pueden existir personas sinceras y éticas que muestren interés en hablar con el auditor. Esto no significa necesariamente que su análisis de la situación sea correcto. Hay que tener el cuidado de no distraerse con los temas irrelevantes. Por otra parte, esta información no debe ignorarse, pues si se valida en la forma adecuada puede proporcionar retroalimentación valiosa acerca de la eficacia del sistema.

ETICA

Existen principios importantes que deben tenerse en mente cuando se trata con la organización auditada y que toman en cuenta los factores antes mencionados.

- *Mantenga la autoestima del individuo.* No haga comentarios cortantes o sarcásticos. Esto es importante para estimular la simpatía entre el auditor y el auditado, mantener un ambiente de apertura y confianza y fomentar el flujo de información.

Mostrar empatía y comprensión también ayuda a crear simpatía, lo cual alivia la tensión y permite que el auditor obtenga información que no hubiera logrado de otra forma. Para mostrar empatía y comprensión, al entrevistar al auditado, el auditor debe prestar oído tanto a los hechos como a las emociones. Mediante la técnica de "reflexión", el auditor señala el contenido emocional de lo que ha dicho el auditado para demostrarle que lo reconoce y lo entiende. Por ejemplo, el auditor puede decir: "Me parece que a usted le disgusta la manera en que se implantó ese procedimiento".

El auditor también debe tratar de no mostrar asombro, desesperanza o sorpresa si el auditado revela información que pudiera resultar contraproducente; sólo debe indicarle que entendió los hechos y decirle que aprecia su apertura y franqueza.

- *Verifique los hallazgos y las observaciones preguntando "¿Y qué pasaría si...?"* Esto significa medir el problema percibido de acuerdo con las consecuencias o riesgos que podrían presentarse si no se corrigiera. Si las consecuencias son mínimas o inexistentes, pero constituyen síntomas de un problema mayor en el sistema, el auditor debe investigar más a fondo. Esta información puede servir para sustentar aquel hallazgo más general.

El auditor debe mantener una objetividad consciente hacia el tema en evaluación. Los métodos anteriores o las creencias personales pueden impedir el cabal entendimiento de las condiciones existentes. El auditor se confrontará muchas veces con las conjeturas, sugerencias y opiniones capciosas o distractoras de las personas con las que se entreviste. Es esencial que el auditor guarde para sí sus opiniones personales y se centre en los elementos del hecho observado.

- *Concéntrese en los hechos pertinentes.* La situación debe evaluarse con la suficiente profundidad para determinar por fin la raíz del problema. Sin embargo, no corresponde a la organización auditora determinar la fuente específica de un problema ni culpar a nadie.

Las sorpresas no deben formar parte de una valoración del auditor. Una auditoría basada en la ética no es lugar para tácticas de espionaje, cacería de brujas o para señalar situaciones en un momento crítico o embarazoso ("te sorprendí infraganti"). Estas prácticas violan la ética del auditor.

Todas las observaciones y recomendaciones que se anoten en el informe, incluyendo el análisis y los datos que sirven de base a tales recomendaciones, deben hacerse de manera impersonal. No mencione nombres, en lugar de ellos recurra a la definición de las funciones que se evaluaron y/o de los niveles de las personas que la realizan.

En la medida que resulte conveniente, el auditor debe adaptarse a las costumbres de la instalación auditada, es decir, cumplir con las horas de trabajo, con el modo de vestir, con las horas de comida y demás requisitos y procedimientos establecidos en la instalación.

Otorgue el beneficio de la duda a la organización auditada. Cuando el auditor tenga una duda importante sobre los hechos que puedan verificarse o sobre lo correcto de una recomendación suya, evaluará la cuestión de manera cuidadosa junto con otros miembros del equipo o con el auditor líder. Si en una evaluación posterior, persiste la duda, el punto debe dejarse a un lado.

CONCLUSIONES

La auditoría no es tarea fácil, ya que el auditor debe reunir información tangible al mismo tiempo que emplea técnicas a veces "intangibles" para tratar eficazmente con los empleados de la organización. Es importante que el auditor aprenda a entrevistar al auditado, a manejar situaciones inesperadas y a llevar a cabo una auditoría ética. El auditor también debe ser profesional, conservar la autoestima del auditado y transmitir a éste toda la información recolectada durante la auditoría (es decir, no dará sorpresas). Recuerde la regla de oro corregida: *audite a los demás como le gustaría que lo auditaran a usted.*

COMO IMPLANTAR LA NORMA ISO 9000



- Capítulo 7 Guía básica para implantar la Norma ISO 9000
- Capítulo 8 Documentación del sistema de calidad
- Capítulo 9 Lista de verificación del sistema de calidad
- Capítulo 10 Cómo usar la norma ISO 9000 en las organizaciones de servicio

Guía básica para implantar la norma ISO 9000

7

por Ion Durand, April Cormaci y Roderick Goult

Los requisitos de las normas de aseguramiento de calidad, ISO 9001 e ISO 9002, reflejan una manera responsable, sensible y práctica de administrar una compañía u organización. Estas normas "están dirigidas sobre todo a lograr la satisfacción del cliente, evitando las no conformidades en todas las etapas" de elaboración de un producto comprendidas en las normas respectivas (tomado de la cláusula 1 de las normas).¹

Tal como ya se ha descrito en capítulos anteriores, la norma ISO 9001 comprende todas las etapas de realización de un producto, desde la revisión de las órdenes o contratos del cliente, hasta el diseño, compras, producción, envío, instalación y servicio (el servicio se entiende como un apoyo al producto en cualquier punto). La norma ISO 9002 es idéntica a la 9001, excepto en que no incluye los requisitos para el control del diseño.

La tercera norma de aseguramiento de calidad, la ISO 9003, contiene un subconjunto de los requisitos de la norma ISO 9002 que se enfocan a la inspección final y a las pruebas al producto enviado, pero incluso los requisitos en esas áreas están condensados. En la práctica, su cobertura limitada hace de la ISO 9003 una opción factible para algunas cuantas compañías, pero inspira muy poca confianza al cliente y muchos menos beneficios internos.

La gestión de la calidad para lograr el objetivo señalado en la cláusula 1 de las normas ISO 9001 e ISO 9002, exige contar con un método sistemático y estructurado que incluya la comprensión completa y precisa de los requisitos del cliente para la organización, de los recursos y de los procedimientos necesarios para traducir dichos requisitos en una creación y envío satisfactorios de bienes y servicios que tengan un nivel de calidad predecible. Esto significa contar con un sistema de calidad documentado, que se le dé un seguimiento y un monitoreo consistente, y que se mejore según se necesite.

¹ "Producto" se refiere al hardware, software, materiales procesados, servicios o una combinación de éstos, y "no conformidad" al no cumplimiento de requisitos especificados.

Para muchas compañías, el implantar un sistema que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 tomará al menos de 12 a 18 meses para que se produzcan beneficios internos importantes. El tiempo y los costo involucrados califican este esfuerzo como un proyecto de gran importancia que puede compararse con la expansión de las instalaciones físicas, con el cambio a un nuevo sistema de administración de la información, o con el diseño e introducción de una nueva línea de productos. De hecho, el implantar la norma ISO 9000 exige las mismas actividades básicas que cualquier otro proyecto de gran magnitud:

- Compromiso de la dirección.
- Evaluación precisa del estado actual.
- Planeación cuidadosa.
- Diseño, desarrollo y operación efectivos.
- Monitoreo del progreso y ajustes necesarios.
- Buena administración del proyecto.

Este capítulo inicia con una breve descripción de los beneficios que buscan las compañías y que se derivan de implantar la norma. El resto del capítulo describe un proceso probado de implantación que integra el conjunto fundamental de experiencias y conocimientos acumulados por diversas compañías durante varios años. Esta descripción se divide en varias secciones:

- Rampa de acceso: Directrices para el éxito que resumen los elementos más importantes que pueden apoyar e impulsar una implantación exitosa.
- Obstáculos y barreras: deficiencias más comunes del sistema de calidad que resumen aquellos elementos del sistema de calidad que suelen faltar en las compañías para lograr una implantación satisfactoria.
- Trayecto: Un proceso probado para implantar la norma, que aporta un panorama de un proceso probado de implantación de ocho fases. Cada una de las ocho subsecciones estudia una de las fases, incluyendo los objetivos y algunas actividades importantes seleccionadas. Otros capítulos en este libro describen con mayor detalle algunas actividades seleccionadas para la implantación. Cuando es necesario, en este capítulo se hace referencia a dichos capítulos.
- Evaluación y supervisión de la certificación formal. Describe en forma concisa la preparación para la evaluación y la supervisión de la certificación formal.

¿POR QUÉ LAS COMPAÑÍAS RECORREN EL TRAYECTO DE LA NORMA ISO 9000?

Por lo general, las compañías informan de tres motivaciones principales para implantar los sistemas de gestión de la calidad ISO 9000: Presión del cliente, ventaja competitiva y mejores operaciones internas. En la mayoría de las compañías, es muy probable que las fuerzas externas, presión de cliente y ventaja competitiva, sean los catalizadores iniciales para entrar en acción. Las compañías experimentan un aumento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que implantan los sistemas de calidad ISO 9000.

Los mejores resultados de las compañías o negocios se derivan tanto de sus ahorros internos, por emplear sistemas más eficientes, como de una mayor oportunidad en el mercado como resultado de su categoría de "compañía certificada", así como de un mejor rendimiento y mayor calidad de sus productos. (Para conocer los resultados de las encuestas y estudios sobre el uso de las normas ISO 9000 en todo el mundo, consulte el capítulo 19.)

Es conveniente hacer notar que el hecho de intentar obtener la certificación del sistema de calidad sólo con el objeto de recibir un certificado para mostrárselo a los clientes o para lograr una ventaja en el mercado, es una estrategia en la que puede derrotarse usted mismo. Puede que le produzca beneficios a corto plazo, pero esto implica una responsabilidad legal inherente. Para lograr hacer un negocio varias veces se necesita satisfacción y lealtad constantes por parte del cliente. Si los clientes no quedan satisfechos buscarán hacer negocio en cualquier otra parte, sin importarles si la compañía tiene la categoría de certificada.

En este capítulo se supone que el lector tiene la perspectiva amplia de los líderes industriales: es decir, el compromiso para implantar un sistema de calidad que mejorará los negocios en términos tangibles tales como una mejor calidad del producto, un mejor servicio al cliente, tiempos de respuesta más rápidos y menores costos.

¡El cliente lo exige!

En general, la presión del cliente para demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad ISO 9001, ISO 9002 y, en menor grado, ISO 9003, ha surgido como un motivador de mucha importancia para muchas compañías que venden a clientes industriales y comerciales. El cumplimiento de algunas de estas normas de aseguramiento de la calidad es un componente esperado por muchas industrias al hacer negocios en Europa. El cumplimiento demostrado de las normas ISO 9001 e ISO 9002 se torna con rapidez en algo que los clientes industriales y comerciales en Estados Unidos dan por sentado, al igual que la mayoría de las agencias de adquisiciones y las reglamentarias.

En la actualidad existen sólo dos métodos aceptados para demostrar el cumplimiento: (1) auditorías directas realizadas por el cliente a través de segundas partes y, (2) evaluación y certificación formales del sistema de calidad de la compañía por parte de una empresa independiente de certificación. Las compañías líderes en las áreas de fabricación de componentes electrónicos, de sustancias químicas y productos relacionados, de maquinaria industrial, así como compañías de servicios de apoyo a los clientes industriales y comerciales, buscan obtener la certificación como una forma de crear y mantener una confianza generalizada del cliente en sus bienes y servicios.

Los clientes industriales de mayor importancia exigen, cada vez en mayor número, que los subcontratistas demuestren su cumplimiento con las normas de aseguramiento de la calidad por medio de una certificación obtenida a través de terceras partes, en lugar de la tradicional auditoría de segundas partes realizada por el cliente, como una evidencia tangible de su compromiso con la calidad de los productos.

¿Qué hace la competencia?

El hecho de tener un sistema de calidad certificado tiene un impacto directo sobre la posición competitiva de la compañía. Si un cliente importante le exige la certificación a una compañía, ésta perderá el negocio si no logra obtener dicha certificación. Si los clientes más importantes no le exigen la certificación (aun si es probable que no se lo exijan), una

compañía puede hacer más negocios si muestra un enfoque proactivo para mantener y mejorar la confianza del cliente y distinguirse de sus competidores en el mercado.

Pero recuerde, dicha ventaja competitiva suele ser temporal, ya que en el mercado actual los competidores se encuentran casi siempre sólo un poco atrás. Además, aunque la certificación puede tener un impacto favorable sobre la decisión inicial de comprar los productos de una compañía, su uso continuo por parte del cliente depende de su experiencia real con la compañía y sus productos.

Queremos hacerlo mejor...

Las compañías certificadas suelen informar por rutina las siguientes mejoras en las operaciones internas:

- Una mejor documentación que da como resultado:
 - mayor conocimiento de las responsabilidades y actividades del trabajo
 - conservación de los mejores métodos operacionales
 - consistencia en las operaciones
- Una mayor productividad como resultado de:
 - costos variables menores debido a menos errores, desperdicios y retrabajo
 - disminución del ciclo de tiempo y aumento de la capacidad del proceso; la simplificación y mejora del proceso libera, sin costo, una capacidad excedente que antes se dedicaba a manejar los desperdicios y a realizar retrabajo
 - menores costos del ciclo de vida de las materias primas y de bienes y servicios ya terminados, lo cual es producto de una relación más efectiva entre las compañías y los subcontratistas que da como resultado el cumplimiento de los requisitos relacionados con la compra
- Cambio cultural positivo debido a que:
 - los empleados conocen con exactitud lo que implica su trabajo
 - los empleados tienen las destrezas y la documentación que necesitan para realizar su trabajo
 - los empleados tienen más conciencia del impacto de su trabajo sobre la calidad de los productos

Éstas y otras mejoras pueden darse aun si una compañía no busca conseguir la certificación. El sólo hecho de obtener la certificación no produce resultados: éstos se logran a través de una implantación y de un mantenimiento efectivos.

¿Cómo se presentan estas mejoras? Al implantar un sistema que satisfaga las normas ISO9001 e ISO 9002 se hace participar a *todos los puestos* de la compañía o instalación que tienen un efecto sobre el cumplimiento de los requisitos del cliente. Además, esto exige que las compañías solucionen aspectos diarios que tengan un efecto sobre la calidad de los productos

Considere el impacto potencial que tiene sólo un subconjunto de elementos del sistema de calidad, exigidos por las normas ISO 9001 e ISO 9002, que se resumen en la tabla 1-1:

Tabla 7-1

Elementos del sistema de calidad que apoyan el mejoramiento continuo

- Participación formal de la dirección (subcláusula 4.1).
- Planeación de la calidad (subcláusula 4.2).
- Preparación de documentos (todas las subcláusulas).
- Control del proceso (subcláusula 4.9).
- Acción correctiva y preventiva (subcláusula 4.14).
- Auditorías internas de calidad (subcláusula 4.17).
- Capacitación (subcláusula 4.18).

Participación formal de la dirección. Las normas exigen que la alta dirección defina una política de calidad, que establezca los objetivos de la calidad y que contemple revisiones formales periódicas de la operación y de los resultados del sistema de calidad.

Estas actividades dan a la compañía varias ventajas:

- El cumplimiento de las responsabilidades de la dirección es una confirmación visible de la dirección de la administración, la cual es la base para todas las operaciones de la compañía que se relacionen con el sistema de calidad.
- Una importante demostración de dicho compromiso es la participación personal de los gerentes de mayor rango al establecer la política y objetivos de calidad, al evaluar el sistema de calidad, y al conseguir recursos y establecer prioridades que apoyen el mantenimiento y la mejora de un sistema de calidad efectivo.
- Desde una perspectiva de negocios, entre más conozca la compañía sobre su operación y entre más actualizada sea la información, las operaciones, la planeación táctica y la planeación estratégica podrán ser más efectivas.

La mayoría de los indicadores del rendimiento que revisa la dirección son "indicadores del rezago", es decir, dependen de datos históricos y, por lo tanto, la respuesta a dichos indicadores es reactiva. Mientras que el sistema de calidad ISO 9000, además de proporcionar esos mismos indicadores, suministra también a la dirección dos herramientas adicionales: actualidad de la información por medio de revisiones regulares y disciplinadas, y la oportunidad de crear algunos "indicadores sobresalientes" en el proceso de revisión. Lo anterior permite a la dirección entrar en acción para evitar problemas. Por ejemplo, una revisión normal puede observar las tendencias en los costos por garantías o en los volúmenes y contenido de las solicitudes de información sobre un producto a un teléfono directo, lo cual podría indicar la necesidad de emprender acciones preventivas para atacar de raíz un problema potencial.

Planeación de la calidad. Las normas exigen un proceso formal para identificar y comunicar la forma en que los diferentes métodos, recursos y secuencias se combinan para satisfacer las necesidades del cliente para un producto, proyecto o contrato en particular. Una compañía debe tener evidencias de que se ha llevado a cabo la planeación de la

calidad; esto suele cumplirse al elaborar los planes de calidad. La planeación para la calidad reduce la confusión con respecto a las metas, responsabilidades y métodos aceptables de medición, lo cual da como resultado productos más consistentes, así como un menor consumo de tiempo en las etapas de diseño, desarrollo e implantación.

Documentación. La disciplina de analizar la forma en que funciona una compañía, necesaria para crear la documentación sobre el sistema de calidad, puede producir diversos resultados; mayor conocimiento de las operaciones reales, directrices para realizar cambios en las operaciones, mayor conciencia sobre el impacto de las acciones de cada empleado y mejor comunicación entre departamentos y entre compañías. Una documentación más efectiva aclara lo que la compañía espera de los empleados, aumenta la probabilidad de lograr una operación consistente, y es una forma de mantener las mejores prácticas de una compañía.

Control del proceso. Es necesario identificar, planear y controlar todos los procesos involucrados en la satisfacción de los requisitos del cliente. Para muchas compañías, el hecho de responder a dichos requisitos estimula una rigurosa revisión del proceso de diseño de administración y de control que van más allá de lo que suele hacerse durante el curso normal de los negocios. La investigación del proceso aumenta la comunicación y la conciencia de las contribuciones de todos los empleados para la calidad. Más aún, el mayor conocimiento adquirido sobre la forma en que la compañía opera en realidad, proporciona las bases para una toma efectiva de decisiones, así como un fundamento para evaluar las mejoras.

Acciones correctivas y preventivas. Los requisitos relacionados con este elemento van mucho más allá del hecho de tomar decisiones sobre qué hacer con los "productos no conformes". Estos requisitos exigen una investigación y análisis profundos de los problemas actuales y potenciales para determinar las causas de fondo, las acciones que deban emprenderse y confirmar la efectividad de la solución. Como resultado, el proceso se vuelve más eficiente y el sistema de calidad se torna más efectivo.

Auditorías internas de calidad. Los auditores internos actúan como substitutos de los administradores de alto nivel y de los clientes con el fin de evaluar el grado en que el sistema de calidad satisface la norma pertinente del sistema de calidad, para evaluar la medida en que la práctica diaria sigue de manera consistente el sistema documentado y para evaluar el grado en que se cumplen los objetivos.

Las auditorías frecuentes del sistema de calidad son la herramienta más poderosa con (que cuenta una compañía para implantar, de manera efectiva, el sistema de calidad y para impulsar el mejoramiento continuo. Al auditar todos los aspectos del sistema de calidad de una compañía se detecta cualquier cambio necesario en los métodos y en la documentación y puede ayudar a evitar problemas potenciales.

Capacitación. Una de las deficiencias más importantes en muchas compañías es la falta de atención sobre aquellos aspectos que el empleado necesita para realizar su trabajo de manera apropiada. Una documentación efectiva soluciona un aspecto de las necesidades del empleado. El otro aspecto es una capacitación, calificación y experiencia suficientes (todas éstas llamadas colectivamente "destrezas" en este capítulo) para cada puesto que tenga un impacto sobre la calidad. Las normas exigen que se evalúen las destrezas de todos los empleados en esos puestos y, donde se identifique que sea necesario, que se elaboren planes que satisfagan y cumplan dichas necesidades.

Aquellos empleados que cuenten con una documentación efectiva y con las destrezas apropiadas, tendrán mayor probabilidad de realizar sus trabajos de manera adecuada casi todo el tiempo.

LA ISO 9000 COMO SEÑAL Y COMO CIMENTO

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 están dirigidas a los aspectos principales de las operaciones de una compañía que apoyan la fabricación de productos consistentes que satisfagan las necesidades del cliente. Asimismo, facilitan la mejora continua por medio de requisitos tales como una revisión por parte de la dirección, acopio y análisis de información y acciones preventivas y correctivas. Además, las normas exigen ciertos elementos que son parte de sistemas más complejos y completos. Por ejemplo, el control de la planeación de la calidad y los procesos de administración.

Muchas compañías buscan la implantación de la norma ISO 9000 como parte de una estrategia corporativa más grande. En particular, una compañía podría usar un sistema de calidad basado en las normas ISO 9001 o ISO 9002 como el cimiento para un sistema más completo de gestión de la calidad, tal como aquéllos descritos por muchos premios nacionales de calidad y otros enfoques de gestión de la calidad. Con frecuencia, la certificación del sistema de calidad es una señal en un trayecto más largo. (En el capítulo 13 se compara un sistema de calidad ISO 9000 con el premio Malcolm Baldrige a la calidad y con otros métodos de gestión de la calidad).

RAMPAS DE ACCESO: DIRECTRICES PARA UNA IMPLANTACIÓN EXITOSA DE LA NORMA ISO 9000

Existen muchos métodos que se han recomendado para implantar la norma ISO 9000. Algunos funcionan bien, pero otros crean una fachada interesante y fallan en rendir los beneficios potenciales. Todos los métodos exitosos toman en consideración las directrices que se presentan en la tabla 7-2 y que se estudian a continuación. Es importante resaltar que cada método necesitará algún grado de adaptación para dar cabida a las características particulares de una compañía.

Tabla 7-2

Directrices para lograr una implantación exitosa

- Es esencial un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección.
- Sólo realice aquello que sea lógico a largo plazo para el negocio.
- Planifique con tiempo y hágalo bien.
- Utilice, en la mayor medida posible, aquello que ya se tiene.
- Utilice recursos externos adecuados.
- Documente todo lo que se haga.
- Prepárese para ajustar los planes a medida que se avanza.
- Involucre a los empleados.

El compromiso de la alta dirección es el elemento más importante, por sí mismo, para implantar y mantener un sistema de calidad ISO 9000

La falta de un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección hace poco probable que se logre una implantación exitosa, además, los esfuerzos realizados serán penosos y es muy probable que estén condenados al fracaso.

Sólo realice aquello que sea lógico a largo plazo para el negocio

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 se crearon para ayudar a realizar las operaciones; de manera efectiva y eficaz. No se crearon con el fin de generar papeleo y burocracia. Esto significa que cada procedimiento y registro con que se cuente deberá servir para un propósito útil y válido para el negocio a fin de que los empleados puedan comprenderlo.

Además, y con toda intención, las normas son breves, lo cual les confiere la flexibilidad necesaria para que puedan aplicarse en diferentes industrias y organizaciones. Usted puede, y debe, interpretar las normas de forma que sean lógicas para la compañía, y seleccionar!} un organismo de certificación que comprenda el negocio, su operación y sus necesidades;

Sin embargo, existen ventajas para establecer una conexión clara entre los aspectos del sistema de calidad y los elementos exigidos por las normas ISO 9001 o ISO 9002. Si se desea obtener la certificación, esto facilitará el que los auditores del organismo de certificación evalúen el sistema. Desde una perspectiva interna, unas conexiones claras le ayudarán a verificar que ha cubierto todos los elementos apropiados.

El interpretar los requisitos de las normas puede ser, en cierta forma, más difícil para las organizaciones de servicios no tradicionales que para los fabricantes de equipos (*hardware*). Sin embargo, miles de organizaciones de servicio ya lo han hecho con éxito. (Para conocer más a fondo el uso de las normas en las organizaciones de servicio, consulte el capítulo 10.)

Planifique con tiempo y hágalo bien

Ésta es una lección que todos aprendemos en nuestras vidas personales y que es igual) de válida en los negocios. Durante el proceso de implantación descrito en este capítulo la planeación y la organización del proyecto representan un gran esfuerzo en sí mismo. La manera en que se planifica un proyecto influye en gran medida sobre el uso de recursos!, lo expedito del proceso y el nivel de satisfacción de los empleados.

Utilice, en la mayor medida posible, aquello que ya se tiene

La mayoría de las compañías cuentan con alguna forma de sistema de calidad en operación. En las compañías más grandes, con productos más complejos, los elementos del sistema de calidad, tales como el control del proceso, las acciones correctivas y preventivas y la inspección y prueba, suelen estar mejor documentados y con un enfoque más sistemático que otros elementos. La intención de las normas no es la de desechar aquéllo que ya se tiene y que funciona de manera correcta.

Este enfoque es para determinar lo que se necesita, para evaluar lo que se tiene y para usar al máximo lo que ya funciona en forma adecuada. Por ejemplo, si la alta dirección de la empresa ya realiza revisiones formales de los resultados del negocio, añada los resultados

del sistema de calidad a la agenda normal. Si ya se tiene en operación un sistema de control de documentos, sólo asegúrese de que cumpla con los requisitos de las normas; si no es así, quizá sólo necesite hacer ciertos ajustes y no reemplazarlo por completo. Además, para reducir la cantidad de trabajo que tal vez tenga que hacerse para satisfacer dichos requisitos, el uso de los sistemas y métodos existentes hará más fácil la implantación de un nuevo sistema de calidad.

Utilice recursos externos adecuados

Las compañías que en estos momentos se encuentran en proceso de implantación de los sistemas de calidad ISO 9000 tienen la ventaja de contar con la experiencia, conocimientos y sabiduría acumulados por aquellas compañías que ya han recorrido ese trayecto. En la mayoría de los casos no se está descubriendo el hilo negro. A continuación se presentan sólo algunos de los recursos con que puede contarse:

- Cursos, libros, videos, herramientas de software.
- Consultores confiables especializados en ayudar a compañías a implantar los sistemas ISO 9000.
- Publicaciones registradas, como el *Quality Systems Update* y el *ISO 9000 News*.
- Compañías certificadas.
- Internet (busque en "ISO 9000").
- El organismo de certificación seleccionado, en caso de que se busque obtener la certificación.

Documente todo lo que haga

Durante el proceso de implantación se encontrará con que casi siempre estará planeando o realizando algo. El mantener y actualizar los registros en la medida que se necesite le proporcionará:

- Visibilidad continua del proyecto de implantación.
- Una guía para el trabajo.
- Una base contra la cual revisar el avance.
- Un registro de lo acontecido, para referencia en el futuro.

Prepárese para ajustar los planes a medida que se avanza

Una buena planeación desde el principio del proyecto (la cual, como podrá observar, incluye una evaluación realista del estado actual) reducirá de manera significativa los ajustes en las etapas posteriores, pero no los eliminará por completo, ya que, a nivel de la compañía, las fuerzas en el negocio pueden cambiar. A medida que se avance en el proceso de implantación podrán identificarse las áreas más importantes que necesiten mejorarse.

Por otra parte, quizás se encuentre que muchas de las operaciones se ajustan al sistema de calidad ISO 9000 mejor de lo que se esperaba. La implantación de la norma ISO 9000 es como un viaje en auto a través del país, una ruta bien planeada encontrará construcciones y obstáculos, así como brechas abiertas en forma reciente, que no existen en los mapas pero

que le tomarán muchas horas de viaje. Realice evaluaciones rutinarias del avance y haga los cambios necesarios.

Haga que participen los empleados

El incluir a los empleados durante el proceso, cuando sea apropiado, le permitirá obtener varios resultados:

- Le permite obtener ventaja de la experiencia y de los conocimientos de los empleados. Su participación podría ser como auditores internos, capacitando a otros empleados o ayudando en las actividades de implantación. Sólo los empleados que trabajan en el sistema conocen lo que en realidad sucede a diario, y esta información precisa es muy importante para lograr una implantación exitosa. A propósito, el hecho de incluir a los empleados en el análisis, en la redefinición y en la documentación de sus trabajos, y el darles información acerca de la función que desempeñan en el negocio, les otorga cierta propiedad de alguna parte del sistema de gestión de la calidad y le ayudará a delegar autoridad en los empleados.
- A nivel del trabajo diario, los empleados son los máximos responsables de hacer que el sistema funcione, ya que sin su apoyo y cooperación, aun el sistema de calidad mejor diseñado no será más que un montón de papel.
- La participación de los empleados es una forma de comunicar información, por ejemplo, sobre los esfuerzos de la compañía, los requisitos de las normas y los nuevos procedimientos.
- El uso de grupos de empleados para lograr algunas de las tareas de la implantación puede presentar nuevas formas de operar, las cuales podrían conducir a resultados positivos y efectivos.

OBSTÁCULOS Y BARRERAS: DEFICIENCIAS MÁS COMUNES DEL SISTEMA DE CALIDAD

Los obstáculos para una implantación exitosa del sistema de calidad (resumidos en la Tabla 7-3) quedan comprendidos dentro de dos categorías principales:

- Problemas en el *enfoque general del proyecto de implantación*. En esta categoría pueden reconocerse tres ejemplos de problemas que se relacionan directamente con las directrices para lograr una implantación exitosa, que se analizaron en la sección anterior.
 - falta de compromiso por parte de la dirección
 - falta de participación de los empleados
 - evaluación incompleta o imprecisa de la operaciones reales, junto con una falta de voluntad para reconocer los problemas
 - capacitación deficiente
- *Cobertura o implantación inadecuadas de los elementos de los sistemas de calidad ISO 9000 y 9002*. El resto de esta sección analiza los requisitos de aquellos elementos que parecen causar problemas en muchas compañías. Éstos son:

- revisiones del sistema de calidad: Revisión por parte de la dirección (subcláusula 4.1.3) y auditorías internas de calidad (subcláusula 4.17)
- Revisión del contrato (subcláusula 4.3)
- Control de documentos y datos (subcláusula 4.5)
- Control de equipos de inspección, medición y prueba (subcláusula 4.11)
- Acción correctiva (subcláusula 4.14.1)
- Capacitación (subcláusula 4.18)

(En el capítulo 4 se analizan los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002.)

Tabla 7-3

Deficiencias más comunes del sistema de calidad

<ul style="list-style-type: none"> • Enfoque general del proyecto de implantación: <ul style="list-style-type: none"> —Falta de compromiso por parte de la dirección —No incluir a los empleados —Evaluación incompleta o imprecisa de la operaciones reales —Falta de voluntad para reconocer los problemas —Capacitación inadecuada • Revisiones por parte de la dirección (subcláusula 4.1.3): <ul style="list-style-type: none"> —No emprender acciones basadas en la revisión del sistema de calidad —Falta de seguimiento a las acciones emprendidas • Auditorías internas de calidad (subcláusula 4.17): <ul style="list-style-type: none"> —Capacitación inadecuada de los auditores —Auditores no independientes al área que se auditará —No emprender acciones basadas en los hallazgos —No dar seguimiento a las acciones emprendidas • Revisión del contrato (subcláusula 4.3): <ul style="list-style-type: none"> —Requisitos incompletos por parte del cliente —Evidencia inadecuada de la revisión —Falta de mecanismos para resolver ambigüedades —Falta de mecanismos para asegurar que la compañía pueda cumplir con los requisitos • Control de documentos y datos (subcláusula 4.5): <ul style="list-style-type: none"> —Disponibilidad de versiones obsoletas para su uso 	<ul style="list-style-type: none"> —Los documentos y datos no se encuentran disponibles donde se les necesita —Falta de acceso a los documentos y datos —Inadecuada revisión y aprobación de los cambios • Control de equipos de inspección, medición y prueba (subcláusula 4.11): <ul style="list-style-type: none"> —Mala identificación del equipo pertinente —Sistema poco efectivo para el control de la calibración • Acción correctiva (subcláusula 4.14.1): <ul style="list-style-type: none"> —Respuestas inadecuadas a las no conformidades —No resolver las no conformidades que se presentaron con anterioridad —Procesos incompletos de acción correctiva —Registros inadecuados —Identificación inadecuada de la raíz de los problemas • Capacitación (subcláusula 4.18): <ul style="list-style-type: none"> —Falta de un método sistemático para identificar y registrar las destrezas necesarias —Ignorar la capacitación práctica —Falta de un método sistemático para evaluar las destrezas de los empleados —Registros incompletos —Registros inaccesibles
--	--

Revisões del sistema de calidad

Las revisiones por parte de la dirección (subcláusula 4.1.3) y las auditorías internas de calidad (subcláusula 4.17) son elementos críticos para mantener el sistema de calidad; es decir, son el medio para confirmar la efectividad y la adecuación del sistema de calidad y de las mejoras derivadas.

Los principales problemas que las compañías encuentran para cumplir con los requisitos de las *revisiones formales por parte de la dirección* son los de emprender acciones basadas en estas revisiones y dar seguimiento a los resultados de dichas acciones. Las revisiones por parte de la dirección son oportunidades para redistribuir los recursos, ajustar la dirección del sistema de calidad basándose en los cambios en los negocios, identificar las mejoras y confirmar la efectividad de las acciones emprendidas (por ejemplo: acciones correctivas o preventivas). Asimismo, las revisiones por parte de la dirección son una de las formas más importantes para que la dirección pueda demostrar su compromiso y su participación en el proceso de implantación del sistema de calidad.

Las *auditorías internas de calidad* deben realizarlas, en forma periódica, personas independientes de quienes tengan la responsabilidad directa sobre el área que se auditará. Entre las deficiencias más características relacionadas con las auditorías internas de calidad se incluyen:

- *Capacitación deficiente de los auditores internos.* Los auditores deben estar bien capacitados, tanto sobre el contenido como sobre el proceso. Deben comprender la intención y los requisitos del(los) elemento(s) del sistema de calidad que auditaran y conocer cuál documentación deben examinar y qué preguntas deben elaborar.

Asimismo, deben tener una habilidad bien desarrollada para realizar las auditorías; por ejemplo: cómo hacer preguntas relevantes y presentar sus hallazgos a quienes sean responsables del área que esté auditándose. Los auditores bien capacitados, que tengan otros trabajos asignados, también pueden servir como expertos en sus propios departamentos.

- *Auditores que no sean independientes al área que se auditará.* Éste es un ingrediente esencial para que una auditoría sea válida, ya que podría ser difícil que los auditores sean efectivos si forman parte del área auditada, y sería posible que encontraran resistencia por parte de los supervisores y colegas. Además, podría ser difícil que el auditor sea objetivo cuando él o ella conoce tan bien las operaciones y podría sentir que es un riesgo señalar a la alta dirección los problemas internos de esa área.
- Al igual que las revisiones por parte de la dirección, las auditorías internas de calidad no serán útiles si las compañías *no emprenden acciones basadas en los hallazgos y no dan seguimiento a los resultados a fin de asegurar que se resuelvan los problemas.*

Revisión del contrato

La subcláusula 4.3 exige una revisión formal de los requisitos del cliente a fin de garantizar que dichos requisitos se han comprendido, que la compañía puede cumplirlos y que existe un mecanismo para responder a los cambios en los requisitos. Esto se aplica a cualquier forma en que el cliente declare sus requisitos, bien sea mediante una orden de compra, instrucciones verbales, contratos, o solicitudes de propuestas (llamadas "licitaciones" en la norma ISO 9000).

Entre las deficiencias más comunes se incluyen:

- *Requisitos incompletos por parte del cliente.* Con frecuencia, las compañías no hacen mucho esfuerzo por comprender a fondo los requisitos del cliente y terminan con ideas incompletas y ambiguas de lo que se les pidió. Esta situación se ve aún más dañada cuando las compañías hacen conjjeturas con respecto a ciertos requisitos que no han quedado claros, en lugar de acudir al cliente para que se los aclare. Con una información poco adecuada, la posibilidad de un resultado satisfactorio se vuelve materia de adivinanza o de suerte.
- *Falta de evidencia o evidencias incorrectas de que se haya realizado una revisión de los requisitos iniciales o de los cambios.* Con demasiada frecuencia se supone que los datos asentados en la forma interna son correctos, aun cuando no parezcan lógicos. Un proceso de revisión más a fondo dará como resultado una mejor recopilación de datos del cliente y una mejor colaboración interna entre aquéllos que toman los requisitos del cliente y los encargados de satisfacerlos. A menudo, lo que entra y lo que sale no es lo mismo.
- *Falta de mecanismos para resolver los requisitos ambiguos o para negociar cambios en los mismos.* Sin un sistema formal mediante el cual puedan identificarse, cuestionarse y resolverse los datos que parecen no tener sentido, los cambios se realizarán con base en conjjeturas y, por lo tanto, los resultados no suelen ser buenos.
- *Falta de mecanismos para garantizar que la compañía puede satisfacer todos los requisitos.* El proceso de revisión puede tener un alcance holístico, es decir, es necesario resolver todos los aspectos relacionados con la capacidad que se tiene para satisfacer las necesidades del cliente. Los requisitos deben ser claros y nada ambiguos, y el personal que realice la revisión debe tener las habilidades técnicas para evaluar la capacidad de la compañía para cumplir los requisitos del cliente, o bien, tener (y usar) acceso a personas que sí tengan dichas habilidades. Asimismo, deberá recordarse que el cumplimiento de los requisitos suele ir más allá del envío inicial y se extiende a un servicio de soporte sobre el producto que puede ser a mediano o a largo plazo. La infraestructura de la compañía debe ser adecuada o capaz de ampliarse para satisfacer las necesidades.

Control de documentos y datos

La subcláusula 4.5 exige procedimientos documentados para controlar toda la documentación y datos de instructivos que se relacionen con el sistema de calidad y con la calidad del producto. El propósito de este requisito no es sólo el de asegurar que los empleados trabajen con la información correcta, sino que, además, evita cambios no autorizados a dicha información y evita también que se utilice información obsoleta.

Entre las deficiencias características se incluyen:

- *Versiones obsoletas* de procedimientos, instrucciones de trabajo, especificaciones, etcétera, que se hayan dejado en lugares donde *puedan seguirse utilizando*.
- Copias de *documentos y datos* que no se encuentran disponibles en donde se les necesita.
- Copias de *documentos y datos* que no pueden accesarse cuando se necesitan. Por ejemplo, documentos de un área que se encuentren encerrados con llave en la

oficina del supervisor "en horarios diferentes a las horas normales de trabajo" cuando existe otro turno de trabajo más tarde.

- Cambios hechos a los documentos o datos y *que no hayan sido revisados y aprobados por la autoridad correspondiente*. Por ejemplo, Cambios hechos a mano sobre documentos controlados que se utilizan como guía en el trabajo diario.

Con frecuencia, tanto el personal técnico como el de ingeniería tienen dificultades con documentos y datos que frenan sus necesidades operacionales. El personal necesita, legítimamente, anotar copias de dibujos y especificaciones a medida que elaboran cambios técnicos, ideas para ayudar en la producción, instrucciones de trabajo, planes de pruebas etcétera. Esta costumbre es aceptada siempre y cuando se marque el documento con una leyenda apropiada como "copia no controlada, no se utilice con fines de producción", y que el significado de las anotaciones sea claro para todos los empleados que tengan acceso a dichos documentos.

En el ambiente de producción tal vez sea necesario, en algunas ocasiones, transferir un cambio que se necesite con urgencia a un documento controlado. Esto puede aceptarse si:

- Existe un procedimiento formal y documentado para dicha circunstancia, que incluya la identificación de la aprobación del personal autorizado.
- El documento controlado está firmado y fechado por la persona autorizada, por lo general sustentado con una nota del cambio, un aviso de dispensa o cualquier otra aprobación formal, aunque temporal, del cambio.
- La efectividad del cambio temporal se encuentra limitada por el tiempo, por la cantidad o por el contrato, lo cual se indica en el documento controlado o en la documentación de apoyo.
- Los cambios temporales se reflejan en todas las operaciones de importancia.

Al diseñar y desarrollar áreas, una de las dificultades que se encuentran con mayor frecuencia es el uso de copias obsoletas de normas nacionales y otras especificaciones controladas externamente. Con frecuencia, el personal de diseño y desarrollo almacena estos documentos para referencia en el futuro, lo cual las vuelve obsoletas con el tiempo.

Control del equipo de inspección, medición y prueba

La subcláusula 4.11 es la segunda subcláusula más larga en las normas ISO 9001 e ISO 9002, y enfatiza la importancia de asegurar que el equipo empleado para realizar mediciones *cuantitativas, básicas para la aceptación del producto*, proporcione datos válidos.

Las dificultades más comunes de las compañías, se encuentran en dos categorías:

- *No identificar el equipo apropiado de mayor importancia.* Los problemas más comunes incluyen:
 - Los equipos utilizados para hacer mediciones en las primeras etapas de fabricación de un producto no se identificaron como relevantes, aun cuando las mediciones puedan ser críticas para cumplir con los requisitos finales del producto. El problema surge cuando las mediciones no se revisan o no pueden revisarse en una etapa posterior
 - Los diferentes departamentos compran sus propios equipos de prueba y no reportan la compra a la persona responsable del control de la calibración. Una forma

de evitar esto es exigir que la requisición de compra de equipos de prueba o de medición lleve la firma del gerente de control de calibración. Otro método es el de exigir que todo el equipo de medición que entre a la empresa se canalice a través del departamento de calibración para que lleven a cabo la inspección de recibo

- El equipo es frecuentemente supervisado; por ejemplo, los equipos usados por personal de servicio de campo, o equipo que es propiedad del empleado
 - En algunos entornos, los métodos muy complejos de control del proceso, como el Control estadístico del proceso (SPC), se utilizan casi excluyendo por completo cualquier tipo de prueba. En este caso, una compañía debe considerar con mucho cuidado cuál de las medidas de control es, de hecho, crítica para cumplir con los requisitos finales del producto y calibrar los equipos de acuerdo con este criterio
 - Los departamentos de diseño y desarrollo realizan mediciones que afectan a los productos finales. Los equipos empleados para la verificación y validación del diseño deben tener un control de la calibración
 - Los equipos o instrumentos empleados "sólo como indicación", o sólo como medio para monitorear el proceso, no necesitan estar calibrados de acuerdo con cualquier norma localizable. Por ejemplo, un calibrador de temperatura que se utiliza sólo para indicar cuándo regular los ajustes para un proceso químico, no necesita tener un control de calibración siempre y cuando el desempeño del proceso se controle y monitoree con equipos que sí están bajo control de calibración
- *Un sistema ineficaz de control de calibración.* Muchas compañías acaban con una gran cantidad de equipos que necesitan estar bajo control de calibración, por lo tanto, es importante asegurar que pueda darse un seguimiento adecuado a todo el equipo calibrado con un sistema de alarma sónica cuando el equipo deba calibrarse.

Algunas de las indicaciones más comunes de un sistema ineficaz son etiquetas y engomados de calibración obsoletos, equipos que han perdido por completo un intervalo de calibración, o certificados de calibración que no contienen información válida que permita rastrearla hasta la norma nacional o internacional pertinente.

Para protegerse contra estos problemas, el sistema de calidad debe garantizar que:

- Existen bases sólidas para el sistema de control de la calibración. Existen varios programas de cómputo que son muy útiles para manejar aquellos requisitos que dependen de datos, así como los detalles del instrumento, los registros del certificado de calibración y, si es necesario, los procedimientos correspondientes contenidos en los archivos de texto de la base de datos. Algunos de estos programas pueden también almacenar mediciones antes y después de la calibración para ayudar a definir los intervalos de calibración
- Las personas que tienen la responsabilidad de administrar el sistema de calibración deben tener la libertad y autoridad necesarias para hacer que funcione el control de la calibración. Esto podía implicar, de vez en cuando, que deje de usarse algún equipo cuando se le deba revisar la calibración. Con demasiada frecuencia se delega la responsabilidad de administrar el sistema de calibración, pero no se delega la autoridad para hacerlo funcionar

—Los usuarios de los equipos aprecian la gran importancia de controlar la calibración. Siempre que se realicen inspecciones, mediciones o pruebas con algún equipo de mucha importancia, el primer punto en el reporte deberá ser la validación del estado del equipo de calibración. Si se encontró que el equipo se encuentra descalibrado, el segundo punto en el reporte deberá ser una anotación de que se ha detenido el trabajo y de que ha contactado a la persona adecuada

Acciones correctivas

La subcláusula 4.14.1, Acción correctiva, exige un método sistemático para identificar, analizar y solucionar un problema; esto con el objetivo de garantizar que una compañía; solución, de manera formal, todas las no conformidades que representen una posible amenaza a la calidad de los productos y a la seguridad de los empleados o usuarios del producto.

Entre las deficiencias más frecuentes se incluyen:

- *Responder a todas las no conformidades* con un proceso de acción correctiva. < Debido a que no todos los problemas necesitan una evaluación y solución formales el primer paso en cualquier proceso efectivo de acción correctiva debería ser el de determinar (empleando un conjunto definido de criterios) la magnitud de un problema y la necesidad de una acción posterior. Por ejemplo, los defectos o fallas dentro de un rango definido de aceptación no provocarían una acción correctiva. En los productos que tengan una relación directa con la seguridad de los empleados o del medio ambiente, el criterio podría exigir que *todas* las no conformidades se, sujeten a una acción correctiva formal. Los empleados necesitan indicaciones claras sobre cuándo deberán iniciar una acción correctiva.
- *No haber identificado y solucionado los eventos anteriores* de un problema. Un aspecto subyacente en los requisitos de una acción correctiva es la necesidad de plantear los problemas desde cuatro períodos de tiempo: el pasado, el presente, a corto plazo, y el futuro. Supongamos que se descubrió que un calibrador muy importante se encuentra descalibrado, una acción inmediata reparadora (*presente*) podría ser el dejar de usar dicho calibrador. Quizás existan acciones a corto plazo que pudieran emprenderse hasta que el calibrador se reemplace o se recalibre.

Sin embargo, en la mayoría de los casos, las acciones presentes o a corto plazo no son suficientes. ¿Qué sucede con el *pasado*? es decir, aquellos productos que se fabricaron entregaron durante el periodo entre que el calibrador perdió su exactitud y el momento en que se detectó el problema. Al mismo tiempo que una compañía soluciona los tres primeros períodos, debería investigar las causas fundamentales del problema y emprender acciones para evitar que el mismo problema se presente en el *futuro*.

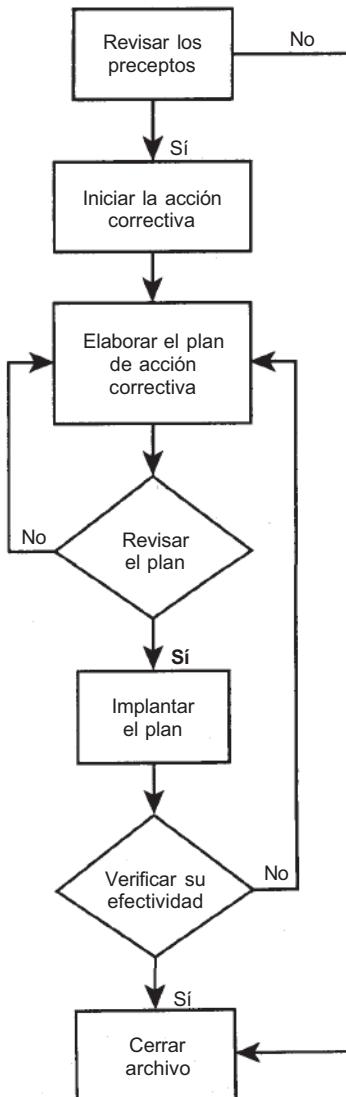
Si el sistema de calidad es efectivo, entonces deberá existir información básica a partir de la cual la compañía pueda inferir los eventos anteriores. El estado de los registros de calidad de las inspecciones y de las pruebas deberían haber identificado un producto no conforme. El sistema de identificación y rastreabilidad puede ayudar a determinar cuáles productos pudieron haberse probado con el calibrador desajustado. Sin embargo, aunque este "juicio" existe, las compañías no suelen emprender acciones relacionadas con los eventos anteriores hasta que esto se convierte en un problema mucho más grande.

- *Proceso de acción correctiva incompleto*. Un proceso efectivo de corrección es junto ciclo cerrado, es decir, una vez que se ha analizado la causa fundamental, es de vital

importancia que se terminen los cuatro pasos del ciclo "planear-hacer-revisar-actuar". Es necesario planear la acción que se realizará después de evaluar las posibles soluciones, realizar la acción, confirmar que la acción fue efectiva y monitorear en forma continua los resultados a fin de garantizar que se ha solucionado el problema. La Figura 7-1 muestra un proceso básico de acción correctiva.

Figura 7-1

Ejemplo de un procedimiento de acción correctiva



- *Registros inadecuados.* Los auditores (internos y externos) deberán buscar registros que indiquen que se ha terminado el proceso de alguna acción correctiva, además, deberán examinar los registros para determinar si los problemas pueden presentarse de nuevo.
- *No determinar las causas fundamentales de los problemas.* Los problemas pueden ser causados por las operaciones (por ejemplo, procesos, insumos, herramientas, sistemas o condiciones de operación), por la documentación (adecuada o actual), o por situaciones del personal (por ejemplo, capacitación o asignación de recursos).

Capacitación

La subcláusula 4.18 exige que una compañía identifique las destrezas (habilidades, conocimientos, experiencia) de *cada puesto que tenga algún efecto sobre la calidad de los productos*, que evalúe las destrezas de aquellos empleados que realicen los trabajos, que elabore planes para cerrar las discrepancias y que mantenga registros. Estos requisitos no incluyen la capacitación o la experiencia relacionada con una carrera o con el desarrollo personal, a menos que tengan algún impacto sobre el trabajo que el empleado realice en esos momentos para apoyar al sistema de calidad.

Las deficiencias más comunes que comprenden los requisitos, incluyen:

- *No existe un método sistemático que pueda identificar y registrar las destrezas necesarias para desempeñar los trabajos.* Con mucha frecuencia, las "descripciones generalizadas de puestos" carecen de la identificación de las destrezas.
- *No incluir la capacitación práctica;* la cual contribuye de manera sustancial al fortalecimiento de las destrezas del empleado. Muchas compañías sólo consideran como capacitación "real" aquélla que se hace fuera de la compañía o en un salón de clase. Sin embargo, en la mayoría de las empresas, la cantidad de capacitación teórica es mínima si se le compara con la cantidad de capacitación práctica que se lleva a cabo en el puesto de trabajo.
- El medio educativo es un *método no sistemático para evaluar las destrezas individuales de los empleados*, especialmente en la capacitación práctica realizada en el puesto de trabajo.
- *Registros incompletos.* Muchos registros de capacitación no incluyen:
 - la capacitación pertinente recibida dentro de la compañía por todos los empleados en todos los niveles: nadie debe quedar exento, incluyendo a los altos directivos
 - la capacitación práctica realizada en el puesto de trabajo
 - suficientes detalles, tales como: cuáles conocimientos se impartieron, a qué hora y por qué medio
 - la(s) persona(s) con autoridad para corroborar que la capacitación se ha terminado de manera adecuada

Los registros no necesitan ser complicados; un plan de estudios para un puesto en particular puede ser una sencilla lista de habilidades y experiencias, y el registro de un empleado puede ser sólo una lista idéntica con espacios para indicar la destreza o experiencia obtenida, la fecha y la firma de autorización.

- *Registros no accesibles.* Los registros de capacitación deberían encontrarse al alcance de aquellos que los necesitan a diario, es decir, los supervisores de línea. Si las personas que asignan el trabajo no tienen a su alcance dichos registros, el trabajo podría asignarse a ciertos trabajadores que no tengan una capacitación y calificación adecuadas.

Los registros deberán mantenerse en cualquier forma y ser accesibles por cualquier medio que funcione para la compañía. Si el personal del departamento actualiza los registros de capacitación, es importante mantenerlos separados de los registros personales de los empleados (tales como salario, revisiones del desempeño, registros médicos y registros de asistencia). Los registros personales son información confidencial, no son parte de los registros del sistema de calidad y los auditores no deben verlos, ya sean internos o externos.

EL TRAYECTO: UN PROCESO DE IMPLANTACIÓN PROBADO

El proceso de implantación de ocho pasos resumido en el resto de este capítulo incorpora la experiencia de docenas de compañías de todos tamaños y que fabrican todo tipo de productos. Usado de manera efectiva, este proceso dará como resultado un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 y que proporcione grandes beneficios operacionales internos. Además, en varias etapas, pueden tomarse decisiones que pueden producir un sistema aún más completo y mayores beneficios operacionales.

El proceso se diseñó teniendo en mente compañías de tamaño medio. Si una compañía es muy pequeña o muy grande, puede ser necesario hacer algunos ajustes. Por ejemplo, una compañía muy pequeña tal vez tenga que poner más atención a los recursos de apalancamiento, y una compañía muy grande podría tener una mayor cantidad de aspectos organizacionales, sin embargo, todas las compañías son únicas y es muy probable que tengan que adaptar las actividades, hasta cierto grado, para ajustarse a la situación.

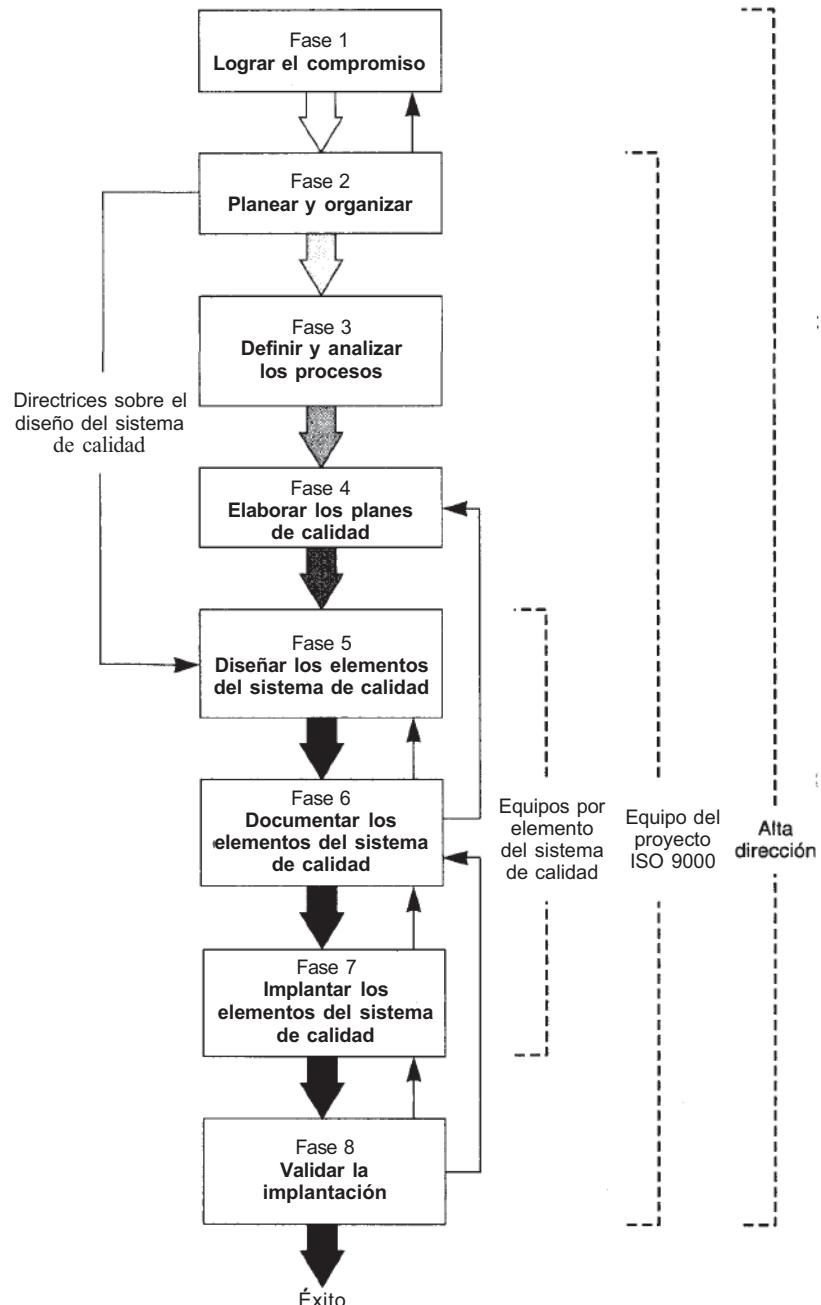
Panorama general

La figura 7-2 presenta las ocho diferentes, pero interrelacionadas, fases involucradas en la implantación productiva de un sistema de calidad ISO 9000. Puede observarse que estas fases son casi paralelas al desarrollo e introducción de una nueva línea de producto:

- Buscar el compromiso de la dirección para los gastos de recursos y para el apoyo necesario.
- Formar un equipo de administración del proyecto, evaluar la situación actual para facilitar el diseño del producto y elaborar un plan para el proyecto.
- Diseñar la línea del producto.
- Elaborar la línea del producto.
- Comercializar el nuevo producto.
- Evaluar el éxito del producto y hacer los ajustes necesarios.

El proceso de implantación de la norma ISO 9000 supone que se establecerá un *equipo de proyecto* transfuncional para planear y guiar todo el trabajo, con el apoyo decidido de un *comité ejecutivo* compuesto por los altos directivos. Los equipos por elementos más peque-

Figura 7-2
Un proceso de implantación probado



ños, compuestos por personas con conocimientos, serán los que en realidad diseñen el sistema de calidad (observe las líneas punteadas en la figura 7-2). Si una compañía es pequeña, tal vez sean las mismas personas en los dos comités.

Quizás la fase 1 sea la más importante. Es muy probable que no se tenga éxito si se emprende la implantación del sistema sin el apoyo decidido y sin el compromiso, durante todo el proceso, de todos los niveles de la administración.

En la fase 2 se reúne el equipo del proyecto, se les capacita sobre los requisitos de la norma seleccionada, evalúan el estado del sistema de calidad actual contra la norma y elaboran un plan detallado sobre la forma en que el proyecto se organizará, se proveerá de personal y se administrará. Una vez que comenzaron los trabajos iniciales, el equipo adopta un papel de administrador del proyecto hasta que se finaliza la implantación.

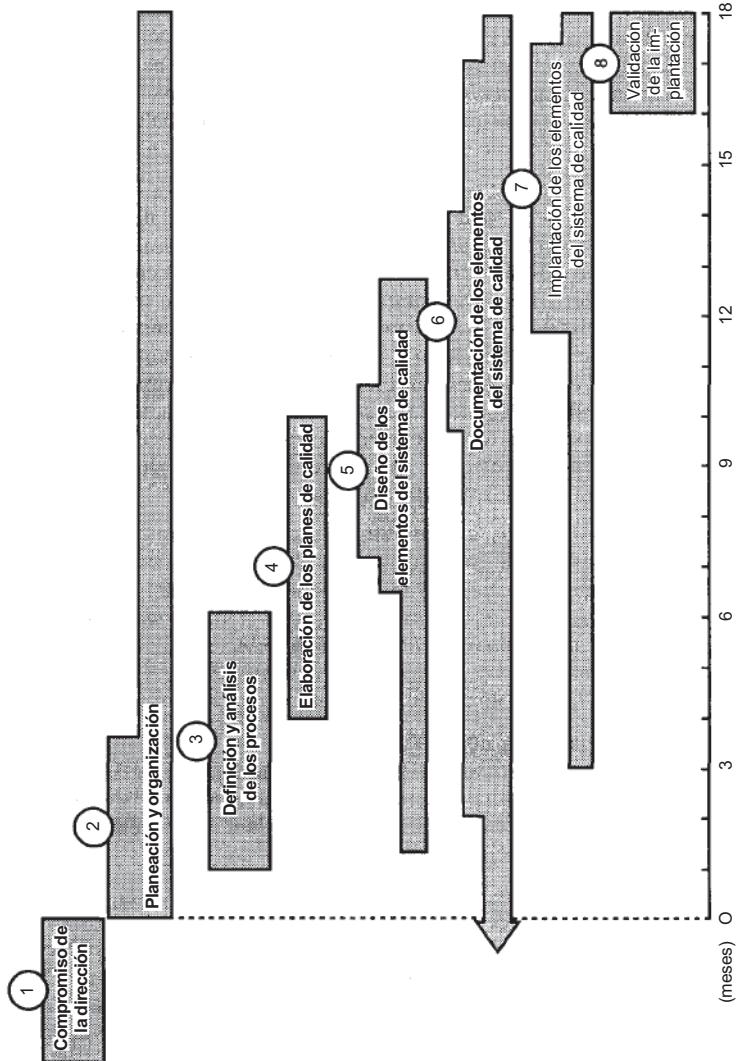
Las fases 3 a la 7 se construyen una sobre otra. Para lograr una planeación efectiva es necesario conocer a fondo los principales procesos del negocio (fase 3), que suelen quedar comprendidos en los "planes de calidad" (fase 4). En cambio, los resultados de la planeación de la calidad son esenciales para el diseño o perfeccionamiento de la mayoría de los elementos del sistema de calidad (fase 5), junto con otras guías proporcionadas por el equipo del proyecto a los equipos de los elementos. A menos que los elementos del sistema de calidad se hayan diseñado y validado antes de documentarlos (fase 6), existe la posibilidad de escribirlos de nuevo, de preparar demasiada documentación y de crear una burocracia sin ningún valor agregado. Y, por supuesto, la implantación (fase 7) es imposible sin contar con unos procedimientos documentados de manera adecuada. En la práctica, los cambios finales a la documentación y el cierre de cualquier discrepancia en la implantación se traslanan con la validación (fase 8).

La figura 7-3 muestra un programa característico para un proyecto de implantación de la norma ISO 9000, sin tomar en cuenta el tiempo necesario para lograr el compromiso de la dirección, el cual suele ser muy variable. En la figura se enfatiza que, en la práctica, *las actividades se realizan, lo más posible, de manera paralela*. Una ventaja de las actividades paralelas es que *minimizan el tiempo de terminación*. Por ejemplo, mientras se realizan las fases 3 y 4, el equipo del proyecto se encuentra en proceso de terminar las actividades que apoyarán la fase 5 (observe la flecha que conecta la fase 2 con la fase 5, en la figura 7-2).

Aún más notorio es que las actividades paralelas permiten a la compañía *dejar que el sistema de calidad trabaje para usted* durante el proyecto. Observe que el programa indica que algunas actividades de diseño, documentación e implantación inician con anticipación en el proyecto y son paralelas a las fases 2 a la 4. Los elementos del sistema de calidad que se plantean con anticipación son:

- La *responsabilidad de la dirección* (Subcláusula 4.1). Desde el inicio de la fase 2, la alta dirección debería elaborar o perfeccionar y comunicar las políticas y los objetivos de calidad de la compañía. Las políticas y los objetivos serán el ingreso de información para muchas actividades posteriores, en especial para la planeación de la calidad (fase 4). En términos de facilitar la implantación misma del proyecto, los procedimientos para la revisión formal por parte de la dirección del avance del proyecto y de los resultados del sistema de calidad, son críticos para mantener el proyecto en la ruta y en movimiento hacia adelante, ya que proporcionan las oportunidades para reorientar el trabajo, reasignar los recursos y emprender acciones correctivas y preventivas. *La dirección debería realizar una revisión formal y completa cuando menos una vez cada pocas semanas desde el inicio de la fase 2 y continuar hasta el final de la fase 8.*

Figura 7-3
Programa característico para la implantación (números encerrados en círculos = Fases)



- *Elementos más comunes del sistema de calidad:* el diseñar, documentar e implantar con mucha anticipación los elementos que comprende el sistema de calidad puede beneficiarlo en dos formas: (1) estos elementos le proporcionan herramientas que puede usar durante todo el proceso; y (2) la compañía adquiere experiencia al usar los procedimientos y recopilar información que puede ayudar a validar la efectividad y orientar las acciones futuras. Además, por supuesto, se cumple con los requisitos de las normas. Los elementos más comunes del sistema de calidad incluyen:
 - Las auditorías internas de calidad (subcláusula 4.17) pueden emplearse para evaluar la integridad y la efectividad de los elementos del sistema de calidad a medida que se implantan
 - El control de documentos y datos (subcláusula 4.5) le ayuda a administrar la documentación que se genera y perfecciona durante todo el proyecto
 - Los procedimientos de acción correctiva (subcláusula 4.14) pueden ser el medio para perfeccionar, diseñar, documentar e implantar los elementos del sistema de calidad, así como para solucionar las no conformidades identificadas durante la evaluación de la validación
 - Los registros del control de calidad (subcláusula 4.16) pueden ayudar a establecer un historial de la operación del sistema de calidad que pudiera ser la base para evaluar el avance, confirmar el efecto de la acción correctiva y proporcionar evidencia e información para las auditorías internas de calidad, para la evaluación de validación y para las evaluaciones de la certificación formal

En el capítulo 4, "Implantación de la norma ISO 9000-Integración con el QS-9000", y en el capítulo 10, "Cómo usar la norma ISO 9000 en las organizaciones de servicio", se presenta información adicional sobre el proceso de implantación.

Aspectos generalizados durante el proyecto de implantación

Cada una de las siguientes subsecciones describe una fase del proceso de implantación, incluyendo los objetivos y las principales actividades seleccionadas. Aunque estas descripciones presentan un resumen completo, no pretenden *indagar en las profundidades* del proceso. Por ejemplo, estas actividades y consideraciones principales no se plantean de manera específica en este punto, pero deberán plantearse durante el proyecto de implantación:

- *Capacitación y educación.* Es muy posible que el hecho de implantar un sistema nuevo o bastante mejorado en toda la compañía, exija que los empleados adquieran nuevos conocimientos y habilidades:
 - Algunos conocimientos y habilidades se relacionan de manera específica con el proceso de implantación de la norma ISO 9000. Por ejemplo, la alta dirección necesitará comprender los requisitos de la norma pertinente, su función en el sistema de calidad, el grado de trabajo potencial necesario en la compañía y el lugar de la certificación del sistema de calidad

Otros empleados necesitarán capacitación para evaluar la documentación actual y para realizar las auditorías internas del sistema de calidad. Si en la empresa emplean grupos de trabajo, los miembros de dichos equipos quizás necesitan capacitación sobre la forma de trabajar en equipo y de realizar juntas de trabajo efectivas.

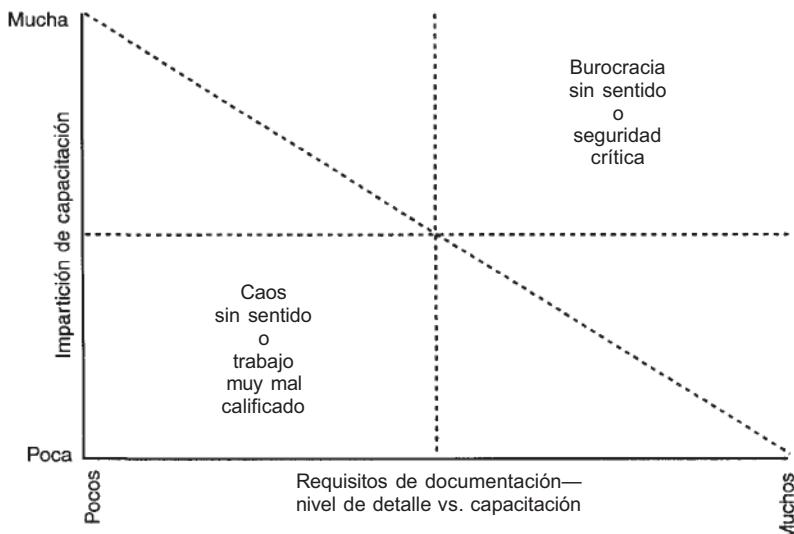
Además, el equipo del proyecto quizás necesite capacitación y apoyo sobre administración de proyectos y manejo de conflictos.

—Otros conocimientos y habilidades adicionales se relacionan con los nuevos procedimientos que los empleados seguirán durante su trabajo diario

El punto importante aquí es que, durante el proyecto de implantación, el equipo del proyecto debe identificar las necesidades de conocimientos y habilidades de todos los empleados y asegurar que dichas necesidades serán satisfechas. La educación y la capacitación son más efectivas si se imparten en el momento en que el empleado puede hacer uso de ellas.

- *Equilibrio entre la documentación y las habilidades.* Por lo general, las compañías se basan en dos mecanismos para perpetuar las operaciones: conocimientos, experiencia, y habilidad de los empleados; y documentación (políticas, procedimientos, datos de los instructivos). Las normas pretenden que se determine y observe el equilibrio adecuado entre estos mecanismos para todos los puestos que tengan algún efecto sobre la calidad de los productos. En las fases sucesivas del proyecto de implantación deberán realizarse actividades que estén diseñadas para lograr dicho equilibrio. La figura 7-4 ejemplifica la unión entre las habilidades y la documentación. Las actividades sólo se tratarán de manera muy breve en este capítulo.
- *Estrategia de comunicación.* Una responsabilidad del equipo del proyecto es la de elaborar y establecer en toda la compañía un programa de comunicación sobre el proyecto de implantación. Al igual que con la educación y la capacitación, la información debe suministrarse cuando sea útil a los empleados. Si se divulga el proyecto de implantación y después no suministra información durante varios meses sobre los progresos obtenidos, no se logrará ganar el apoyo o entusiasmo

Figura 7-4
Equilibrio entre documentación y habilidades



entre los empleados. Por otra parte, un flujo bien concebido de información importante puede mantener la dinámica del trabajo.

Observe que el fomentar la participación de los empleados en el proyecto de implantación es una forma de comunicación y puede beneficiar en gran medida al proyecto, tal y como se comentó en la sección anterior.

- *Reevaluación de la estrategia de implantación.* La implantación del sistema de calidad ISO 9000 suele ser parecida a realizar un viaje en un territorio inexplorado, ya que casi nunca puede predecirse lo que se encontrará. Algunas veces, las compañías encuentran muy buenas oportunidades para cambiar y mejorar. De hecho, algunas de las fases incluyen una actividad en donde debe decidirse si se continúa con lo que se hace en la actualidad y sólo se cierran las discrepancias, o se ajusta el calendario del proyecto para hacer cambios de mayor importancia.

LAS OCHO FASES

Fase 1: Lograr el compromiso

La fase 1 crea el ambiente y la declaración de las guías básicas para todo el proyecto de implantación. Los objetivos de la fase 1 son:

- Lograr un nivel adecuado de confianza para que los directivos, pero sobre todo la alta dirección, consideren que el sistema de calidad ISO 9000 es lo suficientemente importante como para garantizar la inversión de los recursos necesarios durante el periodo del proyecto.
- Elaborar una "Declaración del propósito", es decir, una descripción escrita de los objetivos, de los beneficios esperados, del alcance del sistema de calidad y de la prioridad del proyecto.

La tabla 7-4 presenta una lista de las principales actividades en la fase 1 y, el resto de esta sección analiza en forma breve ciertas actividades seleccionadas.

La importante función de los gerentes. Todos los niveles de la administración, desde los ejecutivos de la compañía, los altos directivos y los gerentes operativos (con frecuencia

Tabla 7-4

Fase 1: Lograr el compromiso de la dirección

El compromiso de la alta dirección es el factor más importante, por sí mismo, en la implantación de la norma ISO 9000. Sin un compromiso demostrado, los trabajos posteriores serán dolorosos y probablemente fracasen.

Actividad:

- Identificar y aclarar las prioridades.
- Reconocer al campeón ISO.
- Definir el trabajo.
- Educar a la dirección.

Quién lo realiza:

- | | |
|---|---|
| La alta dirección | La alta dirección |
| La alta dirección | La alta dirección y el campeón ISO 9000 |
| La alta dirección y el campeón ISO 9000 | La alta dirección y el campeón ISO 9000 |

llamados mandos medios) que sean de importancia para los diversos departamentos lo funciones en la compañía, deben apoyar e involucrarse en la implantación del sistema de calidad. Asimismo, tome en consideración el incluir a los líderes de los principales sindicatos, hasta el grado en que sea apropiado para la compañía.

El tiempo y el dinero implicados exigen que la decisión de implantar el sistema de calidad ISO 9000 (y, si es apropiado, buscar la certificación) sea parte de la *estrategia a largo plazo de la compañía*. Esto se traduce en la necesidad de lograr un compromiso demostrado por parte de los *altos directivos*. Aun cuando la implantación sea una orden corporativa, los altos directivos deben estar conscientes del esfuerzo y del costo necesarios.

Los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 tienen un impacto sobre todas las personas en una compañía; por esta razón, la preparación interna no tendrá éxito sin el esfuerzo sincero de los *gerentes de cada departamento* en la compañía. La compañía debe garantizar que los mandos medios:

- Comprendan las razones para implantar un sistema ISO 9000 y el impacto positivo esperado de sus operaciones.
- Comprendan la prioridad que la alta dirección le ha conferido a la implantación y su lugar entre otras prioridades.
- Tengan guía, apoyo y reconocimiento por su contribución.

Quizás no se logre un compromiso completo de los mandos medios en un principio, pero debe contarse, cuando menos, con la voluntad de participar para continuar en el proyecto.

En la tabla 7-5 se resumen las acciones específicas que los *altos directivos* pueden emprender para demostrar su compromiso. Como resultado de la demostración de estos comportamientos, la participación de los altos directivos será una parte permanente del sistema de calidad. Además, estas acciones pueden ejercer influencia en otros niveles directivos para apoyar el proyecto de ISO 9000. En la tabla 7-6 se resumen las acciones específicas que la *toda la dirección* puede tomar para demostrar su compromiso.

Tabla 7-5

Demostración del compromiso de la alta dirección

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Establecer y mantener la implantación del sistema de calidad como una de las pocas prioridades principales.• Comunicar la visión para el futuro de la compañía y describir la forma en que la implantación del sistema de calidad contribuye con dicha visión.• Formar un comité directivo.• Cumplir con las responsabilidades de liderazgo exigidas por las normas:<ul style="list-style-type: none">—establecer y comunicar una política de calidad—establecer y comunicar los objetivos de calidad—señalar las responsabilidades y la autoridad para la calidad en todos los puestos—asignar recursos para apoyar al sistema de calidad—nombrar un representante de la dirección—realizar con regularidad revisiones formales de la operación y de los resultados del sistema de calidad |
|---|

Identifique y esclarezca las prioridades. Es poco probable que cualquier compañía logre buenos dividendos del trabajo invertido al implantar un sistema de calidad ISO 9000 sin que el proyecto sea una prioridad personal para los altos directivos, los cuales son de mucha ayuda si pueden articular la jerarquía de prioridades. Esto es especialmente efectivo si se elabora mediante una declaración por escrito que pueda ser distribuida. No hay problema si la compañía tiene otras prioridades más importantes que implantar el sistema (y su posible certificación), siempre y cuando todos comprendan la situación y la verdad en cuanto a las prioridades se refleja en los programas y en la asignación de recursos.

Reconozca al campeón de la ISO 9000. Todas las compañías que han logrado obtener la certificación pueden señalar a un campeón para la implantación de la norma ISO 9000 que haya iniciado el proyecto y que lo haya mantenido en operación. Tal vez, dicho campeón haya sido voluntario, designado por la alta dirección, o bien, un miembro de la alta dirección. Con frecuencia, el campeón guía al grupo de proyecto ISO 9000 y realiza la función de representante de la administración que se exige en la subcláusula 4.1.2.3 de las normas.

Para que un campeón sea eficaz debe contar con el apoyo de la alta dirección y que se le reconozca como el punto focal del proyecto ISO 9000. Asimismo, es importante que conozca bien el giro de la compañía y que tenga habilidades de buena comunicación y de administración de proyectos. *Sin embargo, el elemento más importante es que el campeón de la ISO debe tener suficiente tiempo durante el proyecto de implantación, entre el 40 y 50 por ciento de su tiempo en una compañía pequeña, y tiempo completo en las compañías grandes.*

Defina el proyecto. De la misma forma en que se haría con cualquier proyecto grande de la compañía, debe definirse un objetivo claro para implantar un sistema de calidad ISO 9000. El crear una declaración del propósito tiene varios beneficios.

Tabla 7-6

Demostración del compromiso por parte de todos los directivos

- Hacer de la implantación una prioridad.
- Asignar recursos (por ejemplo, personal y capacitación) para crear, implantar y mantener un sistema de calidad, y ajustarlos, según sea necesario, basándose en revisiones periódicas del progreso, mientras que, al mismo tiempo, asegurar que el negocio continúe funcionando.
- Identificar y eliminar obstáculos, como la comunicación interdepartamental.
- Promover en forma activa la revisión y mejoras del sistema de calidad por medio de equipos de solución de problemas (que incluyan a la alta dirección), poner atención a las sugerencias e implantar las soluciones con rapidez.
- Revisar en forma periódica el estado y los resultados de la implantación y de la operación del sistema de calidad y reconocer en público los progresos logrados.
- Rechazar aquellas actividades que no apoyen la implantación y el mantenimiento del sistema de calidad.

Durante la elaboración de la declaración surgen algunos aspectos relacionados con el proceso de implantación y se tiene la oportunidad de aclararlos y de tomar decisiones.

Una declaración completa proporciona el enfoque y la guía para todo el proyecto.

- Durante el proyecto quizás tendrá que responderse, por ejemplo, a modificaciones en el entorno externo de la compañía, cambios en las prioridades internas y a oportunidades para mejorar el proceso. La declaración puede ser invaluable cuando se presente la inevitable competencia por los recursos, pero, también podría ser necesario ajustar la información contenida en la declaración a medida que avance el proyecto de implantación.
- Una declaración firmada por la alta dirección, distribuida a todos los gerentes y actualizada cuando sea necesario, es una demostración visible y continua del compromiso de la dirección con el proyecto.

La figura 7-5 es un ejemplo de una declaración del propósito. (La compañía TecDoc Services, Inc., está buscando obtener la certificación y ha escogido llamar a esta declaración del propósito "prospecto para la certificación".) En la declaración se incluyen cuatro tipos de información, los cuales se analizan a continuación:

- Objetivo: fecha meta, criterios para un trabajo exitoso o para los beneficios esperados y la norma que se utilizará.
- Alcance pretendido del sistema de calidad.
- Posición de la implantación entre las prioridades de la compañía.
- Prioridades de las necesidades de la implantación.

Objetivo: ¿Qué se quiere lograr y para cuándo? La implantación de la norma ISO 9000 no es un ajuste rápido, es un compromiso a largo plazo de la compañía. En algunas compañías quizás se necesite una perspectiva totalmente nueva en sus operaciones, con nuevas funciones para los gerentes y demás empleados.

Beneficio(s) esperado(s). La información que se incluye en este punto se basa en la motivación para realizar la implantación. Si la meta es obtener la certificación (cuando menos para este trabajo, o parte del trabajo, en particular), y si se busca la certificación para cumplir con los requisitos de los clientes, deberá indicarse cuáles clientes la exigen y para cuándo. ¿Es importante la certificación en otros países?, ¿cuáles países?

Si el objetivo principal es lograr resultados positivos, entonces tendrá que indicarse el criterio por medio del cual se conocerá si se obtuvieron dichos resultados. Por ejemplo, reducir en 50 por ciento el tiempo de respuesta a las órdenes del cliente, reducir el número de defectos encontrados a uno en un millón, o disminuir los gastos operacionales al uno por ciento de las utilidades. ¿Qué beneficios puede esperar recibir la alta dirección como resultado de la inversión en tiempo y dinero? De hecho, podría buscarse más que un solo resultado, tal como lo hace la compañía TecDoc, Inc.

El grado de motivación puede tener un impacto sobre las fechas meta. Por ejemplo, si la motivación principal es la de mejorar las operaciones internas para satisfacer necesidades futuras, su marco de tiempo podría ser más flexible que el de una compañía que busca obtener la certificación para una fecha determinada por el cliente.

Figura 7-5

Ejemplo de una declaración de propósito

TecDoc Services, Inc.
PROSPECTO PARA LA CERTIFICACIÓN

Objetivo

Para mediados de 19XX, *TecDoc Services, Inc.*, implantará un sistema de gestión de la calidad que satisfaga los requisitos de la norma ISO 9001 y que obtenga la certificación.

Al conseguir estos objetivos esperamos:

- Cumplir con los requisitos esperados para los próximos cinco años por parte de las dependencias del gobierno de E.U., y de las compañías de desarrollo de software, de los fabricantes y distribuidores de computadoras de Estados Unidos y del Reino Unido.
- Incrementar la eficiencia de nuestro proceso de tal forma que podamos reducir en 20% el ciclo de tiempo desde el diseño hasta el mercado.
- Incrementar la efectividad de nuestros procesos de forma que podamos satisfacer las necesidades del cliente y reducir el retrabajo.
- Establecer un estilo de operación que involucre a todos los empleados y apoye la mejora continua del proceso.
- Dar a la alta dirección más y mejor información que sirva como base para tomar decisiones estratégicas y operacionales.

Alcance de la certificación

Las cinco instalaciones en Estados Unidos se certificarán como una sola unidad debido a que todas ellas emplean el mismo sistema de calidad. La certificación comprenderá el diseño, desarrollo, producción y el servicio de la documentación que sirve como referencia para el software de aplicación. Asimismo, se incluirá la facturación a los clientes.

Prioridades de la compañía

Obtener la certificación del sistema de calidad ISO 9000 es la tercera prioridad para *TecDoc*. La primera prioridad es la de terminar la elaboración y presentación de nuestro nuevo sistema mejorado de documentación en línea (programado para mediados de 19XX). La segunda prioridad es la instalación de nuestro nuevo sistema de administración de proyectos (programado para diciembre de 19XX).

Prioridades de la certificación

Es *fundamental* que nuestro organismo de certificación sea reconocido en Estados Unidos y en el Reino Unido.

Es *altamente deseable* que todas las instalaciones en Estados Unidos se certifiquen como una unidad. Aunque, debido a que cada instalación tiene un sistema independiente de calidad, cada una podría certificarse por separado y en secuencia.

Es *deseable* que el sistema de calidad de *TecDoc* incluya la facturación a los clientes. Éste es un requisito específico de dos de nuestros clientes en E.U., aunque no dejarán de hacer negocio con nosotros si no incluimos este aspecto en la primera etapa de certificación.

Firmado por:



John Smith, Presidente y Presidente ejecutivo
a nombre del comité directivo ISO 9000 de *TecDoc*

Fecha meta. Antes de establecer una fecha meta para lograr el(los) objetivo(s), es importante tomar en consideración varios factores:

- Motivación para la implantación.
- Prioridades de otra compañía, identificadas y articuladas por la alta dirección.
- Los estilos de operación de la compañía. (¿Es el trabajo en equipo la forma normal de realizar una tarea?, ¿la alta dirección suele involucrarse?) Algunas características de la compañía (como la participación generalizada de los empleados en todas las operaciones) suelen dar más apoyo a la implantación que otras (como la falta de canales de comunicación formales).
- El tamaño de la compañía o instalación, planta física y número de empleados
- Historia de la participación de la dirección en las iniciativas de toda la compañía.

Recuerde también que la mayoría de las compañías necesita de 12 a 18 meses para implantar el sistema de calidad ISO 9000, y, si la meta es obtener la certificación, tome j;n consideración que a la mayoría de los organismos de certificación no les agrada realizar una evaluación formal hasta que el sistema de calidad sea razonablemente estable y se encuentre en operación por un periodo aproximado de seis meses.

Norma. En realidad sólo existen dos opciones significativas para la norma de aseguramiento de la calidad sobre las cuales pueda basarse el sistema de calidad; la ISO 9001 o la ISO 9002. Recuerde que estas normas son idénticas, excepto que la ISO 9001 incluye el control de la función de diseño y la ISO 9002 no lo incluye.

La definición de diseño puede ser muy amplia. Las universidades pueden diseñar la capacitación, los bancos y las compañías de seguros pueden diseñar ofertas de servicios, las compañías de software pueden diseñar programas de computación y las compañías de equipos pueden diseñar motores. Todas ellas pueden, pero no necesariamente lo hacen.

Al seleccionar una norma como base para el sistema de calidad, las compañías deben considerar dos preguntas:

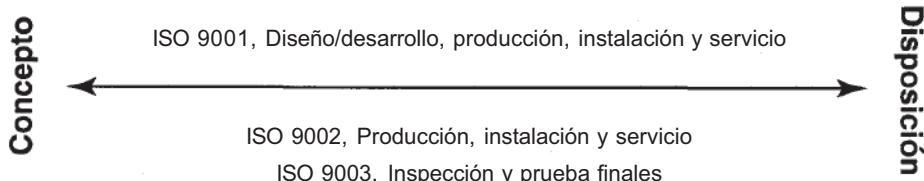
- ¿Qué tanto control sobre el diseño tiene la compañía que ofrece el producto? .. (Observe la figura 7-6).
- En el proceso de realización, desde el concepto hasta la dispersión del producto, ¿hasta qué grado determina el diseño del producto la calidad obtenida y el desempeño del producto?

En términos generales, si un compañía tiene un control completo sobre el diseño, y si éste es un factor de importancia para asegurar la calidad, entonces, la norma ISO 9000 es la única alternativa. Si un producto ha sido una parte integral e inmutable de la compañía por muchos años, y si el factor principal para determinar la calidad es, por ejemplo, la manufactura, la entrega y/o la instalación de los procesos, entonces, la norma ISO 9000 es la selección adecuada.

En algunas ocasiones, la decisión se ve influenciada por la cantidad de diseño involucrada. El uso de la norma ISO 9000 es muy indicada para una compañía que realiza un gran esfuerzo de diseño en el que se emplean meses de trabajo, sobre todo si el trabajo de diseño se realiza en respuesta a los requisitos de los clientes.

Figura 7-6

Concepto para la disposición continua



Por lo general, los cambios menores a los productos estándar, que impliquen sólo unas cuantas horas de diseño, no necesitan la norma ISO 9001.

Sin embargo, aquellas compañías que deseen obtener la certificación por parte de organismos de certificación acreditados en el Reino Unido tienen una consideración adicional. En 1992, el Consejo Nacional de Acreditación para los Organismos de Certificación (National Accreditation Council for Certification Bodies, NACCB), que ahora se conoce como el Servicio de Acreditación en el Reino Unido (United Kingdom Accreditation Service, UKAS), promulgó una política clara para efectos de la certificación de cumplimiento (llamados certificados de certificación en Estados Unidos), en la cual se indica que no se otorgará la ISO 9002 a compañías cuyas órdenes de trabajo de sus clientes le exijan realizar trabajos específicos de diseño. Hasta la fecha, el UKAS es el único organismo de acreditación que tiene una política específica con relación a la certificación en la ISO 9001.

Si se necesita incluir algún tipo de control del diseño, a continuación se presentan algunas opciones con respecto a la calendarización:

- Puede iniciar con la norma ISO 9001 e incluir el control del proceso de diseño desde un principio.
- Puede certificarse inicialmente en la norma ISO 9002 y después extender el alcance para comprender las actividades de diseño, con la anuencia del organismo de certificación y dentro de un marco de tiempo definido.

Alcance pretendido del sistema de calidad. El alcance tiene tres aspectos; productos, instalaciones y elementos del sistema de calidad.

Productos. Las normas ISO 9000 definen el producto como equipos, software, materiales procesados, servicios (donde los servicios puedan reconocerse), o cualquier combinación de ellos. En una compañía o fabricante de equipos que prepare materiales procesados, los productos primarios son fáciles de definir.

Algunos ejemplos de productos de las organizaciones de servicio incluyen; para un distribuidor, empaque y envío de partes a los clientes; para un bufete legal, el conocimiento aplicado de la ley corporativa. Para muchas compañías, el producto o línea de productos es una combinación de bienes y servicios tangibles. Por ejemplo, la oferta en el mercado de una compañía de elaboración de software pudiera ser una combinación de programas de software, manuales de referencia y soporte técnico disponible por teléfono.

El sistema de calidad puede comprender uno o más productos específicos o familias de productos y no necesariamente todos los productos que la compañía fabrica. Al decidir cuáles productos comprenderá el sistema de calidad, la primera consideración que debe tomarse debe ser la motivación para implantar un sistema de calidad ISO 9000. Por ejemplo, si el requisito de certificación por parte de un cliente es para un sector particular de productos, tal vez una compañía decida limitar la implantación de la norma ISO 9000 al sistema de calidad que concierne a dicho producto.

Una compañía que fabrica muchos productos para diferentes mercados puede seleccionar obtener en primer lugar la certificación para el sistema de calidad que concierne a un producto en que la presión del cliente sea mayor, y después ampliarla para incluir otros productos en el transcurso de algunos años. Por ejemplo, considere una compañía de moldeo de plásticos que produce artículos de alta precisión para la industria de telecomunicaciones, pequeños juguetes de plástico y un componente empleado para la fabricación de computadoras laptop comerciales.

Es probable que los productos de alta precisión para telecomunicaciones se enfrenten a una presión competitiva y de los clientes para obtener la certificación debido a las urgentes necesidades de calidad. Por otra parte, la industria de las computadoras enfrenta un mercado cada vez más competitivo y selectivo con respecto a los subcontratistas, lo cual conduce a una mayor presión para obtener la certificación. El giro de la industria de juguetes tiene sólo una presión de mercado, el precio. Asimismo, las normas de calidad no son las mismas que para los dispositivos de telecomunicaciones o que para los componentes para computadoras.

Esta compañía podría decidir buscar la certificación que comprenda sólo el sistema de calidad de los dispositivos para telecomunicaciones. Pero si la compañía emplea el mismo sistema en los componentes para computadoras, entonces tal vez decida incluir también estos productos. Si no es así, la compañía tendría que ponderar la urgencia relativa para cada uno de ellos y, tal vez, hacer la certificación en línea o en secuencia.

Instalaciones. Al determinar la cobertura del producto(s), se determinará también cuál instalación, o instalaciones, se incluirán en el sistema de calidad. Cada vez con mayor frecuencia, las compañías incluyen más de una instalación en la certificación cuando (1) las actividades del sistema de calidad comparten instalaciones, o (2) cuando todas las instalaciones utilizan los mismos sistemas de calidad pero en forma independiente.

Elementos del sistema de calidad. ¿Qué actividades se incluyen en el sistema de calidad? Por ejemplo, el control del producto proporcionado por el cliente (comprendido en la subcláusula 4.7) podría no ser aplicable a muchas compañías de manufactura, pero casi siempre es un factor de mucha importancia para las organizaciones de servicio. Las actividades de servicio (comprendidas en la subcláusula 4.19), tales como el soporte técnico o el mantenimiento de productos, pueden ser parte de su oferta al mercado, pero, para algunas compañías esto podría ser la oferta del mercado.

Puede tomarse la decisión de incluir actividades que las normas no exigen de manera explícita, pero que los clientes las consideran como parte del producto, por ejemplo, la facturación. Estas actividades deben tratarse de igual forma que los elementos del sistema de calidad comprendidos en las normas. Asimismo, recuerde que deberá incluirse cualquier elemento del sistema de calidad que cumplan los subcontratistas pero que esté bajo su control (por ejemplo, la calibración del equipo de medición). El llegar a un acuerdo sobre el alcance del sistema de calidad antes de iniciar el proceso de implantación le ayudará definir las tareas después.

Posición de la implantación entre las prioridades de la compañía. Es necesario que la alta dirección articule, documente y comunique la posición de la implantación del sistema de calidad ISO 9000 entre los principales esfuerzos dentro de una compañía. No es necesario que la implantación de la norma ISO 9000 sea la primera prioridad, pero los empleados deben conocer su posición entre las prioridades. Para que todos los empleados, sobre todo aquellos gerentes que deben comprometer sus recursos, crean en las palabras de la alta dirección, estas deberán estar respaldadas por su comportamiento.

Prioridades de la implantación. Si se busca obtener la certificación, esta sección le ayudará a identificar las prioridades para cada necesidad que se señale, es decir, si es esencial, muy deseable o sólo preferible que se satisfaga una necesidad. Por ejemplo, la credibilidad de la certificación en algún país en particular es esencial o sólo preferible. En algunos casos tal vez tenga que apoyar la información con planes bastante detallados y con costos estimados.

Si la motivación para implantar la norma ISO 9000 es la de mejorar las operaciones en toda la compañía y en todos sus productos, éste sería el punto en donde deben indicarse todas las circunstancias que tengan algún impacto sobre su progreso. Por ejemplo, una compañía puede declarar que es deseable implantar un sistema de calidad ISO 9000 en todas sus instalaciones, pero que es esencial que se haga en una o dos instalaciones específicas.

Instruya a la dirección. No siempre es fácil obtener el compromiso y el apoyo por parte de la dirección. Cuando un cliente exige la certificación, la mayoría de los altos directivos reconocen el curso manifiesto de acción que debe tomarse. Sin embargo, cuando la implantación de un sistema de calidad ISO 9000 no es impulsado por fuerzas externas, la idea tiene que vendérseles de la misma forma en que se haría con otros proyectos que demanden la inversión de tiempo y dinero. Los puntos clave que deben enfatizarse son aquéllos relacionados con lo que sea más importante para la dirección. A continuación se presentan algunos ejemplos:

- Un sistema ISO 9000 deberá:
 - mejorar la capacidad para recopilar datos relacionados con la calidad que se utilizarán como base, tanto para mejorar la calidad de los productos, como para reducir los costos de producción
 - mejorar la habilidad para crear procesos estables y eliminar errores costosos
 - mejorar la eficiencia general de la empresa al eliminar el desperdicio y la redundancia
 - Impulsar la mejora continua a través del uso de un proceso formal de acción correctiva
- La certificación permite a una compañía demostrar su compromiso con la calidad a sus clientes actuales y potenciales.
- La certificación podría dar oportunidades para ingresar a mercados que sólo están abiertos a compañías certificadas.

El campeón de la ISO podría presentar ésta y otra información obtenidas de una gran variedad de fuentes y empleando diversos canales. Algunas de estas fuentes son:

- Encuestas exhaustivas de compañías certificadas que proporcionan información sobre costos, beneficios y experiencia en la implantación.

- Compañías certificadas, sobre todo aquéllas que han pasado por una o más auditorias de vigilancia.
- Historias de casos publicados en los boletines y libros sobre el ramo.

El campeón puede utilizar diferentes canales para divulgar la información:

- Circular borradores de la declaración de propósito como una base para hacer participar a los gerentes en las pláticas sobre los costos y beneficios.
- Sugerir u organizar presentaciones sobre la importancia de las normas y/o de la certificación en la empresa o industria. Dichas presentaciones podrían realizarse durante las juntas ya programadas de la dirección. Podría ser conveniente contar con la ayuda de un ejecutivo aliado para ayudar durante la presentación. Con frecuencia, un asesor externo puede gozar de mayor credibilidad, en esta etapa, que alguna persona de la misma compañía.
- Programe un taller diario para los gerentes y otros empleados importantes en el que se les dé la oportunidad de participar para completar una evaluación preliminar de las operaciones actuales contra los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002. Ésta puede ser una experiencia vigorosa para comprender los requisitos y el beneficio potencial de un sistema de calidad ISO 9000, así como el esfuerzo potencial que se necesitará para implantarlo.
- Asista a seminarios públicos o a las ferias de distribución de libros y videos.

Fase 2: Planear y organizar

De igual manera en que la calidad de un producto refleja el esfuerzo que se hizo al diseñarlo, la efectividad del sistema de calidad reflejará el nivel y tipo del esfuerzo realizado en la planeación y organización de su implantación. El objetivo de la fase 2 es:

- Establecer una estructura, directrices y procesos que guíen el proceso de implantación hacia un sistema de calidad ISO 900 efectivo.

La tabla 7-7 presenta una lista de las principales actividades en la fase 2, y el resto de esta sección analiza con brevedad algunas actividades seleccionadas.

Evaluación del estado actual. Para lograr una planeación y una administración exitosa de la implantación del sistema de calidad ISO 9000, es necesario contar con un flujo continuo de información en dos áreas principales: dónde se quiere llegar (definido en la declaración del propósito) y dónde se encuentra en este momento. Una evaluación inicial sobre el estado actual no sólo debería indicar qué es lo que necesita hacerse para cumplir con las normas, sino que también indicará cómo organizarse de la mejor manera.

La evaluación inicial más útil consta de dos partes:

- Un análisis de discrepancias, es decir, una evaluación sobre el cumplimiento del sistema actual con relación a los requisitos de la norma seleccionada. Un buen análisis de discrepancias indicará con cuáles elementos del sistema de calidad ya se cuenta en el sistema, qué elementos necesitan mejorarse o establecerse, dónde se necesita trabajo y el grado y tipo del trabajo.

Tabla 7-7

Fase 2: Planear y organizar

(Meses 0-18)	
Actividad.	Quién lo hace:
Preparar el proyecto	
<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el estado actual. • Establecer la estructura del proyecto. • Instruir a los miembros del equipo del proyecto. • Elaborar el plan del proyecto. 	Líder del proyecto y comité directivo Líder del proyecto y comité directivo Líder del proyecto Líder del proyecto
Administrar y apoyar el proyecto	
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar guías sobre el diseño del sistema de calidad. <ul style="list-style-type: none"> —Documentar el control —Equilibrar las directrices sobre la documentación y la preparación de los empleados —Preparar los documentos • Iniciar el diseño, la documentación y la implantación de los elementos comunes del sistema de calidad. • Iniciar la selección del organismo de certificación. 	Equipo del proyecto Equipo del proyecto Equipo del proyecto y comité directivo

- Una evaluación objetiva del ambiente en el que deberá operar el sistema de calidad indicará *la forma de hacer el trabajo* y cómo diseñar el sistema.

Para ser más eficaz, el sistema de calidad debe diseñarse de forma tal que sea compatible con la cultura, estilo administrativo y clima organizacional existentes en la compañía.

El ambiente laboral también debe ser una factor de importancia en la forma en que se organice el proyecto de implantación de la norma ISO 9000, incluyendo la forma en que se lleve a cabo la evaluación inicial. Por ejemplo, en una compañía en donde casi no existe interacción entre los empleados y la alta dirección, en donde al gerente del departamento de calidad se le considera como el único responsable por la calidad, y donde existe una gran resistencia al cambio, será muy difícil crear el tipo de entusiasmo y compromiso necesarios para que los empleados contribuyan de manera significativa en la evaluación inicial. En términos del proceso de implantación del sistema de calidad, aquellos empleados que siempre esperan órdenes y que no tienen iniciativa no responderán de manera adecuada a un enfoque de dirección participativa o a un trabajo en grupos autodirigidos. En estos casos, lo más probable es que sea necesario delegar a los gerentes la tarea de dirigir y coordinar la mayoría del trabajo.

Puede esperarse más apoyo, entusiasmo y contribuciones valiosas por parte de los empleados en aquellas compañías donde la participación de los mismos en la decisiones diarias es muy común y las oportunidades para el cambio se fomentan y promueven.

Si los gerentes de departamento están acostumbrados a la autonomía y a la flexibilidad, no responderán de manera adecuada a una dirección central fuerte por parte de un comité ejecutivo de altos directivos.

La consideración de mayor importancia es que, antes de tomar cualquier iniciativa para realizar una análisis de discrepancias, debería definirse primero el ambiente existente.

La evaluación organizacional puede ser responsabilidad de un grupo de gerentes o de una sola persona. La elección más frecuente es el gerente responsable de la calidad (si es que existe alguno), o bien, el líder de proyecto ISO 9000.

Por ejemplo, entre las opciones de personas que podrían realizar la evaluación se encontrarían:

- Especialistas externos bien calificados.
- Un pequeño grupo de auditores internos bien capacitados.
- Una muestra adecuada de empleados que representen todos los departamentos que comprende el sistema de calidad.

Lo más probable es que el enfoque más eficaz sea un híbrido. Un asesor externo bien calificado en ISO 9000 tiene la ventaja de conocer a fondo los requisitos de las normas y de tener experiencia con otras compañías y puede proporcionar una evaluación completa desde un punto de vista del exterior hacia el interior, y desde la perspectiva de un auditor externo. Por lo general, los buenos auditores externos evalúan también las características operacionales y presentan sus recomendaciones al respecto.

Los empleados que realizan la mayor cantidad de trabajo en la compañía y que conocen el flujo y los métodos de trabajo de otros puestos, además del suyo propio, pueden dar una evaluación desde un punto de vista interno, es decir, pueden decir lo que en realidad sucede día a día o minuto a minuto. La interacción de los resultados de una auditoría externa completa y de una evaluación interna bien planeada y realizada, proporciona una excelente base para la planeación.

Ambiente operacional. Al planear y realizar una evaluación del cumplimiento y al diseñar el sistema de calidad, deben tomarse en consideración tres aspectos del ambiente operacional que son de especial importancia:

- *La cultura de calidad.* ¿Quién es responsable por la calidad? y ¿cómo se toman las decisiones con respecto a la calidad?
- *Ambiente para el cambio.* ¿Qué estimula el cambio?, ¿cómo responde la compañía ante la necesidad de cambiar?
- *Orientación a las personas sobre los procedimientos.* Por lo general, las compañías se basan en dos mecanismos para perpetuar el ambiente operacional: el conocimiento, la experiencia y las habilidades de los empleados; y la documentación (políticas y procedimientos). La orientación a las personas sobre los procedimientos que existen en la compañía tendrá un efecto significativo sobre la cantidad de documentación necesaria para cumplir la norma que se haya

seleccionado. Si se ignora esta característica del ambiente operacional, puede correrse el riesgo de documentar demasiado, lo cual da como resultado demasiado trabajo y retrabajo no necesarios y posibles demoras más largas durante el proyecto de implantación.

Un gerente de proyecto que sea prudente realizará una evaluación preliminar de, cuando menos, la cultura de la calidad y del ambiente organizacional para el cambio antes de intentar realizar un análisis completo de las discrepancias.

Análisis de discrepancias. Las normas se basan en la premisa de que el sistema de calidad debería ser formal, planeado, esquemático y documentarse de manera apropiada. Como resultado, deben tomarse en consideración tres dimensiones al llevar a cabo la evaluación inicial del cumplimiento para cada elemento del sistema de calidad:

- Una definición de las habilidades, conocimientos y destrezas esperados en las personas que realizan cada una de las actividades que tengan un efecto sobre el sistema de calidad (en las normas se le llama "capacitación").
- Procedimientos documentados para cada actividad que complemente las habilidades y el conocimiento esperados.
- Consistencia con los procedimientos documentados.

Los otros dos factores de importancia para la evaluación del cumplimiento son:

- Reconocer en dónde existen variaciones entre las funciones o departamentos al definir las habilidades y los conocimientos necesarios, en el grado y la efectividad de los procedimientos documentados y en su consistencia.
- Objetividad de la evaluación.

En resumen, *una buena evaluación del cumplimiento comprende un análisis objetivo del grado de cumplimiento en tres dimensiones, entre todos los departamentos afectados, y para cada uno de los requisitos de la norma seleccionada*. Sin el nivel de detalle y exactitud resultantes, es casi imposible elaborar un estimado razonable de la cantidad de trabajo y tiempo que se necesitarán para el proceso de implantación.

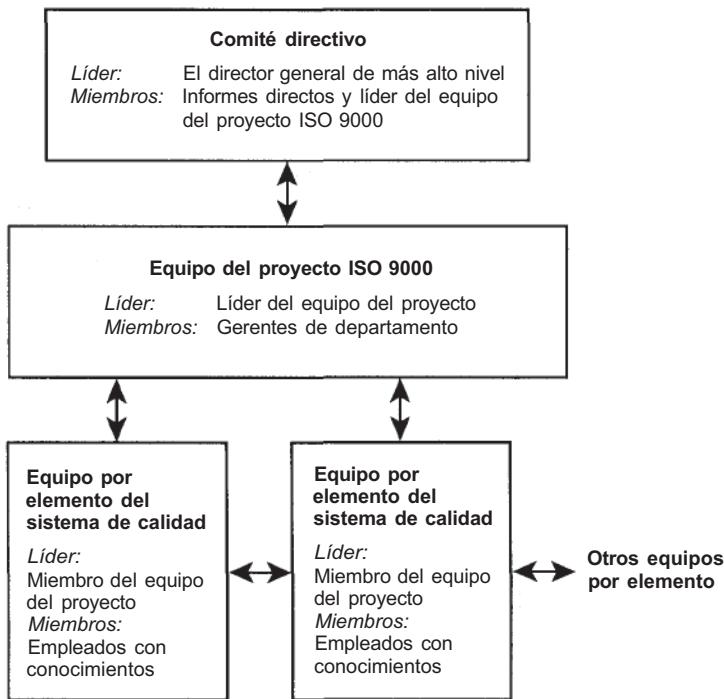
Establecer la estructura del proyecto. No se necesita tener algún estilo particular de operación para implantar un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de la norma ISO 9001 o ISO 9002, aunque aquellas compañías que cuentan con la participación de los empleados tienen mayores ventajas. Es importante que se identifiquen los estilos de operación y de administración de la compañía y que se hagan los planes con ellos en mente.

En las compañías grandes y medianas, el método más común para organizar es el del equipo de tres niveles que se muestra en la figura 7-7:

- La mayoría de los altos directivos y los reportes directos se reciben de un comité ejecutivo de ISO 9000 que supervisará y apoyará el proyecto. Durante el proyecto de implantación, el comité ejecutivo deberá realizar revisiones completas, cuando menos una vez cada pocas semanas, sobre el avance y los resultados del sistema de calidad.

Figura 7-7

Una estructura común de un proyecto



Una vez que se ha instalado y validado el sistema, los miembros deberán realizar revisiones de acuerdo con los procedimientos de revisión que ellos elaboraron para cumplir los requisitos de las normas sobre la responsabilidad de la dirección (subcláusula 4.1).

- El comité ejecutivo crea un equipo del proyecto ISO 9000 transdepartamental o transfuncional para preparar y administrar el proyecto. Con frecuencia, los miembros del equipo son los gerentes de mandos medios de todas las áreas de la compañía cuyas actividades tienen algún impacto sobre la calidad de los productos. Además de la dirección del proyecto, los miembros del equipo se encuentran en buena posición para diseñar, documentar e implantar los elementos del sistema de calidad que comprenden el sistema de calidad.

El *líder del equipo del proyecto* debería ser miembro del comité ejecutivo y, con frecuencia, es el campeón del proyecto ISO 9000. Los miembros suelen invertir medio día por semana durante la duración del proyecto, con la excepción del líder del proyecto, quien deberá dedicar todo su tiempo.

- Con frecuencia, el diseño, la documentación y la implantación de los elementos del sistema de calidad ISO 9001 o ISO 9002 que se relacionen con funciones de línea

específicas o que apoyen las funciones de línea, suelen realizarlos empleados no directivos de los equipos por elemento que tengan conocimientos sobre los métodos de la compañía, relacionados con su elemento en particular. El líder de cada equipo por elemento debe ser miembro del equipo del proyecto. Los equipos por elemento no se forman hasta que sean necesarios. Por lo general, sus miembros invierten medio día de trabajo por semana.

La interrelación entre los equipos (el líder del equipo del proyecto como miembro del comité directivo, los miembros del equipo del proyecto que son líderes de los equipos por elementos) apoya la coordinación y la integración durante todo el proyecto.

La tabla 7-8 es un resumen de las responsabilidades del proyecto durante su proceso de implantación.

Elabore un plan para el proyecto. La lógica en los negocios indica que debe prepararse un plan formal y documentado para administrar un proyecto de la magnitud de la implantación del sistema ISO 9000. Un proyecto completo comprende al menos los siguientes aspectos:

- Definición del proyecto (basada en la declaración del propósito).
- Estructura del proyecto.
- Responsabilidades de los empleados participantes.
- Resultados de los análisis operacionales y de discrepancias. No puede elaborarse un programa realista ni un cálculo confiable de los recursos necesarios sin conocer la cantidad de trabajo que necesita hacerse, ni tampoco podrá elaborarse un método para hacerlo.
- Programas, incluyendo las revisiones por parte de la dirección y los puntos críticos.
- Recursos necesarios previstos.
- Restricciones y otros aspectos que puedan tener un efecto sobre la preparación interna.

Elabore las directrices del sistema de calidad. El líder del proyecto debe elaborar y documentar las directrices para aquellos aspectos que tengan algún impacto sobre el diseño y la documentación de los elementos del sistema de calidad. El producto de estas actividades será necesario en varias etapas del proyecto de implantación. De manera específica, éste es el momento para iniciar las actividades que se describirán en los próximos párrafos.

Elabore un sistema de control de documentos y datos que pueda cumplir los requisitos de la subcláusula 4.5 y que garantice que los empleados y los gerentes tengan la confianza en que tienen las versiones más recientes y precisas de todos los documentos y datos que necesitan para realizar sus trabajos. El sistema debe estar en operación de alguna forma antes de que se documenten cualesquier elementos del sistema de calidad.

Determine las directrices para mantener el equilibrio entre la preparación, la capacitación y la documentación para las actividades que tengan un impacto directo sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad. En los puestos donde la compañía contrate empleados temporales, auxiliares o nuevos, deberá contarse con una guía que sirva como base de las

Tabla 7-8

Responsabilidades por el proyecto

(Los números entre paréntesis se refieren a las subcláusulas en las normas ISO 9001 e ISO 9002)	
Comité directivo	
Acepta la propiedad del sistema de calidad	} En la fase 1
Aclara las prioridades de la compañía	
Aprueba la definición del proyecto (declaración del propósito)	
Prepara el proyecto (con un líder del proyecto)	} En la fase 2
Diseña, documenta, e implementa los procedimientos que satisfagan la subcláusula 4.1	Inicia en la fase 1; termina al iniciar la fase 4
Asigna los recursos	
Realiza las revisiones por parte de la dirección	} Durante todas las fases
Elimina los obstáculos y rechaza las actividades que no apoyen al proyecto	
Equipo del proyecto	
Prepara el proyecto:	
Evaluá el estado actual (junto con el comité directivo)	} En la fase 2
Establece la estructura del proyecto (junto con el comité directivo)	
Instruye a los miembros del equipo del proyecto	
Identifica quién tendrá la responsabilidad por los elementos del sistema de calidad	
Elabora el plan del proyecto	} Inicia en la fase 2; termina a un tercio del proceso del proyecto en la fase 5
Selecciona al organismo de certificación (junto con el comité directivo)	
Forma los equipos por elemento e instruye a sus miembros	
Administra y apoya el proyecto:	
Planea y administra todas las actividades del proyecto de implantación	} Durante todas las fases
Identifica las necesidades de recursos y los consigue	
Vela por el progreso del proyecto y elimina los obstáculos	
Actualiza el plan del proyecto en la medida que se necesite	
Presenta reportes periódicos al comité directivo sobre el progreso del proyecto	
Asegura que todos los empleados participantes tengan una capacitación adecuada	
Elabora e implanta un programa de comunicación	} Inicia en la fase 2; termina al inicio de la fase 4
Elabora las directrices sobre el diseño del sistema:	
—Documenta el sistema de control (4.5)	
—Documenta las directrices para la preparación	} Inicia en la fase 2; termina al inicio de la fase 5
—Políticas de negociación entre la documentación y la calificación de los empleados	
Diseña, documenta e implanta los elementos comunes del sistema de calidad:	
Estructura y formato de la documentación (4.2) Auditorías internas de calidad (4.17)	} Inicia en la fase 2; termina al inicio de la fase 6
Acciones correctivas y preventivas (4.14) Capacitación (4.18)	
Registros del control de calidad (4.16)	

(Continúa en la siguiente página)

Tabla 7-8 (Continuación)

Establece prioridades para el diseño de los elementos del sistema de calidad	Inicia en la fase 2; termina a principios de las fase 5
Asegura la consistencia y compatibilidad entre el diseño y la implantación de los elementos del sistema de calidad	De la fase 2 a la fase 7
Planea, coordina y participa en el análisis del proceso	En la fase 3
Planea, coordina y participa en la planeación de la calidad	En la fase 4
Prepara el manual de calidad	En la fase 6 o en la fase 7
Equipos por elemento	
Diseñan, documentan e implantan los elementos pertinentes del sistema de calidad:	
Revisión del contrato (4.3)	Control del proceso (4.9)
Control del diseño (4.4)	Inspección y pruebas (4.10)
Compras (4.6)	Control del equipo de inspección, medición y prueba (4.11)
Control de productos proporcionados por el cliente (4.7)	Estado de la inspección y de las pruebas (4.12)
Identificación y reastreabilidad del producto (4.8)	Control del producto no conforme (4.13)
	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega, (4.15)
	Servicio (4.19)
	Técnicas estadísticas (4.20)
	} Durante las fases 5, 6 y 7
Ajustan el método para garantizar la avenencia con otros elementos	Durante las fases 5, 6 y 7
Elaboran un reporte sobre el progreso y lo envían al equipo del proyecto	Durante las fases 5, 6 y 7

instrucciones detalladas para los empleados. En otros puestos, los empleados tal vez necesiten mucha experiencia y los documentos no capturen la esencia sobre el cómo detectar las desviaciones para lograr una calidad aceptable. Por ejemplo, puede ser necesario que el material procesado tenga una cierta textura y que se "sienta" que podrá pasar en forma satisfactoria las etapas posteriores del proceso. En otros puestos, un desempeño aceptable podría exigir que los empleados hayan terminado su capacitación o que hayan recibido un certificado de preparación.

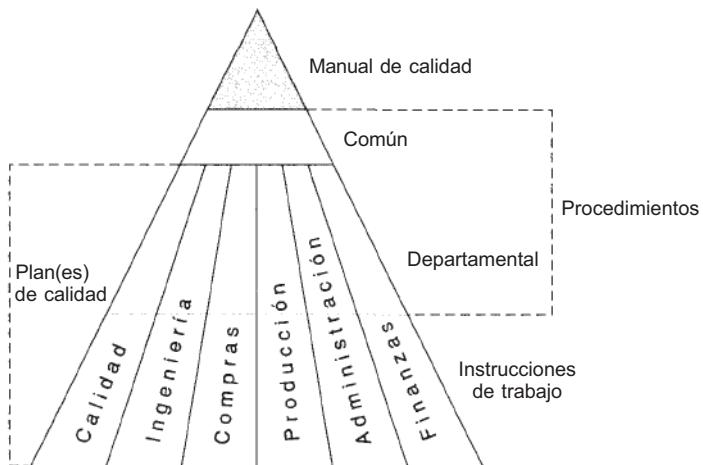
La orientación sobre los procedimientos para las personas, que se comentó con anterioridad como parte de la evaluación del ambiente operacional, proporcionará un punto de arranque. Es necesario tener preparadas las directrices del equilibrio antes de diseñar, documentar o implantar cualesquier elementos del sistema de calidad. Además, a medida que el proyecto avanza en sus diferentes fases, estas directrices se perfeccionarán y expandirán como requisitos de habilidades y conocimientos para cada puesto de trabajo.

Elabore las directrices para la preparación de documentos. Además de las decisiones relacionadas con el equilibrio entre capacitación y documentación, el equipo del proyecto deberá elaborar una estructura general para la documentación; formatos y medios aceptables, tal vez elaborados sobre la documentación existente; directrices por escrito y los mecanismos de revisión y aprobación (como anexo al documento y a los procedimientos de control de datos). Estas actividades deben terminarse antes de documentar cualesquier elementos del sistema de calidad.

Toda esta documentación junta deberá formar un todo coherente. Muchas compañías optan por una estructura como la que se describe en la figura 7-8:

- Un *manual de calidad* muy bien preparado que delinee el sistema de calidad, incluyendo la estructura y ubicación de otros documentos relacionados como los planes o procedimientos de calidad.

Figura 7-8
Estructura común de la documentación



- *Procedimientos* que comprendan los elementos más comunes del sistema de calidad y que abarquen todas las operaciones de la compañía (tales como las acciones preventivas y correctivas), y los elementos del sistema de calidad que sean específicos de un departamento o de funciones (tales como las compras o el control del diseño).
- Observe que también se tendrán procedimientos para mantener los *registros de calidad*.
- *Instrucciones de trabajo* en lugares donde deben seguirse pasos específicos y detallados a fin de asegurar la calidad de la producción.
 - *Planes de calidad* u otros medios para capturar los resultados de la planeadora de la calidad.

(Consulte el capítulo 8 para una información más detallada sobre la documentación.)

Establezca prioridades para trabajar en los elementos del sistema de calidad. El equipo del proyecto es el responsable de establecer y afinar las prioridades. Durante las primejas semanas del proyecto de implantación, el comité directivo (como parte del equipo) debe trabajar en los procedimientos de diseño, documentación e implantación a fin de plantear las *responsabilidades de la dirección* (subcláusula 4.1).

Durante los primeros meses, el equipo del proyecto (actuando como varios equipos por elemento) deberá empezar a trabajar en los elementos comunes al sistema de calidad que puedan ser de utilidad durante la implantación, es decir, *acción correctiva y preventiva* (subcláusula 4.14), *control de los registros de calidad* (subcláusula 4.16), *auditorías inferiores de calidad* (subcláusula 4.17), y *capacitación* (subcláusula 4.18). El equipo de proyecto puede establecer las prioridades preliminares para trabajar en otros elementos con base en los resultados del análisis de discrepancia y afinarlos basándose en otros análisis posteriores más a fondo de los elementos, realizados por los equipos por elemento (estudiados en la fase 5).

Garantice la consistencia y compatibilidad en el diseño, documentación e implantación de todos los elementos del sistema de calidad.

Asegure una educación apropiada para los empleados que trabajen en el proyecto y para todo el personal, a medida que avanza el proyecto.

Seleccione un organismo de certificación para el sistema de calidad (si la certificación es una meta). Debido a que la selección sistemática de un organismo de certificación podría llevarse varias semanas o meses, empiece a buscarlo durante las primeras semanas del proyecto de implantación, de tal manera que pueda hacer la selección antes del primer tercio del recorrido total. Si se inicia a tiempo se tendrá la oportunidad de seleccionar un organismo de certificación que satisfaga sus necesidades y con el que pueda establecer una relación. Esto garantiza que el organismo de certificación tendrá tiempo disponible cuando usted se encuentre preparado. Además, el hecho de establecer con bastante anticipación las fechas para la evaluación previa y la evaluación formal, puede ayudar a mantener la inercia en la compañía durante el proceso de certificación.

Debido al riesgo de conflicto de intereses, los organismos de certificación tienen prohibido dar asesorías. Sin embargo, ayudan a los clientes ya establecidos a confirmar la interpretación de los requisitos de las normas, y, si se les pide, suelen compartir sus experiencias de métodos viables que han observado en otras compañías. De esta forma, entre más temprano establezca una relación, más tiempo le podrá servir el organismo de certificación como un recurso.

En la tabla 7-9 se presenta una lista de los pasos básicos para seleccionar a un organismo de certificación para el sistema de calidad. (Consulte el capítulo 5, "La certificación y selección de un organismo de certificación para la norma ISO 9000"; el capítulo 17, "Acreditación del organismo de certificación"; y el anexo D, Lista de organismos de certificación.)

Tabla 7-9

Selección de un organismo de certificación para el sistema de calidad

1. Revise la declaración de propósito:
Asegúrese de su exactitud e integridad.
2. Identifique candidatos:
Determine sus acreditaciones.
Determine su estabilidad.
Determine su competencia industrial.
Identifique otras circunstancias que afecten la selección.
3. Reúna información:
Asigne responsabilidades a los miembros del equipo del proyecto.
Solicite paquetes de información.
Entreviste a los organismos de certificación.
Contacte a compañías certificadas.
4. Elija al organismo de certificación:
Seleccione a los candidatos finales.
Realice pláticas formales.
Llegue a un consenso en el equipo del proyecto.
Obtenga la aprobación del comité directivo.
Negocie el contrato con el organismo de certificación.

Fase 3: Definir y analizar los procesos

Cada compañía tiene sus formas de hacer el trabajo. A estas formas se les llama procesos y cada compañía tiene sistemas para ayudar a guiar el trabajo durante los procesos. Para que el trabajo fluya con agilidad y eficiencia, los sistemas deben apoyar al proceso. Si en alguna ocasión le han dicho "lo siento, pero nuestro sistema no nos permite hacer eso", o si ha trabajado en situaciones donde los sistemas formales, por lo general computarizados, parecen ser un obstáculo para realizar el trabajo, usted entenderá el efecto de sistemas que no apoyan a los procesos.

Para ser efectivo, el sistema de calidad debe diseñarse para que apoye los procesos de negocios de toda la compañía. De hecho, *no puede hacerse la planeación de la calidad para el sistema de calidad* (que se exige en la subcláusula 4.2.3 de las normas y en la fase 4 del proyecto de implantación de la norma ISO 9000) *sin comprender los procesos más importantes del negocio*.

Por lo tanto, la fase 3 tiene un objetivo principal:

- Comprender los procesos que se emplean para crear y fabricar productos, como preparación para la planeación de la calidad.

La tabla 7-10 presenta una lista de las principales actividades de la fase 3 y, en el resto de esta sección, se analizan en forma breve las actividades seleccionadas.

Defina los procesos del negocio. Todas las compañías tienen dos procesos principales que implican a la mayoría de los departamentos o funciones que tienen interrelación con los clientes externos, aunque dichos procesos sean informales y se sigan en formas muy variadas de un empleado a otro; estos procesos son:

- Estimular a los clientes a que soliciten información (por ejemplo, mediante anuncios, correspondencia directa, llamadas para vender) y la respuesta a las peticiones de los clientes (por ejemplo, responder a las solicitudes de propuestas y preparar presupuestos y estimados). Los resultados de este proceso son las órdenes del cliente, de una u otra forma.
- Diseñar, producir, entregar, instalar y dar servicio a los productos (o cualquier subconjunto de estas actividades que resulte apropiado para la compañía) a fin de satisfacer las órdenes de los clientes.

Tabla 7-10

Fase 3: Defina y analice los procesos

(Meses 1 -6)	
Actividad:	Quién la realiza:
• Definir los procesos.	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Identificar las interfaces del proceso.	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Medir el desempeño global del proceso.	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Modificar los procesos.	Equipo del proyecto y empleados con conocimientos

Algunas compañías tienen un tercer proceso principal:

- Desarrollo y presentación de nuevos productos.

Un sistema de calidad que satisfaga los requisitos de las normas ISO 9001 o ISO 9002, cubrirá parte del primer proceso, ya que ambas normas incluyen requisitos relacionados con la respuesta a las solicitudes de presupuestos y propuestas como parte de la revisión del contrato (subcláusula 4.3) y la mayoría del segundo proceso. Si se piensa obtener la certificación a ISO 9001, tendrá que tomarse en consideración todo el segundo y tercer procesos (dado que la norma ISO 9001 incluye el control del diseño, exigido por la subcláusula 4.4).

Elabore diagramas de proceso. En la fase 3 del proyecto de implantación, básicamente debe describir los principales procesos del negocio. Debe comenzar con "el diseño, la producción, la entrega y el servicio de los productos" (o cualquier subconjunto de estas actividades que sea apropiado para la compañía). Una ventaja de comenzar con este proceso es que resulta fácil observar una relación directa entre éste y la calidad de los productos.

Los diagramas de flujo y de bloques son excelentes medios comprobados para describir o crear "fotografías" de los procesos. Los "diagramas de proceso" efectivos:

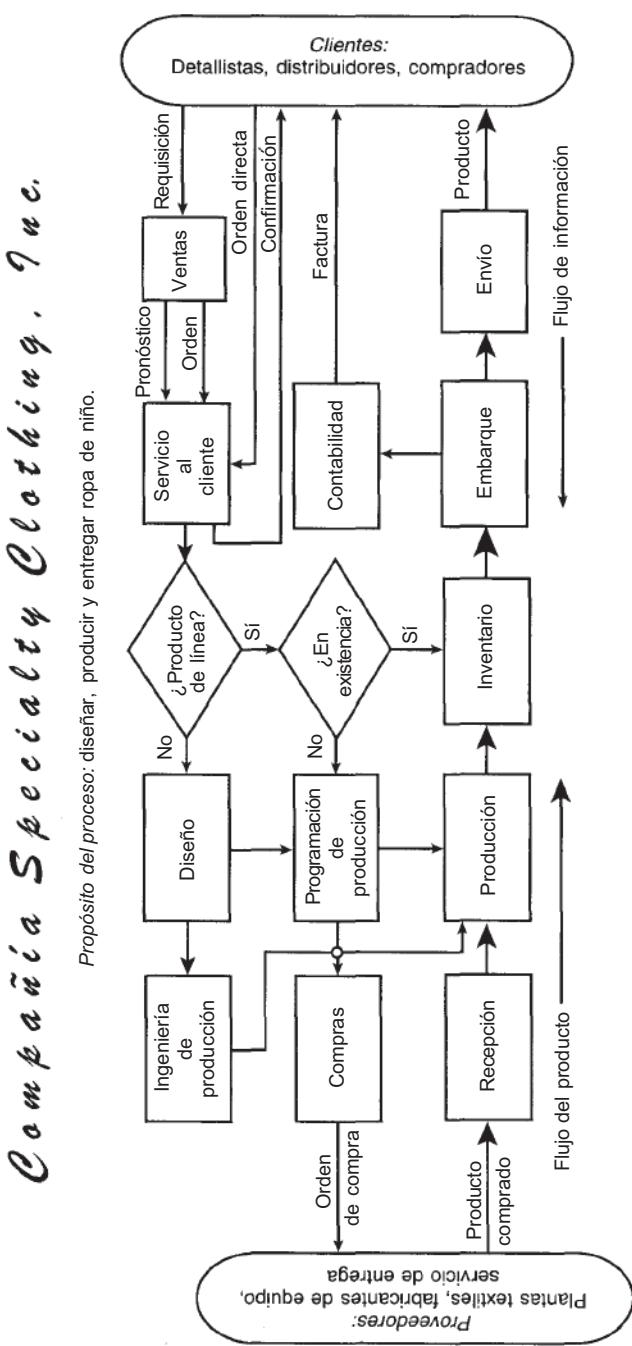
- Establecen el *propósito* (o valor) del proceso.
- Muestran lo que *sucede en realidad*.
- Identifican e incluyen todas las *actividades principales* (o departamentos *comprendidos* en el proceso).
- Identifican e indican (con flechas, por ejemplo) todas las *interfaces*:
 - entre departamentos
 - con proveedores externos
 - con clientes externos
 - con sistemas (por ejemplo, sistemas computarizados de inventarios)
- *Capturan el flujo del producto y de la información respecto al producto* (por ejemplo, los requisitos del cliente, las especificaciones técnicas, las órdenes de compra y las hojas de ruta).

Por lo general, las compañías crean niveles de diagramas de proceso, con cada nivel sucesivo cubriendo un alcance más estrecho pero en mayor detalle:

- Los diagramas *más generales* describen los *procesos en toda la compañía* a un alto nivel.

La figura 7-9 es el diagrama de flujo de un proceso, que comprende toda la compañía, para el diseño, producción y entrega de ropa de niño. Los clientes (que se muestran en el lado derecho) tienen requisitos relacionados con este tipo de ropa. Los compradores pueden tener requisitos relacionados con las características del material que deberá emplearse y de las tallas y colores disponibles. Los distribuidores y detallistas tienen requisitos adicionales relacionados con el número

Figura 7-9
Ejemplo del proceso principal de una empresa



de piezas suministradas, la distribución de tallas y colores, el empaque, los intervalos de entrega, las plazas de entrega y los preparativos para los bienes devueltos. A fin de que la compañía Specialty Clothing satisfaga las necesidades del cliente, ésta necesitará bienes y servicios de proveedores externos (algunos de los cuales se muestran en el lado izquierdo de la figura).

El proceso de la compañía Specialty Clothing comprende a todos los departamentos que realizan actividades tales como levantar pedidos, diseñar las prendas, adquirir bienes y servicios, elaborar patrones, controlar el inventario, programar la producción, cortar las prendas, coser las prendas, inspeccionar los artículos terminados, enviar facturas a las tiendas y manejar las devoluciones. Cada uno de estos departamentos necesita algo de uno o más departamentos. Por ejemplo, la programación de la producción necesita información sobre ventas e inventarios; los cortadores necesitan material de los proveedores o del inventario, así como patrones completos y exactos; las costureras necesitan material cortado de manera apropiada, accesorios e instrucciones. El grado en que el artículo terminado cumple con los requisitos del cliente, guarda una relación directa con el grado en que los departamentos internos satisfacen las necesidades de unos con respecto a los otros.

- Los diagramas de *segundo nivel* muestran el flujo del producto y de la información *dentro de cada uno de los departamentos* o actividades (recuadros en la figura 7-9) identificados en el diagrama de la compañía. Usted debe tener los diagramas existentes de cada departamento, los cuales pueden servir como base para estos diagramas de segundo nivel.
- Los diagramas de *tercer nivel* pueden mostrar, si es necesario, incluso actividades de trabajo más detalladas. Este nivel de diagrama para el departamento de servicio al cliente de la compañía Specialty Clothing puede describir los pasos para accesar la base de datos del inventario, para calcular precios o dar de alta una orden en la base de datos de órdenes.

La mejor forma para crear diagramas de proceso exactos y completos es llamar a los expertos, es decir, a las personas que trabajan en el proceso. Ellos son los únicos que en realidad conocen lo que sucede todos los días. Si los miembros de un equipo de proyecto ISO 9000 tienen representantes de todas las actividades principales, ellos mismos pueden ser los más apropiados para elaborar los diagramas de proceso de alto nivel que comprenden a toda la compañía. Si no es así, busque la forma de que participen representantes de todos los departamentos de mayor relevancia. En cualquiera de estos casos, dichos diagramas deben revisarlos personas que trabajen en el proceso. Para elaborar diagramas más detallados de segundo y tercer nivel, los directivos pueden trabajar con los empleados de varios departamentos.

Prepárese para revisar los diagramas hasta lograr el consenso. *El análisis del proceso no puede continuar hasta que no se tenga una imagen exacta de sus operaciones.* Si no puede alcanzar el consenso, indique los problemas sobre los diagramas e investigue. Por ejemplo, envíe un representante para observar lo que sucede en realidad. En procesos lentos, puede ser útil seguir la pieza durante todo el proceso.

Establezca el control del cambio. Con frecuencia, durante la elaboración de los diagramas de proceso, los empleados presentan problemas que experimentan todos los días. Además, los diagramas en sí pueden mostrar, por ejemplo, algunos departamentos inconexos que deberían estar conectados, reportes que se generan y no van a ningún lado, o materia prima que no se utiliza.

Registre las ambigüedades y los problemas, pero *no haga cambios al proceso mientras elabora los diagramas*. Sin embargo, es de sabios canalizar el deseo natural de los empleados de arreglar los problemas de manera inmediata, mediante la creación de un mecanismo formal para revisar y aprobar los cambios propuestos y para actualizar los diagramas de proceso al inicio del análisis. En otras palabras, los diagramas de proceso deben estar bajo el control de documentos.

Identifique las interfaces del proceso. La identificación de interfaces implica tres actividades. Para cada bloque en un diagrama de proceso, en cualquier nivel del diagrama:

- *Identifique lo que entra (insumos) y lo que sale (producto) del bloque de proceso que tenga relación con la calidad de los productos.* Las entradas y salidas pueden ser tangibles, tales como una pieza, un programa de software o un compuesto químico, o bien, pueden ser información, como la captura de información en una base de datos o un informe financiero.
- *Identifique los clientes para las salidas y los proveedores para las entradas.*
- *Certifique las entradas y salidas directamente con los clientes y proveedores.* Para las relaciones internas, los representantes del departamento proveedor pueden reunirse con los representantes y otros empleados de los departamentos que son clientes internos a fin de *verificar que las salidas de sus departamentos se ajustan a las entradas que reciben sus clientes*. Durante estas reuniones también deben resolverse las discrepancias. Cualquier discrepancia restante necesitará de una investigación adicional. Registre aquéllas que no pudieron resolverse para prestarles atención en el futuro, ya que algunas de ellas pueden representar oportunidades para mejoras futuras.

Los representantes departamentales que colaboraron en la elaboración de los diagramas de proceso deben tener los conocimientos suficientes para realizar las listas preliminares de entradas y salidas.

La tabla 7-11 muestra, a manera de ejemplo, las entradas y salidas del departamento de servicio al cliente de la compañía Specialty Clothing Inc.

Mida el desempeño general del proceso. Una representación exacta de las actividades, entradas y salidas de los procesos del negocio es sólo la mitad de la información que se necesita para comprender los procesos; también se necesita saber qué tan bien funcionan.

En la fase 4, como información para la planeación de la calidad, se conversará tanto con clientes externos como internos acerca de los requisitos para las salidas en cada una de las interfaces del proceso. Por el momento, sólo se tiene interés en algunas *mediciones generales de la eficiencia y efectividad global* de los procesos en toda la compañía y de los procesos a nivel de los departamentos.

Las mediciones del desempeño de un proceso son la piedra angular en un sistema de calidad efectivo. No sólo indican qué tan bien funcionan los procesos en la actualidad, sirio que también proporcionan información de mucha importancia para hacer mejoras:

Tabla 7-11

Ejemplo de una matriz de entradas/salidas

<i>Para el departamento de servicio al cliente</i>			
<i>Proveedores</i>	<i>Entradas</i>	<i>Salidas</i>	<i>Clientes</i>
Distribuidores/ detallistas/ departamento de ventas	Órdenes (de la C-95)	Interface con la compañía Información sobre el pre- cio y fecha de entrega Confirmación de la orden Estado de la orden Requisiciones para órde- nes especiales Se introduce la informa- ción en la base de datos central Solicitudes para verifica- ciones de crédito Rampas de empaque	Distribuidores/ detallistas Distribuidores/ detallistas Distribuidores/ detallistas Distribuidores/ detallistas Departamento de diseño Todos los depa- rtamentos Departamento de ventas Departamento de embarques
Ventas	Pronósticos		
Ventas	Información de crédito		
Diseño y ventas	Precio especial		
Diseño y ventas	Entrega especial		
Inventario	Información del inventario		
Ventas	Información en línea del producto		
Admón. del sistema de la base de datos central	Soporte de computadora		

- El conocimiento del desempeño actual de un proceso le proporciona un *punto de partida* para medir el progreso y los efectos de los cambios que introduzca durante las acciones correctivas, preventivas o durante la administración y mejoramiento del proceso.
- Sin las mediciones del desempeño se tienen pocas *pistas tangibles sobre las fuentes de los problemas* o sobre su prioridad. Las mediciones son una herramienta básica para identificar cuáles problemas son los más importantes de resolver (quizá debido a que se relacionan con los requisitos del cliente o tienen un amplio impacto) y la magnitud de ellos.

Al crear las mediciones del desempeño global para la fase 3 (o al verificar las que tiene en operación), considere que los clientes (externos e internos) casi siempre hacen estas cuatro preguntas:

1. ¿Recibí lo que pedí y esperaba?
2. ¿Fue completo y exacto?
3. ¿Lo recibí cuando lo pedí y cuando lo esperaba?
4. ¿Estoy satisfecho con la forma en que fui tratado por la compañía?

Y los gerentes suelen preguntar:

5. ¿Estamos cumpliendo nuestros compromisos? (Los compromisos pueden ser: entrega a tiempo, tiempo de espera del cliente, cumplimiento de los programas de producción o embarques con respecto a los pronósticos.)

6. ¿Cuál es el índice de errores? (El índice de errores puede significar: rendimiento, desperdicio, retrabajo o devoluciones.)
7. ¿La productividad de la organización cumple los niveles esperados?

La tabla 7-12 presenta un resumen de los atributos de un buen sistema de medición. La tabla 7-13 presenta una lista de las consideraciones que deben tomarse en cuenta para cada medida que se establezca, y la tabla 7-14 presenta un ejemplo de medición que la compañía Specialty Clothing podría introducir en la fase 3 o durante la implantación.

Modifique los procesos. Después de crear una representación exacta de los procesos de trabajo y de la forma en que se desempeñan, se llega a un punto de decisión en el que se puede:

- Continuar a la fase 4, Elaboración del(es) plan(es) de calidad.

Realizar cambios evidentes y localizados a los procesos, antes o durante el proyecto de implantación. Cuando los cambios parezcan ser pequeños, evidentes, localizados, y que puedan mejorar el flujo de trabajo y resolver las necesidades del cliente, realícelos utilizando el sistema de control de cambios. Después, utilice el sistema de medición para ver si los cambios surtieron algún efecto y pida a la gente que trabaja en el proceso y a los clientes que evalúen los cambios. Actualice en forma constante los diagramas de procesos, las listas de entradas y salidas y sus características y realice pequeños cambios a los procesos hasta que se logre un grado aceptable de uniformidad y respuesta en los procesos.

Resuelva las situaciones complejas cuyo impacto es más amplio. Durante el análisis del proceso, podría encontrar, por ejemplo, que el proceso para manejar las órdenes

Tabla 7-12

Atributos de un buen sistema de medición

- Mide el desempeño del proceso, no del empleado.
- Mide la efectividad del proceso —aquello que tiene un efecto sobre los clientes internos y externos, por lo general se relaciona con la oportunidad, exactitud, destreza y servicio.
- Mide la eficiencia del proceso —qué tan bien trabajan las operaciones internas; por ejemplo, mediciones de los recursos necesarios por unidad producida, e índices de errores internos o niveles de retrabajo.
- Se relaciona con los objetivos de calidad de la compañía.
- Sólo utiliza las mediciones necesarias.
- Mide aquello que tiene un efecto sobre las operaciones posteriores.
- Es fácil de entender por los empleados que colectan y usan las mediciones.
- Mide lo que se piensa que mide.
- Utiliza métodos adecuados para el acopio y análisis de datos.
- Incluye mediciones cualitativas y cuantitativas
- Es dinámico, es decir, cambia según sea apropiado.

del cliente es aceptable pero tedioso debido a que el sistema computarizado utilizado para realizar estas actividades exige entradas múltiples y redundantes. Cambiar el sistema computarizado para aligerar el proceso puede ser una empresa difícil y no ser de las más altas prioridades durante la implantación del sistema de calidad. Seguir con esta opción alargaría el tiempo que le lleva a la compañía completar el proyecto de implantación de ISO 9000.

Tome en cuenta que *antes de realizar cambios importantes al proceso, deben haberse implantado todas las medidas por un tiempo suficiente como para tener confianza en que se conoce la capacidad normal de los procesos*. Si las medidas se introdujeron antes de comenzar el proceso de implantación, es probable que pueda tenerse tal confianza. Si se introdujeron nuevas medidas o se modificaron las existentes de manera significativa, asegúrese de haber recopilado suficiente información como para comprender de manera adecuada el desempeño normal del proceso.

Tabla 7-13

Consideraciones que deben tomarse al establecer las mediciones

Para cada medición que se instale, asegúrese que se ha determinado y documentado:
El propósito:
—La razón de hacer la medición
—Cómo se utilizarán los resultados de la medición
El método de acopio:
—Qué debe medirse
—Con qué frecuencia debe medirse
—Quién toma las medidas
—Cómo se hace la medición
—Factores variables que deben registrarse
El método de análisis:
—Quién analiza
—Cuándo se hace el análisis
—Cómo se hace el análisis
—Cómo se presenta el resultado
El método de revisión:
—Quiénes reciben el análisis
—Cuándo lo reciben
—Qué se espera que hagan con los resultados del análisis
El método de retroalimentación:
—Quién proporciona retroalimentación
—Cómo se determina la utilidad y el uso de la medición
—Cómo se determina la satisfacción con los análisis y la presentación

Tabla 7-14

Medición de muestra

Cliente:	Tiendas detallistas
Producto:	Ropa
Requisitos:	La fecha de entrega real corresponde con la fecha de entrega prometida
Recolección	
Medición:	Desviaciones de la fecha de entrega prometida
Frecuencia:	Cada orden
Por:	Representante designado de servicio al cliente
Cómo:	Se comparan las fechas prometidas y las fechas reales de entrega; se registran las desviaciones en la forma CS-101 en forma manual
Otros factores que deben registrarse:	Fallas del equipo, problemas climáticos severos, problemas con la base de datos
Análisis	
Por:	El supervisor de servicio al cliente
Cómo:	Gráfica de control mensual del número de desviaciones Gráfica de control mensual de la cantidad absoluta de desviaciones Diagrama de Pareto de las causas de las desviaciones cuando más del 1 por ciento de las entregas no corresponden con las fechas prometidas
Revisión	
Distribuido a:	Vicepresidente de ventas
Cuándo:	El día 10 de cada mes
Acción:	Cada mes se revisan y analizan las tendencias con el supervisor de servicio al cliente y con el supervisor de embarque

Avance con firmeza y directamente en la administración y mejoramiento del proceso.² La administración del proceso tiene dos aspectos principales: (1) la planeación y la administración de las operaciones diarias de modo que se mantenga el desempeño actual del proceso, y (2) la identificación de oportunidades para mejorar los procesos a fin de cumplir mejor con los requisitos del cliente y mejorar la eficiencia del proceso y, establecer prioridades y buscar las oportunidades identificadas para impulsar el proceso a un nuevo y mejor nivel de desempeño.

² Un libro excelente sobre administración de procesos es *Process Quality Management and Improvement Guidelines*, número 1.1, publicado por AT&T. Estas guías son parte de AT&T Quality Library, una impresionante colección de libros y fuentes para ayudar a obtener calidad en cada aspecto de hacer negocios. Cada volumen está orientado a una necesidad o área de interés desde la conducción de iniciativas de calidad hasta la aplicación de herramientas y técnicas de administración de calidad. Si desea un folleto descriptivo de la biblioteca: desde Estados Unidos llame al 1-800-432-6600 o fax con su solicitud al 1-800-566-9568; desde Canadá, llame al 1-800-255-1242; desde otros países, llame al 317-322-6416 o envíe fax con su solicitud al 317-322-6699.

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 ayudan de manera implícita en la administración del proceso, aunque no utilizan el término ni cubren de manera explícita todos los elementos necesarios. Sin embargo, el control de los procesos (exigido por la subcláusula 4.9) es la principal actividad para mantener el desempeño del proceso día con día y proporciona los datos necesarios para tomar las acciones correctivas y preventivas. Estas acciones (exigidas por la subcláusula 4.14) demandan la recolección de datos, el análisis de los mismos y emprender las acciones que conduzcan al mejoramiento del proceso.

Buscar cumplir esta opción exigirá una definición y un análisis más generalizados del proceso y una mayor participación del personal. Esto alargará el tiempo que le tome a la compañía completar la implantación, pero puede pagar dividendos substanciales con relación al trabajo invertido.

La selección de las opciones es una decisión estratégica de negocios que debe tomar el comité directivo de ISO 9000.

Fase 4: Elaborar el (los) plan(es) de calidad

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 exigen que la compañía realice *planeación de la calidad*; es decir, que la compañía identifique la forma en que se combinan los métodos, recursos y secuencias de actividades para cumplir los requisitos de calidad para los productos, proyectos o contratos. Las normas no especifican un medio para capturar los resultados de esta actividad, pero *debe tenerse evidencia* de haberlo hecho. Muchas compañías capturan estos resultados en los *planes de calidad*. Esta sección empleará el término plan de calidad con el entendido de que significa cualquier mecanismo que se utilice para capturar los resultados de la planeación de la calidad.

Por lo tanto, el objetivo de la fase 4 de implantación es:

- Crear y documentar un panorama integrado en todos los departamentos sobre la forma específica en que las prácticas, los recursos y las actividades se combinan para cumplir los requisitos del cliente.

La tabla 7-15 presenta una lista de las actividades para realizar el plan de calidad, y el resto de esta sección trata con brevedad sobre ciertas actividades seleccionadas. También puede referirse a la norma ISO 10005, Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Directrices para los planes de calidad.

Decida cuánto hacer. Si se cuenta con un sistema de mediciones y control que funcione, que asegure una calidad consistente del producto y se tienen los registros adecuados para probarlo, tal vez sólo se necesite documentar lo que ya se hace para completar la fase 4. Si no es así, la cantidad de planeación de calidad que se necesita realizar y el número de planes de calidad que se necesita, dependerán de la naturaleza de los productos y de los clientes. Por ejemplo:

- Si se tiene sólo una línea de producto, incluso si tienen muchos productos similares, y ninguno de los clientes impone requisitos inusuales, es muy probable que la manera en que se cumplirán los requisitos de calidad para cada producto sea muy similar. En este caso, tal vez se necesite un solo plan de calidad genérico, quizás con pequeñas variaciones, para justificar las pequeñas diferencias entre productos.

Sin embargo, algunos tienen instalaciones diferentes que fabrican y entreguen el mismo producto y que tienen diferentes enfoques para asegurar la calidad. Si éste es el caso, se necesitará un plan de calidad diferente para cada instalación. Por

Tabla 7-15

Fase 4: Elaboración de los planes de calidad

Actividad:	(Meses 4- 10)	Quién la realiza:
• Determine el trabajo necesario.		Equipo del proyecto
• Determine los requisitos de calidad.		Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Traduzca los requisitos a factores por controlar.		Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Seleccione límites de control.		Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Establezca mediciones y métodos de control.		Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Documente el(las) plan(es) de calidad.		Equipo del proyecto y empleados con conocimientos
• Modifique los procesos.		Equipo del proyecto y empleados con conocimientos

ejemplo, una instalación puede basarse en la inspección por un departamento diferente; otras pueden combinar el control del proceso con la inspección por parte del operario.

- Si la compañía diseña productos al gusto del cliente o si los clientes tienen requisitos especiales, puede ser necesario contar con un plan de calidad separado para cada proyecto o contrato.
- También podría tenerse una situación híbrida en la que se elabore un plan de calidad genérico, al cual se le agrega, cambia o quita lo necesario para satisfacer las necesidades de órdenes o contratos particulares según se presenten.

Determine los requisitos de calidad. En la fase 3, se identificaron las medidas del proceso general para ayudar a determinar la capacidad de los procesos, con base en la experiencia. En la fase 4 se complementarán (y es posible que se modifiquen) con mediciones más detalladas basadas en requisitos específicos de calidad de los clientes.

Los requisitos de calidad son atributos del resultado o salida de un proceso que los clientes internos y externos esperan y necesitan para hacer uso de dicho resultado, y deben estar definidos, hasta donde sea posible, en términos cuantitativos. Debe tomarse en cuenta que los requisitos de calidad también pueden provenir de la propia compañía, la cual puede tener normas internas para los procesos y para el desempeño del producto basadas en las decisiones estratégicas de la compañía.

La determinación de los requisitos de calidad implica este conjunto de actividades diseñadas para dar a los proveedores una clara comprensión de los requisitos del cliente: identificar, aclarar y asignar prioridades a los requisitos; lograr el consenso sobre un desempeño aceptable; y documentar los resultados.

Para cada interface entre cliente y proveedor en los diagramas de proceso, el(las) representante(s) designado(s) del proveedor utiliza(n) cualquier medio apropiado (por ejem-

plo, entrevistas personales, grupos selectos, cuestionarios o pruebas) para recopilar los requisitos de calidad de los clientes.

Es más útil si se determinan, desde un principio, los requisitos de calidad en las interfaces con clientes externos y se retrocede a través de los procesos. De esta forma, las organizaciones de clientes internos tienen una oportunidad para reaccionar a los requisitos que no se hayan comprendido por completo con anterioridad.

Aquellos departamentos que interactúan con proveedores externos podrían tomar la iniciativa como clientes y dar a los proveedores requisitos documentados, retroalimentación sobre el desempeño actual y problemas específicos.

Con frecuencia, los requisitos del cliente se especifican como:

- *Necesidades y expectativas cualitativas*, tales como "Necesito una confirmación legible de la orden".
- *Desempeño actual percibido*, tal como "Sus entregas llegan tarde la mitad de las veces".
- *Los mayores problemas*, como "Nunca puedo enlazar su número 800".
- *Desempeño aceptable a corto plazo*, tal como "Necesito los datos cada lunes a las 10:30 A.M."

¿Cómo saber que significa "legible" o que significa un manejo "eficiente" de un depósito para un banco comercial? 98 por ciento de entregas a tiempo puede parecer muy bueno hasta que queda claro que el 2 por ciento de entregas tardías detiene el flujo de trabajo en el departamento de un cliente interno.

Los comentarios como los de los ejemplos mencionados deben aclararse para que sea posible elaborar mediciones sobre el grado en que se cumplen. En la tabla 7-16 se resumen algunos métodos para identificar y aclarar los requisitos.

Asegúrese de incluir todos los requisitos reglamentarios, tales como aquéllos relacionados con el desempeño ambiental y con la seguridad y salud en el trabajo. Por ejemplo, podría ser necesario controlar aquellos subproductos del proceso que no son intencionales. Además, los requisitos reglamentarios suelen ser cuantitativos y específicos.

El número y extensión de los requisitos que se reciben puede resultar abrumador. Por lo tanto, tratar de cumplir *todos* los requisitos del cliente puede ser frustrante y no ser particularmente satisfactorio ni necesario, por esta razón, al identificar y aclarar los requisitos deben determinarse las prioridades del cliente. A continuación, *comience con los requisitos de mayor importancia para la planeación de la calidad*, y después pueden cumplirse los demás requisitos como parte de las mejoras del proceso.

En la tabla 7-17 se muestran algunos ejemplos de requisitos aclarados y priorizados para la compañía Specialty Clothing. Puede utilizarse cualquier formato o proceso que sea conveniente para capturar los requisitos.

Tabla 7-16

Identificación y aclaración de los requisitos de calidad

- *Redacte de nuevo los requisitos cualitativos.* Por ejemplo, determine qué significa "legible" ya sea "escrito a máquina o impreso por computadora".
- *Valide los requisitos cuantitativos.* Los clientes pueden decir que quieren un tiempo de respuesta de un segundo cuando oprimen una tecla de una terminal de computadora. Una prueba sencilla muestra que, en realidad, los clientes se irritan si tienen que esperar más de una décima de segundo.
- *Investigue los problemas y frustraciones.* Determine si es que las quejas del cliente acerca del costo significan que el costo es muy elevado, que las facturas son inexactas o que los cargos son razonables pero suelen existir grandes diferencias entre los costos estimados y los finales.
- *Negocie niveles de calidad provisionales* si los procesos actuales no son capaces de cumplir con los requisitos del cliente. (Al final de la fase 3, se dispondrá de alguna información sobre la capacidad de los procesos.)
- *Negocie los requisitos que entran en conflicto con la dirección del negocio.* Tal vez un cliente quiera copias en papel de las órdenes de trabajo cuando su departamento se encuentra en proceso de cambiar a una transmisión electrónica de órdenes.
- *Identifique los requisitos con base en las expectativas del proceso.* Un cliente que quiere copias en papel de las órdenes tal vez no se dé cuenta que le pueden generar y enviar una orden electrónica, y que ésta puede, de hecho, servirle bien al cliente.

Traduzca los requisitos en factores que deban controlarse. Durante esta actividad, cada requisito documentado de calidad se traduce en uno o más factores del producto o del proceso que deben controlarse para cumplir los requisitos del cliente.

Identifique los factores. Debe tomarse en consideración que algunos requisitos pueden controlarse en forma directa. Por ejemplo, el cumplimiento de requisitos rígidos para al juego longitudinal de un eje en servomotores engranados, puede controlarse en forma directa si se limitan las tolerancias de los componentes individuales y los ajustes realizadas por el operario durante el ensamble. Otros requisitos del cliente pueden controlarse en forma indirecta: por ejemplo, el tiempo que los clientes de una aerolínea esperan para ser atendidos. El cumplimiento de las expectativas del viajero frecuente, un tiempo máximo de 10 minutos para registrarse en el aeropuerto, puede traducirse en controlar el número de agentes de servicio a cargo y lograr un nivel adecuado de tiempo de respuesta de la computadora. Para cumplir los requisitos sobre el contenido de humedad de ciertos productos químicos en polvo, puede ser necesario controlar las condiciones ambientales.

Los factores que tienen un impacto evidente sobre la satisfacción de los requisitos del cliente pueden identificarse a partir de la revisión de los diagramas de proceso y de las mediciones del proceso de toda la compañía. Por ejemplo, los clientes externos de la compañía Specialty Clothing necesitan embarques que:

- Se reciban en la fecha prometida.
- Contengan el número correcto de artículos.
- No tengan defectos en los materiales, mano de obra o empaque.
- Correspondan con exactitud a la orden de trabajo recibida.

Para los productos estándar, los factores que influyen sobre la capacidad de la compañía para cumplir estos requisitos pueden incluir:

Tabla 7-17

Ejemplos de requisitos de calidad a nivel de la compañía aclarados y con prioridades asignadas

Clientes: Distribuidores y tiendas detallistas			
		Requisitos de calidad (lo que significa lo dicho por el cliente)	Prioridad
Salida Órdenes recibidas	"Correcto"	Que los colores, estilos, tamaños de la ropa recibida correspondan con la orden según se aceptó Sin defectos en los materiales, mano de obra o empaque (listado de los defectos específicos) La fecha de entrega corresponde con la estimada El número de artículos entregados corresponde con el número de artículos ordenados	1 1 2 1
Interacción con la compañía	"Servicio de respuesta"	Las verificaciones de crédito se completan en tres días hábiles Las horas de operación de 10 A.M. a 9 P.M. de lunes a sábado.	8 5
	"Solución rápida de problemas"	Vía para la expedición de órdenes*	7
	"Cortés y conocedor"	Que los problemas con las órdenes se resuelvan en un día hábil Que, a solicitud del cliente, los empleados puedan proporcionar información sobre las líneas del producto, precios y tiempos de entrega para productos de línea.	6 3
Precio Facturas	"Correcto"	Que los empleados hagan las preguntas correctas para órdenes especiales	4
	"Oportunas"	Precio final dentro de un dos por ciento del estimado Recibidas por el cliente dentro de tres días hábiles de la entrega de la orden	3 10
	"Exacto"	La información del precio y cantidad corresponden con la orden	9

* Los requisitos para una vía de expedición indican que los clientes no tienen confianza en la capacidad de la compañía para cumplir las fechas de entrega, lo que a su vez indica procesos inefficientes y no efectivos.

1. Información exacta sobre el inventario físico.
2. Fechas realistas para el compromiso de entrega; por parte del departamento de servicio al cliente.
3. Recepción puntual de copias legibles de las órdenes; por parte del departamento de inventarios.
4. Sin defectos en los materiales, mano de obra y empaque.
5. Existencias exactas de los nuevos productos fabricados; llevadas por el departamento de inventarios.

6. Recolección exacta y puntual de las órdenes de trabajo; realizada por parte del departamento de inventarios.
7. Recolección exacta y puntual, etiquetado y embarque; realizados por el departamento de embarques.
8. Selección adecuada del transportista para las entregas; por parte del departamento de envíos.
9. Cumplimiento de los intervalos de embarque; por parte del transportista.

Debe tomarse en consideración que, desde la perspectiva del cliente, la calidad técnica de los productos (es decir, cero defectos) es una pequeña parte de la calidad total del producto. Muchos factores que antes se percibían como consideraciones operacionales internas, pueden tener una influencia directa sobre la capacidad de respuesta a los requisitos del cliente y, por lo tanto, caer dentro de los límites del sistema de calidad. Casi todos los departamentos internos y proveedores externos tienen una influencia directa o indirecta sobre el grado de cumplimiento de los requisitos del cliente final, en relación con la recepción de los embarques.

A partir de la gente que trabaja en cada departamento, es posible determinar algunos factores más sutiles que influyen sobre el desempeño relacionado con los requisitos del cliente. Por ejemplo, las órdenes de los detallistas pueden seguir patrones estacionales y los picos resultantes en el número de órdenes tienen el potencial de crear demoras en los departamentos de inventario y embarque.

Las compras de los proveedores en el Lejano Oriente pueden estar sujetas a demoras de embarque. La disponibilidad de diseños y patrones para estilos nuevos puede depender de eventos anuales como las exhibiciones de modas y las convenciones de compradores. Algunos tipos y colores de ropa pueden ser más susceptibles a los defectos que otros.

Todos los factores pueden catalogarse tal como se identifican y asignarse al departamento que tenga la responsabilidad principal.

Establezca prioridades para los factores. Pueden identificarse dos categorías de factores:

- Factores que pueden y deben medirse y *controlarse* en forma activa; por ejemplo, la recolección puntual y exacta de las órdenes de trabajo por parte del departamento de inventarios. *Estos factores son el principal enfoque de la planeación de la calidad.*
- Factores que sólo necesitan *monitorearse*, con intervención activa sólo si el desempeño se torna un problema. Los ejemplos pueden incluir factores que se encuentren fuera del control directo de la compañía (como el desempeño de los transportistas externos), factores que dependen mucho de los sistemas de cómputo (como la actualización de la información del inventario) y factores que no han sido problemáticos en el pasado (como la recepción puntual de órdenes legibles por parte del departamento de inventarios).

Estos factores deben registrarse como parte del plan de calidad, la frecuencia y profundidad del monitoreo dependerá de la posibilidad de generación de un problema y el impacto potencial sobre la satisfacción del cliente.

Si se tienen muchos factores que deban controlarse, es necesario asignar prioridades con base, por ejemplo, en el grado de impacto sobre los requisitos del cliente, en la prioridad

relativa del requisito del cliente, en el costo en tiempo y dinero si los problemas se detectan tarde en el proceso y en la importancia del factor sobre la limitación del flujo de trabajo y de los productos durante del proceso.

Seleccione los factores. Con base en experiencias pasadas, puede sentirse que todos los factores identificados, tomados en conjunto, son más de lo que se necesita para tener un control eficiente de la calidad en relación con los requisitos. Una buena forma para evaluar si los factores de alta prioridad identificados hasta ese momento son adecuados, es realizar un mapa en los diagramas de proceso a nivel de toda la compañía, en el que se incluyan todos los factores.

Para evaluar qué tan *adecuados son los factores propuestos* para controlarse, es necesario identificar los 10 o 15 problemas de calidad más significativos en el último año y preguntarse:

- ¿Los factores controlados que se hayan identificado hasta este punto, habrían detectado los problemas con una elevada probabilidad?
- ¿Los factores controlados que se hayan identificado hasta este punto, habrían detectado los problemas en el proceso con la suficiente anticipación como para contener el problema y evitar pérdidas significativas de dinero o tiempo para cumplir los requisitos del cliente?
- ¿Estos factores cubren de manera adecuada todos los requisitos de los clientes internos y externos?

Si la respuesta es negativa para cualquiera de estas preguntas, determine el número mínimo de factores adicionales de control que sean necesarios para contener los problemas.

Para *evaluar la posibilidad de que se hayan propuesto un número excesivo de factores*, pregunte:

- ¿Existe alguna duplicidad entre los factores de control como se propusieron?
- Si cada factor propuesto se cambió de manera individual de "controlado" a "monitoreado", ¿qué habría sido lo peor que hubiera podido ocurrir durante el último año?

Utilice las respuestas a estas preguntas para reducir al mínimo el número de factores controlados que sean factibles desde el punto de vista del negocio. Es decir, establezca un equilibrio prudente entre el riesgo de los problemas y los costos por controlarlos.

Seleccione los límites de control. Si se tiene a la mano un conjunto completo de los requisitos del cliente y una lista de los factores por controlar o monitorear, en este punto puede definirse el desempeño deseado para cada factor. Para definir el desempeño deseado suele ser necesario definir los *límites de control* (o rangos aceptables) y las *probabilidades aceptables de permanencia dentro de esos límites*. Cualquier tendencia del desempeño a salirse de esos límites debe provocar intervenciones que hagan volver el desempeño a los niveles aceptables.

La guía general para establecer los límites de control debe encontrarse en las políticas de calidad y en los objetivos de calidad exigidos por la subcláusula 4.1.1 de las normas, que ya se trató en la fase 1. Los límites de control específicos seleccionados se verán influenciados, por ejemplo, por la reputación deseada de la compañía, por la prioridad de los requisitos del cliente, por el intercambio costo-beneficio para cumplir por completo los requisitos del cliente y por la factibilidad operacional.

La mayoría de las compañías serán capaces de establecer límites de control de prueba razonables con base en su *experiencia pasada*. Si se utiliza de manera apropiada, la sabiduría colectiva y la experiencia de las personas que trabajan en el proceso, pueden originar límites de control aceptables para factores individuales.

Para *evaluar la adecuación* de los límites de control propuestos puede seleccionarse de entre varios métodos; por ejemplo, puede usarse la simulación por computadora, las experiencias satisfactorias del pasado, estudios piloto a pequeña escala, rastrear el desempeño con límites de control establecidos, o bien, una combinación de ellos. Cualquier método que elija el equipo del proyecto debe incluir el rastreo del desempeño del sistema de calidad a escala plena y la realización de los ajustes que sean necesarios.

Una vez que el equipo del proyecto recibe la aceptación de todos los departamentos afectados, el comité directivo aprueba los límites de control propuestos por último.

Establezca mediciones y métodos de control. En el análisis de la fase 3 se comentó sobre el valor y los atributos de las buenas medidas y las consideraciones que deben tomarse al establecer las mediciones. Tales comentarios se aplican también a la fase 4, donde se instituyen medidas mucho más detalladas.

Los *tipos* de mediciones a realizar casi siempre pueden determinarse con prontitud a partir de la naturaleza del factor que debe controlarse o monitorearse:

- Las mediciones de *exactitud* pueden ser tan sencillas como el conteo del número de artículos; éstas pueden necesitar parámetros físicos de medición, tales como dimensiones, peso o volumen; o pueden exigir que se evalúe el desempeño del equipo especializado usado para diagnóstico médico.
- Las mediciones de la *oportunidad* pueden ser en una escala de segundos, horas o días. En ocasiones, una medición indirecta de la oportunidad es el tamaño del trabajo acumulado en una fila de espera.
- Las mediciones de *plenitud* implican, por lo general, comparaciones con una referencia oficial. Por ejemplo, los documentos en una solicitud para un seguro de vida pueden compararse con una lista de verificación oficial.
- Las mediciones del *servicio* casi siempre son más subjetivas, aunque los factores pueden haberse traducido en uno de los otros tres tipos de mediciones que suelen ser más objetivas. Por ejemplo, los clientes pueden considerar como buen servicio el recibir respuestas a sus preguntas sin tener que referirse a alguien más o esperar a que se les llame después. En este caso, una medida del porcentaje de llamadas que necesiten referirse a alguien más o de las llamadas posteriores, podría ser una buena aproximación para indicar el nivel de servicio.

Ya sea que el propósito sea el control activo del factor o tan sólo el monitoreo del cumplimiento, las siguientes consideraciones deben dictar la *frecuencia* de la medición y del análisis:

- Variabilidad del factor.
- Patrones cíclicos bien establecidos.
- La velocidad con que pueden tomarse las acciones de control.

- La dificultad o gasto de la recolección de datos para la medición.
- La disponibilidad de señales de alarma oportunas que podrían ser útiles.

El secreto para un *análisis útil* de las mediciones consiste en responder a las necesidades de los usuarios, personas que necesitan tomar decisiones con base en los datos. Si es posible, utilice una representación visual de los resultados. Mantenga la sencillez y la rapidez de realización. *La meta debe ser mantener las mediciones y el análisis tan sencillos y directos como sea posible, en tanto se logre el desempeño general deseado.*

Además, debe considerar la habilidad de los empleados y las políticas de intercambio de documentación, generadas en la fase 2, como información para establecer la forma en que se hacen y analizan las mediciones. Suponga que una directriz es la de minimizar el papeleo y confiar, en el mayor grado posible, en la habilidad y experiencia de los empleados.

Si el mecanismo de control para el tiempo de espera en una línea de registro es el de ajustar el número de agentes de servicio activos, una sesión de capacitación corta (tal vez acoplada con una breve definición de la política sobre el desempeño que se intenta lograr y las directrices generales sobre los puntos críticos más comunes) puede ser todo lo que se necesite. Si la recolección y el análisis de los datos para un sencillo diagrama histórico de los tiempos de procesamiento se realiza a diario o cada semana, puede ser sensato confiar en la capacitación más que en una instrucción en el trabajo; la capacitación puede ser tan sencilla como mostrarle a alguien una copia de un análisis reciente diciéndole qué hacer y verificar que lo pueda hacer en forma correcta. Si el análisis se hace con poca frecuencia, tal vez sea conveniente tener alguna documentación básica de capacitación que pueda utilizarse para recordar algo que sea necesario.

Por cada factor, registre la decisión sobre la mezcla de habilidad, capacitación y documentación y el razonamiento detrás de la decisión que se tomó, para que puedan usarse en las fases 5, 6 y 7. En este punto pudo haberse identificado la capacitación o los procedimientos existentes que darán apoyo al plan de calidad. O bien, pudo haberse tomado una decisión sobre la necesidad de capacitación o procedimientos adicionales. Será capaz de asignar un número único a los procedimientos necesarios incluso si aún no están preparados. La referencia a estos procedimientos y capacitación debe incluirse en el plan de calidad tan pronto como se identifiquen. Esta referencia probará ser invaluable durante las siguientes fases de preparación.

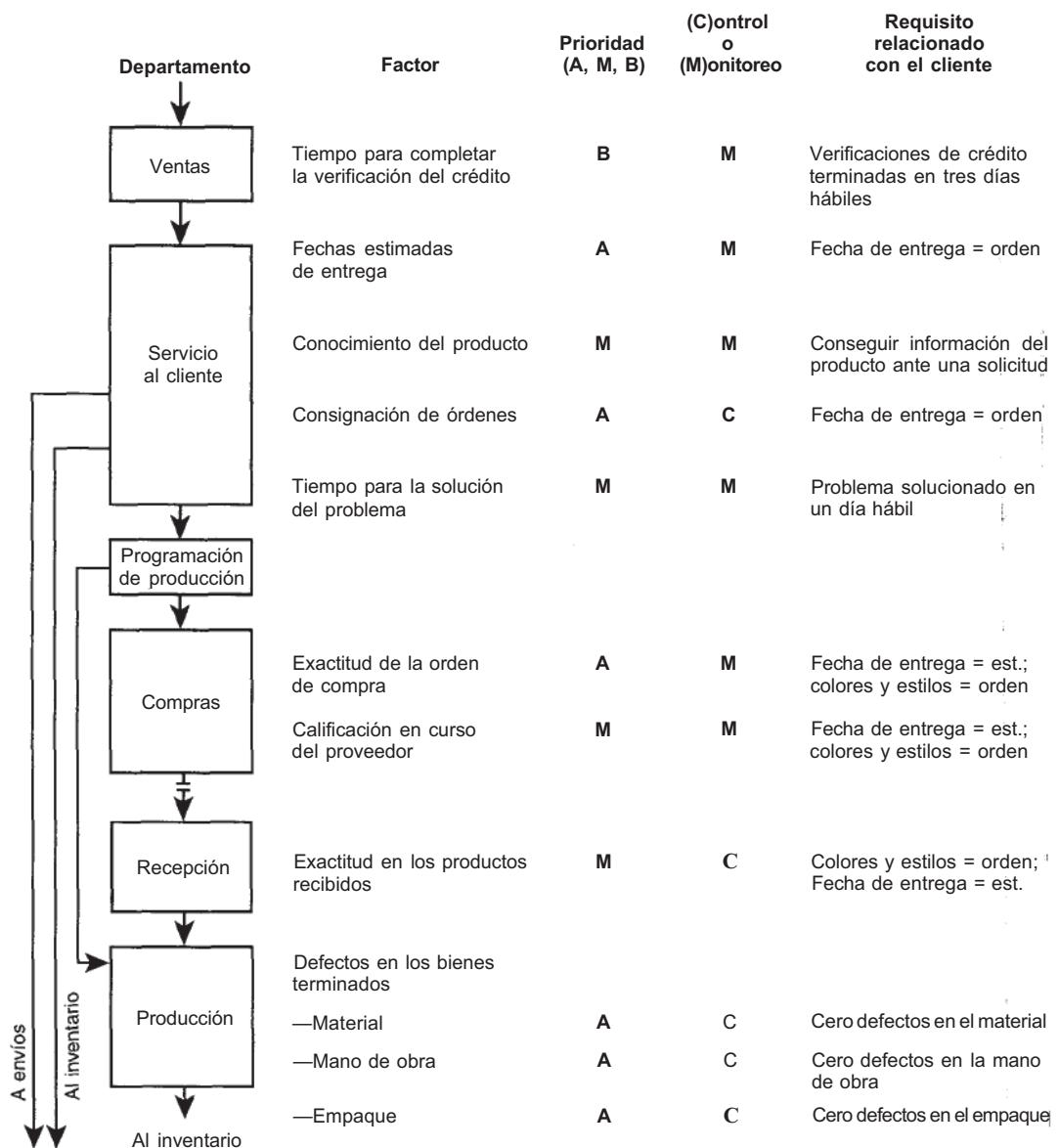
Documente el(es) plan(es) de calidad. La documentación del plan de calidad será una actividad continua durante la mayor parte de la fase 4, y después a medida que madure el plan de calidad. Esto significa que el sistema de control de documentos debe estar instalado en los inicios de la fase 4.

A medida que se elabore la lista de factores controlados, de los límites de control o rangos aceptables y de los métodos de control correspondientes, será importante registrarlos como parte del plan de calidad en evolución. La forma exacta no es tan importante como lo es el encontrar una manera para relacionar todos los aspectos del plan de calidad de forma tal que sea cómoda para el personal de la compañía. La figura 7-10 muestra un formato posible. Observe que en el ejemplo en la figura:

- Se ha dibujado de nuevo el diagrama del proceso de toda la compañía en un formato vertical.
- Se reitera si el factor es controlado o monitoreado, su prioridad y el respectivo requisito del cliente.

Figura 7-10

Parte de un plan de calidad de muestra



Rango aceptable	Método de control/monitoreo	Referencia
>80% dentro de tres días hábiles	Monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	Procedimiento SA-1
<5% de órdenes objetadas por el depto. de inventarios	Capacitar al personal de servicio al cliente; utilizar sistemas expertos para el control de inventarios; monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	Curso de capacitación HR-1; proceso MIS-1; proceso CS-1
>90% de las solicitudes atendidas sin recibir nuevas llamadas	Capacitar al personal de servicio al cliente; monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	Curso de capacitación HR-2; Proceso CS-2
>90% en un día hábil; 100 por ciento en dos días hábiles	Medir > de un día de edad cada día y ajustar el personal para mantenerlo debajo de un 10%	Proceso CS-3
>75% en un día hábil	Monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	Proceso CS-4
<0.5% de órdenes de compra modificadas debido a errores	Monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	Curso de capacitación HR-3; Proceso PU-1
>90% de desempeño del proveedor en tiempos de entrega	Monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	Curso de capacitación HR-4; procesos PU-2; PU-3
<1 % de errores en colores y estilos	Monitorear el desempeño semanal en una gráfica histórica	
<1 % de errores en colores y estilos	Inspección de entrada al 100 por ciento contra la orden de compra	Curso de capacitación HR-5; proceso SH-1
<0.05% de artículos encontrados con defectos después de dejar el depto. de producción	Combinación de capacitación del operario, control del proceso e inspección del operario	Cursos de capacitación del HR-6 al HR-10; procesos del PR-1 al PR-20

- Se indica la responsabilidad de medir, monitorear y controlar las actividades al colocar el factor junto al departamento o función responsable en el diagrama de proceso.
- Se hace una lista de la capacitación o procedimientos que describen cómo lograr el control o el monitoreo.

Modifique los procesos. La planeación de la calidad estimula el pensamiento sobre los procesos de la empresa y lo bien que operan en formas que no se había hecho antes. Una consecuencia inevitable es la percepción adicional sobre las mejoras potenciales que; pues den variar desde ajustes menores hasta una reingeniería importante.

Estas percepciones deben, con toda certeza, registrarse para su revisión y consideración. El comité directivo debe revisar cualquier acción posterior (trabajos de mejoramiento al gran escala, cambios hacia la gestión y mejora del proceso) que se tome en este punto y su implicaciones.

Fase 5: Diseñe los elementos del sistema de calidad

La fase 5 tiene dos objetivos principales:

- Elaborar planes de acción para el diseño, documentación e implantación de cada elemento del sistema de calidad.
- Diseñar/afinar y validar los procedimientos que apoyan a cada elemento.

La tabla 7-18 presenta una lista de las principales actividades de la fase 5 y el resto de esta sección trata en forma breve las actividades seleccionadas.

Establezca equipos por elemento. Los equipos por elemento diseñarán, documentarán e implantarán el sistema de calidad nuevo o perfeccionado. Todos los miembros de un equipo deben tener algún conocimiento especializado, experiencia o posición que los convierta en gente apropiada para trabajar en elementos específicos del sistema de calidad:

Tabla 7-18

Fase 5: Diseño de los elementos del sistema de calidad

(Meses 1-13)	
Actividad:	Quién la realiza:
• Establecer los equipos por elemento.	Equipo del proyecto
• Realizar un análisis a fondo de las discrepancias.	Equipos por elemento
• Afinar las prioridades para la acción.	Equipo del proyecto
• Elaborar plan de acción para cada elemento.	Equipos por elemento
• Diseñar la documentación.	Equipos por elemento y departamentos de línea
• Validar el diseño global.	Equipos por elemento

- El comité directivo deberá actuar como el equipo por elemento para *Responsabilidad de la dirección* (subcláusula 4.1). El diseño, documentación e implantación de este elemento deberá estar terminado al inicio de la fase 4, de modo que la política de calidad, los objetivos de calidad y los procedimientos pertinentes puedan usarse durante el resto del proyecto de implantación.
- El equipo de proyecto se encuentra en la mejor posición para actuar como equipo por elemento para aquellos elementos que tienen un efecto sobre todo el sistema de calidad: *Sistema de calidad* (4.2), *Control de documentos y datos* (4.5), *Acciones correctivas y preventivas* (4.14), *Auditorías internas de calidad* (4.17), *Control de los registros de calidad* (4.16) y *Capacitación* (4.18). El diseño de estos elementos debe terminarse antes de la fase 5, de modo que los procedimientos relacionados puedan utilizarse durante el diseño, la documentación y la implantación de los otros elementos.
- Los representantes de los departamentos de línea son quienes conocen más acerca del trabajo de mayor importancia y se encuentran en la mejor posición para formar parte de los equipos por elemento que se relacionen con las actividades de los departamentos de línea. En muchas compañías que no tienen sistemas formales de calidad, el conocimiento y la motivación de los líderes inteligentes y de los supervisores de primera línea, es la razón principal por la que se cumplen los requisitos de calidad. Estos empleados tienen una buena perspectiva sobre cuáles procedimientos trabajan bien y los tipos de documentación que serán efectivos para otros empleados.

Realice un análisis a fondo de las discrepancias. El análisis de discrepancias realizado en la fase 2 como parte de la evaluación inicial de una compañía, ofreció una buena panorámica sobre el estado de los sistemas de calidad en relación con los requisitos de la norma elegida. Ese análisis fue efectivo para la planeación. En la fase 5, cada equipo por elemento identifica y revisa a fondo todas las metodologías actuales y la documentación relacionada con su elemento del sistema de calidad. Los resultados se resumen en un informe que indica el estado de todos los métodos importantes y de la documentación relacionada tanto con la norma ISO 9000 como con los planes de calidad. La figura 7-11 presenta un diagrama simplificado de esta actividad.

Afinar las prioridades. Con los informes resumidos en la mano, el equipo del proyecto afina sus prioridades y los marcos de tiempo relativos para cada elemento del sistema de calidad, empleando estos criterios principales:

- *Capacidad para aplicarse en todo el sistema de calidad.* Si el equipo del proyecto y la dirección general no han terminado el diseño, la documentación y la implantación de sus respectivos elementos del sistema de calidad, tales elementos tendrán ahora la más alta prioridad.
- *Cantidad de trabajo involucrado.* Este criterio tiene dos dimensiones. Una es la cantidad de *esfuerzo* compartido. Por ejemplo, puede ser necesario perfeccionar la mayoría de los métodos y documentación existentes para un elemento que existe en los sistemas de calidad pero que no cumple los requisitos de la norma ISO 9000. En muchas compañías, la satisfacción de los requisitos para *Controlar el equipo de inspección, medición y prueba* (subcláusula 4.11) queda comprendida en esta categoría.

Una segunda dimensión se relaciona con el *tiempo*. Aunque el trabajo real necesario puede ser mínimo, la programación del tiempo para verificar que los procedimientos trabajan y para confiar en el control del proceso, puede tomar algún tiempo.

El cumplimiento de los requisitos para el Control del diseño (subcláusula 4.4 en la norma ISO 9001) queda comprendido en esta categoría.

- *Recursos disponibles*. Este criterio también tiene dos dimensiones. La primera se relaciona con el *número de empleados disponibles* y, la segunda, con la *experiencia* cuando puede asegurarse que los empleados correctos para un elemento específico se encontrarán disponibles para trabajar en el elemento.

Figura 7-11

Cómo realizar un análisis a fondo de las discrepancias



Planee las acciones. Los equipos por elementos utilizan los resultados del análisis de las discrepancias y las prioridades establecidas por el equipo de proyecto, como cimientos para elaborar los planes de acción que detallan el método para el diseño (o afinación) y para la documentación e implantación de cada elemento del sistema de calidad. Los planes de acción deben documentarse, ponerse bajo el control de documentos y aprobarse por el equipo del proyecto. La disciplina de elaborar un plan por escrito obliga a lograr la claridad de pensamiento, proporciona un medio excelente para asegurar el consenso entre los miembros del equipo por elemento y proporciona a estos equipos una guía a seguir, incluso si se cambian de departamento.

No todos los planes de acción necesitan tener el mismo nivel de complejidad o detalle. Tal vez no se necesite ningún plan; esto depende de la cantidad de trabajo que deba realizarse. (La tabla 7-19 resume las opciones para los planes de acción.) Por ejemplo:

- Si un equipo por elemento encuentra que los métodos son adecuados y que la documentación es correcta, sólo es necesario asegurarse que los procedimientos se encuentren bajo el control de documentos. En este punto no deben revisarse los procedimientos que sean efectivos sólo para acoplarlos a nuevas directrices de formato. Cuando se presente un cambio inherente en el procedimiento, el formato puede revisarse, si es necesario, empleando el sistema de control de documentos.
- Si un equipo encuentra grandes cantidades de dibujos o de especificaciones del producto que no están bajo el control de documentos y pueden actualizarse pero no se emplean con frecuencia, el equipo no necesita necesariamente planear volver a trabajar sobre ellos ahora. El sistema de control de documentos debe proporcionar las directrices para el manejo de esta situación; tal vez una directriz pueda ser que cada especificación se examinará y aprobará o revisará y se le asignará un número de documento cuando necesite emplearse.
- Cuando exista una discrepancia substancial que exija un plan de acción formal y completo, tal vez el trabajo no proceda de una manera directa, secuencial. Más bien será un proceso iterativo. En este caso de elaboración de un plan de acción, la programación debe reconocer el tiempo extra que será necesario.

Un plan de acción característico, incluiría los siete temas principales siguientes:

- Antecedentes:
 - aplicación del elemento en la compañía (todas las actividades, todos los departamentos)
 - análisis del trabajo a realizar (descripción detallada)

Tabla 7-19

¿Cuándo se necesita un plan de acción para un elemento del sistema de calidad?

Si el análisis de discrepancias indica:

Métodos adecuados, documentación actual,
sólo se necesitan afinaciones menores.

Métodos adecuados, documentación inadecuada.

Métodos inadecuados/no existentes,
documentación inadecuada/no existente.

Entonces:

Tal vez no sea necesario un plan formal

Es probable que un plan abreviado sea suficiente

Es necesario un plan de acción formal, completo

—obstáculos, restricciones e inquietudes potenciales

- Las necesidades actuales de coordinación con otros equipos por elemento (por ejemplo, otros elementos que puedan tener algún efecto o sufrir el efecto del elemento pertinente y puntos que tengan en común los elementos, tal como la capacitación).
- Plan para el diseño y validación del elemento. (Consulte la tabla 7-20.)
- Plan para la documentación del elemento. (Consulte la tabla 7-21. La subsección en la fase 6 analiza las actividades seleccionadas en este plan.)
- Plan para la implantación del elemento. (Consulte la tabla 7-22. La subsección en la fase 7 analiza las actividades seleccionadas en este plan.)
- Afinar el tiempo y el esfuerzo estimados.

Diseñe la documentación

Proponga, con detalle, niveles de habilidades. El diseño o la afinación de nuevos métodos y procedimientos debe comenzar con las habilidades propuestas y con los conocimientos necesarios para cada actividad del sistema de calidad. Sin este punto de arranque, los equipos por elemento no tendrán posibilidades de satisfacer las necesidades de los empleados.

Las fuentes de información sobre las habilidades y los conocimientos de los empleados son:

- *Los empleados que realizan las actividades* se encuentran en buena posición para decir a los equipos por elemento lo que toma hacer sus trabajos y qué les ayudaría para hacerlos mejor.
- *Los gerentes de línea* en los departamentos o funciones que son parte del sistema de calidad.
- La capacitación y los procedimientos identificados en los *planes de calidad*.
- Los resultados del *análisis personal-procedimientos*, realizado por el equipo del proyecto durante la evaluación inicial en la fase 2.

Tabla 7-20

Plan característico para el diseño de un elemento

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Proporcione la información, instrucción y capacitación necesarias a los empleados participantes. • Procedimientos de diseño: <ul style="list-style-type: none"> —Proponga niveles detallados de habilidad y conocimientos —Identifique opciones para cumplir los requisitos —Analice las opciones y haga una selección —Delíne los métodos y procedimientos existentes, modificados y nuevos —Realice pruebas de los métodos y procedimientos modificados, analice los resultados y revise • Valide los diseños y envíelos al equipo del proyecto para su examen y para que revise lo que considere necesario. • Revise los métodos y procedimientos para indicar los resultados de la evaluación de la documentación, de la implantación y de la validación (fases 6, 7 y 8). |
|---|

Los gerentes de línea son los principales responsables de establecer las habilidades y conocimientos necesarios. Por lo tanto, es lógico que los miembros del equipo por elemento trabajen con los gerentes de línea al elaborar los requisitos de habilidades y conocimientos específicos para cada puesto y poner por escrito el acuerdo logrado. Es de esperar que los detalles cambien al delinear y validar procedimientos nuevos o perfeccionados. Esto es normal.

Las definiciones documentadas de los niveles de habilidad y de las calificaciones son un requisito de las normas y deben ponerse bajo el control de documentos. Incluso en esta etapa de propuesta será útil conocer cuál versión o revisión del nivel de habilidad se analiza o utiliza en ese momento.

Diseñe los procedimientos. Una vez que se ha logrado el consenso sobre los requisitos de las habilidades y de los conocimientos propuestos, un equipo por elemento puede diseñar procedimientos nuevos o afinar los anteriores para cumplir los requisitos de la norma y los objetivos de los planes de calidad.

Un buen método para elaborar procedimientos efectivos es:

- *Revisar los insumos:* fuerzas y debilidades que surgieron en el análisis de las discrepancias, niveles propuestos de habilidad y planes de calidad.
- *Identificar opciones.* Realice sesiones de tormenta de ideas con empleados que realicen un trabajo relacionado, pues ésta es una buena forma de identificar opciones que ayuden a cumplir los requisitos, tanto en contenido de los procedimientos, como en la presentación del material. Este método puede complementarse con entrevistas informales o grupos enfocados. Capture lo que se aprendió en esquemas, gráficas, diagramas, listas rápidas y fotografías, cualquier cosa que sea fácil de producir y comunicar para su uso posterior.
- *Analizar las opciones y hacer una selección.* Si es posible, en el análisis y en la evaluación de las opciones deben participar las mismas personas que las propusieron durante la tormenta de ideas. Los participantes deberán llevar las

Tabla 7-21

Plan característico para la documentación de un elemento

- Proporcione la información, instrucción y capacitación necesarias a los empleados participantes.
- Examine las directrices sobre los elementos del sistema de calidad del equipo del proyecto.
- Examine con cuidado los resultados pertinentes de la fase 5.
- Elabore y afine la documentación.
- Lleve a cabo un examen por parte de una muestra de usuarios, analice los resultados y revise según sea necesario.
- Lleve a cabo pruebas bajo condiciones reales de uso, analice los resultados y revise según sea necesario.
- Realice auditorías de adecuación y revise según sea necesario.
- Obtenga la aprobación.
- Revise los procedimientos, según sea necesario, para trabajar con los resultados de la implantación y de la evaluación de la validación (fases 7 y 8).

Tabla 7-22

Plan característico para la implantación de un elemento

- Identifique las destrezas necesarias de los empleados.
- Identifique las destrezas que tienen los empleados.
- Disponga lo necesario para la capacitación, instrucción, experiencia o calificación.
- Identifique estrategia(s) de implantación y llévelas a cabo.
- Realice una auditoría interna de cumplimiento y tome las acciones correctivas necesarias.
- Dé seguimiento al desempeño.
- Revise el diseño, la documentación o la implantación, según sea necesario.

opciones más viables a sus grupos de trabajo para medir la eficiencia y la factibilidad percibida, así como el grado de aceptación por parte de los empleados. Durante la evaluación tome en consideración aspectos tales como:

- compatibilidad con los sistemas existentes en la compañía
- compatibilidad con el estilo de operación de la compañía
- compatibilidad con los niveles de habilidad
- recursos disponibles
- tiempo disponible

La meta es crear procedimientos que funcionen, que sean eficientes y con los que pueda vivir la mayoría de las personas. En este caso ideal, las actividades necesarias para satisfacer los requisitos de calidad y la norma ISO 9000 correspondiente, deben parecer tan naturales y directos, que el sistema de calidad sea casi invisible para la mayoría de los empleados.

Delinear los procedimientos. Una vez que han seleccionado una opción, los miembros del equipo del elemento deben delinean los procedimientos con el detalle suficiente para que puedan explicarlos a los empleados que *no* participaron en la elaboración y evaluación de las opciones. Cada procedimiento especificado debe incluir una descripción del formato y de los medios propuestos, e incluir esquemas, generales de cualesquier figuras o diagramas de flujo. Si se planea incluir tablas de ajustes o parámetros operacionales, será útil incluirlas también, aunque no es necesario que tengan su forma final.

Probar los procedimientos. La meta de realizar pruebas de los procedimientos especificados es confirmar, *antes de invertir mucho tiempo y trabajo en redactar los procedimientos completos*, que serán efectivos, que funcionarán y que serán aceptables para los usuarios. Las pruebas deben identificar la mayoría de las modificaciones que sean necesarias. Puede pedirse a un pequeño grupo de empleados que sigan los procedimientos propuestos por una semana o dos con el fin de identificar mejor cuáles aspectos les gustan y con cuáles no se sienten cómodos o no les ayudan.

Revise las opciones. Usando los resultados de la prueba, en los procedimientos especificados para conseguir una aceptación total deben incorporarse las revisiones,

tanto del método como de la información. Si las revisiones son extensas sería prudente realizar otra prueba. Si las revisiones a los niveles de habilidad propuestos parecen adecuadas, será necesario negociar con los gerentes de departamento antes de cambiar a los procedimientos propuestos.

Las instrucciones de trabajo que apoyen los procedimientos son responsabilidad del departamento de línea respectivo. Los equipos por elemento deben llegar a un acuerdo sobre cuáles instrucciones de trabajo son necesarias, si es que existen, y agregarán valor. Los equipos por elemento deben proporcionar la guía necesaria a los departamentos para que elaboren las instrucciones de trabajo. En la fase 6, los equipos por elemento serán responsables de revisar y aprobar cualquier instrucción de trabajo que se haya elaborado, ya que todas deben ser compatibles con los procedimientos relacionados y tienen que referenciarse con tales procedimientos.

Valide el diseño del elemento. En los objetivos de la fase 5 se encuentra implícita la necesidad de validar la combinación propuesta entre niveles de habilidad y procedimientos:

- Cumple con los requisitos de la norma pertinente.
- Satisface la intención del plan de calidad pertinente.
- Es eficiente desde la perspectiva del negocio.
- Es compatible con las propuestas de otros equipos por elemento.
- Es aceptable para la mayoría de los empleados que tienen que trabajar con los procedimientos.

El equipo por elemento necesitará decidir la forma en que validará el diseño total de cada elemento, a fin de minimizar el tiempo y el esfuerzo de preparación con la restricción de recursos limitados. El método de validación bien puede variar de un elemento a otro con base en, por ejemplo, el tamaño de la compañía y la cantidad de cambio necesario, tal como se indica en el análisis de las discrepancias.

Las compañías pequeñas pueden tener buenas comunicaciones informales y la flexibilidad necesaria para responder con rapidez a las mejoras necesarias descubiertas durante las fases de documentación e implantación. Estas compañías pueden decidir que necesitan poca validación formal además de las pruebas a los procedimientos especificados, incluso si existe una documentación importante sobre los procedimientos y las instrucciones de trabajo.

Las compañías más grandes, con cambios considerables en su sistema de calidad deben, con toda probabilidad, planear estudios de validación más formales y extensos, en especial si el sistema de calidad se utilizará en varias instalaciones. Esto podría tomar la forma de una implantación por fases del sistema de calidad, en ubicaciones o departamentos seleccionados, con evaluaciones sistemáticas de aceptación y efectividad en el cumplimiento del desempeño especificado en el(es) plan(es) de calidad. En tanto que esto no evitará posibles revisiones a la documentación, sí proporcionará ahorros en capacitación e implantación en otros departamentos o sitios.

Los resultados de la validación deben reflejarse en los esquemas de procedimientos y en los niveles de habilidades y conocimientos propuestos, los cuales son la base para la fase 6.

Fase 6: Documentar los elementos del sistema de calidad

En la fase 5, cada equipo por elemento elaboró un plan para la documentación de su elemento (el cual se mostró en la tabla 7-21). En este punto, se realizará el plan con este objetivo:

- Garantizar que la documentación para cada elemento del sistema de calidad se haya elaborado, revisado y aprobado de manera apropiada.

Con base en las prioridades establecidas por el equipo del proyecto en la fase 5 y el trabajo real necesario para diseñar los elementos del sistema de calidad, no todos los elementos se documentarán al mismo tiempo.

Las responsabilidades de la documentación se dividen:

- La elaboración de los *procedimientos* es responsabilidad de los equipos por elemento. Sin embargo, dependiendo del contenido del plan para documentación creado en la fase 5, la elaboración o perfeccionamiento de los documentos reales pueden hacerla otros empleados que tengan los conocimientos necesarios, con el apoyo y revisión de los equipos por elemento.
- Elaborar las *instrucciones de trabajo y ayudas para el puesto* es responsabilidad de los departamentos de línea, en colaboración con los equipos por elemento.
- La elaboración del *manual de calidad* es responsabilidad del equipo del proyecto y se hará una vez que toda la documentación restante esté completa.

La tabla 7-23 muestra una lista de las principales actividades de la fase 6, y el resto de esta sección analiza en forma breve las actividades seleccionadas. Aquí, el análisis se enfoca en las actividades; consulte el capítulo 8 para observar un análisis enfocado en la documentación en sí.

Tabla 7-23

Fase 6: Documentación de los elementos del sistema de calidad

Actividad:	(Meses 0-18)	Quién la realiza:
• Examine las directrices del sistema de calidad.		Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos
• Elabore o afine la documentación.		Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos
• Pruebe la documentación.		Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos
• Realice auditorías de adecuación.		Equipo del proyecto, usuarios de los documentos, gerentes de línea, auditores internos
• Obtenga la aprobación.		Equipos por elemento
• Elabore el manual de calidad.		Equipo del proyecto
• Revise según sea necesario para trabajar con los resultados de la implantación y de la evaluación de validación.		Equipos por elemento y otros empleados con conocimientos

Elabore o afine los procedimientos. En este punto, los miembros del equipo por elemento, u otros empleados designados, preparan borradores completos de todos los procedimientos nuevos que se han revisado. Los equipos por elemento necesitan referirse a la siguiente información para elaborar los borradores:

- Niveles de habilidades y conocimientos propuestos en la fase 5.
- Esbozos de procedimientos validados en la fase 5.
- Del equipo del proyecto: estructura de la documentación, formatos y medios aceptables, directrices de redacción, procedimientos de revisión y aprobación de documentos (como auditorías de adecuación, revisiones por parte de la dirección y revisiones del equipo del proyecto).
- Procedimientos para el control de documentos.

Al mismo tiempo, los miembros que hayan designado los departamentos preparan cualquier instrucción de trabajo adicional o ayudas exigidas por el puesto. Todas las instrucciones de trabajo y las ayudas del puesto documentadas, tanto nuevas como existentes, deben tener una referencia apropiada en los procedimientos relacionados con ellas.

Pruebe la documentación. Para garantizar que la documentación es comprensible, útil y efectiva, los siguientes dos niveles de prueba son de mucha utilidad:

- *Revisión por parte de una muestra de usuarios.* Ordene una revisión de los borradores de los procedimientos y de las instrucciones de trabajo por parte de una muestra de usuarios, entre los que se incluya tanto a los empleados que participaron en la validación del diseño, como a algunos que no hayan participado.

Los empleados que tengan cierto tiempo en el puesto pueden dar una nueva perspectiva. Por ejemplo, los empleados más o menos nuevos pueden identificar alguna información crítica que no se haya tomado en cuenta. Los empleados con más experiencia pueden hacer sugerencias sobre diversas formas de tratar con las contingencias.

- *Uso bajo condiciones reales de operación.* Después de incorporar los cambios a los borradores, y a partir de la revisión hecha por un grupo de usuarios, lleve a cabo una prueba bajo condiciones de trabajo en la que usuarios reales sigan los procedimientos completos.

La *oportunidad* de las pruebas debe ser adecuada para el elemento del sistema de calidad. Por ejemplo, los procedimientos para los elementos que afectan a varios departamentos deben probarse en cada uno de los departamentos, aunque no es necesario que sea al mismo tiempo. Puede ser ventajoso probar algunos procedimientos al mismo tiempo que las instrucciones de trabajo que se relacionen con ellos, aunque algunos procedimientos interdependientes tienen que elaborarse y probarse juntos o en forma secuencial. Algunos procedimientos nuevos para actividades de importancia pueden necesitar pruebas individuales de larga duración.

Utilice cualquier medio lógico para *reunir datos* de estas pruebas. Los miembros del equipo por elemento y los departamentos de línea pueden observar el uso del procedimiento u obtener información por medio de juntas, de resúmenes, de críticas del usuario y de mediciones en el sitio. Es muy útil observar la forma en que respondieron los procedimientos y las instrucciones de trabajo a las excepciones y a los problemas. En esta etapa es cuando los puntos débiles suelen ser más evidentes.

Después de cada prueba, revise la documentación consecuente y continúe realizando pruebas, analice los resultados y revise la documentación hasta que pueda estar seguro de que es efectiva. Desde luego, cada revisión debe estar bajo el control de documentos, comenzando con el primer borrador.

La realización de pruebas no sólo produce mejoras en la documentación, sino que además ubica en su lugar al sistema de calidad al familiarizar a los empleados con nuevas y mejores formas de hacer sus trabajos. La comprensión y aceptación de los procedimientos finales y de las instrucciones de trabajo por el grueso de los empleados será lo que construya o destruya al sistema.

Realice auditorías de adecuación. Una vez que se completen las pruebas y se hagan las revisiones, los procedimientos deben proceder a través de tres niveles de auditoría y aprobación (el resumen se presenta en la tabla 7-24):

- El equipo del proyecto debe realizar auditorías de los procedimientos en borrador para verificar su *consistencia y compatibilidad* con otra documentación, su adhesión a las directrices de la documentación y su *adhesión* a los objetivos de los planes de calidad. Los equipos del proyecto deben realizar una revisión comparativa de todas las instrucciones de trabajo y de cualquier otra guía detallada a la que se haga referencia en los procedimientos que ellos mismos elaboraron.

En la mayoría de las compañías, los equipos por elemento no preparan todos los procedimientos al mismo tiempo, por esta razón puede resultar difícil para el equipo del proyecto comparar los borradores. Por lo tanto, el equipo del proyecto tendrá que anticipar los posibles aspectos de compatibilidad durante todas las fases de diseño y documentación.

- Los departamentos afectados deben realizar auditorías de los procedimientos en borrador y de las instrucciones de trabajo con el fin de verificar su *utilidad y la facilidad de comprensión*. Para esto, los departamentos emplearán los procedimientos de revisión de documentos elaborados por el equipo del proyecto y aprobados por el comité directivo.
- Los auditores internos deben realizar auditorías de los procesos y de las instrucciones de trabajo con el fin de verificar su *adecuación a los requisitos* de la norma ISO 9000 particular. Si se encuentran faltas de adecuación, ésta será una buena oportunidad para implantar un acción correctiva formal que sirva para obtener experiencia con los procedimientos de acción correctiva.

Tabla 7-24

Tipos de auditoría de adecuación

Para:	Por:
Consistencia y compatibilidad con otros elementos, adhesión al plan de calidad, adhesión a las directrices de la documentación.	Equipo del proyecto y equipos por elemento
Utilidad y posibilidad de entendimiento.	Usuarios
Utilidad y posibilidad de entendimiento.	La gerencia en los departamentos afectados
Total cumplimiento de los requisitos de ISO 9000.	Auditores internos

Las auditorías de adecuación deben realizarse en la secuencia de la lista anterior. Una después de otra, toda la documentación debe revisarse y someterse a la auditoría siguiente.

Aprobación de la documentación. Después de haber realizado todas las auditorías de adecuación y de haber realizado las revisiones resultantes, el borrador final debe someterse a la autoridad designada para su aprobación. La autoridad puede ser el equipo del proyecto o el comité directivo.

Elaboración del manual de calidad. La subcláusula 4.2 de las normas ISO 9001 e ISO 9002 exige un manual de calidad que bosqueje la estructura de la documentación del sistema de calidad. De acuerdo con esta descripción, el equipo del proyecto no puede completar el manual de calidad hasta que todos los procedimientos del sistema de calidad y la documentación de apoyo se hayan elaborado, es decir, hasta el final de la fase 6, cuando menos.

La principal directriz para elaborar la documentación se aplica también a los manuales de calidad: *Antes de elaborar el manual de calidad tenga siempre en mente a usuarios específicos y necesidades específicas.*

Tenga en cuenta que, desde la perspectiva de un auditor interno o externo, es bastante útil que la organización del manual de calidad sea paralela a la estructura de la norma respectiva, o bien, incluir una matriz de referencia cruzada. También es importante identificar desde el inicio del manual cualesquiera áreas en las que el sistema de calidad se ha "adecuado" a la compañía. Así, por ejemplo, el manual de calidad debe indicar cualquier novedad o aspecto inusual sobre el sistema de calidad, así como cualesquier exclusiones de elementos o requisitos del sistema de calidad.

A continuación se presentan ejemplos de consideraciones que deben tenerse durante la preparación de los manuales de calidad.

En compañías pequeñas que cuentan con un número limitado de procedimientos y que no tienen la necesidad de entregar ejemplares del manual a los clientes, no es necesario tener un manual de calidad que vaya más allá de una simple colección de procedimientos con un índice. (Si éste es el caso, el equipo del proyecto puede demorar su terminación hasta el final de la fase 7, *Implantación de los elementos del sistema de calidad*.)

Para las compañías grandes que cuentan con un número substancial de procedimientos, el manual de calidad puede ser un panorama del sistema de calidad, que contenga listas de los procedimientos relacionados entre sí. Algunas compañías preparan un manual de calidad de este tipo y reúnen todos los procedimientos en un manual por separado.

Podría ser apropiado elaborar un resumen condensado del sistema de calidad si el manual de calidad es, sobre todo, para los clientes.

Si el manual de calidad se utiliza para orientar a los nuevos empleados, pueden incluirse las políticas de calidad de la compañía, los diagramas de proceso de toda la compañía y un panorama condensado del sistema de calidad, junto con las listas de los procedimientos más relevantes.

Fase 7: Implantación de los elementos del sistema de calidad

La fase 7 tiene tres objetivos:

- Desplegar por completo todos los elementos del sistema de calidad, tal como se diseñaron y documentaron, en todas las partes pertinentes de la compañía o instalación.

- Garantizar un apego consistente a las políticas del sistema de calidad, a los procedimientos y a las instrucciones de trabajo.
- Demostrar la efectividad de todo el sistema de calidad.

Para que el sistema de calidad sea operacional es necesario que todos participen. Los *gerentes de línea* desempeñan un papel muy importante ya que son los responsables de asegurar que los empleados tienen las habilidades y los conocimientos necesarios para utilizar los procedimientos nuevos o perfeccionados y para integrar dichos procedimientos a sus actividades diarias. Los *empleados* deben utilizar los procedimientos. Los *equipos por elemento* deben asegurarse que los procedimientos puedan usarse y que los empleados tengan la capacitación necesaria para utilizarlos. El *equipo del proyecto* tiene la responsabilidad total de la implantación del sistema de calidad. *El punto más importante es que el director general debe ser visible y desempeñar un papel activo, tanto durante el proceso de implantación, como en cualquier cambio que involucre a toda la compañía o instalación.*

Con base en las prioridades establecidas por el equipo del proyecto en la fase 5, y en el trabajo real necesario para diseñar y documentar los elementos del sistema de calidad, no todos los elementos del sistema de calidad se implantarán al mismo tiempo.

La tabla 7-25 presenta una lista de las principales actividades que deben realizarse durante la fase 7, y el resto de esta sección analiza con brevedad las actividades seleccionadas.

Asegure que se tienen las destrezas. Como parte del diseño del elemento en la fase 5, la gerencia de línea definió, para cada elemento del sistema de calidad, los requisitos de habilidades y conocimientos (destrezas) necesarios para cada puesto. El nivel de detalle de los procedimientos especificados en la fase 5, y realizados en borrador en la fase 6, se equilibró explícitamente con las destrezas que se convino que los empleados necesitarían para utilizar los procedimientos. Después, pero antes de hacer efectivos los procedimientos, los equipos por elemento deben garantizar que los empleados tienen, en efecto, tales destrezas.

Se necesitan tres pasos para asegurar que se tienen las destrezas:

- *Evalue las destrezas de los empleados.* Para satisfacer los requisitos de las normas ISO 9001 o ISO 9002, los gerentes de línea deben evaluar *de manera formal* las destrezas de cada empleado en relación con las destrezas necesarias.

Tabla 7-25

Fase 7: Implantación de los elementos del sistema de calidad

(Meses 3-18)	
Actividad:	Quién la realiza:
• Afinar la estrategia de implantación.	Equipo del proyecto y equipos por elemento
• Asegurarse de que los empleados tienen las destrezas necesarias.	Gerentes de línea
• Poner en práctica los procedimientos.	Gerentes de línea y equipos por elemento
• Realizar auditoría de cumplimiento.	Auditores internos
• Dar seguimiento al desempeño.	Equipo del proyecto
• Revisar según sea necesario.	Equipo del proyecto, equipos por elemento y gerentes de línea

- *Mantenga registros.* Los gerentes de línea deben mantener registros para cada empleado, de las actividades que él o ella realiza de manera competente. Estos registros deben conservarse con facilidad de acceso de modo que los trabajos no se asignen a empleados que no satisfacen los requisitos de destreza, sin una vigilancia directa de alguien que sí sea competente.
- *Resuelva las discrepancias en las destrezas.* Si un empleado no tiene todas las capacidades necesarias, los gerentes de línea deben establecer un plan de acción para cubrir las discrepancias y proporcionar lo necesario para mantener una vigilancia satisfactoria de los empleados, mientras realizan el trabajo, hasta que todas sus capacidades se demuestren de manera satisfactoria y se registren.

Ponga en marcha los procedimientos. El poner en marcha los procedimientos tiene dos aspectos:

- *Capacitación.* Los empleados (incluso los directivos) deben capacitarse en el uso de los procedimientos nuevos o revisados, incluyendo el mantenimiento de los registros necesarios. Los planes de implantación elaborados por los equipos por elemento en la fase 5, debieron incluir planes para la capacitación, de modo que ahora se trata de seguir los planes con los ajustes necesarios. (Tome en cuenta que la capacitación es un aspecto del proceso de implantación que los equipos por elemento y el equipo del proyecto deben integrar, según sea apropiado, en todos los elementos del sistema de calidad, con el fin de que los empleados aprendan de una sola vez todo lo que necesitan conocer, en lugar de hacerlo sin coordinación durante más tiempo.)

Es lógico que los gerentes de línea, u otros empleados designados, impartan la capacitación con apoyo del equipo por elemento o del equipo del proyecto. Si los procedimientos son en realidad amigables, las necesidades de capacitación formal serán mínimas. Tome en consideración que una vez que el sistema de calidad es totalmente operacional, la capacitación subsecuente se vuelve una responsabilidad permanente de la gerencia de línea.

- *Utilización de los procedimientos.* En paralelo con la evaluación de las destrezas y la corrección de cualquier discrepancia, los gerentes de línea deben cambiar los métodos de trabajo para seguir todos los procedimientos e instrucciones de trabajo pertinentes. El método para implantar los procedimientos en un departamento o función puede ser diferente en una compañía o instalación.

Por ejemplo, en aquellos aspectos del sistema de calidad que son críticos con respecto a los requisitos de alta prioridad del cliente, un periodo de *operación por duplicado* (se utilizan los procedimientos nuevos o modificados junto con los procedimientos existentes durante un intervalo definido de tiempo) puede resultar útil o necesario. Cuando existe una pena elevada por una falla, la operación por duplicado puede ser una forma de lograr confianza en el nuevo método. Promueva la propiedad departamental en el sistema de calidad permitiendo enfoques flexibles para la implantación, siempre y cuando los resultados sean consistentes con los objetivos de la dirección y con la intención del sistema según se diseñó y documentó.

Realice auditorías de cumplimiento. Los auditores internos de calidad deben realizar, dentro de las dos semanas posteriores a la capacitación, una *auditoría del cumplimiento* de los procedimientos por parte de los empleados a fin de determinar si el método se sigue de acuerdo con los procedimientos e instrucciones de trabajo pertinentes. Es probable que se

encuentren no conformidades que disparen acciones correctivas. Cualquier no conformidad debe resolverse empleando los procedimientos formales de acción correctiva. Los resultados de estas auditorías no sólo ayudarán a detectar problemas en el arranque, sino que les dará más práctica a los auditores para elaborar el registro de seguimiento necesario para la auditoría interna.

Dé seguimiento al desempeño. El uso de procedimientos bajo condiciones reales de operación durante un periodo de tiempo es la única forma posible para validar por completo el diseño, la documentación y la implantación de un sistema de calidad. La cantidad de tiempo necesaria para evaluar la efectividad de todos los elementos en el sistema puede tomar meses. (Tenga en mente que los auditores del organismo de certificación exigirán evidencias de una operación satisfactoria durante dicho periodo de tiempo). Por esta razón, el acopio de la información debe planearse con suficiente anticipación para llevar el seguimiento del desempeño global.

Además de las auditorías internas del sistema de calidad, existen dos métodos principales para dar *seguimiento al desempeño* que son:

- El *sistema de medición* instalado en las fases 3 y 4 debe indicarle:
 - Si los objetivos de calidad se han alcanzando
 - Si los objetivos de calidad no se han alcanzando, qué tan bien trabaja el sistema de calidad
 - Si el sistema de calidad es igualmente efectivo en todos los departamentos o funciones
 - Si el sistema de calidad se sigue de manera consistente todo el tiempo, incluyendo todos los turnos de empleados
 - Dónde se han presentado los problemas
- *La retroalimentación por parte de los empleados*, obtenida por medio de cualquier mecanismo eficaz, puede:
 - Proporcionar datos subjetivos que apoyen a los datos objetivos
 - Complementar los datos objetivos, es decir, proporcionar información adicional no disponible de las mediciones
 - Crear conflicto con datos objetivos, por ejemplo, en este caso, las mediciones pueden mostrar una mejoría, pero los empleados informan que sienten tensión cuando utilizan ciertos procedimientos durante un periodo específico de tiempo o durante ciertos periodos, de modo que tendrán que hacerse algunas consideraciones a largo plazo que no se habían identificado con anterioridad

Los *resultados* negativos o conflictivos, ya sean operacionales o debidos a la retroalimentación por parte de los empleados, indican que algo está mal en el diseño, en la documentación o en la implantación del elemento concerniente del sistema de calidad. Los equipos por elemento y el equipo del proyecto pueden tener varias respuestas para estos resultados, dependiendo de la causa que se sospecha que los genera:

- Si *el diseño no es del todo efectivo*, identifique los cambios necesarios, realícelos y pruebe el nuevo diseño con los usuarios.
- Si *los cambios tienen un impacto sobre la documentación*, haga los cambios a través de los procedimientos de control de documentos.

- Si la implantación no es efectiva, identifique las acciones necesarias (por ejemplo, más capacitación, cambios a la documentación), elabore planes para satisfacer las necesidades y siga las acciones junto con los planes.

Cuando el equipo del proyecto tiene confianza en que todos los elementos del sistema de calidad están instalados y operando de manera efectiva (tal como se muestra en la figura 7-12), es tiempo para realizar una validación formal del sistema de calidad —fase 8.

Fase 8: Validar la implantación

La fase 8 tiene un objetivo:

- Transmitir una elevada confianza en que el sistema de calidad comprende de manera adecuada el alcance definido del sistema de calidad de la compañía y, si se busca la certificación, confiar en que el sistema cumplirá los requisitos durante la evaluación formal de la certificación.

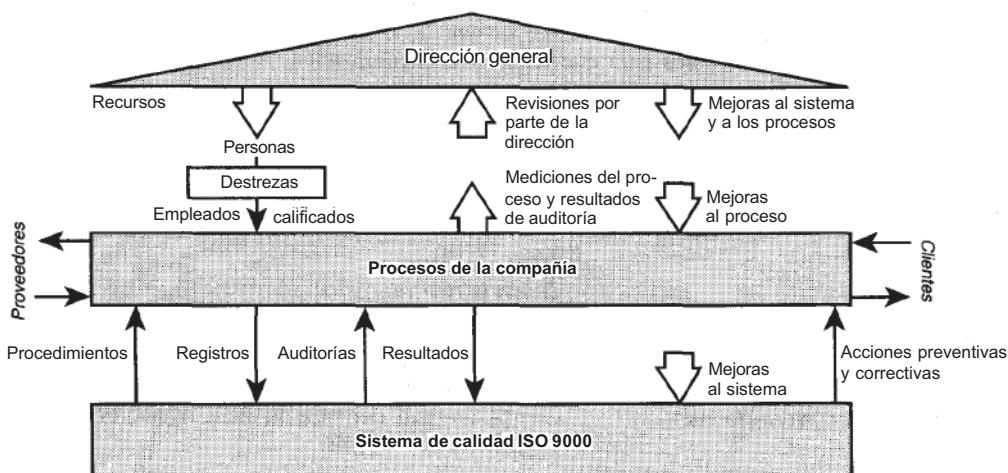
La validación implica una evaluación formal del sistema de calidad por parte de *expertos externos*. En aquellas compañías que buscan la certificación, a esta fase de validación suele llamársele preevaluación. Aunque la preevaluación no es un requisito para lograr la certificación en forma satisfactoria, existen distintas ventajas.

Una preevaluación satisfactoria le da la confianza de que probablemente la evaluación formal de certificación no descubrirá deficiencias importantes en el sistema de calidad. Y, si se encuentran problemas menores que exijan cambios en la documentación o implantación, éstos puedan resolverse en una forma ordenada.

Como un beneficio extra, la preevaluación sirve para que la dirección y otros empleados practiquen con el proceso de auditoría externa, lo cual puede reducir la tensión y la ansiedad.

Figura 7-12

Un sistema de calidad totalmente implantado



dad. La preevaluación no es sólo un proceso más o menos informal, es decir, sin un sentido de aprobar o fallar, sino que también aumenta de manera significativa las probabilidades de que la auditoría formal sea satisfactoria. En la actualidad, la preevaluación suele tomarse como una póliza de seguro y es algo que se realiza comúnmente.

La tabla 7-26 presenta una lista de las actividades principales en la fase 8, y el resto de esta sección las analiza en forma breve.

Haga los preparativos necesarios para una evaluación de todo el sistema. La evaluación de la validación deben realizarla expertos externos calificados en ISO 9000 relacionándola con los requisitos de la norma 9000 seleccionada y con el alcance definido para el sistema de calidad, ya que no es buena idea confiar por completo en los recursos internos para la evaluación. La administración normal del proyecto, las revisiones por parte de la dirección y las auditorías internas son importantes, pero son bastante menos rigurosas que una evaluación externa.

Si la compañía busca la certificación puede escogerse cualquiera de los dos métodos de "preevaluación". El primero es que el organismo de certificación que se haya seleccionado realice la tarea, y el segundo es emplear a consultores externos. Ambos métodos tienen sus defensores y sus pros y contras. La ventaja de emplear a un organismo de certificación es que esto le dará a dicho organismo la oportunidad de conocer la compañía, al representante de la dirección y a su sistema de calidad. La preevaluación puede ser una buena oportunidad para generar empatía con el equipo auditor del organismo de certificación y para dejar atrás el sentimiento, demasiado frecuente, de que los auditores son fuerzas hostiles contra las cuales debe defenderse la compañía.

Una desventaja potencial es que los auditores del organismo de certificación pueden tener prejuicios, basados en la preevaluación, acerca del sistema de calidad, los cuales pueden no ser válidos a la hora que se realice la evaluación formal para la certificación. Además, una buena preevaluación puede no resultar válida a la hora que se realiza la evaluación formal para la certificación. Además, las compañías que han tenido preevaluaciones satisfactorias pueden suponer que de forma automática tendrán éxito con la evaluación formal para la certificación, lo cual no es necesariamente el caso.

El uso de un consultor externo también tiene ventajas. Un organismo de certificación no puede dar consejos o guías sobre la forma de arreglar las no conformidades que no se descubrieron durante la preevaluación; aunque dicho consejo es la razón principal por la que se contratan asesores para que realicen la preevaluación. Además, es probable que la

Tabla 7-26

Fase 8: Validación de la implantación

<i>Actividad:</i>	(Meses 17-18)	<i>Quién la realiza:</i>
• Disponer lo necesario para la evaluación de validación.		Equipo del proyecto
• Realizar la evaluación.		Experto externo calificado u organismo de certificación
• Resolver las no conformidades.		Comité directivo, gerencia de línea, equipo del proyecto y equipos por elemento

preevaluación sea muy cuidadosa debido a que el éxito del consultor dependerá de que pueda garantizarle el éxito, es decir, asegurar que todo está instalado y trabajando bien antes de que el organismo de certificación realice la evaluación formal.

Una desventaja potencial es que un consultor puede no interpretar o trabajar con las normas del mismo modo que el organismo de certificación (aunque esto debió preverse, en parte, durante la selección del organismo de certificación). Además, el equipo de auditoría del organismo de certificación tendrá poca o ninguna familiaridad con la compañía o con el sistema de calidad antes de la evaluación formal, una situación que puede tener implicaciones al momento de realizar la evaluación.

La mayoría de las evaluaciones de la validación se hacen después de que se ha implantado todo el sistema de calidad, sin embargo, algunas compañías que buscan certificarse piden a sus organismos de certificación que lleven a cabo una evaluación durante la fase 7, como una verificación objetiva de que el proyecto está a punto.

Realice la evaluación de la validación. Tres preguntas generales estarán en la mente de un auditor durante la evaluación (resumidas en la tabla 7-27):

1. ¿Es el sistema de calidad, según se documentó, adecuado para satisfacer los requisitos de la norma elegida?

Es común que los auditores traten de dar respuesta a esta pregunta mediante una revisión cuidadosa de la documentación, por lo general, del manual de calidad, de la evidencia de la planeación de la calidad y de los procedimientos que se hayan seleccionado.

2. ¿Existe evidencia de que todos los empleados siguen en forma consistente los procedimientos documentados?

Para dar respuesta a esta pregunta, los auditores observarán el lugar de trabajo y entrevistarán a los empleados.

3. ¿Es efectivo el sistema de calidad, tal como se diseñó, documentó e implantó, para cumplir los requisitos del cliente mediante la prevención de no conformidades?

En tanto reúnen información y obtienen una visión del grado de cumplimiento de los procedimientos documentados, los auditores buscarán signos de que el sistema de calidad no es por completo efectivo. Las pistas de un sistema de calidad que no es efectivo pueden ser: reclamaciones de los clientes; cantidades significativas de material no conforme, ya sea en recepción, en proceso o en producto terminado; grandes cantidades de trabajo en proceso; retrabajo; manejo especial; expedición; evidencia

Tabla 7-27
Preocupaciones del auditor

- | |
|---|
| 1. ¿Es adecuado el sistema de calidad, tal como se documentó, para satisfacer los requisitos de la norma elegida? |
| 2. ¿Existe evidencia de que todos los empleados siguen de manera consistente los procedimientos documentados? |
| 3. ¿Es efectivo el sistema de calidad, tal como se diseñó, documentó e implantó, para dar cumplimiento a los requisitos del cliente mediante la prevención de las no conformidades? |

de disputas entre departamentos y actitudes de "cacería de brujas" o de chivo expiatorio.

La tabla 7-28 presenta una lista de las preguntas y solicitudes más específicas que los empleados pueden esperar de los auditores durante la evaluación de la validación.

Resuelva las no conformidades. En este punto, el representante de la dirección de la compañía debe asumir la mayor parte de la responsabilidad de asegurar que el sistema de calidad se ha "establecido, implantado y mantenido" de acuerdo con la norma elegida. Desde luego, el equipo del proyecto debe seguir siendo un recurso principal. Los equipos por elemento tendrán también que continuar con su función si se encuentra cualquier no conformidad relacionada con el diseño o con la documentación de un elemento del sistema de calidad.

Tabla 7-28

Preguntas y solicitudes más comunes de un auditor

1. Muéstreme cómo se planea la calidad.
2. a) ¿Cuáles son las características críticas relacionadas con la calidad de los productos?
b) ¿Cuáles son los parámetros críticos para los procesos que tienen un efecto sobre la calidad?
c) Muéstreme la forma en que se identificaron las técnicas estadísticas necesarias para establecer, controlar y verificar estas características del producto y las capacidades del proceso.
d) Muéstreme los resultados de la aplicación de las técnicas estadísticas.
3. a) Muéstreme las definiciones de las destrezas necesarias para cada tipo de actividad que tenga un efecto sobre la calidad de sus productos.
b) Muéstreme los registros de las calificaciones de los empleados que realizan estas actividades
4. a) Muéstreme los registros de todas las acciones correctivas que se han iniciado durante los últimos seis meses.
b) Muéstreme los resultados de las acciones preventivas durante los últimos seis meses.
5. a) Muéstreme los informes de las auditorías internas de calidad que se hayan realizado durante los últimos seis meses.
6. a) ¿Cuáles son sus objetivos de calidad?
b) ¿Cómo se mide el desempeño en relación con estos objetivos?
c) Muéstreme las tendencias de estas mediciones durante los últimos seis meses.
7. Muéstreme los registros de las últimas cuatro* revisiones del sistema de calidad por parte de la dirección.
8. Muéstreme el proceso para identificar todos los documentos y datos controlados.
9. Muéstreme la lista de instrumentos de inspección, medición y prueba, programados para calibración este mes.
10. Muéstreme cómo se identifica a los subcontratistas aprobados.

* Nota del editor: en este caso, algunos expertos sólo sugieren dos revisiones.

No conformidades más comunes

Una buena evaluación de la validación debe identificar cualquier no conformidad de importancia en el diseño, documentación o implantación del sistema de calidad. Las no conformidades más probables quedan comprendidas en las siguientes categorías:

- *Insuficiente evidencia de la efectividad del sistema de calidad.* Por lo general, esto es el resultado de no contar con suficientes datos de las mediciones o registros para confirmar que el diseño, la documentación y la implantación son efectivos.
- *Implantación inadecuada.* Por ejemplo, un empleado puede no tener autoridad para decirle a un auditor la política de calidad de la compañía o para realizar de inmediato los procedimientos o instrucciones de trabajo que describen su puesto.
- *Cobertura insuficiente* de un elemento del sistema de calidad en los procedimientos. En una sección anterior se analizaron algunos elementos del sistema de calidad cuya cobertura insuficiente puede convertirlos en obstáculos para que la implantación sea satisfactoria.

Cómo solucionar las no conformidades Si una no conformidad toma por sorpresa a cualquiera en una posición de liderazgo, esto indica que existe un problema en la comprensión o en la comunicación por parte de la dirección, y esto es una evidencia objetiva de que el sistema de calidad aún no cumple los requisitos de la norma elegida. Las normas no exigen una ausencia total de problemas, pero sí exige que se conozcan los problemas existentes y los planes de acción correctiva documentados.

Tome en consideración que, para confirmar el grado de progreso, el comité directivo, el representante de la dirección y el equipo del proyecto suelen tomar la decisión de llevar a cabo una evaluación de la validación antes de completar la implantación. En este caso es necesario conocer con anticipación las no conformidades y esperar que puedan identificarse por completo durante la evaluación.

Por lo tanto, la respuesta a las no conformidades dependerá del tipo de no conformidad y de qué tan consciente esté la dirección de su existencia.

En los casos en que *no se cuente con suficiente evidencia sobre la efectividad del sistema de calidad* o que no se tengan registros adecuados que prueben que se cumplen los requisitos, entonces:

- Su respuesta necesita garantizar que la evidencia apropiada se encuentre disponible para un tiempo definido (para la certificación, en el momento de la evaluación formal). Si la dirección está consciente de la necesidad, la conclusión debe ser parte del plan global del proyecto. Si la dirección no está consciente, entonces deberá prepararse, aprobarse e implantarse un plan de acción correctiva.

Cuando se tenga *una implantación inadecuada o inconsistente*:

- Una planeación y una administración a fondo por parte del equipo del proyecto, por medio de auditorías de cumplimiento realizadas por auditores internos, y una adecuada vigilancia por parte del comité directivo durante las revisiones hechas por la dirección, proporcionan una buena retrospectiva del grado y de la consistencia de la implantación.

Si las no conformidades reportadas se conocen con anticipación, el equipo del proyecto ya deberá tener contempladas medidas que garanticen una implantación completa en un tiempo definido (para la certificación, al momento de la evaluación formal).

Si la dirección general no está consciente de las no conformidades durante la implantación, esto indica que existe una falla importante en la administración del proyecto ISO 9000. También sugiere que los gerentes de línea que participan en el proyecto, o no le dan total apoyo, o no comprenden su prioridad, o no comprenden bien el sistema de calidad.

Tratar de resolver esta situación es una responsabilidad del comité directivo, y debe solucionarse como cualquier otro problema de contabilidad o de comunicaciones de la dirección. Como parte de una solución global, el comité directivo puede delegar acciones específicas al equipo del proyecto o al representante de la dirección.

La evaluación formal para la certificación debe demorarse hasta que el problema de administración se haya resuelto y se haya verificado su solución.

Cuando no existe una *cobertura suficiente* de un elemento del sistema de calidad:

- Por lo general, hacer la evaluación de la validación si se conocen algunas deficiencias en el diseño o en la documentación de un elemento del sistema de calidad no es una práctica sana en los negocios, ya que esto reduce el valor de la evaluación y cuesta dinero.

Si la evaluación descubre problemas no reconocidos en el diseño o documentación de un elemento, esto significa, por lo general, que existe una falla en la planeación o en la administración del proyecto. Entre las causas posibles se incluyen:

- instrucción y capacitación inadecuadas, o con información errónea, del equipo del proyecto y de los miembros del equipo por elemento
- falta de tiempo y recursos adecuados, ya sea en los equipos por elemento o en los departamentos de línea
- deficiencias en los procedimientos o en la capacitación sobre auditoría interna

Las acciones que se tomen para resolver el problema dependerán de las causas subyacentes. El equipo del proyecto, bajo el liderazgo del representante de la dirección, tiene la responsabilidad principal de asegurar que se dé una solución satisfactoria a las no conformidades, aunque el trabajo lo hagan los equipos por elemento apropiados.

La evaluación formal de certificación debe demorarse hasta que se hayan corregido el diseño y la documentación de los elementos, se haya terminado la implantación y se haya recolectado suficiente evidencia histórica de su efectividad.

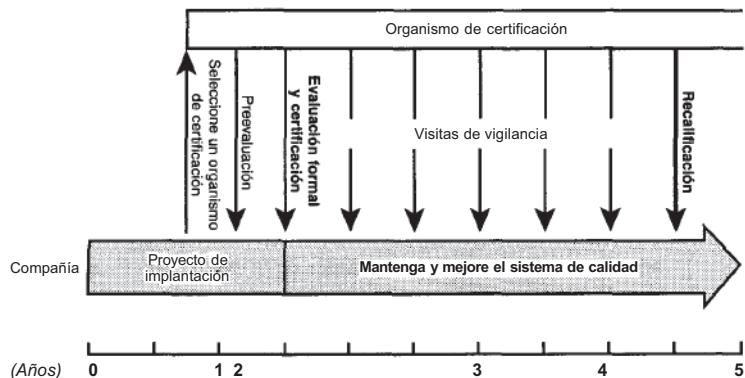
EVALUACIÓN FORMAL Y VIGILANCIA PARA LA CERTIFICACIÓN

Panorama del proceso de certificación

El proceso formal de certificación mostrado en la figura 7-13, inicia después de que se ha terminado la implantación. Si no se llevó a cabo una preevaluación, el auditor líder asigna-

Figura 7-13

Proceso formal de certificación



do a la compañía le hará una visita preliminar a la(s) instalación(es) que se auditarán, esto con el propósito de reunirse con los empleados, ver la distribución de la planta y comprender la organización de la compañía y el flujo del trabajo. Esta información también puede ser útil para formar un equipo apropiado de auditores y para realizar una auditoría efectiva.

Durante la *auditoría formal inicial*, el equipo de auditores del organismo de certificación realiza una auditoría formal de la documentación y del despliegue del sistema de calidad. Como primer paso, el equipo de auditores revisa la documentación del sistema de calidad, esto suele hacerse fuera de la planta y antes de visitar la instalación. Los auditores llevarán a cabo una visita en el sitio de la(s) instalación(es) una vez que hayan quedado satisfechos de que la documentación cumple los requisitos de la norma.

La duración de la visita puede ser de uno o de varios días, dependiendo de factores tales como el tamaño de la instalación, el rango de familias de productos, el nivel de automatización, el número de empleados y la complejidad del sistema de calidad. Durante la visita al sitio, los auditores observan el lugar de trabajo, entrevistan a los empleados y solicitan muestras de los registros de calidad y cualquier otra información. Durante el transcurso de la auditoría, el equipo reporta todos los días, en forma verbal, sus hallazgos. Poco después de finalizar la evaluación, el equipo proporciona un reporte formal por escrito. Si el equipo auditor encuentra que la instalación cumple los requisitos de la norma pertinente, entonces recomienda la *certificación* al organismo de certificación y, casi siempre, expide un "documento de certificación".

Después de obtener con éxito la certificación, el organismo de certificación realiza *auditorías periódicas de vigilancia*, por lo general, cada tres meses. El documento de certificación tiene una vida limitada, por lo general de tres años. Al final de este periodo, el sistema de calidad debe ser *recalificado*. Las auditorías de vigilancia y la recalificación tienen la intención de asegurar que el sistema de calidad certificado siga cumpliendo con el alcance y con los requisitos específicos de la *última revisión de la norma elegida*. La certificación de un sistema de calidad ISO 9000 es un compromiso a largo plazo que incluye un mantenimiento continuo. Recuerde también que las auditorías del organismo de certificación se

efectúan con poca frecuencia. Es la vigilancia constante de los empleados la que asegura el éxito continuo del sistema de calidad. Lo más importante de todo es el compromiso constante y firme de la dirección.

Lo más normal es que la compañía seleccione y contrate a un organismo de certificación a la tercera parte del proceso de implantación. Durante las negociaciones se señalarán y resolverán muchos detalles de la evaluación formal, de la vigilancia y de la recalificación. Los capítulos 5 y 6 analizan en detalle los procesos de certificación y auditoría.

Responsabilidades de la dirección de la compañía

Uno de los aspectos más importantes de la evaluación formal para obtener la certificación es que la dirección general entienda por completo lo que sucederá durante la auditoría y, de igual importancia, lo que no sucederá. A diferencia de muchos auditores, como los de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (U.S. Environmental Protection Agency, EPA), de la Dirección de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administrartion, FDA) o de la Dirección de la Salud y Seguridad Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), el equipo de la auditoría para la certificación no puede amenazar la sobrevivencia de la compañía. Después de su visita no se presentarán demandas o suspensión de embarques o de operaciones. Si la certificación se busca como una respuesta a la presión de los clientes o para tener una ventaja competitiva, entonces, será de su interés apoyar por completo la auditoría.

La norma ISO 10011, Parte 1, Directrices generales para la auditoría de los sistemas de calidad—Auditoría, identifica seis responsabilidades de la dirección de la compañía durante una auditoría, las cuales se analizan en los párrafos siguientes.

"Informe a los empleados relevantes acerca de los objetivos y alcance de la auditoría". Dado que casi todas las personas de la compañía o instalación participan de alguna manera en la operación del sistema de gestión de calidad, cualquiera de ellos puede ser sujeto de la auditoría. El tiempo invertido en enseñar a los empleados sobre la forma en que deben responder a los auditores es un tiempo bien empleado. La explicación oportuna de los procesos puede reducir el nerviosismo que muchas personas experimentan y ayudar a que las cosas avancen con mayor suavidad.

El representante de la dirección debe reunirse con el director general para explicar el alcance de las actividades corporativas que serán investigadas por los auditores. Los miembros del equipo del proyecto deben explicar el proceso de auditoría a los gerentes de línea, quienes a su vez deben informar a su personal.

Todo empleado debe comprender con claridad los siguientes aspectos fundamentales:

- Es el sistema de calidad el que está bajo escrutinio, no el personal.
- El empleado debe tener disponible toda la documentación necesaria, incluyendo materiales de referencia.
- Cuando se le hagan preguntas, el empleado debe responder con sinceridad y en forma concisa a las preguntas formuladas, no a las preguntas que él o ella piensen que preguntó el auditor.

- El empleado no necesita dar voluntariamente información adicional a la que se le pidió.

Si una pregunta está fuera del área de responsabilidad del empleado, éste debe decir "no sé", o bien, "eso es algo en lo que yo no participo". La mayoría de las personas odian admitir ignorancia y suelen tratar de responder preguntas acerca de cosas que no son de su responsabilidad. Con frecuencia, tales respuestas están equivocadas y esto puede confundir al auditor y ocasionar pérdida de tiempo.

- Es perfectamente aceptable que un empleado diga "no entiendo su pregunta", cuando sea una respuesta sincera, o pedir aclaración de una pregunta. Algunos auditores tienen dificultad para expresar sus preguntas en lenguaje de uso diario, o bien, pueden emplear términos con los que ellos estén familiarizados, en lugar de los términos empleados en la compañía. En ocasiones, los auditores utilizan el lenguaje formal de la norma pertinente y algunos empleados pueden no entenderles. Con frecuencia, el término "material no conforme" no se utiliza en las compañías, en especial en las organizaciones de servicio.
- Debido a que los auditores tomarán notas, pida que sus observaciones escritas sean firmadas por los empleados y, en ocasiones, pida copias de la evidencia objetiva que ellos han visto. El empleado debe entender que el hecho de tomar notas no significa que exista un problema; los auditores anotan las conformidades al igual que las no conformidades y la evidencia objetiva funciona en ambos sentidos.

"Pida a miembros responsables del personal que acompañen a los miembros del equipo de auditoría". La compañía debe facilitar personal que sirva de guía para el equipo de auditoría, que conozcan el sistema de calidad y las operaciones de la compañía. Los miembros del personal que estén bien capacitados y los auditores internos activos son selecciones excelentes. No sólo puede obtenerse buena información de estos guías a medida que avanza la auditoría, sino que ellos serán capaces de asegurar que cualquier malentendido o error de comunicación entre el auditor y el entrevistado se corrija con rapidez.

Asegúrese de que estos guías comprenden que su función no incluye responder por otros, interrumpir o tratar de influir al auditor, a menos que algo vaya mal. Un guía servicial y cooperativo puede hacer que el auditor se sienta relajado y cómodo en un ambiente extraño.

"Facilite todos los recursos que necesite el equipo de auditoría, a fin de que pueda asegurarse un proceso de auditoría efectivo y eficiente". Los auditores necesitarán intercambiar información, dar seguimiento a las solicitudes y analizar entre ellos los hallazgos. Proporcioneles un cuarto conveniente y cómodo para que realicen estos análisis, que cuente con facilidades tales como teléfonos, fax y copiadora. Disponga de café y refrescos para ellos y ofrézcales el almuerzo, lo cual ahorrará tiempo para todos.

"Brinde acceso a las instalaciones y al material de evidencia a medida que lo soliciten los auditores". El equipo de auditoría necesitará tener acceso a todas las áreas de la compañía que tengan influencia sobre las actividades delineadas en la declaración del alcance de la certificación de la compañía. No niegue el acceso a ciertas áreas argumentando confidencialidad comercial. Todo lo que los auditores observan durante la auditoría es confidencial y la protección de esta información es parte del código de conducta del Auditor certificado (en Estados Unidos) o del Asesor certificado (en el Reino Unido).

Si se quiere limitar el acceso a ciertas áreas, deberá comentarse y llegar a un acuerdo con el organismo de certificación antes de que lleguen los auditores. Durante la auditoría también se le pedirá que elabore registros. El declinar hacerlos dañará al proceso de auditoría, en particular en el área de capacitación.

"Coopere con los auditores para que se logren los objetivos de la auditoría". El organismo de certificación quiere que la compañía tenga éxito. Por lo general, los equipos de auditoría llegan con una actitud positiva, buscando razones para el éxito, no razones para un fracaso. Además, el organismo de certificación es un subcontratista a largo plazo de la compañía; es importante que se logre una buena relación desde el principio. Asegúrese que todas las personas en la instalación o compañía conozcan cuándo llegará el equipo de auditoría, incluyendo al personal de seguridad.

La compañía que se encuentra en proceso de auditoría es libre, en cualquier momento, de impugnar los hallazgos y no debe vacilar en hacerlo si existe la duda de que un informe de no conformidad no se base en evidencia objetiva. En ocasiones pueden surgir situaciones en las que exista una diferencia sincera de juicio entre los expertos de la compañía y los auditores sobre lo adecuado del sistema de calidad tal como se diseñó, documentó, implantó y la forma de operarlo.

Si una plática general con el auditor líder no produce un acuerdo satisfactorio, un curso de acción prudente consiste en buscar el consejo de una tercera parte conocedora del asunto, por lo general, un consultor externo. Si el consultor apoya el juicio de los expertos de la compañía, considere hacer una apelación directa al organismo de certificación o al organismos de acreditación.

"Determine e inicie las acciones correctivas con base en el informe de auditoría". Si el informe final de la auditoría señala que deben realizarse acciones correctivas, la compañía debe responder con rapidez y efectividad, ya que el líder del equipo auditor espera que se realicen acciones correctivas efectivas y que se tomen medidas para evitar que los problemas se presenten de nuevo.

CONCLUSIÓN

La implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO 9001 o ISO 9002 será uno de los retos más importantes en la historia de una compañía, ya que exige un compromiso visible y a largo plazo por parte de la dirección; involucra a toda la compañía; tiene un efecto sobre el trabajo de todos los empleados; exige un profundo autoexamen que, en ocasiones, puede ser doloroso y producir cambios substanciales en operaciones que pudieron permanecer estáticas por muchos años. También puede significar clientes más satisfechos, una mejor posición competitiva, operaciones internas más eficientes y una fuerza de trabajo mejor capacitada, más informada y más solidaria, aspectos clave para el éxito del negocio.

Documentación del sistema de calidad



8

por Roderick Goult

En este capítulo se analizan los métodos para documentar un sistema de administración y comprende los siguientes temas:

- Importancia de la documentación.
- Elaboración de la documentación.
- Documentación del sistema y la norma ISO 9000.
- Estructura de la documentación.
- Implantación del sistema.
- Revisión del sistema.
- Estructura y contenido característicos de un manual de calidad.
- Creación de procedimientos:
 - Planeación y elaboración del procedimiento
 - Estructura y formato del procedimiento
 - Administración y control del procedimiento

Los apéndices de este capítulo incluyen una muestra de manual de calidad y ejemplos de procedimientos. El segundo artículo de este capítulo, escrito por la experta en documentación Eugenia K. Brumm, Ph.D., CRM, demuestra que los registros que se estructuran, se mantienen y se implantan de manera adecuada, pueden evitar procedimientos legales costosos.

INTRODUCCIÓN

Un sistema de administración formal y documentado establece los procesos que controlan aquellas actividades de la compañía que tienen un efecto sobre la calidad de sus artículos. El objetivo es que el proceso operativo sea substancialmente independiente de los individuos, de modo que cualquier persona capacitada y experimentada pueda hacer que el sistema funcione. En resumen, un sistema bien documentado debe permitir que un proceso establecido continúe a pesar de que un empleado importante tome el día libre o, que de improviso, abandone la compañía.

Los sistemas de administración eficaces y bien documentados comunican una serie de aspectos importantes a toda la fuerza laboral, por ejemplo:

- Los objetivos de la dirección.
- Las políticas operacionales y de calidad.
- Las responsabilidades individuales de los empleados y de las autoridades.
- Los procedimientos operacionales.

Un sistema de administración se refiere a muchos aspectos relacionados con la administración del "vacío" que existe entre los departamentos funcionales; ayuda a garantizar que las estructuras organizativas de estratificación vertical, que es la estructura más común en la mayoría de las compañías, no obstaculice los procesos organizados de manera horizontal destinados a satisfacer los requerimientos del cliente.

La existencia de documentos formaliza el sistema operativo de la compañía, lo cual deriva en la estabilidad de las acciones y un entendimiento común de los procesos implicados. El sistema define con claridad la autoridad y las responsabilidades; crea actividades que pueden verificarse y evidencias objetivas que permiten instituir los procesos de auditoría. Asimismo, permite que la dirección se comunique de manera comprensible con todo el personal siempre que se necesite un cambio en las políticas de calidad.

La documentación sirve también para inducir y capacitar al nuevo personal, ya que garantiza que éste siempre reciba el mismo tipo de capacitación y fomenta un desempeño uniforme cuando se cambia de personal.

REDACCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Cualquier sistema de administración debe ser propiedad de sus creadores. Por lo tanto, es mejor que el personal de la compañía que lo utilizará se encargue de redactar el sistema y no otra persona u organización. Un sistema de administración competente rendirá muchos beneficios reales para la compañía, incluyendo menores costos de retrabajo, menores costos de inventario, tiempos de rotación más cortos, niveles superiores de satisfacción del cliente y, por último, una mejor base de partida.

El proceso para obtener la certificación de la norma ISO 9000 es secundario, lo principal son los beneficios derivados de contar con un sistema eficaz de administración. Los puntos más importantes que deben recordarse son: (1) que los clientes principales del sistema de administración son los empleados de la compañía y (2) que todos los documentos del sistema deben agregar valor a la compañía. Si un documento o actividad no lo hace, deberá descartarse. Por ninguna circunstancia debe hacerse algo sólo para satisfacer al auditor.

La documentación no debe ser excesiva. El sistema debe ser bien planeado, sencillo, claro, conciso y bien controlado, y no debe convertirse en un proceso vasto y generador de papel. La documentación del sistema de calidad y los manuales de la calidad no tienen que seguir una norma ni seguir algún formato particular. Cada departamento puede hacerlo de la manera que le parezca más conveniente. Sin embargo, el hecho de seguir un patrón y un estilo comunes ayuda al usuario final a encontrar la información que necesite.

Arreglo del manual de calidad

No es necesario que en los manuales de calidad se utilice un lenguaje formal, ni que éstos sigan la numeración de los elementos y los nombres del modelo ISO elegido. La documentación del sistema de calidad debe reflejar la forma en que funciona la compañía y tener en cuenta al usuario final. Lo más importante es que sea sencillo.

CÓMO DEFINIR EL ALCANCE DEL SISTEMA

El primer requisito para documentar el sistema consiste en determinar el alcance de los productos o servicios que debe incluir el sistema. Si se decide que ciertos productos o servicios queden fuera del proceso de certificación, la compañía tiene la opción de no documentarlos.

El alcance necesario del sistema puede determinarse dando respuesta a algunas preguntas sencillas:

1. ¿Qué productos desea la compañía que se incluyan en el sistema de administración certificado?

Elabore una lista de dichos artículos desde la perspectiva del cliente en lugar de la perspectiva de la compañía. *Cabe recordar la definición de "producto" en la norma ISO 9001 —consulte el párrafo 3.1 de esta norma y las notas adjuntas.*

2. A partir de la encuesta inicial al cliente y hasta la entrega final a éste, ¿cuáles son los procesos que tienen un efecto sobre la calidad del artículo para cada uno de los productos señalados en la respuesta a la pregunta 1?

La primera pregunta constituye la estructura de la declaración del alcance, la cual es indispensable para la certificación, mientras que la respuesta a la segunda pregunta constituye los límites del sistema de administración. Todo lo que quede dentro de dichos límites debe documentarse de manera formal, de tal forma que las actividades se realicen de manera uniforme y se garantice que el artículo satisfaga las necesidades y expectativas del cliente.

La documentación del sistema y la norma ISO 9000

Cabe recordar que el objetivo del sistema de administración es beneficiar a la compañía; como su nombre lo indica, tanto la norma ISO 9001, como la ISO 9002, son un "modelo" para dicho sistema, no son órdenes inalterables. No todos los párrafos de la norma se aplican necesariamente a todas las compañías, de hecho, es posible que secciones enteras

se señalen como "no aplicables" si las actividades descritas en realidad no se adaptan a un sistema empresarial determinado. Sin embargo, siempre es necesario explicar al organismo de certificación estas omisiones con razones convincentes. No es posible que la compañía pase por alto una sección de la norma debido a que no desea molestar en cumplir los requisitos particulares.

En el recuadro No. 1 encontrará el lector una lista de la documentación característica de un sistema para la norma ISO 9001. Sin embargo, cabe señalar que es una lista típica, no obligatoria. Es posible que cada sistema en particular contenga muchos artículos de más o de menos.

Recuadro 1

Documentación característica del sistema de calidad en la norma ISO 9001

Esta lista señala aquellas materias que la norma ISO 9001 exige que se documenten formalmente en los procedimientos que forman el sistema administrativo basado en ésta? norma. Los vínculos que suelen pasarse por alto; en el texto se identifican los vínculos entre estos elementos. La lista no se considera exhaustiva, sin embargo, en ocasiones se indican recomendaciones que superan los requisitos básicos de la norma.

4.1 Responsabilidad de la dirección

- Las políticas de calidad, incluyendo el compromiso de la dirección ejecutiva con respecto a la calidad.
- Los objetivos de calidad.
- Los registros de cualesquier problemas relacionados con calidad del producto.
- La responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que quede comprendido dentro del alcance del sistema administrativo.
- Las responsabilidades y la autoridad del representante de la dirección.
- Las revisiones por parte de la dirección, la frecuencia de las reuniones, el orden del día, las minutas.

4.2 Sistema de calidad

- Procedimientos que documenten el sistema de calidad y que mencionen todos los aspectos del alcance y de las partes más importantes de la Norma.
- Esbozo de la estructura de la documentación.
- Planeación de la calidad —ya sean planes inconexos de calidad, o dentro de la documentación del sistema.
- Identificación de los registros de la calidad.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 306)

4.3 Revisión del contrato

- Procedimiento para revisar todos los contratos.
- Procedimiento para manejar las modificaciones al contrato y hacer circular los datos necesarios hacia los departamentos adecuados —definir "adecuados".
- Registros de la actividad de revisión del contrato.

4.4 Control del diseño

- Proceso para asignar las tareas, las responsabilidades y la autoridad relativas al diseño.
- Definición de las interfaces adecuadas, tanto organizativas como técnicas, dentro y fuera del departamento de diseño.
- Proceso de diseño definido, el cual incluye métodos para el manejo formal de:
 - El insumo y el resultado del diseño (se relaciona con los puntos del contrato)
 - Revisiones del diseño en etapas predeterminadas del proceso
 - Metodologías de evolución del diseño
 - Verificación del resultado del diseño
 - Validación del resultado del diseño
 - Control del cambio en el diseño
- Registros de todas las actividades de diseño importantes, incluyendo las siguientes:
 - planeación
 - insumos formales
 - resultados formales
 - cumplimiento reglamentario/legal
 - revisiones
 - verificación
 - validación
 - cambios

4.5 Control de documentos y de datos

- Estructura y mapa definidos con toda claridad.
- Procesos, responsabilidades y autoridad definidos para:
 - La elaboración, aprobación y emisión de documentos

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 307)

- Inicio y cumplimiento del cambio de documentos
- Distribución de los documentos originales y de los cambios a los mismos
- Eliminación de los documentos obsoletos (o cualquier otro método que garantice que éstos no se utilicen)
- Mantenimiento de historiales siempre que sea necesario
- Mantenimiento del índice de registro maestro o de un proceso equivalente
- Para los sistemas basados en computadoras se necesita todo lo anterior más lo siguiente:
 - Régimen de respaldo definido
 - Controles de acceso formales
 - Metodología para el control de documentos de origen externo, incluyendo la documentación legal y reglamentaria, la documentación MSDS, las normas, los dibujos del cliente, etcétera

4.6 Compras

Metodologías definidas y registros de apoyo para:

- Revisión y selección de los subcontratistas.
- Identificación de los subcontratistas adecuados.
- Monitoreo y control de los subcontratistas.
- Rechazar a los subcontratistas inadecuados.
- Contenido y revisión de las órdenes de compra.
- Revisión y liberación del producto o productos en las instalaciones de los subcontratistas.
- Revisión y liberación del producto, o productos, en las instalaciones de los subcontratistas —vínculo con el proceso de revisión del contrato para identificar la necesidad.

4.7 Control del producto proporcionado por el cliente

Procesos y metodologías definidos para identificar el producto proporcionado por el cliente, tomando en cuenta los siguientes puntos:

- Identificación contractual de los artículos (servicios) que deben suministrarse.
- Definición clara de las normas de aceptabilidad para el control del proveedor y del cliente, e identificación de todos y cada uno de los registros de pérdida, daño o entregas/servicios inadecuados en relación con los productos proporcionados por el cliente.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 308)

- Consulte la definición de "producto" que aparece en el párrafo 3.1 de la norma ISO 9001 y en las notas anexas. Asimismo, Observe que el "producto" puede ser para "*actividades relacionadas*", así como para "*incorporarse en los suministros*".

4.8 Identificación y rastreabilidad

- Definición de la aplicabilidad de los requisitos para:
 - Identificar el producto desde la recepción hasta la remisión
 - Todos los requisitos de rastreabilidad, desde el diseño hasta la instalación o más allá
- Procesos y metodologías documentados para dar seguimiento y controlar los requisitos estipulados.
- Mantenimiento de registros adecuados para los requisitos definidos.

4.9 Control del proceso

Procesos y metodologías definidos para:

- Planear y controlar la producción.
- Identificar la necesidad de instrucciones de trabajo y estipular los requisitos.
- Identificar las normas de mano de obra y suministrar las herramientas adecuadas.
- Aprobar el proceso.
- Monitorear el control del proceso.
- Identificar el equipo y el personal correspondiente a los "*procesos calificados*".
- Identificar y cumplir los controles ambientales.
- Identificar cualquier necesidad especial de manejo.
- Mantener el equipo para satisfacer las necesidades del proceso.

Recolectar, comparar, almacenar y mantener los registros adecuados para todo lo anterior.

4.10 Inspección y pruebas

Planes o procedimientos de calidad documentados que definen los requisitos para:

- La inspección y las pruebas del material recibido.
- Inspección y pruebas durante el proceso.
- Inspección y pruebas finales.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 309)

- Registros de las inspecciones realizadas en el momento de la recepción y durante el proceso, así como de las pruebas de aceptabilidad o, de lo contrario, de los registros de los resultados de las inspecciones y pruebas finales, incluyendo la verificación de los registros exigidos con anterioridad.
- Procedimiento para la liberación urgente y el retiro positivo, o una declaración que prohíba dicha acción.

4.11 Equipo para inspección, medición y prueba

Procedimientos documentados, metodologías y registros de apoyo para:

- Identificar todo el equipo para pruebas e inspección que se use para verificar el producto.
- Identificar la conformidad de las metodologías de calibración, es decir, ya sea un proceso interno definido o la rastreabilidad de los registros de calibración del equipo relacionado, por medio de una instalación de calibración externa aprobada.
- Control efectivo del equipo interno para pruebas e inspección a fin de evitar que se invalide la calibración.
- La base para la calibración cuando no existe una norma externa.
- Evaluación de la validez de los resultados históricos cuando el equipo se encuentra descalibrado.
- La calibración de la condición de cada uno de los artículos identificados.

4.12 Condición de la inspección y de las pruebas

- Procedimiento documentado para identificar la condición de la inspección y de las pruebas de todos los productos, desde la recepción hasta el envío y, en caso necesario, la instalación, incluyendo la identificación de cualquier producto no conforme.
- Los registros correspondientes.

4.13 Control de los productos no conformes

Los procesos y las metodologías para manejar los productos no conformes, incluyendo las responsabilidades y autoridad bien definidas para:

- Aislar los productos que no cumplen con las especificaciones.
- Asegurarse que los productos no conformes no se envíen a los clientes.
- Revisar los materiales no conformes y decidir qué hacer con ellos.
- Identificar todas las obligaciones contractuales que surjan cuando se presente algún producto no conforme, incluyendo la obligación de notificar al cliente por medio de registros de revisión, disposición, exenciones, reparación y retrabajo.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 310)

4.14 Acciones correctivas y preventivas

- Procedimientos definidos para iniciar, realizar y resolver las no conformidades que se presenten en los productos (mercancías), en los procesos o en los sistemas.
- Recopilación y análisis de datos de todas las fuentes disponibles apropiadas a fin de identificar los posibles problemas e iniciar las acciones preventivas.
- Notificación de las acciones preventivas para la revisión por parte de la dirección.
- Registros de las acciones correctivas y preventivas, incluyendo los cambios en los procedimientos como resultado de la acción correctiva y preventiva.
- Registro de las quejas de los clientes.

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Procedimientos relacionados con todos los aspectos de:

- El manejo del producto, desde la recepción hasta la instalación (en caso necesario) diseñado para prevenir daños o deterioro.
- Definiciones de cualquier requisito especial (por ejemplo, ESD, HAZCHEM).
- Almacenaje que proteja la integridad de los productos en todas sus fases.
- Empaque de todos los productos a fin de garantizar la seguridad de los mismos mientras llegan de la recepción hasta el cliente.
- Todas las técnicas de conservación necesarias se aplicarán en todas las fases del proceso, desde la recepción hasta la instalación.
- El control de los métodos de entrega, es decir, el uso de un transporte aprobado.
- Todo el papeleo necesario, ya sea por el contrato (vinculado con la revisión del contrato) o por requisitos legales (por ejemplo, documentos de exportación).

4.16 Registros de la calidad

Definiciones de los registros de la calidad; puede tratarse de un solo procedimiento o estar contenido en la documentación del sistema. La metodología debe tomar en consideración los siguientes requisitos:

- Quién recaba los datos.
- Dónde se almacenan los datos.
- Cómo se almacenan los datos.
- Por cuánto tiempo se almacenan los datos.
- Cómo se dispone de los datos al final del tiempo de almacenamiento.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 311)

- Cómo se accesan los datos.
- ¿Son legibles todos los datos?
- ¿Todos los datos cuentan con la protección necesaria contra daño o deterioro?
- ¿Existen obligaciones contractuales con respecto a la retención, acceso, etcétera? Cuando los registros se almacenan en medios magnéticos, además de lo anterior:
 - ¿Se han tomado medidas para respaldar la información?
 - ¿Se han tomado medidas para la actualización de los datos de largo plazo?
 - ¿Cómo se garantiza la posibilidad de utilizar de manera continua los datos magnéticos?

4.17 Auditorías internas de calidad

Deben establecerse procedimientos para:

- Publicar un calendario de auditorías con base en la importancia de la actividad y en los resultados de las auditorías anteriores.
- Auditorías sistemáticas y periódicas de todo el sistema.
- Revisión y solución de los hallazgos de las auditorías.
- Empleo de auditores capacitados independientes del área que se revisa. (Consulte el elemento 4.2.2 de la norma ISO 9001.)
- Registro de los resultados de la auditoría.
- Registros de la revisión de la eficacia de las acciones correctivas.
- Uso de los informes de la auditoría para mejorar el sistema.
- Retroalimentación de los informes de auditoría para la revisión por parte de la dirección.

4.18 Capacitación

- Un proceso sistemático y continuo para identificar todas las necesidades de capacitación y satisfacerlas.
- Registros de la capacitación ofrecida.

4.19 Servicio

Cuando se exija por contrato, deberá contarse con procesos para:

- Identificar los requisitos.
- Mantener los registros.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 312)

- Relacionar con el elemento 4.14 y prever la revisión y el análisis de la garantía.
- Actividad de servicio sin garantía.

4.20 Técnicas estadísticas

- Responsabilidad declarada para identificar la necesidad de usar técnicas estadísticas a fin de monitorear y controlar los procesos y productos, así como la autoridad para introducir e implantar dichas técnicas.
- Procedimientos documentados para implantar y controlar las técnicas estadísticas siempre que un proceso de trabajo o proceso analítico las utilice.
- Hacer la relación con el elemento 4.18 y dar capacitación en el uso de técnicas estadísticas siempre que sea necesario.

La creación de la documentación del sistema suele ser una tarea compleja dado que los requisitos de la norma ISO 9000 se entrelazan con la funcionalidad dentro de la organización. Por ello, a fin de mantener el rastro del cumplimiento se necesita algún tipo de sistema de registro o bitácora.

Un calendario de conformidad es una matriz que da seguimiento a los requisitos del modelo ISO 9000 apropiado y los compara con la documentación producida en el sistema. Por lo general, los requisitos conforman el eje "X", mientras que los procedimientos constituyen el eje "Y". La marca de la intersección indica que el requisito se cumple mediante el procedimiento adecuado. Con frecuencia, cada procedimiento en particular corresponde a varios elementos de la norma. En el caso de los requisitos "no aplicables", éstos podrán señalarse en la gráfica. Esta gráfica debe estar completamente llena en el momento en que se termine el proceso de implantación.

En la tabla 8-1 se presenta un ejemplo del calendario de conformidad.

ESTRUCTURA DEL SISTEMA

La norma ISO 9000 no impone ninguna restricción sobre la forma en que pueden estructurarse los sistemas. De hecho, en la introducción, los autores comentan que "*el objetivo de éstas normas no es el de imponer la uniformidad de los sistemas de calidad... El diseño... estará influido por las diferentes necesidades de cada organización...*". Lo único que sí se exige es un manual de calidad. El elemento 4.2 señala que "*El proveedor debe elaborar un manual de calidad que tome en consideración los requisitos de esta... norma... [la cual] debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y delinear la estructura de la documentación que se utilice en el sistema de calidad*".

Tabla 8-1
Calendario de conformidad

Muchas organizaciones pequeñas compilan todo el sistema en un solo documento y hacen mención de todos los "*documentos de origen externo*" que puedan resultar apropiados y relevantes. Las organizaciones más grandes suelen elaborar documentos estructurados por hileras debido a que no resultaría práctico que emplearan una sola carpeta.

La forma más común de elaborar un manual de calidad es la estructura de cuatro niveles que, con frecuencia, se ilustra usando el diagrama de pirámide de la figura 8-1. Los cuatro niveles están formados por:

Nivel 1—El manual de calidad: establece el método y las políticas generales de la compañía—el *porqué* del sistema.

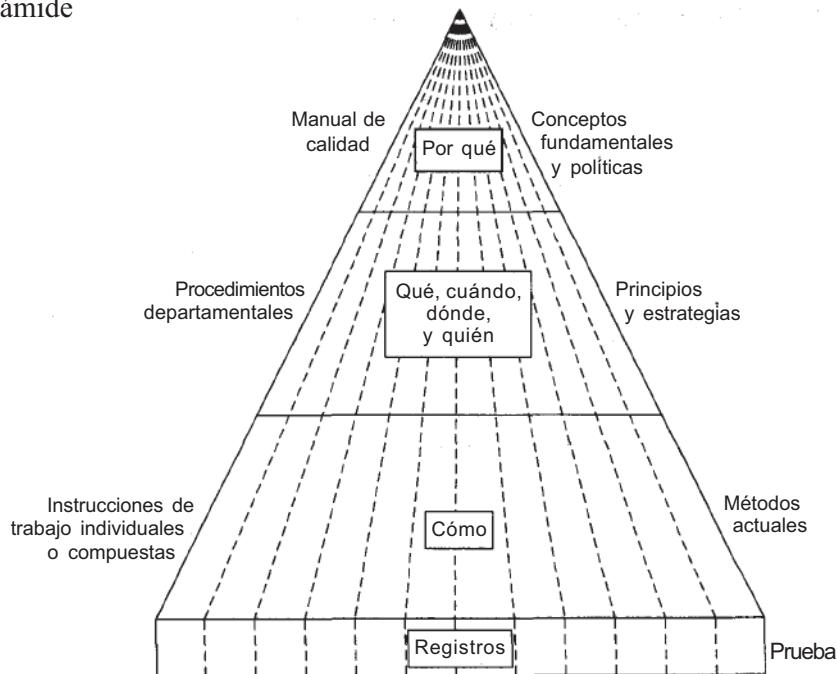
Nivel 2—Procedimientos: establece el *qué, cuándo, dónde y quién* del sistema y proporciona los vínculos de los procesos horizontales (vínculos internos entre cliente y proveedor).

Nivel 3—Instrucciones de trabajo: señala *cómo* debe realizarse la operación y describe las actividades realizadas y los registros creados.

Nivel 4—Registros: proporciona la *evidencia de cumplimiento* con el sistema.

La documentación del sistema debe descender en "cascada" de un nivel al siguiente y debe definirse con toda claridad la rastreabilidad dentro de la estructura documentada.

Figura 8-1
Pirámide



Cómo se muestra en el elemento 4.5 de la norma ISO 9001, toda la documentación debe satisfacer los requisitos definidos para el control, y el sistema debe estructurarse de tal manera que los efectos de onda provenientes de cualquier cambio desciendan a través del sistema, pero nunca asciendan. Por ejemplo, las referencias entre los documentos deben hacerse sólo por medio de nombres o números, nunca por el estado de la revisión; los procedimientos de nivel dos, que pueden variar según los contratos o las tareas, sólo deben hacer referencias genéricas a los documentos de nivel tres. Estos "secretos del oficio" ayudan a garantizar que el control de documentos no se convierta en una pesadilla.

Nivel 1: El manual de calidad

Un manual de calidad es un "documento que establece las políticas de la calidad y describe el sistema de calidad de una organización" (*ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad—Vocabulario*). Muchas organizaciones utilizan su manual de calidad como herramienta de mercadotecnia y, a menudo, los imprimen con portadas brillantes y fotografías de los productos y del personal.

Como tal, el manual de calidad suele ser la primera indicación formal que recibe el cliente en relación al método que la compañía utiliza para administrar los aspectos de la calidad y, por lo tanto, debe demostrar la seriedad del compromiso de la compañía frente a la calidad. Por otra parte, el manual de calidad señala el *porqué* la compañía hace las cosas de la manera en que las hace. Por lo regular, el manual contiene la declaración de las políticas de calidad de la compañía que, a menudo, se apoya en la declaración de su misión o visión.

Nivel 2: Procedimientos operativos de la compañía

El segundo nivel de documentación corresponde a los procedimientos operativos. Estos describen *cómo* funciona el sistema administrativo, demuestra los vínculos y las interacciones entre funciones y departamentos y, con frecuencia, también se utiliza para definir las responsabilidades y la autoridad. Un procedimiento se define como una "forma establecida de realizar una actividad" (*ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario*).

Los procedimientos operativos deben reflejar los principios y los métodos definidos en el manual de calidad. Su objetivo es definir la forma en que dichos principios y métodos se transforman en actividades administrativas y cómo es que éstas se vinculan con las demás actividades de la compañía. Un procedimiento describe lo que debe hacerse, cuándo debe hacerse, en ocasiones dónde debe hacerse y quién debe hacerlo.

Nivel 3: Instrucciones de trabajo

Éstos son los documentos que indican el *cómo* del sistema y suelen ser particulares de cada uno de los departamentos o funciones de la compañía. Las instrucciones contienen información detallada sobre cómo realizar una tarea determinada; por ejemplo, las instrucciones de trabajo de un equipo. Las instrucciones deben elaborarse, siempre que sea necesario, para garantizar que los métodos de trabajo sean consistentes y para alcanzar los niveles de conformidad estipulados; por otra parte, deben guardar un equilibrio con la capacitación y la experiencia del personal que suele realizar la tarea.

Recuadro 2**Planes para la calidad**

Un sistema de calidad documentado también puede incluir planes para la calidad, los cuales pueden definirse como el "establecer en documentos los métodos, los recursos y la secuencia de métodos específicos de calidad que correspondan a un determinado producto, proyecto o contrato" (ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad—Vocabulario).

Una nota a esta definición señala que el plan para la calidad suele hacer mención de las partes del manual de calidad que pueden aplicarse.

Un plan para la calidad es un documento independiente que define cómo se administrará la calidad en un determinado proyecto, contrato o producto. El plan para la calidad se basa en los procedimientos de la empresa relacionados con la calidad, mientras que de éstos se deriva la estrategia para la calidad destinada a una aplicación en particular. El plan para la calidad debe contener:

- Una declaración del alcance que define los límites del plan para la calidad.
- Una estrategia para la calidad, derivada del manual para la calidad, así como cualquier procedimiento operativo u otros procedimientos esenciales.
- Una metodología (una definición pormenorizada de cómo se administrará la calidad), si es necesario, con el respaldo de diagramas de flujo.
- Una verificación, incluyendo pruebas y métodos objetivos que determinen si se han llevado los controles y procedimientos planeados.

(En el capítulo 4 el lector encontrará un análisis sobre los requisitos de los planes para la calidad de la norma ISO 9001.)

Cabe recordar que dichos documentos deben ser adecuados para que otra persona de instrucción, experiencia y antecedentes similares, realice el trabajo de manera competente. Las instrucciones de trabajo siempre deben reflejar los requisitos de los procedimientos del departamento correspondiente y, como ya se mencionó, el proceso de control de documentos debe tener cierto nivel de rastreabilidad entre uno y otro.

Nivel 4: Registros

Aunque siempre se incluyen como parte de la jerarquía del sistema, los registros producidos por el sistema administrativo no son en realidad "documentos" en el sentido en que este término se utiliza en la norma ISO 9000.

La documentación está sujeta a cambios y modificaciones. Los registros son, por supuesto, documentos permanentes, pero no están sujetos al control de documentos de la forma en que lo describe el elemento 4.5 de la norma ISO 9001, ya que una vez elaborado, el registro permanece para siempre. Si una actividad se realiza por segunda vez debido a que el resultado de la misma, según lo muestra el registro, es inadecuado, entonces se elabora un segundo registro.

Recuadro 3**Registros más comunes para el sistema administrativo**

Órdenes de venta	Informes de inspección
Datos de la inspección al ingreso	Informes de la auditoría
Dibujos	Registros del mantenimiento
Tarjetas de lote (ruta)	Registros de materiales no conformes
Datos de calibración	Minutas de las revisiones por parte de la dirección
Documentos de embarque	Registros de pruebas e inspección
Informes sobre las acciones correctivas	Registros de la validación del diseño
Registros de las revisiones al diseño	Órdenes de compra
Registros de las verificaciones al diseño	Registros de capacitación
Notas de recepción de los bienes	Acciones preventivas
Datos sobre el desempeño del proveedor	

En el recuadro 3, el lector encontrará una lista de los registros más comunes de un sistema de administración. Los registros pueden incluir expedientes, las normas técnicas utilizadas en un diseño o en un proceso de producción, copias de los reglamentos legales relevantes que se aplican en un momento dado o que deben conservarse, dibujos y especificaciones, así como los datos que documenten el resultado de la realización de un proceso o instrucción de trabajo. Por lo regular, estas formas y gráficas se mencionan en los documentos particulares que exigen su uso y deben diseñarse de modo que se registre toda la información estipulada.

El usuario final del sistema se beneficiará de que las convenciones de nomenclatura y numeración estén bien planeadas y que se cuente con una guía sencilla de referencias y localización. Por ejemplo, una compañía puede elegir el prefijo "COM" para los documentos de compras o bien, puede decidir que un nivel interno del sistema se identifique por medio de la siglas "PR" en el caso de un procedimiento o de las siglas "IT" para una instrucción de trabajo. Estas sencillas convenciones pueden facilitar mucho el proceso de rastreo y de identificación.

EL MANUAL DE CALIDAD: ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El elemento 4.1.1 de la norma ISO 9001:1994 señala que "*La dirección del proveedor que tenga responsabilidad ejecutiva, deberá definir y documentar sus políticas sobre la calidad, incluyendo los objetivos de la calidad y su compromiso con la misma*". El elemento 4.2.1 exige que el proveedor elabore un manual de calidad. Es común que estos dos requisitos se reúnan de tal forma que el manual de calidad incluya la declaración de las políticas sobre la calidad y contenga o haga referencia a los objetivos de calidad de la empresa. Con frecuencia, dichos objetivos se presentan en diversos niveles:

- Objetivos globales grabados en piedra y colocados en un lugar preeminente del manual.
- Objetivos a mediano plazo descritos en los planes de negocios, a los que se da seguimiento por medio de las reuniones de revisión por parte de la dirección.
- Objetivos a corto plazo a los que se da seguimiento por medio de la operación del sistema de administración.

El manual de calidad también debe constituir la primera parte del mapa que describe la totalidad del sistema administrativo: Cabe recordar que para las organizaciones pequeñas tal vez resulte mejor que las políticas sobre calidad, los procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo se reúnan en un solo documento.

En el mercado se ofrecen muchos sistemas ISO 9000 "de anaquel" que sirven como auxiliares en este proceso, pero deben utilizarse con cautela, ya que no hay dos compañías que trabajen de la misma forma; todas tienen diferentes bases de clientes, diferentes sistemas y estilos administrativos y diferentes requisitos operativos. Algunas de estas soluciones empacadas pueden servir, pero las compañías deben aceptar el consejo de ponderar con detenimiento los costos y los beneficios de las mismas y compararlos con los de un sistema "hecho a la medida".

Contenido del manual de calidad

El manual de calidad describe el porqué una compañía hace lo que hace al administrar sus procesos. Debe ser un documento de alto nivel, redactado de manera sencilla, que describa las actividades de la compañía y, de preferencia, que no tenga más de 20 a 25 páginas. Por lo general, el manual de calidad contendrá tres tipos de información: las políticas, la descripción del sistema y las referencias a procedimientos, aunque estas últimas también pueden encontrarse en el cuerpo del manual, como sucede en el manual de ejemplo que se muestra en el Apéndice al final de este artículo.

En general, un manual de calidad es la información del control de la información. Aquí se incluye la distribución controlada, los registros de las modificaciones y la condición actual del artículo. Una vez que hayan terminado y publicado el documento, las compañías que deseen obtener la certificación deben recordar que en la distribución formal del manual de calidad deben mencionar al organismo de certificación que hayan elegido.

Sección 1: Introducción y políticas de la calidad

Declaración general. La mayoría de los manuales comienzan con una declaración general sobre la compañía, sus antecedentes, sus productos y sus principios básicos de operación. En esta sección del manual también puede incluirse la declaración formal del alcance, que suele explicar el por qué la compañía ha decidido adoptar un sistema formal de gestión de la calidad. Puede tratarse de presiones del mercado y de la necesidad de mejorar la competitividad, o bien, puede tratarse de algo más general, apenas relacionado con el crecimiento y evolución de la compañía y de la decisión de la dirección de formalizar y documentar su compromiso en relación con los productos, procesos o servicios de calidad.

Declaración de las políticas. Es común que, después de la introducción, siga la declaración formal de las políticas de la compañía que se relacionen con la calidad, a menudo (y de

Recuadro 4**Dos formas de redactar un manual de calidad***Roderick Goult*

Existen dos formas comunes de redactar un manual de calidad y cada una de ellas tiene sus ventajas y sus desventajas. La primera forma consiste en redactar el manual siguiendo el orden y la secuencia de la norma. La ventaja de esto es que el auditor seguirá el manual con toda facilidad, pero el manual no seguirá tan bien el flujo de la empresa. Este tipo de manuales tiende a repetir lo que dice la norma y no dicen nada específico sobre la compañía. Si puede evitarse caer en estas trampas, esta forma de redacción es la más sencilla y garantiza que nada quede fuera del manual de calidad.

La segunda forma consiste en redactar el manual de tal manera que siga el flujo de la empresa y se marquen los puntos de coincidencia con la norma. Ésta es la mejor manera de trabajar cuando el manual se utilizará para demostrar la conformidad con más de una norma, es decir, con la ISO 9001 y con la Mil-Q-9858A (por ejemplo). Para que sea fácil de usar, el manual tendrá que contar con el respaldo de los calendarios de conformidad que hacen referencia cruzada entre el manual y cada una de las normas, aunque esto siempre es recomendable.

preferencia) firmada por el ejecutivo de más alta jerarquía de la empresa a la que se apliquen dichas políticas y el manual. En las estructuras corporativas suelen incluirse tanto las políticas de la calidad de la empresa, como la declaración de las políticas locales relacionadas con la calidad (consulte el recuadro 5, ejemplo de la declaración de las políticas).

Las buenas políticas de calidad son cortas, concisas y contienen factores mensurables» Las políticas deben guardar relación con toda la empresa, no sólo con una parte de ésta. Por ejemplo, el compromiso de elaborar productos que cumplan con los requisitos puede ser muy bueno, pero si no existe el compromiso de entregar a tiempo, muchos clientes permanecerán insatisfechos.

El manual de calidad también debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Mencionar aspectos relacionados con la organización y la estructura de la compañía.
- Identificar al representante de la dirección.
- Proporcionar detalles sobre la responsabilidad y la autoridad del sistema administrativo.

Estos puntos pueden mencionarse por completo al principio del manual, o bien la información puede proporcionarse a medida que los diversos temas surjan a lo largo del texto. Por ejemplo, cuando la distribución sigue a la norma ISO correspondiente, entonces las responsabilidades y las líneas de autoridad pueden mencionarse en la respuesta al elemento 4.1.

La estructura organizativa de la compañía se mencionará mediante una combinación de organigramas y texto. Los organigramas sólo debe contener los puestos, nunca los nom-

Recuadro 5**Ejemplo de una declaración de política****Ejemplo A**

La compañía se compromete a entregar productos que cumplan con los requisitos acordados, que se envíen a tiempo y al precio negociado.

Todo el personal de la compañía se responsabiliza de vigilar que se cumpla la meta de la empresa.

Ejemplo B

La compañía se compromete a implantar programas de gestión de la calidad que garanticen la puntual conformidad con los requisitos contractuales y de acuerdo con el presupuesto. Todo el personal es responsable de la calidad de las mercancías de la compañía.

Los programas de aseguramiento de la calidad forman parte integral de la metodología administrativa de la compañía y están diseñados para acrecentar y perpetuar la reputación de ésta como fabricante de productos de calidad confiable.

Los programas hacen hincapié en los aspectos relacionados con la prevención de defectos, en particular en la construcción de la calidad en el producto (mercancía).

Los programas de gestión controlan todas las fases del proceso, desde el diseño hasta la instalación y consideran a los contratistas como socios del proceso.

bres, y deben actualizarse con regularidad a medida que se realicen modificaciones. Es muy importante que el organigrama incluya al representante de la dirección.

Sección 2: Esquema de los sistemas

Esta sección del manual se refiere a los requisitos de la norma y proporciona una breve descripción de lo que se hace en cada área de la compañía a fin de controlar los procesos que tienen algún efecto sobre los productos. En este nivel se necesitan pocos detalles (consulte el Apéndice 1, Ejemplo de manual de calidad). No todos los "mandatos" de la norma tendrán espacio en el manual, bastará con asegurarse que el lector encontrará en él todos los temas más relevantes.

En general, en los manuales se utilizan dos formas más comunes. Una sigue los elementos de la norma elegida y responde a éstos en el orden en que aparecen. El otro método sigue el proceso que se realiza en la organización y lo describe de manera lógica. Ambos métodos tienen ventajas y desventajas. La compañía debe determinar cuál método le resulta apropiado. No importa cuál método se utilice, lo que importa es que los documentos permitan que se realicen modificaciones sin necesidad de hacer de nuevo todo el documento. Una forma

de lograr esto consiste en contar con una sola página para cada tema, ya sea que se trate de un elemento de la norma o de una actividad funcional.

Uno de los temas que debe tratar el manual es dónde debe tenerse la documentación de apoyo. El manual debe contener la información pertinente o guiar al lector o al auditor hasta la persona responsable de cada procedimiento o grupo de procedimientos e informar cómo es que éstos se utilizan, controlan y actualizan.

Sección 3: Índice de los procedimientos

Un índice de los procedimientos de la compañía que apoya el esquema de los sistemas.

PLANEACIÓN Y ELABORACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos son una de las partes más importantes del sistema administrativo. Un procedimiento es un documento que debe reflejar con exactitud la operación que describe, quién es responsable de las actividades, y cuáles son los registros que surgen de dichas actividades. Los procedimientos definen la forma en que funciona la organización en cada área de actividad y cómo se relacionan las actividades entre sí, en resumen, administración del "espacio en blanco". Asimismo, los procedimientos pueden utilizarse como punto de referencia competitiva (benchmark) para efectos de revisión y mejoramiento del sistema.

Los procedimientos deben emplearse para lograr lo siguiente:

- Actuar como puntos de referencia para el personal nuevo y disminuir la necesidad de capacitación verbal.
- Definir las responsabilidades y la autoridad.
- Ayudar a identificar el por qué se cometieron errores.
- Evitar que se cometan otros errores al modificar el procedimiento.
- Estipular la creación de registros de las actividades descritas.

Los procedimientos son herramientas vitales y útiles; para garantizar su credibilidad es imprescindible que se revisen con periodicidad para que las fechas y los cambios se actualicen siempre que sea necesario con el fin de reflejar los métodos actuales. Ésta puede ser una actividad distinta o una parte esencial del proceso de auditoría interna.

La elaboración del sistema de calidad general es una responsabilidad de la dirección, al igual que la identificación de aquellas actividades que exigen procedimientos formales. Cuando se espere que los procedimientos sean lógicos, bien estructurados y coherentes, será esencial que la planeación y el acopio de datos se realicen con todo cuidado.

Identificación de la necesidad

Un procedimiento se considerará necesario siempre que su ausencia tenga un efecto adverso sobre la calidad. Un procedimiento existe para garantizar que una actividad se realice de manera uniforme; la necesidad de contar con un procedimiento puede deberse a varias razones:

- El sistema en general identifica la necesidad de definir un proceso.
- Un requisito de la norma ISO 9000 exige un procedimiento.
- La dirección ordena que se formalicen las actividades más importantes.
- La persona responsable de implantar las actividades necesita definiciones claras de las actividades correspondientes.

Una vez que se ha identificado la necesidad de un procedimiento, la creación de éste debe recibir la autorización del gerente correspondiente. Después se elegirá el personal que se encargará de formular y redactar el procedimiento. Aquellas personas que de hecho participan en la realización de la tarea deben también tomar parte en la recolección de los datos y en el proceso de redacción; el sentido de pertenencia es importante. Las personas que realizan un trabajo son siempre la mejor fuente de información sobre la manera en que éste debe hacerse. Toda actividad encaminada a la redacción de un proceso se someterá a un límite de tiempo y se sujetará a alguna forma de revisión, y dichos límites de tiempo deberán tomar en consideración el volumen de trabajo y los siguientes puntos:

- La definición del alcance.
- El acopio de información relacionada con la actividad.
- La preparación de un borrador del procedimiento.
- La distribución del borrador para que se hagan comentarios al respecto.
- Lograr el consenso de todos los interesados.
- Obtener la autorización para publicar el procedimiento.
- Incorporar el procedimiento al sistema de control de documentos.

Identifique los aspectos esenciales de la actividad

- Comience por señalar cuáles son los métodos actuales mediante la revisión de la actividad.
- Indique con qué documentación se cuenta en relación a la actividad.
- Establezca y registre los métodos normales para realizar la actividad.
- Identifique las responsabilidades y la autoridad correspondientes a la actividad.
- Determine los niveles actuales de conformidad, si es que éstos ya están definidos, y con qué eficacia se logran.
- Indique qué aspectos de la actividad tienen un efecto importante sobre la conformidad del resultado de acuerdo con los requisitos estipulados.

Documente los métodos actuales

Documento los métodos que se emplean en la actualidad para realizar la actividad, revisélos y, antes de preparar la redacción del procedimiento, llegue a un consenso con todas las partes interesadas a fin de garantizar que los datos sean exactos. Asegúrese de que la información recabada defina con claridad cómo se realiza cada actividad, cómo se inicia cada

paso del proceso, cómo es que éste lleva al siguiente paso, y asegúrese también de que cualquier punto de intervención o decisión se registre de manera clara y exacta.

La elaboración de diagramas de flujo es una herramienta eficaz en este proceso. La creación de un diagrama de flujo obliga a que los datos se presenten en secuencia. Los errores en la secuencia de los sucesos puede encontrarse con facilidad y corregirse con rapidez. Los diagramas de flujo sirven también para identificar las interacciones con otras actividades (así como para definir cualquier insumo o resultados estipulados). Por otra parte, los diagramas de flujo permiten identificar con rapidez procesos paralelos y constituyen el proceso de acción correctiva siempre que no se tome una decisión "negativa" en algún punto muy visible. Este proceso de acopio de datos puede, por sí solo, identificar las modificaciones y las mejoras que podrían hacerse a los métodos de trabajo.

Revise los métodos actuales

Una vez que se ha comparado el diagrama de flujo o la actividad, es necesario revisar los métodos actuales, con ayuda del personal responsable, a fin de evaluar los resultados y determinar lo siguiente:

- Si el proceso, tal como se definió, cumple con los objetivos señalados.
- El método para alcanzar el nivel de conformidad estipulado en caso de que no se cumpla con los objetivos señalados.
- Si dichos niveles de conformidad bastan para sostener el resto del proceso y del producto.

En el transcurso de la revisión debe buscarse cualquier hueco, duplicación o debilidad del proceso, en particular, en lo que respecta a las interacciones entre funciones. El hecho de resolver estos problemas servirá para mejorar el proceso.

PROCEDIMIENTOS DE REDACCIÓN

El procedimiento de redacción podrá iniciarse una vez que todas la partes interesadas hayan recabado, comparado, revisado, afinado, reexaminado todos los datos y hayan llegado a un consenso sobre los mismos. Cabe recordar que si durante la revisión surge algún aspecto relacionado con la relación entre funciones, será necesario consultar a un representante de la otra función. El autor del manual hará una serie de preguntas lógicas, extraerá las respuestas de los datos recopilados y se encargará de que el resultado tome la forma de un procedimiento lógico. Por supuesto, el formato del procedimiento seguirá el "procedimiento para procedimientos" del sistema de la compañía. Por lo general, el "procedimiento para procedimientos" define características tales como los títulos, el tipo y tamaño de la tipografía, las sangrías de los títulos, la justificación de los renglones, las hojas del contenido y la distribución de las páginas. Tan pronto como se termine el borrador del documento, este deberá colocarse bajo control lo antes posible. En relación con las actividades de control, el autor deberá consultar el procedimiento de control de documentos de la compañía.

La redacción final de un procedimiento efectivo exige que se apliquen algunas habilidades literarias básicas. El autor debe tener en mente ciertos conceptos y principios en el momento de redactar.

1. Incluir sólo los datos y las instrucciones específicas de la actividad.
2. Asegurarse de incluir las referencias necesarias a otros procedimientos que correspondan a actividades relacionadas.
3. Si el procedimiento se alarga, dividir las actividades en dos o más procedimientos. Los procedimientos bien redactados suelen ocupar de dos a cuatro páginas. (Los procedimientos de prueba largos (o similares) que son de naturaleza secuencial, pueden ocupar un número de páginas muy superior, pero tales documentos se usan página por página, de modo que nadie tratará de utilizar varias páginas a la vez.)
4. Redactar teniendo en mente al usuario final promedio; la cantidad de detalles indispensables para un procedimiento depende de la habilidad y de la capacitación que haya recibido el personal que utilice el documento.
5. Hacer que participen todas las personas a quienes afecte la adopción del proceso. Esto creará un sentido de propiedad y ayudará a la implantación del proceso.
6. Asegurarse de que se revise muy bien la facilidad de uso del procedimiento.
7. Cuando se hagan modificaciones, vuelva una vez más al ciclo de revisión.

Asegúrese de que todos los requisitos se señalen de tal manera que sea posible realizar una auditoría. Es necesario que todos los requisitos del procedimiento puedan convertirse en una pregunta. Es por ello que, a partir del siguiente ejemplo, la oración que dice que "Todas las partes relativas a la forma deben completarse con la información indicada" permite hacer la pregunta: "¿Se han completado todas las partes de la forma de acuerdo con lo estipulado?"

En seguida se presenta un ejemplo de una técnica de pregunta y respuesta aplicada a la creación de un procedimiento de acción correctiva.

Pregunta uno: ¿Qué es lo que debe lograrse con este procedimiento?

Defina el alcance y el propósito del documento. Comience con la declaración del objetivo. De preferencia, ésta será sólo una oración que resuma con precisión el porqué se redacta este documento.

Verificación de juicio: Si el objetivo de este documento no puede resumirse en pocas palabras, entonces haga la pregunta: "¿Por qué se está redactando esto, es necesario?" La respuesta probable será que no.

Alcance— "Este procedimiento define el proceso de acción correctiva". *El lector sabe de inmediato qué es lo que se trata de definir con este procedimiento y es guiado de manera automática hacia el siguiente paso, el cual consiste en definir el alcance del procedimiento.*

¿Este procedimiento será un procedimiento general para toda la compañía, para un departamento en particular o incluso para un subconjunto de un departamento?

Objetivo— "Para garantizar el seguimiento, la elaboración de informes y el control de todas las acciones correctivas dentro de la unidad de manufactura de la compañía."

En este caso es evidente que este procedimiento sólo corresponde a una acción correctiva en una parte de la compañía. Se resuelven dos aspectos esenciales: si es aplicable y si se necesita un procedimiento (o varios procedimientos) más que describa el proceso de acción correctiva en otras partes de la compañía.

En el caso anterior resulta lógico combinar el alcance y el objetivo en una sola oración. Sin embargo, no todas las definiciones de alcance y objetivo se prestarán para esta forma de trabajar. A menudo resulta benéfico mantener las dos oraciones separadas, aun cuando en algunos casos parezca que se cae en la redundancia.

Pregunta dos: ¿Quién debe realizar la tarea?

Una vez que se han definido el alcance y el objetivo, debe pensarse en quién realizará la tarea. La siguiente sección del procedimiento tendrá relación con las responsabilidades y las definirá de acuerdo con el nombre del puesto preciso. La necesidad de definir el alcance se hace más evidente a medida que se revisan las responsabilidades. En el ejemplo anterior, que corresponde a un solo departamento, es probable que el proceso de acción correctiva se encargue a una sola persona, mientras que, si la actividad se realiza en toda la compañía, se encargará a otra persona diferente. Observe que las responsabilidades pueden ir más allá de un solo departamento y, a menudo, el revisar con detenimiento quién debe encargarse de la tarea pone en evidencia otro tipo de información, como es el caso de los espacios en blanco y de quién debe aprobar el documento.

Este método de establecer la responsabilidad y la autoridad resulta muy eficaz para verificar que el sistema cumpla con el requisito de la norma ISO 9000 que establece que "deben definirse la responsabilidad, la autoridad y la interrelación de todo el personal". El hecho de definir las responsabilidades dentro del cuerpo de los procedimientos y de las instrucciones de trabajo evidencia en gran medida dichas funciones administrativas, que es una de las intenciones declaradas que se señalan al principio del proceso.

Verificación de juicio: Si el determinar las responsabilidades resulta difícil, es posible que el proceso que se describe esté mal definido, por lo que sería bueno volver al diagrama de flujo del proceso y examinar de nuevo todo el tema.

Consulte los recuadros 6 y 7.

Definición de las responsabilidades

1. El ingeniero de producción de más alta jerarquía es el responsable de administrar con eficacia el procedimiento de acción correctiva.
2. Todos los demás gerentes son responsables de verificar que todas las solicitudes de acción correctiva que se les envíen para que las investiguen, se respondan dentro de los límites de tiempo definidos.

Recuadro 6**Sugerencias para redactar los documentos**

Al redactar el texto es importante recordar el siguiente principio: Hágalo lo más corto y sencillo posible (en inglés, este principio se conoce por sus siglas KISS, *Keep It Short and Simple*). Utilice palabras y términos directos, no emplee esta documentación para demostrar que puede manejar un vocabulario vasto y complejo. De acuerdo con la recomendación del novelista George Orwell, antes de escribir hágase las siguientes seis preguntas:

- ¿Qué es lo que trato de decir?
- ¿Qué palabras podrán expresarlo mejor?
- ¿Qué imagen o expresión podrán expresarlo con mayor claridad?
- ¿Será esta imagen lo bastante fresca como para tener algún efecto?
- ¿Podría expresarlo de manera más sucinta?
- ¿He dicho algo que sea feo?

Algunas otras reglas básicas son:

- Asegúrese de que el significado esté muy claro.
- Deshágase de todo el material irrelevante.
- Asegúrese de que el texto sea gramaticalmente correcto; evite el uso de verbos pasivos y separes los infinitivos.
- Revise que no haya errores en ortografía y puntuación.
- Evite la jerga y el lenguaje particular de un grupo.
- Utilice el lenguaje más sencillo para expresar el pensamiento.
- Emplee palabras y frases claras.
- Use oraciones cortas.
- Utilice la puntuación con cuidado y de manera que permita una mejor comprensión del texto.
- Separe las ideas en oraciones y párrafos independientes.

Recuerde que estos documentos se redactan con el fin de permitir que sus compañeros de trabajo realicen sus tareas con mayor eficiencia y uniformidad. Asimismo, piense que los usuarios de los documentos son inteligentes, simplemente tienen habilidades diferentes. Por lo tanto:

- No redacte de manera antagónica.
- No redacte de manera condescendiente.
- No redacte de manera arrogante.

Recuadro 7**Los procedimientos: constructores de puentes***Roderick Goult*

Los procedimientos sirven como puentes entre los departamentos; son líneas esenciales para la administración eficaz de cualquier organización. Uno de los problemas fundamentales de la mayoría de las estructuras administrativas empresariales es que están organizadas en líneas funcionales verticales; ésta es la forma más eficiente de realizar las tareas. Sin embargo, para poder satisfacer las necesidades del cliente, es necesario realizar una serie de procesos que, en esencia, funcionan de manera horizontal a través de las estructuras organizativas tratando de llenar los huecos que existen entre los departamentos funcionales. Es en dichos huecos donde casi siempre surgen los problemas. La tarea de los procedimientos consiste en garantizar que dichos huecos tengan tan pocas grietas como sea posible.

Cualquier persona que haya trabajado en una compañía, aunque sea pequeña, sabe que es común que los departamentos funcionales luchen por el terreno y que el gerente que dedica la mayor parte de su tiempo a la política interdepartamental se convierte en un problema. Como resultado de esto, es muy importante que los procedimientos definan con toda claridad las responsabilidades y la autoridad a fin de garantizar que el trabajo se realice por completo a pesar de la dirección. Con muy poca frecuencia se presentan problemas en las estructuras verticales de una organización. También sucede con poca frecuencia que las líneas horizontales funcionen a menos que la compañía cumpla con la norma ISO 9000 o con algún sistema similar. Éste es un caso de administración del espacio en blanco. La figura 8-2 resalta las zonas peligrosas.

Podría pensarse que el proceso destinado a lograr la satisfacción del cliente es igual al armado de un gran rompecabezas. Cada empleado de la compañía tiene una pieza del rompecabezas y la tarea consiste en completar el cuadro a tiempo, en todas las ocasiones, colocando todas las piezas del rompecabezas para crear una obra maestra. Imagínese tratando de hacer algo así cuando las piezas están distribuidas de manera aleatoria, que es lo que suele suceder, y no existe una imagen clara. El sistema numera cada pieza e indica al experimentado armador de rompecabezas cómo terminar su tarea.

3. Los supervisores y los operadores del piso del taller son responsables de elaborar un informe de las solicitudes de acción correctiva (consulte los recuadros 8 y 9).
4. Siempre que un problema de producción no pueda solucionarse en el piso del taller o cuando un problema sea repetitivo.

Pregunta tres: ¿Cuál es la tarea?

"Resuma y describa la tarea de la manera más sencilla posible. De ser necesario, indique cuándo y dónde se realiza la tarea". Es en esta sección del procedimiento donde se describe el proceso real. La descripción debe ser tan concisa como sea posible, subrayando las actividades esenciales. No es necesario describir todas las acciones al detalle —la docu-

Recuadro 8**Procedimiento para la CAR**

1. Todos los problemas que no puedan resolverse por medio de la supervisión del taller o que resulten repetitivos, deberán reportarse en una forma CAR. Es necesario que en todas las partes relevantes de la forma se escriba la información indicada. La persona que se dio cuenta del problema firmará la forma CAR y la entregará al supervisor del taller (consulte el apéndice 1; en él encontrará el lector la forma CAR).
2. El supervisor del taller analizará todas las formas CAR que se le entreguen y tratará de buscar las soluciones correspondientes. El supervisor del taller firmará todas las CAR que se resuelvan en esta fase y las entregará al departamento de ingeniería de producción para que las registren. Las CAR que no pueda resolver el supervisor del taller se marcarán de la manera correspondiente y se entregarán al departamento de ingeniería de producción.
 - 2.1 El supervisor del taller es responsable de determinar si el objeto de la CAR exige un permiso/exención para permitir que la producción siga adelante mientras se realiza la investigación. En este caso, el supervisor notificará al departamento de calidad y solicitará la exención haciendo mención de la CAR correspondiente.
3. El departamento de ingeniería de producción llevará una bitácora de cada CAR que reciba y le asignará un número de serie a partir de la lista de números de serie de las CAR. La copia rosa se archivará en el expediente abierto. Las CAR que hayan sido cerradas por el supervisor del taller se archivarán en orden numérico y la copia verde se devolverá a quien elaboró la CAR.
4. Las CAR abiertas se entregarán al ingeniero de producción de alta jerarquía quien las clasificará con la letra A, B o C y determinará qué departamento está mejor equipado para resolver el problema. Esto se anotará en la forma según se indica. A continuación, la CAR se enviará al departamento o persona señalada para que la resuelva. La categoría A debe tener una respuesta en 24 horas, la categoría B, dentro de 72 horas y la categoría C, dentro de cinco días hábiles.
5. Quien recibe una CAR se responsabiliza de vigilar que la respuesta se dé dentro del lapso designado. Las secciones relevantes de la forma deben llenarse según se indica y la forma tendrá que devolverse al departamento de ingeniería de producción.
 - 5.1 Toda CAR que necesite más del tiempo designado para su respuesta deberá marcarse de la manera adecuada y la copia amarilla deberá devolverse al departamento de ingeniería de producción, el cual notificará de ello a quien elaboró la CAR.
 - 5.2 Una vez se terminó la CAR, la respuesta recibirá la aprobación del gerente de departamento correspondiente. Si para resolver el problema se necesita un cambio de ingeniería, el ingeniero que lo investigue comenzará a realizar el cambio de acuerdo con el procedimiento apropiado y añadirá una nota a la forma de Solicitud de cambio con el número de la CAR. La forma CAR completa será devuelta al departamento de ingeniería de producción.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 329)

6. El departamento de ingeniería de producción llevará una bitácora de la CAR completa y el ingeniero de producción de alta jerarquía revisará la respuesta. Si la respuesta es satisfactoria, se cerrará la CAR, se archivarán en un expediente cerrado y se enviará una copia a quien la elaboró. Si el departamento de ingeniería de producción no acepta la respuesta, la CAR será enviada de nuevo al departamento correspondiente con una nota que explique por qué se rechazó la respuesta. Cuando la CAR se entregue de nuevo, se llevará una bitácora en el registro abierto, se anotará una nueva categoría y se asesorará a quien la reciba.
7. El ingeniero de producción de alta jerarquía es responsable de efectuar un informe mensual resumido de todas las CAR que estén abiertas en ese momento y un análisis trimestral. Estos informes se distribuirán a todos los gerentes de departamento.

mentación debe dirigirse a las personas capacitadas, preparadas y experimentadas que por lo general realizan la tarea, no debe redactarse tomando como punto de partida que se contrata a cualquier transeúnte.

El objetivo es que en el procedimiento se subrayen aquellas acciones que sean específicas de la compañía o de importancia particular para esta actividad, por ejemplo, los registros que deben llevarse. La tarea en sí suele realizarse dentro de la capacitación técnica del participante.

Verificación de juicio: Si el procedimiento comprende más de dos páginas de papel tamaño carta con tipografía sin "patines" normal de 12 puntos, es probable que se mencionen muchos detalles o que el procedimiento tenga que dividirse en varios procedimientos.

Pregunta cuatro: ¿Existen actividades relacionadas?

Elabore una lista de todos los demás documentos que estén integrados a la tarea en forma directa.

Verificación de juicio: Liste sólo los procedimientos relacionados que se hayan mencionado en el texto, u otras actividades a las que se haya hecho referencia, para las que exista un procedimiento específico. En el ejemplo se ha definido que el procedimiento de permiso/ dispensa de producción tiene una relación directa, al igual que el Procedimiento de cambio de ingeniería.

Documentos relacionados:

1. Procedimiento de permiso/concesión o dispensa para la producción.
2. Procedimiento de solicitud de cambio de ingeniería.

Pregunta cinco: ¿Cómo se demuestra el cumplimiento de la tarea?

"Mencione los detalles de los registros creados."

Recuadro 9**Registros de CAR**

1. Bitácora de CAR del departamento de ingeniería de producción.
2. Expediente abierto de CAR del departamento de ingeniería de producción.
3. Expediente cerrado de CAR del departamento de ingeniería de producción.
4. Informe mensual resumido.
5. Análisis trimestral.

La bitácora de CAR se conservará durante tres años de manera rotatoria. Las CAR cerradas se conservarán en el archivo activo durante 12 meses de manera rotatoria y se archivarán durante dos años antes de eliminarse. Los informes se conservarán durante 12 meses.

El procedimiento termina aquí; ya han identificado quiénes son las personas que desempeñan un papel importante en la operación, cuál es el papeleo que se utiliza, con qué metodología se llevarán los registros y por cuánto tiempo deben conservarse. En el cuerpo del texto también se señala quién es responsable de dichos registros, no de manera directa, sino definiendo quién realiza las tareas correspondientes.

En un procedimiento no se necesitan más detalles que los que se muestran en el ejemplo anterior. Con toda razón puede suponerse que, en el caso de estudio, el personal que participará en las respuestas a la solicitud de acción correctiva sabe cómo realizar la investigación, ya que éste es uno de los factores que determinan si una persona es apta para el puesto.

De igual manera, no hay necesidad de describir cómo debe llenarse la forma de solicitud de acción correctiva. Todas las formas buenas se entienden muy bien y no sólo eso, sino que resulta razonable suponer que la manera de llenar la forma de solicitud de acción correctiva será parte de la capacitación básica que se da a todas las personas que probablemente usarán una. Nunca deben desperdiciarse palabras para describir actividades que puedan realizarse a partir de la capacitación y del sentido común básico. Se documentarán los puntos más importantes del proceso sin los cuales es posible que las personas no hagan con naturalidad lo que tienen que hacer.

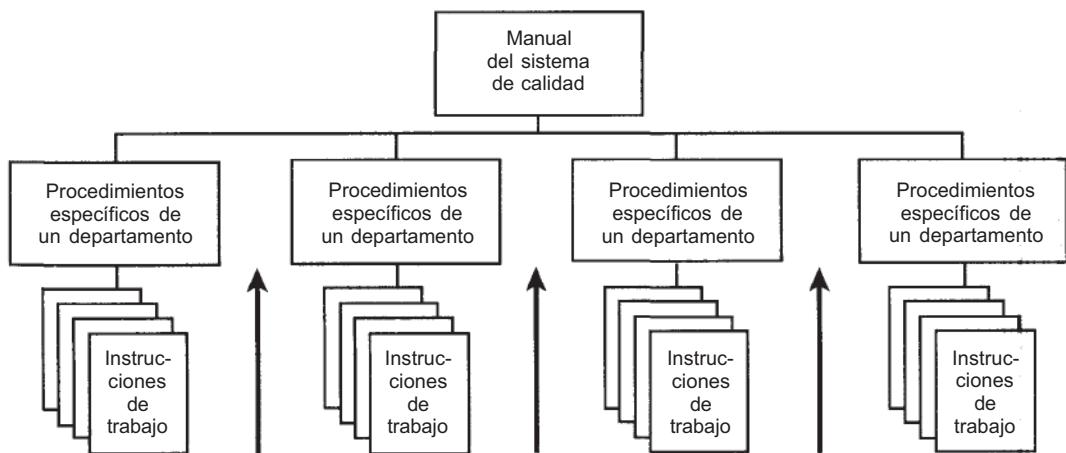
Las cinco preguntas anteriores se centran en la tarea de crear tanto los procedimientos como las instrucciones de trabajo y la simplifican. Al aplicar esta fórmula básica al proceso, el autor de la documentación se ve obligado a pensar en pasos claros y lógicos (observe la figura 8-2).

Apruebe y publique el procedimiento

Una vez que el procedimiento haya sido validado y que se haya logrado el consenso al respecto, tendrá que pasar por el proceso de control de documentos a fin de que se publique y distribuya a todo el personal correspondiente. Otra de las responsabilidades de la dirección es asegurarse de que todo el personal correspondiente no sólo reciba el procedimiento, sino que también lo implante de manera eficaz.

Figura 8-2

¡Un sistema ISO 9000 ayuda a administrar el "espacio en blanco"!



En resumen, la evolución de un procedimiento, desde su concepción hasta su retiro, puede describirse como un proceso de ocho pasos:

1. Identificar la necesidad.
2. Recabar los datos.
3. Preparar el documento.
4. Revisar y validar.
5. Autorizar y publicar.
6. Revisar y modificar según se necesite.
7. Redactar de nuevo en caso necesario.
8. Retirar del sistema cuando ya no pueda aplicarse.

Estructura y formato del procedimiento

Los procedimientos deben ser uniformes y fáciles de usar. La uniformidad y la consistencia valen el esfuerzo. El formato de seis secciones que se muestra en el ejemplo ha demostrado ser más eficiente (algunas organizaciones incluyen una séptima sección, las definiciones, en todos los procedimientos). La elección del formato y la distribución corresponde, a cada compañía. Una serie de organizaciones emplean diagramas de flujo con anotaciones, con muy poco texto formal o definitivamente sin éste y esto también funciona.

Es posible lograr un formato uniforme por medio de las plantillas estándar o de una distribución estándar que deberá formar parte del "procedimiento para procedimientos" (tome en consideración lo anterior). Las plantillas en las que se presentarán los procedimientos incluyen los siguientes datos:

- El nombre de la compañía, de la división y el logotipo.
- El nombre del documento.
- El número del documento.
- La revisión y la fecha de publicación del documento. (No existe un requisito de la norma ISO 9000 que exija que la fecha de publicación se indique en el documento. La nueva norma ISO 14000 contiene este requisito para los sistemas ambientales.)

Es posible lograr que el documento tenga una presentación uniforme si se define la distribución del mismo. Es necesario pensar en definir aspectos como las columnas en las que debe iniciar y terminar el texto, la tabulación que se utilizará en las sangrías y el número de niveles de sangría que pueden usarse. Asimismo, debe decidirse la tipografía y el tamaño de la letra. La tipografía sin "patines" es la más legible y deben evitarse los tamaños menores a 12 puntos. También es necesario pensar en el aspecto de los títulos, en cuanto a mayúsculas, minúsculas y uso de negritas se refiere.

CONTROL DE DOCUMENTOS

El control de documentos es un aspecto importante del proceso. Por otra parte, es necesario que al inicio del proceso se decida cuál metodología se usará. Los puntos más importantes que deben tomarse en cuenta son:

- La definición de las responsabilidades relacionadas con la documentación.
- La numeración del procedimiento.
- La distribución.
- Las metodologías para la revisión.

Definición de las responsabilidades

Son tres las áreas que deben definirse:

1. ¿Quién se encargará de identificar la necesidad, de realizar las revisiones y de autorizar la publicación de los procedimientos?
2. ¿Quién se encargará de preparar y redactar los procedimientos?
3. ¿Quién se encargará de controlar los documentos?

Es bueno estimular a todo el personal para que identifique la necesidad de un procedimiento. Por lo general, es la dirección quien verifica dicha necesidad. Para evitar contradicciones dentro o entre los procedimientos, es necesario realizar la revisión de todos éstos, en particular cuando se añaden a un sistema ya existente. La revisión es importante para garantizar que el procedimiento refleje los métodos actuales y suministra la dirección adecuada al usuario, al tiempo que interactúa tanto a nivel departamental como a nivel interdepartamental.

La aprobación de un procedimiento puede exigir una o más "firmas" (que pueden ser electrónicas), dependiendo de si el procedimiento es una actividad de un solo departamento o corresponde a varias funciones. Por lo general, la autoridad que firma corresponde a los

jefes de departamento, a los gerentes, al gerente de aseguramiento de la calidad o, en casos excepcionales, al director ejecutivo.

De nuevo, la preparación y la redacción de los procedimientos deberán hacerlas aquellas personas que los utilizan. Todo el personal debe participar en el sistema administrativo de la norma ISO 9000.

Numeración del procedimiento

La administración y el control de documentos pueden estar centralizados (no sólo suele resultar adecuado para los documentos que corresponden a varias funciones) o distribuirse a los departamentos que realizan los procedimientos (por lo general es un sistema mucho mejor). La dirección tiene que decidir esto. El proceso de control debe garantizar lo siguiente:

1. Que se defina el formato del procedimiento (consulte lo anterior).
2. Que exista un sistema de numeración uniforme.
3. Que se defina el proceso de revisión y publicación tanto para la publicación inicial como, en caso necesario, para las subsecuentes modificaciones y su retiro.
4. Que el almacenamiento de documentos maestros, la distribución de copias y la eliminación de las mismas sean sistemáticas.

Ya se ha analizado el concepto de un sistema de numeración que ayude a identificar la fuente y la naturaleza de un documento. No importa cuál sea el sistema que se adopte, lo importante es asegurarse de que exista suficiente alcance para una ampliación. La norma también exige un índice de registro maestro o equivalente. La idea de un registro central de documentos para *todas* las organizaciones podría defenderse, pero las dificultades logísticas son enormes, tanto en lo que se refiere a compilación, como en lo que respecta al mantenimiento de un registro de este tipo. El índice correspondiente es un método más común, más fácil de mantener y más accesible para el usuario.

Distribución

En ocasiones, la distribución de la documentación del sistema de administración puede de contraponerse a los conceptos de TQM debido a que las salidas de los documentos de papel controlados dependen de lo que se necesite saber. Aquellas personas que sólo *deseen* saber algo, deberán buscar la documentación donde ésta se necesita y estudiarla ahí mismo. La mala distribución provoca tremendos dolores de cabeza a quienes controlan los documentos.

Documentación controlada significa exactamente eso, quien sea responsable del proceso de control de documentos tiene que saber dónde se encuentra cada una de las copias, así como a quién o a qué función de la compañía se le ha suministrado. El análisis de este proceso, tanto en lo que se refiere a su eficacia, como al rastreo de los documentos para asegurarse de que éstos lleguen a donde se supone que tienen que llegar, por lo regular debe formar parte de la actividad de auditoría interna. La auditoría debe revisar la ubicación y el

control de los documentos distribuidos. En particular, es necesario validar la condición de publicación de las copias.

El procedimiento de control de documentos debe prohibir las copias no autorizadas de documentos, ya que el copiado sin control de procedimientos, que se supone están bajo control, puede lograr con rapidez que el sistema de administración se desbarate desde las costuras.

Metodologías de revisión

El sistema de administración es o debe ser un proceso vivo. Ninguna compañía está inmóvil. Los procesos y métodos que resultaron adecuados cuando se creó el sistema deben seguir el paso de la evolución de la empresa y de las nuevas tecnologías. En principio, el proceso de revisión de los documentos debe ser igual que el proceso utilizado para la creación de los mismos. La recolección de datos, la revisión de documentos, y la aprobación pueden ser mucho más cortas, pero, en esencia, deben realizarse las mismas actividades. Cualquier cambio debe comenzar por una solicitud formal muy similar a la que se utiliza cuando se desea realizar una modificación a un producto. El cambio se derivará de una mejor metodología, de la investigación de un problema o de que el proceso existente sea obsoleto, que no es precisamente lo mismo que la mejoría en la metodología.

Revisión y aprobación

La norma exige que la autoridad para revisar y aprobar cambios en los documentos sea la misma que en la publicación inicial, "*a menos que se especifique lo contrario*". El análisis concienzudo de esta redacción lleva a la inevitable conclusión de que:

1. Las autoridades firmantes deben señalarse por sus puestos, no por sus nombres.
2. Si una autoridad se encargará de realizar cambios y otra de la publicación inicial, esto debe aclararse desde un principio.

Cualquier solicitud de cambio deberá suministrar los detalles del cambio solicitado, el motivo del cambio, el efecto que éste pueda tener y el origen de la solicitud.

Seguimiento del estado de la revisión

Todos los documentos dentro del sistema deben contar con un identificador de revisión particular. Este es un requisito básico de las normas ISO 9000. Es muy útil que la condición de la revisión se plasme en cada página del documento, aunque el uso casi universal de los sistemas computarizados para la impresión de documentos ha provocado que caigan en desuso las revisiones página por página. El sistema elegido para indicar la condición de la revisión de documentos debe ser el mismo en toda la organización.

Siempre que resulte práctico, la norma pide que las revisiones que se hagan a un documento se indiquen en el propio documento o en los anexos correspondientes. Si se hace dentro del documento, el texto puede realizarse, marcarse en el margen, subrayarse, escribirse con letras itálicas, cualquier cosa que sirva para enfatizarlo. Por otra parte, la naturaleza del cambio puede describirse en una nota que se distribuya con cada una de las copias controladas para el archivo. La compañía decidirá lo que más le conviene.

Registros de la revisión

Lo normal es que, al principio de cada procedimiento o del manual que contenga un conjunto de procedimientos, se incluya un registro de las modificaciones. Esto permite que el usuario tenga la última modificación, aunque la verificación final es la condición de la revisión impresa en el documento, a la cual hace referencia la lista maestra.

En el caso de que se utilicen hojas de registro, éstas deberán indicar: el nombre y/o número del documento, la condición de la revisión (1, 1a, 1b, 2, etcétera), la fecha de la revisión y un comentario resumido sobre el cambio realizado.

La hoja maestra para el control de revisiones o el documento de control de cambios también deben estar firmados por la persona autorizada. Es necesario insistir en que todo cambio realizado a cualquier documento del sistema debe llegar hasta el índice de registro maestro que, después de todo, es el oráculo en lo que se refiere a la documentación del sistema administrativo.

Publicación de las modificaciones

Existen muchas formas diferentes de distribuir las revisiones. Hoy en día, muchas compañías publican de nuevo todos los procedimientos; algunas todavía trabajan en la publicación por páginas y sólo vuelven a publicar las páginas que sufrieron modificaciones. Éste último método exige un proceso de cambio de documentación mucho más complejo. No importa cuál sea el proceso, las modificaciones deben enviarse a todas las personas que tengan los procedimientos y es una buena costumbre que el documento vaya acompañado de una hoja de transmisión de documentos. Ésta puede servir sólo como información o puede utilizarse como acuse de recibo para que quien la reciba la devuelva a la persona que se la envió. Por desgracia, ese sistema casi no es eficaz.

DOCUMENTACIÓN COMPUTARIZADA

El creciente uso de computadoras para almacenar y distribuir documentos ha condenado a la obsolescencia a todos los problemas de estas áreas. Desafortunadamente, la eliminación de un conjunto de problemas provoca otro. Un problema importante es que la información que se almacena en la computadora corre el peligro de sufrir modificaciones no autorizadas. Otro problema potencialmente más importante es el riesgo de que la alteren personas ajenas a la compañía.

Es importante que se tomen algunas medidas razonables para proteger la documentación contra interferencias accidentales, por ejemplo, el uso de contraseñas o controles de acceso estructurados, así como el hecho de proteger los documentos de acceso abierto por medio de la designación "sólo para lectura". Es imposible prevenir el abuso deliberado, lo más que puede hacerse es suponer que los usuarios desean utilizar el sistema de manera adecuada y, por lo tanto, tomar medidas para prevenir la alteración inadvertida.

Los otros elementos de la revisión, la autorización y el control en el extremo frontal y cuando se hacen cambios, siguen siendo los mismos. Los maestros en software también presentan aspectos relacionados con los métodos de respaldo y con la seguridad de los datos. Lo ideal es que se conserve una copia maestra dentro de una caja fuerte a prueba de incendio o en un lugar independiente del servidor de archivos maestro.

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA

La implantación del sistema se analiza con detenimiento en el capítulo 7, sin embargo, es importante señalar que, en comparación, en el esquema global, el diseño y la documentación del sistema son sencillos. Los procedimientos y las instrucciones de trabajo deben ponerse en uso tan pronto como se creen, de tal forma que el "nuevo" sistema se extienda de manera gradual a toda la organización.

La adecuación y la eficacia de los procedimientos documentados deben vigilarse con cuidado en el transcurso de la implantación del proceso. La actividad de auditoría es una forma de hacerlo, pero también se necesita contar con la colaboración de todas aquellas personas que utilicen o les afecte el uso de algún documento del sistema. Es importante estimular una retroalimentación más abierta y libre posible, animar a todos los empleados para que analicen bien los procedimientos y las instrucciones de trabajo que les conciernan a fin de que puedan dar su opinión constructiva. Esta actividad no sólo elimina los errores y las omisiones, también aumenta el sentido de propiedad de la comunidad de usuarios.

Una vez que el sistema de gestión de la calidad esté instalado y en operación, será necesario planear una revisión formal por parte de la dirección antes de que llegue el organismo de certificación. Esta revisión estará destinada a examinar en forma metódica todos los elementos del sistema de calidad y a evaluar si cumplen con los requisitos de la norma ISO 9000 que se utilice. No debe haber errores, en particular si el calendario para lograr la conformidad se ha seguido de manera adecuada. Deficiencias y faltas de conformidad Cualesquiera, por pequeñas que sean, pueden alimentarse en el proceso de acción correctiva para mejorar aún más el sistema.

CONCLUSIÓN

Una vez completo, el sistema de gestión de la calidad debe servir para que la compañía trabaje de manera más uniforme y produzca un menor costo de venta. El sistema permitirá que los clientes y los auditores externos evalúen métodos positivos y proactivos para la administración de la empresa. No importa cuán benéfico sea el sistema de administración para los clientes de la organización, lo principal es que está diseñado para beneficiar a la propia organización. El hecho de obtener la certificación a la norma ISO 9000 rendirá ciertos beneficios, pero éstos tendrán siempre un valor secundario en comparación con los beneficios que produce una operación eficaz del sistema de gestión de la calidad con valor agregado.

Recuadro 10**¿Cuánta documentación?****Pregunta:**

La cláusula 4.2.1 de la norma ISO 9001 indica: "El manual de calidad debe incluir o mencionar los procedimientos documentados que formen parte del sistema de calidad". ¿Significa esto que todos los procedimientos de la compañía deben explicarse o mencionarse en el manual? Describa una referencia adecuada.

Respuesta:

El panel de expertos concordó en que no es necesario ni conveniente que todas las instrucciones de trabajo aparezcan en el manual de calidad, aunque tuvo diferentes opiniones en relación con la forma en que las compañías deben satisfacer este requisito.

El moderador, Ian Durand, presidente de la compañía *Service Process Consulting Inc.*, opina que es importante recordar que los empleados son los principales clientes de la documentación. La estructura, el formato, la redacción y las referencias de la documentación del sistema de calidad deben facilitar a los empleados la búsqueda y el USO de dichos procedimientos y de las instrucciones de trabajo que necesitan para utilizar el sistema como se debe. Según el señor Durand, si los empleados no pueden hacer esto no puede haber un desenvolvimiento uniforme. Por lo menos, el manual de calidad debe hacer referencia a todos los procedimientos generales y todos los procedimientos generales correspondientes deben hacer referencia a todas las instrucciones de trabajo;

El señor Durand explica que muchas compañías recurren a un tipo de documentación de tres niveles que incluye un breve manual de calidad de 25 o 30 páginas; procedimientos que, aunque contienen mayores detalles, siguen siendo los procedimientos generales para cada uno de los requisitos; e instrucciones de trabajo detalladas donde sea necesario a fin de aplicar los procedimientos generales a casos particulares.

Con frecuencia, el manual de calidad hace referencia a varios procedimientos detallados más. Por ejemplo, puede describir las compras esenciales que realiza una compañía y los criterios de ésta para aprobar a los proveedores. En algunos casos puede existir un nivel de documentación superior denominado, con frecuencia, instrucciones de trabajo, las cuales suministran procedimientos con todos los pormenores. Es posible que exista una instrucción de trabajo que describa los procedimientos de calibración de un equipo particular para mediciones de laboratorio o una instrucción de trabajo que indique cómo limpiar y cargar el equipo de proceso a fin de producir materiales procesados.

El señor Durand afirma que la norma simplemente exige que el manual de calidad resuma la estructura de la documentación relacionada con los requisitos del sistema de calidad. En este caso, las normas demandan que en el manual de calidad se mencionen todos los procedimientos generales que formen parte del sistema de calidad. De igual manera, cada procedimiento general debe hacer referencia a todas las instrucciones de trabajo correspondientes. El señor Durand sugiere que las compañías indiquen dónde se encuentran los procedimientos y las instrucciones de trabajo.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 338)

Según el señor Durand, muchas compañías lo logran mencionando el número de todos los procedimientos en el cuerpo del texto de la sección del manual de calidad y anexando una lista de todos los procedimientos mencionados por número y título en una sección de referencias independiente. Asimismo, según sea necesario, se mencionan referencias cruzadas de otras secciones del manual de calidad.

Cualquier cosa menor que ésta convierte los requisitos del sistema de calidad en un acertijo para los empleados y obstaculiza el que el requisito implante de manera efectiva los procedimientos documentados y el sistema de calidad contenido en el artículo "b" de la subcláusula 4.2.2.

El señor Durand añade que algunas compañías pequeñas han convertido el manual de calidad en una colección de procedimientos generales. Esta forma de trabajar también está de acuerdo con las normas. En este caso, además de hacer referencias explícitas de todas las instrucciones de trabajo relacionadas, existe una serie más amplia de referencias cruzadas entre los procedimientos.

Según el señor Durand, una buena forma de proceder consiste en incluir una matriz de referencias cruzadas que muestre todas las secciones del manual de calidad y del procedimiento general que correspondan a cada trabajo.

El señor Durand agrega que esto permite que los empleados se concentren en los procedimientos e instrucciones de trabajo comunes y específicas de cada trabajo que ellos necesitan conocer y seguir a fin de cumplir con los requisitos de la norma tal y como éos se apliquen en la compañía. Por otra parte, el requisito de planeación de la calidad exige una descripción completa de aquellos procedimientos e instrucciones de trabajo relacionadas con el cumplimiento de los requisitos específicos de los productos, proyectos o contratos.

Alien Bailey, presidente de la compañía *Compliance Quality International*, afirma que muchas compañías tratan de incluir demasiadas instrucciones de trabajo en sus manuales de la calidad, lo que a la larga puede ser un error.

De acuerdo con el señor Bailey, el manual de calidad, tal como él lo percibe, contiene indicadores que señalan dónde se encuentran las cosas. Al ser una especie de guía, es importante que casi no cambie con el tiempo, mientras que las instrucciones de trabajo cambiarán a medida que se añadan y se retiren procesos de trabajo.

El señor Bailey agrega que es necesario que en el manual de calidad se mencionen todas las instrucciones de trabajo. De hecho, el señor Bailey mencionaría que existen las instrucciones de trabajo, aunque no mencionaría cada una de ellas. Por ello sugiere mencionar los elementos de la norma ISO 9000 e indicar dónde pueden encontrarse los procesos que satisfagan cada uno de dichos elementos. La referencia debe indicar dónde se encuentra el documento y, de ser posible, el cargo de la persona responsable del mismo.

El manual de calidad resume en términos generales las políticas actuales de la compañía y cómo es que ésta planea responder a los requisitos de la norma ISO 9000 corres-

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 339)

pondiente. Esto suele comprender una o dos páginas que mencionan todos los elementos que forman parte de la norma correspondiente de aseguramiento externo de la calidad.

Noel White, director de la empresa *Advance Consulting International Ltd.*, afirma que tal vez sea conveniente que las compañías pequeñas incluyan todos los procedimientos en el manual de calidad. En su opinión, el sistema es igual a cualquier sistema de información estructurado sensible, es decir, uno debe ser capaz de pasar de un nivel a otro de manera clara y sencilla.

Según el señor White, es posible que en algunos casos el manual de calidad se vuelva difícil de manejar si todos los procesos en él reunidos se mencionan completos. Las compañías tienen la opción de mencionar los procedimientos por el título del documento, por el título del procedimiento o por el número de procedimiento.

El señor White aclara que es mejor hacer referencia hacia abajo de modo que si se menciona una cláusula de alto nivel del manual de calidad, se sabrá de inmediato dónde se necesita buscar más información acerca de los detalles del proceso. El motivo de suministrar por lo menos una referencia completa para cada procedimiento es que el manual sea accesible para el lector.

El señor White añade que, lo importante es que todas las personas que necesiten entender el sistema puedan hacerlo con facilidad, como en el caso de un empleado nuevo. En teoría es posible leer el manual de alto nivel, entender el sistema que se utiliza y, a continuación, pasar a la siguiente actividad en cualquier área en la que uno se encuentre. También sugiere añadir una sección denominada "Referencias" en cada uno de los subtítulos del manual de calidad.

Denis McNamee, presidente de la compañía *Quality Assurance Systems Inc.* (*Q.A.Systems*), afirma que no es necesario mencionar en el manual todas las instrucciones de trabajo.

El señor McNamee explica que, en algunos casos, no resultaría práctico hacer una lista de todas las instrucciones de trabajo pues en el control de procesos, la lista podría ser muy larga. Si se tienen 60 instrucciones de trabajo para el control de procesos, entonces puede decirse: "Existen alrededor de 60 instrucciones de trabajo relacionadas con todas las áreas importantes del control de procesos. Éstas son algunas de las más importantes."

El señor McNamee comenta que las instrucciones de trabajo más importantes son aquéllas que resultan esenciales para el funcionamiento del producto, por ejemplo, la instrucción de trabajo para las pruebas.

El señor McNamee explica que con la ayuda de las computadoras no resultaría complicado incluir la lista completa, pero el manual se haría bastante largo. En nombre de la brevedad, sería mejor no imprimir todas las instrucciones de trabajo.

Apéndice 1

Ejemplo de un manual de calidad

Compañía X, S.A.
123 Main Street
Cualquier ciudad, Estados Unidos

Teléfono: 700-555-2222
Fax: 700-555-2221
Manual de calidad
Nivel 1 - POLÍTICAS
Copia controlada No:

Este manual no será reproducido, distribuido, modificado ni prestado en todo o en parte sin el previo consentimiento por escrito del presidente y del director ejecutivo de la compañía X, S.A.

Autorizado y expedido por:

Chris Smith

Chris Smith
Presidente y director ejecutivo

Nota del editor: ■■■ Indica páginas separadas

ÍNDICE DEL CONTENIDO

ISO 9001

Página	Tema
01	Portada
02	índice del contenido
03	Introducción y perfil de la compañía
04	Registro de quienes tengan copias controladas
05	Registro de modificaciones
06	Declaración de políticas
07	Responsabilidad de la dirección 4.1
10	Sistema de calidad 4.2
11	Revisión de contratos 4.3
12	Control de diseño 4.4
14	Control de documentos y datos 4.5
15	Compras 4.6
16	Control del producto proporcionado por el cliente 4.7
16	Identificación y rastreabilidad del producto 4.8
17	Control del proceso 4.9
17	Inspección y prueba 4.10
18	Control del equipo para inspección, medición y prueba 4.11
19	Inspección y condición de las pruebas 4.12
19	Control de los productos no conformes 4.13
20	Acciones correctivas y preventivas 4.14
21	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega 4.15
22	Control de los registros de la calidad 4.16
22	Auditorías internas de la calidad 4.17
23	Capacitación 4.18
23	Servicio 4.19
23	Técnicas estadísticas 4.20
24	Apéndice —Índice del nivel 2 del manual de procedimientos



INTRODUCCIÓN Y PERFIL DE LA COMPAÑÍA

La empresa denominada Compañía X, S.A., fue fundada en 1980 por un grupo de personas que ocupan en la actualidad los cargos directivos, quienes compartieron muchos años de experiencia en el ramo de la administración de empresas en la industria de (indique cuál). Al darse cuenta de que en el mercado existía un nicho para una organización que combinara conocimientos técnicos con personal de servicio disponible a partir del negocio más pequeño, constituyeron la Compañía X, S.A.

Orgullosos de la reputación que nos hemos ganado en este ramo, nuestro compromiso se centra en seguir ofreciendo a los clientes de todo el espectro del comercio, desde las máquinas tradicionales hasta lo último en tecnología, un servicio sin paralelo a precios competitivos.

La meta de la compañía X, S.A., es obtener y conservar la certificación en la norma ISO 9001: 1994 a través de la empresa *Accredited Registrar Incorporated* (ARI) y planeamos mostrar el símbolo de compañía certificada por ARI en nuestra papelería, en los anuncios publicitarios y en nuestro espacio en la Sección Amarilla.



REGISTRO DE QUIENES TIENEN COPIAS CONTROLADAS

00	Copia maestra en la computadora	1
01	Presidente y director ejecutivo	1
02	Vicepresidente de calidad	1
03	Autoridad encargada de evaluación	1
04	Asesores en calidad	1

REGISTRO DE MODIFICACIONES

El control de este manual se realiza al actualizar el estado del volumen del propio manual y mostrando los datos de las modificaciones en el siguiente registro. Los cambios se indican por medio de una línea vertical en el margen derecho.

DECLARACIÓN DE LAS POLÍTICAS DE CALIDAD

Este *Manual de aseguramiento de la calidad* define las políticas y los objetivos de la compañía X, S.A., en lo que respecta a la aplicación de los principios del aseguramiento controlado de la calidad a fin de vigilar que todos los servicios que preste la compañía tengan la calidad estipulada y cumplan en su totalidad los requisitos y expectativas que haya indicado el cliente.

El Sistema de calidad, tal como se documentó y como se implantó, está destinado a cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000 que correspondan a las operaciones de la compañía.

El contenido de este *Manual de aseguramiento de la calidad* y de los documentos en los que se apoya, se aplica a todos los empleados de la compañía y todo el personal deberá observarlo y llevarlo a la práctica según corresponda a sus actividades. No se tolerará ninguna desviación que no cuente con el permiso expreso de los suscritos.

Por medio del presente se asigna a la vicepresidente de calidad, Jennifer James, la total responsabilidad por la adecuada y oportuna implantación del sistema de calidad, así como el nivel de autoridad adecuado para que vigile su constante eficacia.

Chris Smith

Chris Smith, Presidente y director ejecutivo
Compañía X, S.A.

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

ISO 9001, cláusula: 4.1

4.1.1 Políticas de la calidad

En la declaración de las políticas del presidente y director ejecutivo (página 7 de este manual) se definen las políticas de calidad de la compañía, así como sus objetivos y compromisos. Mediante la publicación de un Sistema de calidad documentado, mediante los comunicados de la vicepresidente de calidad sobre asuntos relacionados con la calidad y mediante las rutinas de inducción que reciben los empleados nuevos, todo el personal recibe información sobre las políticas y los medios para llevarlas a la práctica.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad

Las líneas de responsabilidad de todo el personal se encuentran definidas en el organigrama administrativo (página 10 de este manual). El programa de responsabilidades y autoridad esenciales del personal (página 9 de este manual) indica los detalles de las funciones del puesto y los niveles de autoridad. Además, los procedimientos indican con toda claridad las responsabilidades relacionadas con su implantación.

4.1.2.2 Recursos

Los recursos se muestran a lo largo del sistema de calidad documentado e incluyen la Auditoría interna de calidad y la verificación, que comprende los temas de Administración, de Servicio a clientes y todas las formas de control del diseño y de los procesos.

4.1.2.3 Representante de la dirección

El representante de la dirección de la empresa, en lo que se refiere a la calidad, tanto interna como externa, es Jennifer James, vicepresidente de calidad. Los detalles de sus responsabilidades y autoridad se encuentran definidos en el Programa de Responsabilidades (página nueve de este manual). Su suplente es Terry Watson, vicepresidente de servicios técnicos.

4.1.3 Revisión por parte de la dirección

La eficacia del Sistema de calidad es vigilada por la administración, encabezada por el presidente y director ejecutivo. La *Reunión para la revisión por parte de la dirección* está programada para llevarse a cabo cada año, dos meses después de finalizar el año fiscal de la compañía. El objetivo de esta revisión es examinar las irregularidades que se presenten en la operación del sistema de calidad y en su contenido. Para este fin, la vicepresidente de calidad realiza un análisis continuo de las acciones correctivas y preventivas emprendidas durante el año y de las faltas de cumplimiento que se hayan identificado por medio de auditorías, evaluaciones realizadas por organismos externos, quejas de los clientes y no conformidades.

Los totales del año se presentan a la junta directiva para que los compare con los datos de períodos anteriores. Si lo estima necesario, la junta realiza modificaciones a las políticas o al curso de acción. Se conserva un registro de las Revisiones por parte de la dirección junto con los detalles de las decisiones que se tomaron.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-01 Revisión del sistema de calidad

MP-02 Acción correctiva

MP-20 Análisis de los datos suministrados para la revisión

MP-23 Acción preventiva

Programa de autoridad y responsabilidades de mayor importancia para el personal

La administración de la compañía es responsabilidad de los directores, quienes son accionistas de la misma. Por ello y en vista del hecho de que la compañía es relativamente pequeña, la responsabilidad y la autoridad son compartidas.

El *presidente y director ejecutivo*, que también es el *director de cuentas*, es el responsable absoluto de los asuntos relacionados con administración, facturación, control de crédito y presupuestos. Está autorizado para adquirir los materiales y servicios necesarios para las operaciones de la compañía. Asimismo, es el punto principal de contacto con los clientes y, por lo mismo, el presidente y director ejecutivo es quien se encarga de realizar las revisiones de contratos.

El *vicepresidente de servicios técnicos* es responsable y tiene la autoridad necesaria para controlar los contactos con los clientes, realizar revisiones de contratos, encargarse de los aspectos técnicos y controlar el trabajo cotidiano. También está autorizado para adquirir los materiales y servicios que pudieran necesitarse para llevar a cabo el trabajo. Por otra parte, el vicepresidente de servicios técnicos es el Representante suplente de la dirección.

El *vicepresidente de calidad* es responsable y tiene la autoridad necesaria para establecer e implantar un sistema de calidad acorde con los requisitos de la norma ISO 9001. También es el representante de la dirección para todos los asuntos relacionados con la calidad. Además, el vicepresidente de calidad trabaja de manera paralela con el vicepresidente general para cubrir todas las responsabilidades y autoridad que le corresponden a éste.

El *personal técnico* lleva a cabo el trabajo en las instalaciones de los clientes y en el taller de la compañía. Como estas actividades incluyen un elemento de ventas, un vicepresidente se encarga de realizar las revisiones de contratos.

Presidente y director ejecutivo

Chris Smith

Vicepresidente de calidad

Jennifer James

Representante de la dirección

Técnico encargado

Vicepresidente de servicios técnicos

Terry Watson

Representante suplente de la dirección

SISTEMA DE CALIDAD

ISO 9001, cláusula: 4.2

4.2.1 General

El sistema de calidad documentado de la compañía está estructurado en dos niveles.

Nivel 1. El Manual de aseguramiento de la calidad define las políticas, muestra el alcance y el compromiso y rige la implantación del Manual de procedimientos del nivel 2.

Toda la documentación relacionada con la calidad se publica formalmente de manera controlada, actualizada y se publica de nuevo por medio de un sistema de publicación y recuperación diseñado para garantizar que se retiren copias obsoletas.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad

El contenido del Manual de procedimientos del nivel 2 está formado por la norma de la empresa para la implantación de todas las actividades. En caso de que un cliente exija requisitos que sobrepasen el alcance de las normas de la compañía o que difieran de éstas, se elabora un Plan de calidad para el proyecto, en el que se hace una lista de los requisitos, de las normas y de las especificaciones que deben observarse, de los criterios de aceptación y de las pruebas e inspecciones que deben llevarse a cabo. En caso de que surja alguna controversia, este Plan para la calidad debe tomar como antecedente el sistema de calidad documentado de la compañía.

Las definiciones que se utilizan en todo el sistema de calidad documentado pueden consultarse en la edición más reciente de la norma ISO 8402.

4.2.3 Planeación de la calidad

El sistema de calidad documentado es muy completo y comprende todos los aspectos, tanto de las actividades de la compañía como de los requisitos de la norma ISO 9001, según se apliquen a las mismas. Los procedimientos del nivel 2 en los que se apoya este manual comprenden todos los requisitos para la Planeación para la calidad, en particular, la necesidad de una revisión total del Sistema de calidad.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-01 Revisión del sistema de calidad
- MP-02 Acción correctiva
- MP-03 Control de la documentación de la compañía
- MP-29 Planeación para la calidad

REVISIÓN DE CONTRATOS**ISO 9001, cláusula: 4.3****4.3.1 General**

La compañía mantiene las instrucciones sobre los procedimientos para controlar la revisión de contratos.

4.3.2 Revisión

Todas las investigaciones, invitaciones para licitar o para convertirse en proveedor o cualquier oportunidad que se perciba en el mercado deben ser revisados por el vicepresidente de calidad, al que prestará auxilio el personal que se considere adecuado a fin de verificar que el contenido de la investigación sea aceptable, que la compañía sea capaz de convertirse en proveedora y que los datos recabados sean todos los necesarios. Al recibir cualquier pedido, éste se compara con la respuesta a la investigación. En caso de discrepancia, el asunto se turna al cliente hasta llegar a un acuerdo. Despues, el pedido se acepta, se acusa de recibo y se ejecuta.

4.3.3 Modificación del contrato

En caso de que la compañía o el cliente decidan modificar las condiciones o los requisitos del contrato, deberán revertirse a los detalles del párrafo 4.3.2 anterior, hasta llegar a un acuerdo con el cliente.

4.3.4 Registros

Se conservarán registros formales de, todas las actividades relacionadas con la revisión de contratos.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-04 Revisión de contrato

CONTROL DE DISEÑO**ISO 9001, cláusula: 4.4****4.4.1 General**

La compañía conserva la documentación sobre procedimientos a fin de controlar las funciones de diseño y desarrollo.

4.4.2 Planeación del diseño y del desarrollo

Todo contrato aceptado por la compañía que implique actividades de diseño y desarrollo converge en la creación de un plan que resuma las actividades necesarias. Se asigna personal específico para cada una de ellas y se identifican los recursos estimados, tanto en personal como en equipo. A medida que el diseño evoluciona, el plan se actualiza de acuerdo con el avance.

4.4.3 Interfaces entre la organización y las técnicas

En el plan se indican cuáles son las interfaces entre la organización y las técnicas que aportan algo al proceso, y las reuniones periódicas de este grupo garantizan que se revise con regularidad toda la información necesaria. Todas las minutas de estas reuniones deberán conservarse, inclusive las de reuniones con el cliente.

4.4.4 Aportación al diseño

Toda la información que se aporta se documenta dentro de la actividad, incluyendo todos los requisitos legales y reglamentarios pertinentes. Por otra parte, el proceso de revisión garantiza que tales aportaciones sean adecuadas para los requisitos del proceso de diseño. En las minutas de las reuniones de revisión se señalan todos aquellos requisitos incompletos o ambiguos y, antes de proseguir con la actividad de diseño, éstos se resuelven en colaboración con las partes correspondientes. Se considera que la revisión del contrato es parte esencial de esta actividad.

4.4.5 Resultado del diseño

El resultado de cada una de las fases del plan de diseño se documenta como parte de la actividad de revisión del diseño y se plantea en términos de requisitos mensurables, los cuales se someten a evaluación para verificar que:

- Cumplan con los requisitos de los insumos para el diseño.
- Los criterios de aceptación sean apropiados, ya sea que éstos se mencionen en la documentación o se haga referencia a ellos.
- Todos los aspectos críticos de seguridad o desempeño del diseño estén bien identificados.

No se permite que la documentación del diseño se publique antes de terminar la actividad de revisión del diseño necesaria.

4.4.6 Revisión del diseño

El plan de diseño identifica todas las fases de revisión apropiadas para el proyecto. Por otra parte, a fin de verificar que la actividad de diseño y desarrollo se realice de manera adecuada, se llevan a cabo reuniones en las que participa todo el personal correspondiente. El jefe del grupo de diseño conserva las minutas de todas estas reuniones.

4.4.7 Verificación del diseño

Todas las fases de la actividad de desarrollo se someten a actividades de verificación, las cuales forman parte de la revisión del diseño. Dichas actividades pueden realizarse de varias maneras, que son:

- El uso de métodos alternativos para validar los cálculos del diseño.
- La comparación del nuevo diseño con uno previo, siempre y cuando se haya demostrado que el diseño sea tan similar que permita asegurar en cierta medida que el nuevo diseño sea adecuado para los usos a los que se destinará.
- La realización de pruebas alfa y beta para prototipos.

4.4.8 Validación del diseño

Al concluir la actividad de diseño, y antes de la revisión final del diseño y de su envío a producción, todos los diseños se someten a validación en condiciones que simulan lo mejor posible el uso real al que se someterá el producto. Los resultados de este proceso de validación se comparan con los requisitos iniciales de insumo para el diseño a fin de garantizar que el resultado del proceso de diseño cumpla con la expectativa inicial del cliente.

4.4.9 Cambios en el diseño

El control de cambios en el diseño se ejerce a partir de la etapa que se presenta en cualquier proyecto, cuando el diseñador de cualquiera de las fases del producto entrega el diseño a otros integrantes del equipo para que la evalúen, la prueben o la integren. Un procedimiento documentado controla la revisión, la aprobación y la publicación de los cambios. Antes de la publicación, cada uno de los ingenieros de diseño anota en su cuaderno de diseño todos los cambios que se hayan efectuado al concepto o a la realización del diseño.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-05 Control del diseño
MP-06 Documentos de los requisitos del diseño
MP-07 Verificación y revisión del diseño
MP-08 Procedimientos para la aceptación del diseño
MP-09 Cambio en el diseño

CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS**ISO 9001, cláusula: 4.5****4.5.1 General**

Los manuales de la calidad, los manuales de procedimientos, las normas de referencia, los formatos, los manuales de servicio y las especificaciones se someten, por procedimiento, al control de documentos.

El presidente y director ejecutivo es la única persona autorizada para publicar o reimprimir los manuales controlados. No se permiten cambios provisionales o escritos a mano.

4.5.2 Aprobación y publicación de documentos y datos

El vicepresidente de calidad revisa la documentación controlada antes de que se publique. Se emite una Lista maestra de control de documentos donde se demuestra si el ejemplar es actual. Los documentos obsoletos se sacan de circulación, uno por uno, al emitir la nueva publicación de los que se recuperan. Todo el personal tiene acceso a los datos que le correspondan y los documentos obsoletos se conservan como referencia.

4.5.3 Cambios en los documentos y en los datos

Sólo el vicepresidente de calidad puede modificar los documentos. La naturaleza de las modificaciones se señala por medio de una barra vertical en el margen derecho opuesto al cambio.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-03 Control de la documentación de la compañía

,

MP-10 Control de las normas de referencia

MP-26 Transmisión de documentos

COMPRAS**ISO 9001, cláusula: 4.6****4.6.1 General**

La compañía conserva los procedimientos para asegurarse que el producto adquirido cumpla con los requisitos exigidos.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

Todos los subcontratistas y proveedores se someten a una evaluación basada en los criterios documentados; de ser aceptados, serán anotados en la Lista de proveedores aprobados. Sólo se compra a las organizaciones que aparecen en la lista. Según lo establece el procedimiento, la compañía conserva un control de vigilancia. Se conservan tres de los subcontratistas.

4.6.3 Datos sobre las compras

Los documentos relativos a las compras detallan toda la información que describe el producto o servicio solicitado., incluyendo, en caso necesario, la referencia a las normas y a los códigos. Antes de utilizarlos, se verifica que todos estos documentos tengan completos los requisitos estipulados.

4.6.4 Verificación del producto comprado**4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista**

En caso de que la compañía opte por verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, en los documentos de compra deben señalarse los detalles de los convenios de verificación y los medios para la liberación del producto.

4.6.4.2 Verificación del producto subcontratado realizada por el cliente

Si así se estipula en la fase de revisión del contrato (cláusula 4.3), al cliente o agente se le otorga el derecho de verificar el producto en las instalaciones del subcontratista.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-12 Rutina para la recepción de los bienes
- MP-13 Compras
- MP-14 Conservación de la Lista de proveedores aprobados

CONTROL DEL PRODUCTO ENTREGADO POR EL CLIENTE**ISO 9001, Cláusula: 4.7**

En este contexto la recepción y el manejo del equipo propiedad del cliente, aunado a la provisión gratuita de cualquier componente, deberá considerarse como Producto suministrado por el cliente.

Todos aquellos productos que no sean adquiridos por la compañía y que tampoco sean de su propiedad, deberán someterse a la Inspección de recepción de bienes. Las compras de la compañía también deberán identificarse por medio de una etiqueta o tarjeta que indique quién es el propietario. Será necesario notificar al cliente cualquier discrepancia o daño.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-11 Políticas de inspección
- MP-12 Rutina para la recepción de los bienes
- MP-28 Control del producto suministrado por el cliente

IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO**ISO 9001, cláusula: 4.8**

La identificación y rastreabilidad del producto, el trabajo en proceso y el producto almacenado se conservan en los Métodos para la recepción de los bienes, en la documentación que las acompaña y en los registros de inspección, respectivamente.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-11 Políticas de inspección
- MP-12 Rutina para la recepción de los bienes
- MP-18 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

CONTROL DE PROCESOS**ISO 9001, Cláusula: 4.9**

Los procedimientos documentados rigen todas las actividades de proceso. El trabajo se controla por medio de las instrucciones y registros documentados del trabajo realizado. No se realiza ningún proceso cuyos resultados no puedan verificarse a plenitud por medio de la inspección o de pruebas subsecuentes.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-24 Servicio
- MP-25 Calibración del equipo del cliente
- MP-27 Revisión general y reparación del equipo del cliente.

INSPECCIÓN Y PRUEBA**ISO 9001, Cláusula: 4.10****4.10.1 General**

La compañía conserva procedimientos documentados para todas las formas de inspección y prueba, así como para los registros que deban realizarse.

>

4.10.2 Inspección y prueba en el momento de la recepción

Todos los bienes adquiridos o suministrados por el cliente se someten a la inspección y a las pruebas que se realizan en el momento de la recepción. Ningún producto puede utilizarse hasta que se haya realizado toda la rutina de recepción.

4.10.3 Inspección y prueba durante el proceso

Cuando sea conveniente se realizarán inspecciones y pruebas durante el proceso, de acuerdo con los procedimientos o los planes de calidad.

4.10.4 Inspección y prueba finales

Todos los servicios o productos suministrados se someten a inspección final y se registran.

4.10.5 Registros de inspecciones y pruebas

Se conservan registros de inspecciones y pruebas de todas las actividades de inspección.

?

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-11 Políticas de inspección

MP-12 Rutina para la recepción de los bienes

CONTROL DEL EQUIPO PARA INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS**ISO 9001, cláusula: 4.11****4.11.1 General**

La compañía conserva los procedimientos para todos los aspectos relacionados con el control del equipo calibrado. El control y la calibración de la instrumentación, así como las normas de calibración se apegan a los requisitos de la norma ISO 10012, con las tolerancias necesarias para adaptarla al uso práctico del equipo. Todo este equipo se identifica de manera específica y cada uno de los artículos está respaldado por un registro que demuestra qué es, la frecuencia con que se calibra, las normas que deben utilizarse, las calibraciones realizadas y el estado de exactitud

antes de la calibración.

'

4.11.2 Procedimientos de control

i

Todas las calibraciones se apoyan en un certificado que menciona su rastreabilidad a las normas nacionales. Se conservan los registros de calibración completos.

En caso de que, antes de la calibración, el equipo dé indicios de estar fuera de tolerancia, se efectuará una acción reparadora retrospectiva y, en caso de que dicha discrepancia pudiera haber afectado la exactitud de los datos suministrados al cliente, se le avisará por escrito.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-02 Acción correctiva

MP-16 Control y calibración del equipo para inspección, medición y pruebas

MP-17 Faltas de cumplimiento

MP-25 Calibración del equipo del cliente

INSPECCIÓN Y ESTADO DE LAS PRUEBAS**ISO 9001, Cláusula: 4.12**

Todas las fases de inspección y pruebas se registran con el aval del inspector y todo el equipo se etiqueta de la manera correspondiente.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-11 Políticas de inspección

MP-12 Rutina para la recepción de los bienes

CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES**ISO 9001, cláusula: 4.13****4.13.1 General**

La compañía conserva los procedimientos para el control de los productos no conformes. Esto incluye aquellos casos en los que se observa que un servicio no se presta en las condiciones establecidas.

4.13.2 Revisión y disposición de los productos no conformes

Se informa al vicepresidente de calidad sobre cualquier producto señalado como no conforme a fin de que determine la forma en que se dispondrá de él. Las quejas de los clientes se atienden de acuerdo con el procedimiento y las faltas de conformidad observadas se regularizan de igual forma de acuerdo con el procedimiento.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-02 Acción correctiva

MP-15 Quejas de los clientes

MP-17 Faltas de cumplimiento

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**ISO 9001, Cláusula: 4.14****4.14.1 General**

La compañía conserva los procedimientos para la realización de acciones correctivas y preventivas. En el sistema de calidad documentado se implantan y registran los cambios derivados de estas actividades.

4.14.2 Acción correctiva

Es necesario instituir acciones correctivas siempre que existan factores de falla.

Éstos son:

- Artículos y/o trabajos en proceso no conformes.
- Personal que no observa los dictados del Sistema de calidad.
- Registros de discrepancias en la auditoría.
- Discrepancias registradas en la autoridad de acreditación.
- Quejas del cliente.

Todo lo anterior se anota en el Registro de acciones correctivas y se somete a una verificación y a una revisión periódica a fin de identificar las tendencias y las recurrencias. El análisis de las acciones correctivas que se mencionan en la cláusula 4.1, página 8 de este manual, se entrega para su revisión a la dirección.

4.14.3 Acción preventiva

Las acciones preventivas se implantan cuando se han detectado las tendencias y recurrencias señaladas por la acción correctiva (4.14.2). Además, la acción preventiva se aplica para garantizar que el equipo pueda utilizarse por medio del mantenimiento periódico.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-02 Acción correctiva
- MP-17 Faltas de cumplimiento
- MP-21 Auditorías internas de calidad
- MP-23 Acción preventiva

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

ISO 9001, Cláusula: 4.15

4.15.1 General

La compañía conserva procedimientos para este punto.

4.15.2 Manejo

El producto se maneja de manera que su integridad se conserve.

4.15.3 Almacenamiento

Los productos se almacenan en un lugar cerrado e identificado.

4.15.4 Empaque

El empaque se realiza de acuerdo con la naturaleza del producto a fin de garantizar que éste no sufra daños durante su traslado.

4.15.5 Conservación

i

La conservación se aplica de acuerdo con la naturaleza del producto.

4.15.6 Entrega

La entrega o la recolección se realiza, según se estipule, por el transporte del cliente o de la compañía.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-18 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

CONTROL DE LOS REGISTROS DE LA CALIDAD

ISO 9001, Cláusula: 4.16

Todos los registros relacionados con el trabajo se conservan en expedientes exclusivos para ello, ordenados por el nombre del cliente o por la referencia del contrato según resulte conveniente.

Los registros de la compañía que correspondan a los aspectos de calidad los conserva el vicepresidente de calidad.

Los procedimientos establecen a quién corresponde la responsabilidad de preparar, conservar y destruir los registros, cuáles son los métodos de destrucción, cuáles son los sistemas de archivo e indexación, así como los períodos de conservación.

Referencias de procedimientos del nivel 2

- MP-19 Preparación y conservación de los Registros de la calidad

AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD**ISO 9001, Cláusula: 4.17**

A excepción de los departamentos de finanzas, salubridad y seguridad, todas las áreas de la compañía se someten a un calendario de auditorías programadas por lo menos una vez al año.

En el sistema de auditorías se emplean Informes foliados y Solicitudes para acción correctiva que, una vez cumplidos, son verificados por el Auditor interno tal y como se solucionaron.

En el informe se anota la evidencia objetiva de todos los artículos, documentos, actividades y personal observados. Se lleva a cabo una auditoría para combinar los procesos listados en la página 31 de este manual y los elementos estándar de referencia.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-02 Acción correctiva

MP-21 Auditorías internas de calidad

CAPACITACIÓN**ISO 9001, Cláusula: 4.18**

Los requisitos de capacitación se planean cada año durante el mes de diciembre mediante el Plan de capacitación que subraya los elementos necesarios para el año próximo. Además, el Plan de capacitación funciona como un registro de la capacitación y de los logros relacionados con la preparación de los empleados. Dicho registro se revisa y actualiza de manera periódica según sea necesario.

Todos los empleados nuevos reciben cursos de capacitación de inducción y cada dos años se les proporcionan las directrices de la calidad.

El vicepresidente de calidad conserva los registros de capacitación de cada uno de los empleados.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-22 Capacitación

SERVICIO**ISO 9001, Cláusula: 4.19**

Como prestadora de servicios, la compañía realiza las actividades correspondientes. Sin embargo, éstas se consideran el proceso normal de la compañía y se comenta sobre ellas en la página 14 de este manual.

Referencias de procedimientos del nivel 2

MP-24 Servicio

MP-25 Calibración del equipo del cliente

MP-27 Revisión general y reparación del equipo del cliente

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS**ISO 9001, Cláusula: 4.20**

Como prestadora de un servicio para el cliente, la compañía no emplea técnicas estadísticas.

Referencias de procedimientos del nivel 2
Ninguna

APÉNDICE - Contenido del manual de referencias de procedimientos del nivel 2

Cláusula de referencia	Contenido	ISO 9001
MP-01	Revisión del sistema de calidad	4.1/4.2
MP-02	Acción correctiva	4.14
MP-03	Control de la documentación de la compañía	4.5
MP-04	Revisión de contratos	4.3
MP-05	Control del diseño	4.4
MP-06	Documentos de los requisitos del diseño	4.4
MP-07	Verificación y revisión del diseño	4.4
MP-08	Procedimientos para la aceptación del diseño	4.4
MP-09	Cambios en el diseño	4.4
MP-10	Control de las normas de referencia	4.5
MP-11	Políticas de inspección	4.10
MP-12	Rutina para la recepción de los bienes	4.6/4.7/4.10
MP-13	Compras	4.6
MP-14	Conservación de la Lista de proveedores aprobados	4.6
MP-15	Quejas de los clientes	4.13/4.14
MP-16	Control y calibración del equipo para inspección, medición y pruebas	4.11
MP-17	Faltas de cumplimiento	4.13
MP-18	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	4.15
MP-19	Preparación y conservación de los Registros de la calidad	4.16
MP-20	Análisis del suministro de datos para la revisión	4.1
MP-21	Auditorías internas de calidad	4.17
MP-22	Capacitación	4.18
MP-23	Acción preventiva	4.14
MP-24	Servicio	4.19
MP-25	Calibración del equipo del cliente	4.11
MP-26	Transmisión de documentos	4.5
MP-27	Revisión general y reparación del equipo del cliente	4.9
MP-28	Control del producto suministrado por el cliente	4.7
MP-29	Planeación para la calidad	4.2

Vicepresidente de calidad

Jennifer James

Representante de la dirección

Chris Smith

Presidente y director ejecutivo

Terry Watson

Vicepresidente de servicios técnicos

Suplente del representante de la dirección

Detalles de las modificaciones

Apéndice 2

Ejemplo de procedimientos

Estos procedimientos se presentan como ejemplo de procedimientos operativos que cumplen con los requisitos de la norma ISO 9001. Se redactaron bajo el supuesto de que el lector tiene cierta experiencia en lo que se refiere a la implantación de la norma ISO 9000 y desea una guía en lugar de instrucciones pormenorizadas.

En varios aspectos, estos procedimientos sobrepasan los requisitos básicos de la norma ISO 9001 y, por lo tanto, brindan al lector la oportunidad de mejorar de manera continua. Cabe señalar que los procedimientos están relacionados con las áreas genéricas de la norma que son las únicas áreas en que los procedimientos pueden aplicarse de manera universal.

EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO 1

Nombre del procedimiento	Revisión por parte de la dirección
Número de procedimiento	OP/MA/01
Condición de modificación	01
Fecha de publicación	01/01/96

OBJETIVO

Garantizar que la Revisión ejecutiva del sistema administrativo se realice a intervalos definidos y periódicos y que comprenda todos los aspectos relevantes.

ALCANCE

Todas las Revisiones del sistema de gestión de la calidad por parte de la dirección ejecutiva. (*En caso de que esta instalación forme parte de un conjunto, añada las palabras "realizadas dentro de [escriba aquí el nombre de la organización]" o algún comentario similar para definir el alcance.*)

DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Indique aquí todos los procedimientos en los que se elaboren informes resumidos para la dirección que reflejen la capacidad para revisar la eficacia del sistema de administración y que comprendan los artículos señalados en el programa listado a continuación. Los siguientes elementos serían ejemplo de lo anterior: Síntesis de los informes de auditoría (consulte el punto 4.17); Síntesis de los informes sobre las acciones correctivas y preventivas emprendidas (consulte el punto 4.14); Síntesis de los informes sobre quejas de los clientes (consulte el punto 4.14); Síntesis de los informes sobre la realización de pruebas e inspecciones (consulte el punto 4.10), etcétera.

RESPONSABILIDADES

<i>(Nombre del cargo del ejecutivo de mayor jerarquía en las instalaciones)</i>	Verificar que se realice este procedimiento. Verificar que se lleven a cabo todas las acciones correctivas que se determinen como resultado de la actividad de revisión por parte de la dirección y que se valide la eficacia de las mismas.
Todos los gerentes	Asistir a todas las reuniones de revisión por parte de la dirección a las que sean convocados por el gerente de la planta. Llevar a cabo todas las acciones correctivas que se les asignen en la reunión con la mayor eficacia y rapidez posible.
El resto del personal de la compañía	Cooperar en el proceso de acción correctiva siempre que se les solicite.

PROCEDIMIENTO

1. El (*ejecutivo de mayor jerarquía en las instalaciones*) es responsable de convocar las reuniones para revisión por parte de la dirección a fin de evaluar la operación del sistema de gestión de la calidad, por lo menos (*anote aquí la frecuencia sugerida para las reuniones de revisión, cuatro veces al año*).
2. El orden del día de la reunión para revisión por parte de la dirección comprende la lista mínima que se presenta a continuación y cualquier otro asunto que el gerente de la planta o los asistentes convengan en incluir.

Lista mínima:

- a. Revisión de la condición de las acciones correctivas y preventivas derivadas de revisiones anteriores.
 - b. Síntesis del informe de lo encontrado durante la auditoría, acciones correctivas y seguimiento de las mismas.
 - c. Síntesis de los informes sobre las acciones correctivas y preventivas emprendidas, problemas resueltos y asuntos pendientes.
 - d. Síntesis de los informes sobre quejas de los clientes.
 - e. Síntesis de los informes sobre el cumplimiento de los procesos.
 - f. Revisión del cumplimiento de los objetivos de calidad.
 - g. Identificación de cualquier cambio que se necesite en el sistema para mejorar las mediciones del desempeño.
 - h. Requisitos futuros y su influencia en el sistema actual.
3. Los registros de las revisiones por parte de la dirección los conserva (*anote aquí el cargo del gerente correspondiente*).

REGISTROS

La implantación eficaz de este procedimiento da por resultado los siguientes registros:

1. Minutas para las reuniones de revisión por parte de la dirección.
2. Planes de acciones correctivas y preventivas.

El (gerente de la planta) es responsable de conservar estos registros en forma tal que puedan ser accesibles y recuperarse con facilidad. Todos los registros se conservarán por un lapso mínimo de tres años a fin de que, siempre que se considere necesario, puedan realizarse revisiones a largo plazo de la eficacia de la acción correctiva.

EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO 2

Nombre del procedimiento	Procedimiento para procedimientos
Número de procedimiento	OP/DOC/01
Condición de modificación	01
Fecha de publicación	01/01/96

OBJETIVO

Garantizar que todos los procedimientos creados en el Sistema de gestión de la calidad tengan distribución, contenido y formato uniformes.

ALCANCE

Todos los procedimientos que se creen dentro del Sistema de gestión de la calidad de (*anote aquí el nombre de la organización*).

DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Procedimiento para el control de documentos.

RESPONSABILIDADES

Todo el personal	Verificar que este procedimiento se lleve a cabo siempre que se redacten o se modifiquen los procedimientos del Sistema de gestión de la calidad.
------------------	---

PROCEDIMIENTO

1. Todos los procedimientos que se creen dentro del Sistema de gestión de la calidad tendrán el formato señalado en este procedimiento. El procedimiento contendrá por lo menos, las siguientes secciones:

Objetivo: Se emplea para definir por qué se crea el procedimiento.

Alcance: Se usa para definir la facilidad de aplicar el documento dentro del Sistema de gestión de la calidad.

Documentación correspondiente: Se emplea para identificar cualquier otro documento que se relacione con la tarea descrita en el procedimiento o que contenga información técnica relevante para la actividad descrita en el procedimiento *que el usuario deba consultar*.

Responsabilidades: Se utiliza para identificar las responsabilidades más importantes que deben cumplirse para que el procedimiento se implante de manera eficaz.

Procedimiento: Se emplea para describir las actividades relacionadas con la realización del procedimiento a cualquiera que sea el nivel de detalle adecuado para las habilidades, la experiencia y la capacitación que reciba en la tarea a quien se destina el documento.

Registros: Se usa para describir los registros que se crean a través del uso del procedimiento, quién es responsable de identificarlos y conservarlos, y por cuánto tiempo deben conservarse.

2. La copia maestra de todos los procedimientos debe tener un anexo en el que se detalle la información necesaria para el control del documento y deberá estar firmada, ya sea física o electrónicamente, por quien la realizó o la aprobó.
3. Cuando sea necesario, a la hoja maestra para el control del documento se le anexará una lista de circulación del procedimiento.
4. Todos los procedimientos deben presentarse en la hoja de formato indicada para la documentación, todas las páginas deben llevar el nombre/número del documento, la condición de modificación, la fecha de publicación y el número total de páginas del documento. Ni la hoja maestra ni la lista de distribución se contarán como páginas del documento.
5. Para que los documentos sean más fáciles de leer, es recomendable que se utilice tipografía sin "patines" de 13 o 14 puntos. (Este documento está escrito con tipografía Helvética de 13 puntos.)

REGISTROS

Los registros derivados de la implantación eficaz de este procedimiento son los procedimientos operativos del sistema de gestión de la calidad.

EJEMPLO DE PROCEDIMIENTO 3

Nombre del procedimiento	Auditoría interna
Número de procedimiento	OP/AUD/01
Condición de modificación	01
Fecha de publicación	01/01/96

OBJETIVO

Garantizar que cualquier actividad de auditoría interna se realice de manera uniforme por auditores capacitados y que se informe de manera adecuada sobre los resultados de la misma, que se le dé seguimiento y que se termine con la mayor rapidez posible.

ALCANCE

Toda actividad de auditoría interna realizada dentro de (*anote aquí el nombre de la organización*).

DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Procedimiento para la revisión por parte de la dirección
ISO 10011-2

RESPONSABILIDADES

Personal del gerente de auditoría <i>(Anote el cargo de la persona encargada de organizar las auditorías)</i>	Verificar que todas las auditorías sigan este procedimiento. Verificar que todos los hallazgos de la auditoría se notifiquen de inmediato al gerente del área auditada. Verificar que se le dé seguimiento a cualquier hallazgo adverso y que se termine con la mayor rapidez posible. Preparar la síntesis de los informes de auditoría, a intervalos adecuados, para que se revisen en la Reunión de revisión por parte de la dirección.
Todos los gerentes	Cooperar en la programación de las auditorías internas y asistir a ellas. Responder con rapidez a los hallazgos de las auditorías. Emprender las medidas necesarias para resolver con prontitud y eficacia las deficiencias reportadas.
El resto del personal de la compañía	Brindar toda su cooperación en el proceso de auditoría interna y hacer que éste se convierta en un impulso para el mejoramiento continuo del sistema administrativo.
Administración ejecutiva	Revisar los resúmenes de los informes de auditoría a intervalos regulares según lo que estipule el procedimiento de revisión por parte de la dirección. Exigir que todos los gerentes respondan con prontitud y eficacia ante cualquier hallazgo adverso.

A. INICIO DE LA AUDITORIA

1. El (*gerente de auditoría*) es responsable de establecer el calendario de auditoría interna de cada año y hacerlo del conocimiento de todos los gerentes de departamento, por lo menos, un mes antes de la primera auditoría programada.

El cumplimiento del plan debe tomar en consideración los resultados de las auditorías anteriores, cuando se cuente con ellos, y la influencia que el área auditada ejerce sobre la calidad del producto final de la planta.

Como mínimo, el calendario contendrá la siguiente información:

- a. Área funcional de la compañía que se auditará (planeación, producción, manejo de materiales, etcétera).
- b. La semana en que se planea llevar a cabo la auditoría.

Además, el plan de auditoría puede indicar los nombres de los posibles auditores.

2. El (*gerente de auditoría*) debe verificar que los auditores que se nombren para realizar cualquiera de las auditorías no tengan relación con las actividades que se auditén, que estén bien capacitados de acuerdo con los requisitos de este procedimiento y que no haya posibilidad de que existan otros conflictos de intereses.

3. Los auditores recibirán notificación sobre las tareas que les correspondan por lo menos un mes antes de la fecha establecida para la auditoría. Se les debe proporcionar la siguiente información: nombre del gerente del área que se auditará, detalles de las actividades y/o procedimientos que deben revisarse, cualquier aspecto de auditoría pendiente de resolución y, si se considera necesario, el resumen del informe de la auditoría inmediata anterior.
4. El auditor que se designe como guía se encargará de hablar con el gerente del área que se auditará y de realizar los arreglos necesarios para la sincronización de la auditoría, incluso la convocatoria de las reuniones de inicio y de cierre.
5. Cuando el grupo de auditores esté formado por más de una persona, el auditor guía se encargará de hablar con los demás integrantes del grupo a fin de distribuir las tareas entre ellos y de suministrarles la información que necesiten para realizar la auditoría de acuerdo con los métodos descritos durante el proceso de capacitación.

B. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

1. Todas las auditorías comenzarán con una reunión de inicio con el gerente del área correspondiente. Este requisito puede pasarse por alto a discreción del (*gerente de auditoría*) o a solicitud del gerente del área en revisión.
2. Los hallazgos de la auditoría (oportunidades) se registran en una forma de reporte.
3. Todos los hallazgos se notifican al gerente del área en auditoría al final de ésta y se llega a un acuerdo provisional sobre el tiempo que tomará al gerente preparar un plan de acción correctiva.
4. El (*gerente de auditoría*) emite una síntesis del informe dentro de los 10 días hábiles posteriores a la auditoría.
5. El (*gerente de auditoría*) revisa los planes de acción correctiva que le entregue el gerente del área correspondiente y realizará los arreglos necesario para dar seguimiento y solución a los hallazgos de la auditoría.
6. Los planes de acción correctiva y las acciones realizadas se colocan en un lugar visible en el área que se auditará a continuación. Esto con el fin de que el auditor pueda validar la eficacia de la acción correctiva.

C. CAPACITACIÓN DEL AUDITOR

1. Todo el personal que lleve a cabo auditorías internas debe cursar un mínimo de dos días de capacitación formal en la materia impartida por un instructor aprobado.
Se considera capacitación aprobada:
 - a. La capacitación interna de la propia compañía, aprobada por (*gerente de auditoría*).
 - b. El curso de capacitación para Auditores internos registrado ante la IRCA.
 - c. El curso de capacitación para Auditores guía aprobado por la IRCA o la RAB.
2. Cuando una persona concluye con éxito el programa aprobado para la capacitación de auditores internos debe realizar, por lo menos, tres auditorías en compañía del auditor que lo capacitó. Este requisito puede pasarse por alto si se cursó el programa de capacitación para Auditores guía.

D. INFORMES SOBRE LA AUDITORÍA

1. En cada Revisión por parte de la dirección se somete a consideración la síntesis del informe de todo lo encontrado durante las auditorías.

REGISTROS

La implantación eficaz de este procedimiento da por resultado los siguientes registros:

1. El plan de auditorías y la declaración del alcance de cada una de ellas.
2. Los hallazgos (oportunidades) de cada auditoría.
3. Los planes de acción correctiva, el seguimiento de la auditoría y los registros de las conclusiones de las mismas.
4. La síntesis de los informes de la auditoría.
5. Los informes de la auditoría para la Revisión por parte de la dirección.
6. Los registros de capacitación de cada uno de los auditores.

El (*gerente de auditoría*) se encargará de conservar estos registros de tal forma que puedan ser accesibles y recuperarse con facilidad. Los artículos 1, 2 y 3 se conservarán, por lo menos, hasta que se concluya la siguiente auditoría en la misma área. Los artículos 4 y 5 se conservarán por un lapso mínimo de tres años a fin de que, siempre que se considere necesario, puedan realizarse revisiones a largo plazo de la eficacia de la acción correctiva.

ISO 9001—Puntos que se incluyen en la documentación del sistema

En la siguiente lista se enumeran aquellos temas que, de acuerdo con la norma ISO 9001, deben documentarse formalmente en los procedimientos que forman el sistema de administración basado en la propia norma. En los casos que la experiencia ha demostrado que se olvidan vínculos entre los elementos, esto se señalan en el texto. La lista no es exhaustiva; también se incluyen recomendaciones en los sitios donde se superan los requisitos básicos de la norma.

4.1 Responsabilidad de la dirección

La política de la calidad, incluyendo el compromiso de la dirección ejecutiva al respecto.

Los objetivos de calidad.

Los registros de todos los problemas de calidad en el producto.

La responsabilidad, la autoridad y las relaciones de todo el personal que labora dentro del alcance del sistema administrativo.

La responsabilidad y autoridad correspondientes al representante de la dirección.

Las revisiones por parte de la dirección, la frecuencia de las reuniones, el orden del día y las minutas.

4.2 El sistema de calidad

Los procedimientos del sistema que documenten el sistema de calidad y que comprendan todos los aspectos del alcance y las partes relevantes de la norma.

Estructura de la distribución de la documentación.

Planeación para la calidad —ya se trate de planes de calidad inconexos o de planes integrados en la documentación del sistema.

Identificación de los registros de la calidad.

4.3 Revisión del contrato

Procedimiento para revisar cada contrato.

Procedimiento para manejar las modificaciones al contrato y distribuir los datos necesarios a los departamentos correspondientes (defina "correspondientes").

Registros de la actividad de revisión de contratos.

4.4 Control de diseño

Proceso para asignar las tareas, la responsabilidad y la autoridad correspondientes al diseño.

Definición de las interfaces organizativas y técnicas dentro y fuera del departamento de diseño.

Proceso de diseño definido que incluye los métodos para el manejo formal de:

- El insumo y el resultado del diseño (relacionado con los puntos del contrato).
- Las revisiones al diseño en fases predeterminadas del proceso.
- Metodologías para la evolución del diseño.
- Verificación del resultado del diseño.
- Validación del resultado del diseño.
- Control del cambio de diseño.
- Registros de todas las actividades de diseño importantes, en los que se incluya:
 - planeación
 - insumos formales
 - resultados formales
 - cumplimiento de reglamentos/leyes
 - revisiones
 - verificación
 - validación
 - modificaciones

4.5 Control de documentos y de datos

Estructura y mapa definidos con toda claridad

Procesos, responsabilidad y autoridad definidas para:

- La elaboración, aprobación y publicación de documentos.
- El inicio y el cumplimiento de los cambios en los documentos.
- La distribución de los documentos originales y de los cambios a los documentos.

- La eliminación de los documentos obsoletos (u otros métodos que garanticen que éstos no se utilicen).
- La conservación de los historiales cuando sea necesario.
- La conservación del índice del registro maestro o un proceso equivalente.

En el caso de sistemas computarizados, se necesita todo lo anterior más:

- Un régimen definido para el respaldo.
- Controles formales de acceso.

Metodología para el control de documentos de origen externo incluyendo la documentación reglamentaria y legal, la documentación de MSDS, las normas, los dibujos del cliente, etcétera.

4.6 Compras

Metodologías definidas y registros de apoyo para:

- La revisión y la selección de subcontratistas.
- La identificación de los subcontratistas adecuados.
- El monitoreo y el control de los subcontratistas.
- Evitar que se recurra a subcontratistas inadecuados.
- Contenido y revisión de las órdenes de compra.
- Revisión y liberación del producto o productos en las instalaciones del subcontratista.
- Revisión y liberación del producto o productos realizados por el cliente en las instalaciones del subcontratista; relación con el proceso de revisión del contrato para identificar la necesidad.

4.7 Control del producto proporcionado por el cliente

Procesos y metodologías definidos para la identificación del productos proporcionados por el cliente que se refieran a los siguientes puntos:

Identificación contractual de los artículos (servicios) que deban entregarse.

Definición clara de las normas de aceptabilidad para el proveedor y para el cliente.

Control e identificación de todos los productos proporcionados por el cliente.

Registros de pérdidas, daños o entregas/servicios inadecuados.

Cabe señalar la definición de "producto" que se encuentra en el párrafo 3.1 de la norma ISO 9001 y en las "notas" anexas. También debe mencionarse que el "producto" puede ser para "*actividades relacionadas*" así como para la "*incorporación en los suministros*".

4.8 Identificación y rastreabilidad

Definición de la aplicabilidad de los requisitos para:

- Identificar el producto desde la recepción hasta el envío.
- Cualesquier requisitos de rastreabilidad desde el diseño hasta la instalación o más allá.

Procesos y metodologías documentados para rastrear y controlar los requisitos definidos.

Conservación de los registros necesarios para los requisitos definidos.

4.9 Control de procesos

Procedimientos y metodologías definidos para:

- Planear y controlar la producción.
- Identificar la necesidad de instrucciones de trabajo y de requisitos.
- Identificar las normas de mano de obra y el suministro de las herramientas adecuadas.
- Aprobar el proceso.
- Monitorear el control de procesos.
- Identificar los "*procesos calificados*", el equipo y el personal.
- Identificar y cumplir los controles ambientales.
- Identificar cualesquier necesidades de manejo particulares.
- Dar mantenimiento al equipo para que satisfaga las necesidades del proceso.

La recopilación, comparación, almacenamiento y mantenimiento de los registros correspondientes a todo lo anterior.

4.10 Inspección y pruebas

Planes o procedimientos documentados para la calidad que definan los requisitos para:

- La inspección y las pruebas del material recibido.
- La inspección y las pruebas durante el proceso.
- La inspección y las pruebas finales.
- Los registros de las inspecciones y las pruebas de recepción y durante el proceso, incluyendo la aceptabilidad o no aceptabilidad de los resultados.
- Los registros de las inspecciones y de las pruebas finales incluyendo la verificación de los registros estipulados con antelación.

Procedimiento para su expedición urgente y para su efectiva puesta en práctica o una declaración que prohíba dicha acción.

4.11 Equipo para inspección, medición y pruebas

Procedimientos documentados, metodologías y registros de apoyo para:

- Identificar todo el equipo para inspección y pruebas empleado para verificar la conformidad del producto.
- Identificar las metodologías de calibración, por ejemplo, un proceso definido internamente o una instalación aprobada para la calibración externa.

- La rastreabilidad de los registros de calibración con respecto al equipo del que se trate.
- El control eficaz del equipo interno para pruebas e inspecciones a fin de evitar que se invalide la calibración.
- La base para la calibración cuando no exista una norma externa.
- La evaluación de la validez de los resultados históricos cuando se descubra que el equipo está descalibrado.
- La condición de la calibración de cada uno de los artículos identificados.

4.12 Condición de la inspección y de las pruebas

Los procedimientos documentados para identificar la condición de la inspección y de las pruebas de todos los productos desde la recepción hasta el envío y, cuando se considere necesario, la instalación, así como la identificación de todo producto no conforme.

Los registros correspondientes.

4.13 Control de productos no conformes

Los procesos y las metodologías para manejar los productos no conformes, que incluyan la responsabilidad y autoridad bien definidas para:

- Aislamiento de los productos que no cumplan con las especificaciones.
- Verificar que los productos no conformes no sean enviados a los clientes.
- Revisar el material no conforme y decidir qué hacer con él.
- Identificar cualesquier obligaciones contractuales que surjan cuando se descubran productos no conformes, incluso la notificación al cliente.
- Elaborar los registros correspondientes a la revisión, disposición, exenciones, reparación y retrabajo.

4.14 Acciones correctivas y preventivas

Procedimientos definidos para iniciar, realizar y resolver las faltas de conformidad que se presenten en los productos (mercancías), procesos o sistemas.

La recopilación y análisis de los datos provenientes de las fuentes disponibles a fin de identificar los posibles problemas y emprender acciones preventivas.

La elaboración de informes sobre las acciones preventivas para su revisión por parte de la dirección.

Registros de las acciones preventivas y correctivas, que incluyan los cambios que se realicen en los procedimientos como consecuencias de dichas acciones.

Registros de las quejas de los clientes.

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Los procedimientos que se refieran a todos los aspectos de:

- Manejo del producto, desde la recepción hasta la instalación (si se considera conveniente), diseñado para evitar que el producto se dañe o se deteriore.
- Definición de cualesquier requisitos especiales (por ejemplo, ESD, HAZCHEM).

- Almacenamiento que proteja la integridad de los productos en todas las fases.
- Empaque de todos los productos a fin de garantizar que éstos se encuentren seguros a lo largo del trayecto desde la recepción hasta el cliente.
- Técnicas de conservación cualesquiera que puedan aplicarse en las diferentes fases del proceso, desde la recepción hasta su instalación.
- Control de los métodos de entrega, es decir, el uso de un transporte aprobado.
- Todo el papeleo especial que se necesite, ya sea por un contrato (relacionado con la revisión de contratos) o debido a requisitos legales (por ejemplo, la documentación para exportación).

4.16 Registros de la calidad

Definición de los Registros de la calidad; éste puede ser un solo procedimiento o formar parte de la documentación del sistema. La metodología debe satisfacer los siguientes requisitos:

- Quién recolecta los datos.
- Dónde se almacenan los datos.
- Cómo se almacenan los datos.
- Por cuánto tiempo se almacenan los datos.
- Cómo se dispone de los datos cuando se termina el tiempo de almacenamiento.
- Cómo se accesan los datos.
- ¿Son legibles todos los datos?
- ¿Cuentan los datos con una protección razonable contra daño o deterioro?
- ¿Existen obligaciones contractuales en relación con la conservación, el acceso, etcétera?

Cuando los registros se almacenan en medios magnéticos, además de lo anterior se necesita:

- ¿Existen disposiciones con respecto al respaldo de la información?
- ¿Existen disposiciones para la actualización de los datos de largo plazo?
- ¿Cómo se garantiza la continua capacidad de uso de los datos magnéticos?

4.17 Auditorías internas de la calidad

En los procedimientos deben preverse los siguientes puntos:

- Publicar un calendario de auditorías, basado en la importancia de la actividad.
- Los resultados de las auditorías anteriores.
- La auditoría sistemática y periódica de todo el sistema.
- La revisión y solución de los hallazgos de las auditorías.

- La asignación del trabajo a auditores capacitados que sean independientes del área en revisión.
- Registro de los resultados de las auditorías.
- Registro de la revisión que se hace de las acciones correctivas para verificar su eficacia.
- El empleo de los informes de auditoría para mejorar el sistema.
- Retroalimentación de los informes de la auditoría para su revisión por parte de la dirección.

4.18 Capacitación

Un proceso sistemático continuo que permite identificar todas las necesidades de capacitación y satisfacerlas.

Registros de la capacitación impartida.

4.19 Servicio

Cuando el contrato así lo exige, es necesario que existan procesos para:

- identificar los requisitos.
- conservar los registros.

Repase el punto 4.14 y tome las medidas necesarias para revisar y analizar la actividad de servicio tanto garantizada como no garantizada.

4.20 Técnicas estadísticas

Especificar la responsabilidad para identificar la necesidad de técnicas estadísticas que permitan monitorear y controlar los procesos y productos, así como la autoridad para introducir e implantar dichas técnicas.

Procedimientos documentados para implantar y controlar las técnicas estadísticas dondequiera que se utilicen estadísticas en algún proceso de trabajo o proceso analítico.

Relacione lo anterior con el punto 4.18 y proporcione capacitación sobre el uso de técnicas estadísticas dondequiera que se necesite.

Apéndice 3

ISO 10013:

Directrices para elaborar manuales de la calidad

La norma ISO 9001 modificada exige la creación de un manual de calidad. En la subcláusula 4.2.1, una nota indica a las compañías que consulten la norma ISO 10013 como guía para elaborar sus manuales de la calidad.

El contenido de la norma ISO 10013 está formado por las siguientes secciones:

1. Alcance.
2. Referencia normativa.
3. Definiciones.
4. Documentación de los sistemas de calidad.
5. Proceso para elaborar un manual de calidad.
6. Proceso para aprobar, publicar y controlar el manual de calidad.
7. Qué debe incluirse en el manual de calidad.

El anexo a la norma incluye una descripción de la jerarquía más común para los documentos del sistema de calidad, ejemplos de un formato del procedimiento y una sección de un manual de calidad. A continuación se exponen algunos de los puntos más importantes de la norma.

PROPOSITOS INTERNOS O EXTERNOS

En la *Cláusula 3, Definiciones*, la norma distingue entre un manual para la gestión de la calidad y un manual para el aseguramiento de la misma. El primero está diseñado exclusivamente para uso interno y puede contener información patentada, mientras que el segundo no contiene este tipo de información y pueden utilizarlo los clientes y los asesores de terceras partes. Éste mismo tema se comenta en la *Cláusula 4.3, Aplicaciones especiales de los manuales de la calidad*, donde se subraya que, cuando existen manuales internos y externos, ambos deben describir el mismo sistema de calidad y no contraponerse.

ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO (4.1.1)

"Todos los procedimientos documentados deben abarcar una parte lógica separable del sistema de calidad, como podría ser un elemento completo del sistema de calidad o una parte de éste, o bien una secuencia de actividades relacionadas entre sí que se conecten con más de un elemento del sistema de calidad."

ESTRUCTURA Y FORMATO (4.2)

No se exige una determinada estructura o formato para los manuales de calidad, mientras éstos transmitan con claridad, exactitud y por completo las políticas de la calidad, los objetivos y los procedimientos que rigen la organización. El manual de calidad puede ser:

- Una compilación directa de los procedimientos del sistema de calidad.
- Un conjunto o sección de los procedimientos del sistema de calidad.
- Una serie de procedimientos para ciertas instalaciones/aplicaciones.
- Más que un documento o nivel.
- Independiente o lo contrario.
- Otra de las numerosas derivaciones posibles que se basan en la necesidad particular de la organización.

PREPARACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD (5)

La cláusula 5 sugiere el siguiente proceso para preparar el manual de calidad:

- Elabore una lista de las políticas, de los objetivos y de los procedimientos correspondientes.
- De acuerdo con la norma elegida, decida cuáles elementos del sistema de calidad se aplicarán.
- Reúna información acerca del sistema de calidad existente.
- Obtenga documentos o referencias adicionales de las unidades operativas.
- Determine qué formato y estructura tendrá el manual.
- Clasifique los documentos con los que se cuente, de acuerdo con el formato y la estructura elegidos.
- Redacción de los procedimientos necesarios después de realizar el proceso anterior.

QUÉ DEBE INCLUIRSE EN EL MANUAL DE CALIDAD (7)

En la cláusula 7 se presenta una lista del contenido que se sugiere para el manual de calidad:

- Título, alcance y campo de aplicación.
- Tabla de contenido.

- Presentación de la organización y del manual.
- Políticas de la calidad y objetivos.
- Descripción de la organización, las responsabilidades y la autoridad.
- Descripción de los elementos del sistema de calidad y/o las referencias a los procedimientos del mismo.
- Si se considera necesario, una sección de definiciones.
- Si se considera necesario, una guía para el manual de calidad.
- Un apéndice que contenga los datos necesarios para apoyar el manual de calidad.

MÁS ALLÁ DEL CUMPLIMIENTO: CÓMO ADMINISTRAR LOS REGISTROS PARA LOGRAR UNA MAYOR PROTECCIÓN

por Eugenia K. Brumm, Ph.D., CRM

La buena administración de los registros no es tan sólo una forma inteligente de realizar negocios, ya que los registros que se estructuran, se realizan y se conservan en forma adecuada pueden salvar a las compañías de costosos procesos legales.

Lo anterior puede ejemplificarse con el siguiente caso: Telectron, Inc. vs. Overhead Door Corp. (OHD).¹ La compañía Telectron entabló una demanda contra la compañía OHD por infringir las leyes que prohíben los monopolios. El mismo día en que OHD atendió la queja de Telectron y su solicitud para la presentación de los registros, el señor Arnold, consejero legal en jefe (quien también fungía como secretario de la compañía) ordenó la destrucción de grandes cantidades de registros importantes. El tribunal determinó que "... el señor Arnold había ordenado la destrucción de los registros en un deliberado intento por eliminar la documentación que el pensó que en este litigio podría dañar los intereses de OHD para siempre, más allá de lo que pudiera hacer el consejo de Telectron".² Por otra parte, los registros se destruyeron sin que la compañía hubiera establecido una política respecto a la conservación de registros. El tribunal dictó una sentencia por rebeldía de la responsabilidad legal en favor del demandante; según el tribunal, la falta de una política para la conservación de registros fue prueba de mala fe por parte de OHD.

En el transcurso del juicio, OHD adujo que los registros habían sido destruidos al amparo de un programa de conservación y destrucción de registros. Sin embargo, durante su comparecencia, un vicepresidente de alta jerarquía del departamento de manufactura afirmó que no sabía que la compañía tuviera una política respecto a la conservación de registros. El tribunal determinó que la alta administración de OHD no había dirigido o supervisado bien la conservación de documentos. El presidente de la compañía aún dio más muestras de esto, pues dijo que no sabía nada sobre la política de la compañía respecto a la conservación de registros. Afirmó que él creía que dicha política había sido establecida en 1966 o 1967, pero que no conocía ninguna de las disposiciones de la misma, ni sabía si había alguien encargado de implantarla. En otras palabras, la empresa OHD afirmó que contaba con un programa para la conservación de registros pero que no podía mostrar ninguna política o procedimiento para probarlo.

En este caso se presentaron muchas pruebas de que la compañía OHD destruyó los registros con toda intención antes de atender la queja. A los ocho meses de este suceso, y después de haber ordenado de manera específica la destrucción de los registros relativos al caso, el consejero legal envió un memorándum a los empleados de las oficinas generales de OHD en Dallas para informales sobre el litigio con Telectron. El memorándum llegó demasiado tarde, su distribución fue limitada y no suministró suficiente información sobre la naturaleza de la demanda. Por otra parte, en el memorándum no se daban instrucciones de que se conservaran los registros durante el tiempo que durara el juicio. Debido a que los registros se destruyeron de manera intencional y descuidada, se emitió una sentencia de rebeldía en contra del acusado. En septiembre de 1987, *the Wall Street Journal* calculó que

el daño del caso de Teletron podría dar lugar a una sentencia contra OHD por la cantidad de \$69 millones de dólares.³ Debido a que la sentencia definitiva está sellada, no es posible que se haga pública la cantidad real adjudicada. Sin embargo, una llamada telefónica a Teletron reveló que, en efecto, esta empresa ganó el caso y recibió una compensación monetaria muy cuantiosa de OHD, pero no se mencionó la cantidad.⁴

LOS REQUISITOS Y LOS ASPECTOS LEGALES RELACIONADOS CON LOS REGISTROS DE LA NORMA ISO 9000

Las normas ISO 9000 incluyen los dos siguientes registros:

1. Especificar los tipos de registros de la calidad que deben elaborarse y conservarse como apoyo para las operaciones relativas a la calidad que se realizan en la organización.
2. En dichos tipos de registros de la calidad deberán realizarse ciertas actividades de administración de registros.

El requisito de registros de calidad específicos se entrevera en todas las normas y aparece en comentarios evidentes como el siguiente: "Deben conservarse registros de las revisiones de contratos".⁵ En algunos títulos de sección como este: "Registros de inspecciones y pruebas" también se hacen patentes los requisitos relacionados con tipos específicos de archivos.⁶ Sin embargo, con frecuencia sucede que los requisitos relacionados con los tipos específicos de registros de la calidad se expresan de manera implícita en enunciados que indican que la organización debe dar prueba de ello, pero no mencionan ningún registro.

El segundo tipo de requisito que establecen las normas en relación con los registros, para la realización de las actividades de administración de registros, es claro y evidente. En la sección 4.16, Control de los registros de la calidad, se establecen los requisitos para las siguientes actividades de administración de registros:

- Creación y administración de un programa de conservación.
- Disposición de los registros.
- Programa de protección para los registros.
- Administración de los archivos.
- Planeación de los esquemas de acceso.
- Diseño de los esquemas de indexación.
- Administración de las formas.
- Administración de la creación de registros.
- Selección y administración del equipo, de los medios (micrográficos, disco óptico, software, hardware) y de los insumos.

Estos elementos no sólo constituyen una exigencia de la norma ISO 9000 sino que son los mismos elementos que han dado lugar a sentencias de rebeldía y a sanciones impuestas por

el tribunal contra aquellas compañías en las que no existen dichos elementos, en que se implantan de manera inconstante o bien, que se realizan en forma incorrecta.

Otro caso de alto nivel que ejemplifica las numerosas fallas en los registros es el de Clara Carlucci, etcétera vs. Piper Aircraft Corporation.⁸ En 1976, tres hombres perecieron en el choque de un avión Cheyenne II de Piper en Shannon, Irlanda. El piloto había despegado en condiciones de poca visibilidad y poco después perdió el control de la nave y se estrelló contra el piso; murieron las cinco personas que iban a bordo. En 1978 se entabló una demanda contra Piper en la que se aducían varios defectos de diseño. Durante cinco años, los demandantes solicitaron constantemente los registros del demandado pero nunca los recibieron.

El juez nombró a un perito especial para que examinara el por qué no se habían entregado los registros a los demandantes. En 1984, el juez asentó una sentencia de rebeldía contra el demandado por la cantidad de 10 millones de dólares, con base en el hecho de que la compañía Piper había manejado mal los registros que se le habían solicitado durante la investigación. Al igual que Teletron, Piper adujo que ya había destruido cierto tipo de registros que debía haber presentado durante la investigación, debido a que contaba con una política de conservación de registros y los registros en cuestión habían sido destruidos en apego a la misma. Sin embargo, Piper no pudo probar que la organización contara con una política de conservación de registros. El juez comentó lo siguiente:

No afirmo que la eliminación de los documentos, de buena fe, derivada de una política consistente, razonable y de buena fe, no sea una justificación válida para no presentar los documentos durante la investigación.

Esta declaración no cristalizó en este caso debido a que Piper nunca pudo demostrar de manera fehaciente que existiera dicha política o método.⁹ Aunque el director de ingeniería Calvin Wilson, Jr., atestiguó que los registros se habían destruido con base en los procedimientos de conservación de la compañía, los demás testimonios llevaron al juez a afirmar lo siguiente:

La compañía Piper no presentó evidencia que apoyara la afirmación del señor Wilson de que los empleados de Piper cumplen al pie de la letra los procedimientos de conservación de documentos. De hecho, con excepción de la inadecuada destrucción de los Registros sobre la condición de la producción... el demandado no presentó evidencia alguna de que su personal cumpla con dichos procedimientos.

Lo anterior resultó perturbador, a mi juicio,...cuando le pedí a Piper que describiera los detalles de los medios que emplea para conservar y eliminar documentos. El hecho de que Piper no presentara ninguna prueba al respecto debe considerarse como una admisión tácita de que su política es un engaño...Piper no pudo demostrar que su política de conservación de documentos se haya implantado de manera consistente.¹⁰

En este caso, la sentencia giró sólo alrededor de los aspectos relacionados con los registros, uno de los cuales, que revestía no menor importancia, fue la destrucción selectiva de los mismos. Dos ingenieros de prueba de vuelo, encargados de conservar los registros del departamento de prueba de vuelos, declararon que habían recibido órdenes de destruir los registros que pudieran perjudicar a Piper en algún litigio. Al principio, los ingenieros destruyeron "cientos" de documentos relacionados con las pruebas de vuelo, incluso docu-

mentos de otros departamentos y esta costumbre persistió después de que comenzó el juicio de Carlucci.

Como consecuencia de esta práctica surgieron sospechas en torno a la desaparición de varios informes sobre pruebas de vuelo que se encontraban en un cuaderno, ya que estos informes en particular correspondían a las características de la aeronave en cuestión. Debido a lo anterior, el juez concluyó lo siguiente:

... que el demandado tenía la costumbre de destruir los documentos de ingeniería con la intención de evitar que éstos fueran utilizados en demandas legales. Además, creo que esta costumbre persistió después de que dio inicio este juicio y que los documentos relevantes para éste fueron destruidos a propósito... Habiendo determinado que Piper destruyó los documentos a propósito para evitar que se presentaran, la sentencia de rebeldía es la sanción adecuada. El hecho de pasar por alto deliberada, intencional y contumazmente el proceso judicial y los derechos de las partes contrarias justifica la más severa sanción... La política de resolver juicios con base en sus méritos debe fructificar cuando una parte ha evitado con toda intención la justa resolución del caso. Al destruir los documentos de manera deliberada, el demandado ha eliminado el derecho del demandante a que su caso se decida con base en los méritos. De acuerdo con lo anterior, la sentencia de rebeldía es el único medio para sancionar de manera eficaz al demandado y remediar el mal.¹¹

Por lo tanto, el caso no se decidió con base en los méritos, sino que la decisión se basó en las acciones realizadas en torno a los registros de Piper. Lo mismo sucedió en el caso de Teletron. En ambos casos las organizaciones demandadas declararon que habían actuado en consonancia con sus políticas de conservación y eliminación de registros. No obstante, ninguna de las dos organizaciones pudo presentar políticas o procedimientos por escrito para tal efecto ni demostrar ninguno de los siguientes puntos:

1. Que dicha política se implantaba de manera consistente.
2. Que los empleados de la organización conocieran dicha política.
3. Que tuvieran registros donde constara a qué compañía correspondían los registros que se habían destruido.
4. Que la destrucción de los registros se había autorizado de manera oficial de acuerdo con la política de conservación de registros.

En estos dos casos se presenta el tema de la política de conservación y el punto de si ésta existe o no y si se implanta de manera consistente. Asimismo, en los dos casos, los jueces cuestionaron la credibilidad de los demandados por su incapacidad de localizar los registros específicos que se les solicitaron en varias ocasiones.

En casos como el de Piper, algunos de los registros más importantes son los relacionados con la calidad, los registros de producción y los relacionados con el control de calidad y las pruebas. De éstos, los registros de control y revisión de diseño de ingeniería adquieren una importancia capital debido a que constituyen el fundamento de los registros de la responsabilidad legal por los productos. Debido a que las actividades realizadas durante las diversas fases de diseño tienen un efecto sobre el desempeño de los productos resultantes, nunca se subrayará lo suficiente la importancia de los registros del proceso de diseño. Con frecuencia, la investigación de defectos y fallas en el funcionamiento puede rastrearse hasta un proceso de control de diseño incompleto o mal fundamentado. Existen varios estudios que prueban lo anterior.¹²

La importancia del proceso de control del diseño es evidente en la norma ISO 9001, donde se le dedica una de las secciones más largas. El proceso de control del diseño es una actividad compleja de múltiples facetas que consta de varias fases, numerosas revisiones y puede dar por resultado decenas de miles de registros, dependiendo de la complejidad del producto. Los registros del diseño cumplen con dos propósitos principales: (1) Son prueba de las actividades que se han realizado y (2) recaban datos que la organización utilizará en los análisis previos y posteriores a la producción. En el sentido más completo, los registros del diseño son el cúmulo de experiencias correspondientes al producto en cuestión y pueden utilizarse como una mina de información para los diseños actuales y futuros.

Los registros de la calidad, aquéllos que exigen las normas ISO 9001, son registros relacionados con las siguientes actividades: diseño, pruebas, control de calidad, manufactura, distribución, quejas de los clientes y otros aspectos del desarrollo y del proceso de manufactura, son aquéllos que la organización debe ser capaz de presentar cuando se le cite como parte demandada en un caso de responsabilidad legal por un producto. Es importante que se identifique cuáles registros podrían utilizarse como prueba de que el diseño de un producto se creó y se aprobó. Los registros que puedan servir en los casos de responsabilidad legal por un producto deben narrar la historia del producto, de modo tal que pueda explicarse el diseño del mismo y que el fabricante pueda demostrar que, en todas las fases de diseño, de manufactura y de mercadotecnia, se tomó en consideración la seguridad y la calidad.¹³

Cuando un producto se pone a la venta es necesario crear y conservar el historial del mismo por todo el tiempo que sea necesario. Es importante que, en dicho historial, la información se relacione de manera lógica si no es que de manera física, ya que muchos productos actuales evolucionaron de diseños anteriores y, con frecuencia, sucede que el diseño actual no puede explicarse sin hacer referencia a los registros de los diseños anteriores. Los siguientes registros son algunos de los tipos de registro que corresponden a esta categoría:

- Especificaciones de diseño.
- Evaluaciones de ingeniería.
- Revisiones del diseño.
- Pruebas del prototipo.
- Pruebas del aseguramiento del diseño.
- Selección del diseño definitivo.
- Procedimientos para el control de calidad.
- Procedimientos de inspección.
- Historial de servicio del producto.
- Historial de desempeño.

Éstos son los mismos registros y procedimientos exigidos en la norma ISO 9000; los primeros seis tipos de registros forman parte del párrafo sobre control del diseño de la norma ISO 9001.¹⁴ Si los fabricantes no conservan los registros derivados de los procesos de diseño y de manufactura, es posible que se les pregunte si en realidad llevaron a cabo las pruebas de desempeño y seguridad que afirman haber realizado.

ESTATUTOS SOBRE LIMITACIONES Y SOBRE LOS REGISTROS DE LA RESPONSABILIDAD LEGAL POR LOS PRODUCTOS

En efecto, los registros de la calidad como los que se estipulan en la norma ISO 9000 y otras normas de calidad, adquieren relevancia en los casos de responsabilidad legal por el producto. A fin de determinar los períodos de conservación de dichos registros, es necesario tomar en consideración la ley de limitaciones para la responsabilidad de su producto. En algunos ámbitos como el nuclear y el médico, las autoridades gubernamentales que elaboran los reglamentos imponen ciertos períodos de conservación para los registros. Algunos estados tienen una ley de limitaciones en la responsabilidad por el producto que comienza en el momento en que el producto se vendió por primera vez. En otros estados, el periodo de responsabilidad puede ser más largo, o indefinido.

Los productos pueden durar mucho tiempo. "En el mundo de hoy, los fabricantes de productos no pueden destruir con seguridad los registros relacionados con el desarrollo, prueba, diseño y manufactura de un producto hasta que éste deje de usarse".¹⁵ De hecho, la mayoría de los estados señala que la ley de limitaciones para las lesiones personales comienza en el momento en que se presenta la lesión y no cuando se vende el producto. Los fabricantes pueden ser responsables durante toda la vida del producto por los defectos de diseño y manufactura, así como por los errores en las instrucciones para el uso del producto.

ELABORACIÓN DE UN CALENDARIO DE CONSERVACIÓN DE REGISTROS

Los períodos de conservación no deben asignarse a la ligera, más bien deben basarse en alguna necesidad legal, fiscal, operativa y/o histórica. Las bases que permitan determinar los períodos de conservación justificarán el calendario de conservación y lo convertirán en una política operativa aceptable en el medio legal. Si los períodos de conservación de los registros no se fundamentan en la investigación y/o en una necesidad mercantil, el juzgado podría anularlos. Como podrá observarse en el siguiente caso, la forma en que se determine el periodo de conservación puede convertirse en un punto de controversia.

En el caso de *Lewy vs. Remington Arms Co., Inc.*, el demandado, un fabricante de rifles, declaró que, de acuerdo con su programa de conservación y eliminación de rutina, tenía la costumbre de destruir, después de tres años, las quejas de los clientes y los informes sobre los exámenes a las armas.¹⁶ El caso trataba sobre un rifle que se disparó por accidente en el sótano de la señora Evelyn Lewy mientras el hijo de ésta lo descargaba. La bala traspasó el techo e hirió en la pierna a la señora Lewy que se encontraba sentada en la sala. El octavo circuito de la corte de apelaciones de Estados Unidos rechazó la explicación de la empresa Remington, según la cual no podían presentar los registros correspondientes debido a que, de acuerdo con las políticas de conservación de la compañía, ya habían sido destruidos. En este caso, el tiempo de conservación de los registros se convirtió en el punto más importante. La corte determinó que "...la política de conservar los registros durante tres años podía considerarse suficiente para documentos tales como agendas y mensajes telefónicos pero no es suficiente para los documentos de quejas de los clientes... la corte debe determinar si la política de conservación de documentos se instituyó de mala fe".¹⁷ En este caso, lo que se consideraba sospechoso era el propio periodo de conservación para una cierta categoría de documentos, es decir, las quejas de los clientes, pues parecía que "...la política de conservación de documentos [había sido] instituida con el fin de que la evidencia perjudicial no estuviera al alcance de los posibles demandantes...."¹⁸

Las organizaciones no deberían establecer calendarios de conservación de registros con períodos de tiempo menores a los que los juzgados esperarían en caso de que dichos registros fueran solicitados en un litigio. En otras palabras, no deben establecerse calendarios de conservación de documentos con el objetivo expreso de eliminar aquellos registros que puedan resultar incriminatorios en una demanda. Además, la negligencia y la ignorancia no se aceptan como excusa en la defensa de los períodos de conservación que se asignan sin una base legal u operativa. Se espera que las organizaciones sepan cuáles son los requisitos de conservación que rigen los registros de su línea mercantil. En el caso de *Estados Unidos de América vs. ABC Sales & Service, Inc., et al.*, el demandado explicó que había descartado los expedientes solicitados debido a que los registros sólo se conservaban según "el espacio disponible" que, por lo regular, no son más de dos años.¹⁹ El tribunal consideró que este "calendario de conservación" era inadecuado pues tres de las oficinas del demandado se encuentran en California y los demandados admitieron en sus respuesta que "... los cobradores de deudas de ese estado están obligados a conservar los expedientes por un periodo de cuatro años por lo menos".²⁰ El tribunal sancionó al demandado por no haber presentado los registros solicitados. Este caso demuestra que es necesario conocer las leyes vigentes que rigen los períodos de conservación para los registros correspondientes a cada línea mercantil.

El hecho de eliminar registros a medida que se necesite espacio disponible no constituye una política de conservación y el hecho de ignorar los reglamentos de conservación no es excusa. El saber cuáles leyes afectan a qué categorías de registro y ser capaz de establecer calendarios de conservación basados en dichas leyes y en las necesidades operativas internas, forma parte de los buenos métodos empresariales y operativos.

De lo anterior se deriva la importancia de que los calendarios de conservación se elaboren de manera metódica y sistemática después de haber investigado los requisitos correspondientes y de haber entrevistado a aquellas personas que utilizan y necesitan los registros. La planeación de un calendario de conservación es un proceso difícil y consume muchos recursos, en particular para las organizaciones que han trabajado durante varias décadas y nunca han prestado atención a sus registros. Dependiendo del tamaño, de la edad y de la complejidad de la organización, la elaboración del calendario de conservación puede tomar desde seis meses hasta varios años.

A fin de planear el calendario de conservación es necesario seguir en orden los siguientes pasos:

- Realizar el inventario de los registros.
- Entrevistar al personal clave.
- Investigar los períodos de conservación de los registros.
- Evaluar los registros.
- Preparar un borrador de calendario.
- Someter a estudio el calendario con los gerentes de departamento afectados y con los asesores legales.
- Obtener las firmas necesarias.
- Copiar y distribuir el calendario de conservación de registros.

REALIZACIÓN DEL INVENTARIO DE REGISTROS

El inventario de registros constituye la base de todo el programa de administración de registros. Los inventarios bien diseñados recolectan la información necesaria no sólo para

planejar el calendario de conservación, sino también para establecer otros aspectos de la administración de registros que se exige en las normas ISO: programas de protección de registros, esquemas de indexación, recuperabilidad, sistemas de archivo y esquemas de acceso. Resulta lógico que el inventario de registros sea la base del calendario de conservación sólo porque es imposible definir los tiempos de conservación de los registros de la calidad cuando la organización no sabe qué registros conserva.

A medida que el inventario sea más completo, menos tiempo se destinará a diagnosticar los problemas relacionados con los registros y a instituir otros componentes de la administración de registros. Algunos elementos de información que se necesitan para planear el calendario de conservación también son necesarios en otros aspectos de la administración de registros exigida en las normas. Por ejemplo, para planear el programa de protección de los registros es necesario identificarlos primero, además del volumen, la ubicación y el medio o formato de los mismos y el equipo que se utiliza en la actualidad. Para planear el calendario de conservación de registros será necesario investigar estos elementos de información relacionados con los registros.

El inventario físico de los registros proporciona información precisa que sirve como base para tomar las decisiones correspondientes al calendario de conservación. El objetivo esencial del inventario, identificar cuáles son los registros de la calidad con que se cuenta, dónde están ubicados y cuántos hay, se satisface mejor cuando el personal que administra los registros los examina físicamente. No es de extrañar que se encuentren registros en lugares que (1) no son evidentes y (2) que no fueron diseñados para almacenar registros. Algunos registros se guardan en armarios para abrigos; en sótanos infestados de insectos y sabandijas; en el piso de oficinas vacías; en la parte superior de los archiveros, sobre sillas y en terminales de computadora; en cajas para víveres apiladas en bodegas; a lo largo de los muros de pasillos y oficinas; en unidades de almacenamiento metálicas muy pequeñas; y en muchos lugares más. Al no existir un programa de administración de registros, la mayoría los registros que se almacenan de estas maneras carecen de identificación, están mezclados en diversas series y, a menudo, adolecen de protección contra el deterioro. No pueden recuperarse con facilidad. Estos dos últimos aspectos constituyen requisitos de las normas ISO y ambos se han convertido en aspectos legales en casos de litigio, la protección contra el deterioro y la posibilidad de recuperarlos con facilidad.

En el caso de la *Equal Employment Opportunity Commission, vs. C. W. Transport*, el demandado explicó que había resultado perjudicado "... por la pérdida de los registros... debido a un desastre natural y a circunstancias similares.²¹ En 1979 y 1980, una grave inundación registrada en la terminal de Chicago arruinó los registros que el demandado almacenaba en el sótano. En 1985, otra inundación en Chicago, provocada por una construcción externa destruyó los registros que se almacenaban en el sótano. En 1981, un tornado inutilizó el área de almacenamiento de la terminal de Frankfurt, Illinois. Por último, en 1984, en la terminal de Richmond, los registros se dañaron cuando una tubería de un cuarto de almacenamiento se congeló y se rompió. Otros registros se perdieron debido a que se traspapelaron o a que fueron sustraídos por los empleados. La empresa CWT sostiene que no puede catalogar cuáles registros se destruyeron, se perdieron o se traspapelaron".

En este caso, el tribunal se mostró poco comprensivo con el demandado y rechazó su explicación:

A pesar de que el demandado afirma que no puede precisar cuáles son los registros faltantes, en general, la compañía debe saber qué registros conservaba y, en cierta medida, cuales registros permanecieron después de los diversos desastres naturales y demás sucesos. Parece razonable

pedir a la empresa CWT que indique con mayor exactitud cuáles son los registros faltantes y por qué afirma que la pérdida de dichos registros perjudica su defensa en esta acción ejecutoria.²²

ACCESO A LOS REGISTROS

Las normas ISO 9000 exigen que los registros puedan "recuperarse con facilidad"; esta es una orden vaga pero obligatoria, ya que la recuperabilidad es el principal problema de los registros en las organizaciones, independientemente de la organización y del tipo o formato de registro. El aspecto de la recuperabilidad también tiene implicaciones legales ya que, en varios casos, los tribunales han considerado que la falta de accesibilidad a los registros es la forma en que las organizaciones pretenden "esconder" los registros haciendo que la recuperación de los mismos sea difícil o imposible. La falta de accesibilidad puede funcionar casi de la misma manera que la destrucción intencional de los registros, pues éstos quedan fuera del alcance de los demandantes durante el litigio. El siguiente caso exemplifica este punto. En un caso de responsabilidad legal por productos, el demandante, Brian Kozlowski, sufrió quemaduras graves cuando se incendiaron dos pijamas adquiridas en Sears.²³ Después de muchas solicitudes, Sears no presentó los registros de otras quejas similares de los clientes y afirmó que "... desde hacía mucho tiempo acostumbraban archivar las quejas en orden alfabético por el nombre del quejoso en lugar de archivarlas por el tipo de producto".²⁴ Sears adujo que no había "... ningún método práctico para determinar si había habido alguna queja similar a las presentadas"... a menos que se revisaran todas las... quejas del índice de Sears... tarea casi imposible de realizar...".²⁵ El tribunal declaró lo siguiente:

El demandado trata de eximirse de la responsabilidad al exponer que para localizar el documento sería necesario realizar un esfuerzo gigantesco. El demandado no puede excusarse de cumplir con la Regla 34, Fed. R. Civ. P., por el hecho de utilizar un sistema de registro que encubre en lugar de descubrir los registros importantes, o bien, que dificulta la identificación o localización de los registros, convirtiendo la presentación de documentos en un litigio demasiado costoso y abrumador. Si se permitiera que un demandado cuya empresa genera una gran cantidad de registros frustrara el descubrimiento de los mismos, como resultado de un sistema de archivo inadecuado, y que como resultado de ello, alegara una carga indebida, los objetivos de las reglas de descubrimiento dejarían de cumplirse.²⁶

En otro caso, *Estados Unidos de América vs. ABC Sales & Service, Inc., et al.* los demandados afirmaron que habían sido "diligentes en la búsqueda de los [395] archivos" que se les había pedido que presentaran, pero que dichos archivos "estaban enterrados entre los varios millones de archivos que conservaban".²⁷ El tribunal concedió poca importancia a este motivo y señaló: "... una empresa que genera millones de archivos no puede dejar de encontrarlos debido a que un sistema inadecuado no le permite localizar los archivos con facilidad".²⁸ El hecho de que los registros no puedan recuperarse debido a que los métodos de administración sean malos y a que los esquemas de organización, archivo e indexación sean ineficaces, no es una excusa válida para un tribunal. Se espera que las organizaciones tengan esquemas de acceso a los registros acordes con el tipo de registros que conserven.

ENTREVISTAR AL PERSONAL RELEVANTE

Debido a que no es posible reunir toda la información pertinente examinando físicamente los registros, es común que se entreviste a los usuarios y tenedores de los mismos. No es necesario entrevistar a todo el personal de cada departamento. En cada organización suele haber informantes importantes, es decir, aquéllos que usan y custodian los registros, los cuales pueden proporcionar la mayor parte de la información necesaria al respecto. Las entrevistas se realizan para conocer lo siguiente:

- Aspectos de procedimiento—para definir el proceso y determinar cómo se utilizan los registros específicos y las series de registros; para comprender las relaciones entre los registros.
- Aspectos analíticos—para comprender los problemas reales en los registros o las barreras que se observen para la productividad.
- Aspectos de recuperación—para determinar las características de la recuperación, como son: frecuencia, puntos de acceso, marcos temporales activos, etcétera.
- Aspectos históricos—para comprender cuándo y por qué se planearon los procedimientos específicos de los registros.
- Aspectos de conservación—para determinar la necesidad administrativa de la información.

INVESTIGACIÓN DE LOS PERIODOS DE CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

NOTA: No existe una sola fuente que proporcione a la organización toda la información sobre los períodos de conservación para los registros. De hecho, muchos registros no se mencionan para nada en ningún tipo de requisito. Se supone, en forma equivocada, que (1) todos los requisitos para la conservación de registros están estipulados con toda claridad en algún lugar y, (2) que dichos requisitos constituyen la base de la mayor parte de los calendarios de conservación. Ambas inferencias son falsas. Existen múltiples fuentes de información sobre la conservación de registros y es necesario descubrirlas.²⁹

Existen normas y reglamentos federales; las autoridades reglamentadoras publican sus propios requisitos; las leyes estatales pueden incluir requisitos sobre la conservación de registros; las leyes municipales pueden afectar la conservación de registros; incluso puede ser necesario tomar en consideración los requisitos de gobiernos extranjeros si la organización hace negocios en otros países. Las normas y reglamentos federales básicos se publican en el *Federal Register* y en el *Code of Federal Regulations (CFR)*. Además, algunas dependencias y autoridades reglamentadoras pueden tener jurisdicción sobre el tipo de negocio que realice la organización y éstas tienen diferentes directrices que deben consultarse. También es necesario revisar las leyes estatales y municipales. Por último, el tipo de negocio que realiza la organización, o el servicio que ésta presta, puede estar sujeto a la supervisión de una organización con reglamentos propios cuyas directrices y reglas pueden constituir la ley para las organizaciones que la integren.

EVALUACIÓN DE LOS REGISTROS

El valor de los registros debe estimarse una vez que se han realizado el inventario y las entrevistas y que se ha terminado la investigación de los requisitos, es decir, si los mismos se conservan por razones legales, para satisfacer necesidades administrativas u operativas, o por razones históricas. La evaluación de los registros es un examen de los datos reunidos a través del inventario de los registros, de las entrevistas y de la investigación que permite determinar el valor de cada serie de registros.

PREPARACIÓN DE UN BORRADOR DE CALENDARIO

A continuación se prepara el borrador del calendario y se presenta al consejo legal y a los jefes de departamento para que lo revisen. Si los tiempos de conservación se basan en los

requisitos citados, será necesario anexar una copia de los mismos en la que se hayan subrayado los reglamentos correspondientes a fin de facilitar la revisión legal. Una vez revisado el borrador, todos los cambios pertinentes se incorporarán al calendario de conservación.

SOMETA A ESTUDIO EL CALENDARIO CON LOS GERENTES DE LOS DEPARTAMENTOS AFECTADOS Y CON LOS ASESORES LEGALES

El gerente de registros debe analizar el calendario de conservación propuesto con los gerentes de departamento o con el consejero legal a fin de asegurarse de que entienden bien el porqué de los tiempos de conservación asignados y para aclarar cualesquier discrepancias.

OBTENGA LAS FIRMAS NECESARIAS

Una vez que se logra el consenso sobre los tiempos de conservación, el gerente de registros, el jefe de departamento y el consejero legal firmarán el calendario de conservación o la forma de autorización de la conservación. En este momento, el calendario de conservación se encuentra listo para publicarse y distribuirse. Como se ha podido observar en varios de los casos, los funcionarios de la compañía deben conocer el calendario de conservación y los empleados deben saber cuáles son los tiempos de conservación para los registros bajo su responsabilidad. La política de conservación se considerará inexistente a menos que se redacte, se formalice y se distribuya.

COPIE Y DISTRIBUYA EL CALENDARIO DE CONSERVACIÓN DE REGISTROS

Existen dos métodos de distribución que pueden emplearse dependiendo del tamaño y de la preferencia de la organización: (1) El calendario de conservación se distribuye completo a cada una de las unidades involucradas y al consejo legal, o (2) sólo se entrega a cada departamento aquellas porciones que contengan los registros que le correspondan. El calendario de conservación debe constar de los siguientes datos por lo menos:³⁰

- El nombre del departamento.
- El número de calendario.
- El número de revisión.
- La fecha en que entra en vigor.
- El número de página.
- El título y la descripción de la serie de registros.
- La oficina que conserve el ejemplar original.
- El medio en el que se conserva.
- El periodo de conservación de los registros.
- El periodo en uso activo.
- El periodo en uso inactivo.

- El periodo total de conservación.
- También es conveniente incluir una columna que indique la fuente o una referencia del tiempo de conservación.

El calendario de conservación de registros no es fijo. Debido a que las leyes y las operaciones de las organizaciones cambian de manera continua, el calendario se modifica de manera constante. Se trata de un documento dinámico que debe actualizarse con regularidad a fin de que refleje todos los cambios que se presenten en el tipo de registros, en la condición y en los períodos de conservación.³¹

CÓMO IMPLANTAR EL CALENDARIO DE CONSERVACIÓN

La implantación activa y cuidadosa del calendario de conservación es tan importante como su planeación. Debido a que la organización asume la máxima responsabilidad, es importante que se vigile el estricto apego al calendario de conservación autorizado. La destrucción periódica y programada de aquellos registros que han cumplido sus períodos de conservación forma parte del proceso de implantación del calendario de conservación. Para que el calendario siempre sea aceptado por la ley debe demostrarse el cumplimiento del mismo, los registros deben destruirse de acuerdo con el calendario pues, de lo contrario, si los registros se destruyen cada vez que la organización encuentre tiempo para ello o cada vez que se llene el almacén, la razón de la destrucción será motivo de sospecha. Podría parecer que la organización intentó destruir evidencias poco favorables, tal vez adelantándose a un posible litigio o investigación gubernamental. Este punto debe subrayarse de manera particular para los registros relacionados con la calidad que constituyen evidencia sobre el desempeño y la seguridad del producto.

Por lo regular, los tribunales se inclinan en favor de las organizaciones que tienen calendarios de conservación de registros vigentes y que siguen lo que dicta el procedimiento, ya que esto significa que la evidencia no se destruyó con la intención de obstaculizar el litigio. Se considera que la destrucción rutinaria de los registros no es intencional debido a que éstos se destruyen de acuerdo con un procedimiento que entró en vigor antes de que se emplazara alguna demanda. Un ejemplo de fallo de este tipo corresponde al caso de *Vick vs. Texas Employment Commission*.³² En este caso de discriminación por motivos de sexo, la corte decidió que "...los registros de la Texas Employment Commission (TEC) sobre Vick, fueron destruidos antes del juicio, aparentemente, en apego a los reglamentos de la comisión para la eliminación de registros inactivos... Existían indicios de que los registros fueron destruidos de acuerdo con los procedimientos de rutina, sin mala intención, y mucho antes de la notificación de interrogatorio de Vick. Por supuesto, el tribunal tenía suficientes fundamentos para llegar a esta conclusión."³³

La mayoría de los tribunales ha preferido no castigar la evidencia de destrucción cuando se tiene en vigor un programa de conservación.³⁴ Sin embargo, en tales casos, eran muchas las pruebas de que los registros habían sido destruidos durante el curso normal de las actividades de la empresa y que el calendario de conservación se cumplió, no sólo en el caso de los registros en cuestión, sino en los demás registros del calendario. En el caso de *Moore vs. General Motors*, el tribunal dictó el siguiente fallo:

No existe evidencia de que en el momento en que el demandado supiera que se le emplazaba a juicio se le hubiera notificado que no debía continuar con su costumbre de destruir estos registros. Cualquiera que conociera los métodos empresariales y el costo de almacenar registros en esos

momentos hubiera encontrado razonable y no le parecería un fraude que el demandado, sin saber que tenía pendiente un litigio, siguiera adelante con su rutina acostumbrada".³⁵

Es importante que las personas responsables de implantar el programa de conservación conozcan la importancia de dicha implantación, ya que el hecho de que el programa se cumpla de manera esporádica da la apariencia de una falta de seriedad que puede tener consecuencias adversas. En el caso de *Capeluppo vs. FMC Corp.*, los registros pertinentes a la demanda fueron destruidos de una manera que no correspondía a los procedimientos de destrucción de la compañía.³⁶ Éste fue uno de los motivos para que el tribunal decidiera ordenar a la compañía que pagara al demandante el doble de las cuotas Plaintiff y los costos relacionados con el litigio y con la recuperación de los documentos destruidos.

La programación de los registros que se destruirán exige la preparación de un horario y de registros de preparación en los que conste quiénes son las personas encargadas y que se han realizado los procesos de revisión adecuados. Independientemente de lo que indique el calendario de conservación, por ningún motivo se destruirán registros que hayan sido solicitados para un litigio o una investigación del gobierno.

REGISTROS SOBRE LA PLANEACIÓN DEL CALENDARIO DE CONSERVACIÓN

Los procedimientos y los métodos que se utilizaron para asignar los tiempos de conservación a los registros adquieren una relevancia especial en los litigios. A menudo, es necesario demostrar cuáles fueron los procedimientos observados para planear el calendario de conservación, presentando pruebas de la investigación realizada. La buena planeación y la adecuada operación del calendario de conservación se convierte en evidencia de que se siguió un enfoque sistemático y metódico.

Cuando es necesario demostrar ante el tribunal que existe un programa válido para la administración de registros, es posible que se pida a la organización que presente pruebas de la existencia de dicho programa. Es posible que los gerentes de registros y/o las personas encargadas de crear e implantar el calendario de conservación tengan que comparecer como testigos. En ese caso, es necesario que lleven el siguiente material al proceso:³⁷

1. Los papeles y las hojas de trabajo que documenten la planeación del programa de conservación de registros, incluyendo la investigación legal.
2. Las firmas de aprobación de los calendarios de conservación y de todo el programa.
3. La descripción y el listado de todos los registros que se han destruido, incluyendo los registros que sean de interés para el proceso específico.
4. El manual de conservación de registros, incluyendo las modificaciones realizadas hasta el momento en que se destruyeron los registros específicos en cuestión.

El gerente de registros, o el custodio de los mismos, debe explicar cuáles fueron los procedimientos observados para planear el programa de conservación de registros y, si se le solicita, presentar copias de la documentación correspondiente. La descripción y el listado de todos los registros destruidos es esencial para probar que éstos se eliminaron en el curso normal de las actividades de la empresa y que los registros en cuestión fueron tratados como los demás que se destruyeron en cumplimiento del programa.

Cuando los registros se destruyen de manera rutinaria con base en un calendario de conservación bien planeado y administrado, dicha destrucción no se considera de "mala fe"; en otras palabras, destruir con toda intención, registros que puedan resultar nocivos para la organización. Para que se considere que no existe mala fe, es necesario que se cumplan la siguientes condiciones:

- Que el calendario de conservación se planee antes de que exista cualquier litigio.
- Que la conservación se haya implantado de manera consistente, es decir, que los registros se hayan destruidos de manera rutinaria de acuerdo con las fechas que les correspondían.
- Que pueda demostrarse que el calendario de conservación se basa en uno de los cuatro valores comentados al principio.

Es por esto que resulta importante conservar constancia de los métodos utilizados para determinar los tiempos de conservación, de modo que pueda comprobarse que las decisiones se tomaron por motivos que nada tenían que ver con la posibilidad de un futuro litigio, incluso si éste no estaba previsto.

SUSPENSIÓN DE LA DESTRUCCIÓN ANTE LA INMINENCIA DE UN LITIGIO



A pesar de que un programa de conservación de registros esté bien fundamentado, la destrucción de documentos puede suspenderse al primer signo de litigio. Es necesario enviar a todas las unidades, departamentos y personas una notificación por escrito para que la destrucción de documentos cese ante la inminencia de un litigio. En el caso de la *National Association of Radiation Survivors, et al., vs. Thomas K. Turnage*, el tribunal impuso una sanción monetaria a la Administración de veteranos por destruir registros relevantes después de que se les había enviado una solicitud para que los presentaran.³⁸ El tribunal emitió la siguiente conclusión:

"No hay duda de que los documentos relevantes fueron destruidos y se han perdido para siempre... el demandado sabía o debía saber que estos materiales destruidos eran relevantes y que podían investigarse... No es defensa el sugerir, como trata de hacerlo el demandado, que los empleados que los destruyeron no estaban al tanto. El afirmar lo contrario permitiría que la dependencia, el funcionario corporativo o el departamento legal se excusara de las obligaciones de la investigación al no informar a sus empleados a ese respecto. La obligación de conservar los materiales que pueden investigarse es afirmativa; exige que la dependencia o los funcionarios corporativos que hayan recibido la notificación sobre la obligación de la investigación la comuniquen a los empleados que se encuentren en posesión de los materiales que pueden investigarse... El hecho de que V.A. invalidara en forma imprudente e irresponsable su responsabilidad de vigilar el cabal cumplimiento de las solicitudes de investigación no puede tolerarse ni excusarse y, lo más seguro es que pueda sancionarse cuando redunde en la destrucción total de un material que tal vez sea relevante."³⁹

Por otra parte, el tribunal tuvo conocimiento de que aquellos empleados de V.A. que expresaron su inquietud acerca de la destrucción de los registros una vez que la dependencia recibió el aviso de presentar los registros, fueron amenazados con represalias.

El cese o prevención de la destrucción de registros también se ha ampliado para abarcar los posibles litigios "previsibles". Los riesgos inherentes a la destrucción rutinaria de evidencias, que se realiza ante la inminencia de una demanda o ante una demanda razonablemente previsible, quedan de manifiesto en los casos donde los archivos se destruyeron antes de

que se entablara la demanda. En tales casos, el razonamiento sugiere que la aptitud de las sanciones radica en el hecho de que el litigio pueda preverse o no, en lugar de averiguar si la destrucción fue parte de la rutina. El aspecto de la previsibilidad se agudiza cuando no se ha presentado una queja. Esto fue lo que ocurrió en el caso de *Lewy vs. Remington Arms Co.*, donde la política del demandado estipulaba un periodo de conservación de tres años para las quejas de los clientes.⁴⁰ El tribunal decidió que "...ciertos documentos debían conservarse a pesar de lo que estipulara la política. Por ejemplo, si la empresa sabía, o debía saber, que los documentos serían solicitados en algún momento en el futuro, entonces debería haberlos conservado."⁴¹

REGISTROS PERSONALES Y REGISTROS DE LA ORGANIZACIÓN

Además, es importante que los empleados sepan que no pueden crear sus propios expedientes basándose en los registros que se conservan en otras partes, a menos que dichos registros o expedientes estén muy bien identificados y se incluyan en el programa de conservación de registros. A menudo, los empleados sienten que necesitan registros relacionados con sus puestos y, en nombre de la comodidad, o debido a que les cuesta trabajo acceder a los registros, sacan copias de los mismos. Debido a que los registros oficiales y las copias autorizadas de éstos forman parte del programa de conservación de registros, todos pueden identificarse con facilidad cuando se presente el momento de destruirlos. Las copias que los empleados sacan por su propia conveniencia no son del conocimiento del gerente de registros y no se incluyen en el calendario de conservación/destrucción. La simple existencia de esos registros atenta contra la credibilidad y la solidez del calendario de conservación. Asimismo, esas copias pueden salir a la luz durante la investigación y provocar muchos problemas a la organización. En *the Wall Street Journal* se comentó un caso de este tipo:

El caso en cuestión sucedió a mediados de los años setenta cuando el Departamento de justicia inició un sondeo sobre las quejas de precios fijos en la industria del cartón doblado. Después de 18 meses de investigaciones, los fiscales abrieron de manera definitiva el caso al descubrir dos cajas de notas personales en la casa de un jubilado que había sido asistente administrativo de la compañía Weyerhauser Co. En dichas notas... encontraron los detalles de acuerdos ilegales sobre precios a los que se había llegado con funcionarios de otras compañías. El material encontrado ayudó a condenar a 23 compañías y a 48 ejecutivos por fijar precios o por alegatos sin objeción y a una enorme compensación civil a los clientes por \$200 millones de dólares.

El señor Donald G. Kempf Jr., abogado de Chicago que representó a varios demandados afirmó "esto no fue una pistola, sino una cabeza nuclear". Según el señor Kempf, en una situación normal, un programa adecuado de destrucción de documentos habría eliminado la evidencia incriminatoria.⁴²

Por otra parte, los empleados deben saber que todos los registros creados dentro de la organización, en el ámbito de sus actividades mercantiles, se consideran registros de la compañía abiertos a citación en caso de litigio. Aquí se incluyen, aunque no son los únicos, artículos como calendarios, agendas, notas adhesivas, etcétera.

TERMINOLOGÍA

En los casos que se han comentado y en las normas ISO 9000, los términos *registro* y *documento* se utilizan de manera indistinta, lo cual nubla los aspectos y provoca problemas.

En las normas existe una clara diferencia entre los términos registros y documentos, y en las actividades que los controlan. Para efectos del entorno de la calidad, las siguientes definiciones de registro tienen la misma validez:

1. La Association of Records Managers and Administrators International (ARMA) define un registro como "la información registrada que, sin importar el medio o las características, es recibida por una organización y que resulta útil para las operaciones de la misma".⁴³
2. El *Records Management Handbook* define un registro como "toda la información que se capta en forma reproducible y que es indispensable para realizar las actividades de una empresa".⁴⁴

La norma ASME NQA-1-1994 contiene una buena definición del término *registro de la calidad*: "documento completo que demuestra la calidad de los artículos y/o actividades que influyen sobre la calidad".⁴⁵ Los registros de la calidad suelen diferenciarse del resto en que deben autenticarse, es decir, ostentar la firma autorizada.

Por otra parte, la palabra documentos, tal como se emplea en las actividades de la calidad delineadas en las normas ISO 9000, denota los procedimientos, políticas, instrucciones y demás métodos explicados por escrito o por medio de dibujos o las formas en que, en una determinada organización, deben conducirse las personas o hacerse las cosas. Los documentos explican qué planea hacer la organización y sirven para que los empleados conozcan cómo realizar sus tareas. Además, los documentos suministran información sobre cómo deben trabajar la organización y los empleados. A diferencia de los registros, los documentos existen antes del hecho; suministran las directrices, las explicaciones y las instrucciones relacionadas con la forma de trabajar. Los registros contienen información acerca de la actividad y, como consecuencia de ello, no existen hasta que la actividad se ha realizado. Es decir, los registros surgen después del hecho. En los casos legales comentados, la palabra documento se empleó indistintamente, como si tuviera el mismo significado que la palabra registro. En otras palabras, en todos los casos legales comentados, se dirimen diversos aspectos relacionados con registros y no con documentos, según éstos se han definido aquí.

La documentación, según se utiliza en las normas ISO, está constituida tanto por registros como por documentos. En algunos casos, el término se utiliza cuando las normas comentan los requisitos de los registros, mientras que en otros casos, se utiliza cuando se analizan procedimientos documentados.⁴⁶

El control de documentos es un sistema para administrar, distribuir y conservar registros en los documentos que han sido creados por una organización como parte de su sistema general de calidad. Aquellas personas que desconocen la profesión suelen confundir la administración de registros y el control de documentos debido a que es necesario conservar una compleja serie de registros relacionados con el sistema de control de documentos. Dichos registros, como aquéllos que se encuentran en otras funciones de la calidad, constituyen la única manera de probar que se ha establecido un sistema estricto de control de documentos y que éste se encuentra en operación.

Quienes cumplen con las normas se enfrentan a una dificultad relacionada con los controles que deben constar en los documentos de la calidad en la sección 17.3, "Control de registros de la calidad", en la norma ANSI/ISO/ASQC Q9004-1 -1994, *Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad—Directrices*. También existe lo opuesto: las normas

analizan los registros de la calidad en la sección 5.3, "Documentación del sistema de calidad", de la norma ANSI/ISO/ASQC Q9004-1-1994. La situación sería mucho más clara si en la sección 5.3, "Documentación del sistema de calidad", se presentara en realidad un lista de los registros para el sistema de control de documentos en lugar de anotarlos en otra categoría. Los registros y los documentos se controlan de manera muy diferente. El control de registros está constituido por las siguientes actividades:

- Control de la proliferación de registros por medio de procedimientos que limiten la cantidad de copias que se sacan, reduciendo la longitud de los registros, etcétera.
- Depuración de los registros a fin de reducir el número de artículos que se conservan como tales. A menudo se conservan documentos que no son propiamente registros, por ejemplo, avisos atrasados de la fiesta de Navidad o notas de agradecimiento de los compañeros de trabajo. Además, no es necesario conservar y archivar muchas copias de un mismo registro.
- Determinación de los tiempos de conservación, analizando el periodo de conservación de los registros con base en las necesidades legales, fiscales, administrativas e históricas.
- Decisión entre los registros activos e inactivos y traslado de los registros inactivos a un almacenamiento menos costoso.
- Planeación de esquemas de acceso lógicos y eficientes que permitan la pronta recuperación de los registros.
- Eliminación de los registros que hayan cumplido con los requisitos de conservación que les corresponden.
- Verificación de la disponibilidad de registros (formas) en blanco para quienes los necesiten.
- Protección de los registros contra la destrucción y el deterioro.

El control de documentos es una función diferente y está constituido por el siguiente conjunto de actividades:

- Revisar y aprobar todos los planes de calidad, los procedimientos e instrucciones antes de que se publiquen.
- Distribución formal de los documentos, según lo que sea necesario conocer.
- Crear y conservar registros que indiquen qué personas y/o funciones han publicado cuáles documentos.
- Recoger los documentos obsoletos o inválidos, de las personas o funciones.
- Verificar que los documentos modificados se hayan sometido al mismo proceso de revisión y aprobación que los documentos originales.

Los registros sobre el proceso de control de documentos pueden constar de:

- Listas de distribución de documentos.
- Listas maestras de documentos.
- Solicitudes de documentos.
- Revisiones periódicas de los documentos.
- Avisos de cambios en los documentos.

En la mayoría de las organizaciones, los registros reciben poca atención. Algunas personas piensan que los registros son un mal necesario, mientras que otras creen que son sólo un mal y que son innecesarios. En el mejor de los casos, las organizaciones toleran los registros, aunque a regañadientes, y para crearlos, conservarlos, recuperarlos y eliminarlos, dedican un mínimo de recursos y personal. La importancia innata de los registros, en relación con las actividades empresariales, sólo sale a la luz cuando éstos no pueden recuperarse, cuando tienen que destruirse o perderse de manera conveniente para obstaculizar las evidencias o el proceso legal, o bien cuando se les cita para emplearse en un litigio pendiente.

Las normas ISO 9000 exigen que las organizaciones creen y conserven registros de todas las actividades que influyan sobre la calidad, desde el diseño del plan de calidad, hasta la manufactura o ensamble de los artículos terminados, pasando por el diseño de un producto y el procesamiento de los materiales que lo componen, e incluso sobre las condiciones relacionadas con el embarque del producto y su mantenimiento una vez que éste ha sido entregado. Todas las empresas deberían registrar la información correspondiente a las actividades de la calidad estipuladas en las normas para la productividad interna, para la toma de decisiones y para la salubridad. La crítica de que las normas exigen demasiados registros carece de fundamento. El hecho de que las organizaciones se oponen a los requisitos de sentido común que las normas estipulan para las empresas, revela la distancia que existe entre el sentido común y lo que las empresas suelen hacer.

Como ya se ha comentado, muchos de los aspectos de la administración de registros exigida en las normas ISO 9000, se han convertido en objeto de un celoso escrutinio en los tribunales. En numerosos casos, las organizaciones han sufrido la imposición de sanciones debido a que sus métodos relacionados con los registros son malos, inconsistentes o no existen en absoluto. Los tiempos de conservación de los registros deben determinarse con cuidado, tomando como base el análisis de los tipos de registros, la investigación de los requisitos legales relativos a la conservación y el conocimiento de las necesidades operativas y mercantiles de la organización con respecto a dichos registros. Además, los tiempos de conservación deben formar parte de un calendario de conservación de registros preparado, aprobado y distribuido formalmente. Es posible que las organizaciones sufran, y de hecho lo hacen, consecuencias adversas por no planear buenos programas de conservación de registros y por no implantar los calendarios que han creado. Sin embargo, los métodos relacionados con los registros, de los que se ha comentado en los casos presentados en los tribunales, se amplían más allá de la elaboración de los calendarios de conservación de registros hacia los temas de la recuperabilidad, de los esquemas organizativos y de qué tan protegidos están los registros. Las organizaciones que afirman ser incapaces de incorporar o recuperar los registros, las que declaran que los traspapelaron, las que sostienen que los registros fueron destruidos sin querer y aquéllas cuyos procedimientos de conservación son desordenados, han sufrido sanciones y sus casos no se resolvieron de acuerdo con los méritos. Las organizaciones que no han podido demostrar que sus métodos de administración de registro son adecuados han sufrido severas sanciones financieras, además de que no es de extrañar que dichas organizaciones también reciban una sentencia por rebeldía.

El hecho de que las organizaciones planeen programas de administración de registros para cumplir con las normas ISO 9000 también pueden constituir una protección legal para ellas. Los programas de administración de registros deben planearse con cuidado y de manera juiciosa, en particular, lo que se refiere a los tiempos de conservación. Si se emplean de manera adecuada, los calendarios de conservación pueden ser una herramienta

eficaz en una sociedad tan litigante. Los tribunales no toleran que los tiempos de conservación se asignen de manera superficial.

Notas

¹ *Telectron, Inc. vs. Overhead Door Corp.*, 116 F.R.D. 107 (S.D. Fla. 1987).

² Ibid.

³ Alien, "Las compañías aumentan su atención en la destrucción de archivos". *The Wall Street Journal*, 2 de septiembre de 1987, p. 1. col. 1.

⁴ Conversación telefónica con Karen Veltre, vicepresidente, Telectron, 1 de diciembre de 1995.

⁵ ANSI/ISO/ASQC Q9001-1994. *Sistemas de calidad-modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio*, p. 3.

⁶ Ibid., p. 6.

⁷ Ibid., pp. 8-9.

⁸ *Carlucci vs. Piper Aircraft Corp.*, 102 F.R.D. 472 (S.D. Fla. 1984).

⁹ Ibid, en 485-486.

¹⁰ Ibid, en 486.

¹¹ Ibid, en 485-486.

¹² Véase Eugenia K. Brumm, *Managing Records for ISO 9000 Compliance*. (Milwaukee, WI: ASQC Quality Press, 1995), p. 82.

¹³ Jamie S. Gorelick, Stephen Marzen y Lawrence Solum. *Destruction of Evidence*. (New York: John Wiley & Sons, 1989), p. 343.

¹⁴ ANSI/ISO/ASQC Q9001-1994, op. cit., pp. 3-4.

¹⁵ Donald S. Skupsky, *Recordkeeping Requirements*. (Denver, CO: Information Requirements Clearinghouse, 1988), p. 93.

¹⁶ *Lewy vs. Remington Arms Co.*, 836 F.2d 1104 (8th Cir. 1988).

¹⁷ Ibid, en 1112.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ *United States vs. ABC Sales & Service, Inc.*, 95 F.R.D. 316, 318 (D. Ariz. 1982).

²⁰ Ibid.

²¹ *Equal Employment Opportunity Commission vs. C. W. Transpon, Inc.* 658 F. Supp. 1278 (W.D. Wisc. 1987).

²² Ibid, en 1278, 1296.

²³ *Kozlowski vs. Sears Roebuck & Co.*, 73 F.R.D. 73, 76 (D. Mass. 1976).

²⁴ Ibid.

²⁵ Ibid.

²⁶ Ibíd, en 76.

²⁷ *United States vs. ABC Sales & Service, Inc.*, 95 F.R.D. 316, 318 (D. Ariz. 1982).

²⁸ Ibíd.

²⁹ Donald S. Skupsky, JD, CRM tiene numerosas publicaciones dedicadas a los requisitos legales para los registros. Lo puede localizar en: Information Requirements Clearinghouse, 3801 East Florida Avenue, Suite 400, Denver, Colorado 80210, 303-691-3600.

³⁰ Association of Records Managers and Administrators (ARMA International). *Developing and Operating a Records Retention Program*. (Prairie Village, KS: ARMA International, 1986), p. 13.

³¹ Ibíd.

³² *Vick vs. Texas Employment Commission*, 514 F.2d 734 (5^a Circ. 1975).

³³ Ibíd.

³⁴ Gorelick, op. cit., p. 281.

³⁵ *Moore vs. General Motors Corp.*, 558 S.W.2d 720, 735 (Mo.Ct.App. 1977).

³⁶ *Capeluppo vs. FMC Corp.*, 126 F.R.D. 545 (D. Minn. 1989).

³⁷ Association of Records Managers and Administrators, op. cit., p. 15.

³⁸ *National Association of Radiation Survivors vs. Turnage*. 115 F.R.D. 543 (N.D. Cal. 1987).

³⁹ Ibíd.

⁴⁰ *Lewy vs. Remington Arms Co.*, 836 F.2d 1104 (8th Circ. 1988).

⁴¹ Ibíd.

⁴² Alien, op. cit., p. 1, col. 1.

⁴³ Association of Records Managers and Administrators (ARMA International). *Glossary of Records Management Terms* (Prairie Village, KS: ARMA International, 1989), p. 16.

⁴⁴ Ira A. Penn, Anne Mordell, Gail Pennix, y Kelvin Smith. *Records Management Handbook* (Brookfield, VT: Gower Publishing Co., 1994), p. 3.

⁴⁵ ASME NQA-1-1994, *Quality Assurance Requirements for Nuclear Facility applications*. New York: The American Society of Mechanical Engineers, p. 7.

⁴⁶ Véase Brumm, op. cit., pp. 38-42 para aclarar este punto.

Lista de verificación de un sistema de calidad



9

Robert W. Peach

La lista general que se presenta en este artículo ofrece instrucciones y guías concisas para traducir los requisitos de las normas ISO 9000 a un sistema de calidad bien elaborado. Esta "lista de arranque", junto con los capítulos antes detallados sobre implantación y documentación, trazan una trayectoria lógica que incluye desde las normas hasta la documentación del sistema.

INTRODUCCIÓN

Al inicio del proceso de certificación es importante comprender la norma ISO 9000 que se haya seleccionado para la certificación y elaborar la documentación del sistema de calidad.

Los equipos responsables de elaborar la documentación para la norma ISO 9000 enfrentan el reto de hacer el análisis y elaborar la documentación, una tarea que tal vez nunca habían hecho antes. No sólo deben determinar la forma de arrancar el proceso, sino también de cómo elaborar un programa de actividades y mantenerlo mientras se recuerda con minuciosidad la forma en que debe procederse con el proceso de documentación.

La lista siguiente ofrece una guía específica para los miembros del equipo que deben traducir los requisitos contenidos en la cláusula 4 de la norma ISO 9000 a un sistema de calidad completo. La norma proporciona, junto con la documentación (manual de calidad, procedimientos de calidad e instrucciones del operario), una ruta ordenada desde las normas hasta la documentación del sistema.

Los miembros del equipo deben reconocer que estas listas son generales y deben revisar primero el contenido de las listas de implantación y luego modificarlo de acuerdo con sus necesidades particulares. Tome en consideración que esta es una "lista de arranque" que sirve para ayudar a los equipos en su tarea inicial de definir y guiar su asignación.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

1. Establecer una política de calidad.
 - Asignar la responsabilidad de elaborar la política de calidad a un individuo o equipo. Esto debe incluir:
 - Los objetivos de calidad de la organización
 - El compromiso de la dirección hacia la calidad
 - Relevancia con respecto a las metas de la organización
 - Expectativas y necesidades de los clientes
 - Solicitar información a toda la compañía con objeto de asegurar "la propiedad" de la política de calidad.
 - Establecer objetivos exhaustivos.
 - Tomar en consideración las metas de la organización.
2. Elaborar un plan para asegurar que la política de la calidad se comprenda, se implante y se mantenga en todos los niveles.
 - Realizar una sesión de orientación para los empleados nuevos.
 - Publicar copias de la política de calidad.
 - Mantener reuniones/análisis departamentales.
 - Reforzar y dar seguimiento a las ideas contenidas en las políticas.
 - Verificar que el conocimiento y la comprensión sean uniformes.
3. Definir la responsabilidad, la autoridad y la forma en que las asignaciones deben relacionarse.
 - Preparar los diagramas de la organización.
 - Revisar y expandir las descripciones de los puestos cuyo trabajo tenga un efecto sobre la calidad y que tengan autoridad para:
 - Identificar problemas
 - Generar soluciones
 - Iniciar una acción correctiva para evitar que los problemas se presenten de nuevo
 - Verificar la implantación de la acción correctiva
 - Controlar el producto no conforme

4. Identificar las necesidades de recursos.
 - Proporcionar recursos y asignar personal capacitado para:
 - La administración
 - El desempeño del trabajo
 - Las actividades de verificación
5. Nombrar un representante de la dirección que:
 - Asegure que el sistema de calidad se establezca e implante.
 - Elabore reportes sobre el desempeño del sistema de calidad.
6. Proporcionar lo necesario para la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección.
 - Evaluar los resultados de la auditoría de calidad.
 - Asegurar la adecuación y efectividad en el cumplimiento de la política y objetivos.
 - Mantener registros.

4.2 EL SISTEMA DE CALIDAD

1. Determinar los requisitos de la norma, incluyendo tanto la documentación como la implantación.
2. Determinar cuál norma ISO 9000 se aplica (9001, 9002, 9003).
3. Planear la estructura de la documentación:
 - Manual de calidad, que por lo general incluye:
 - La política de la calidad
 - El organigrama
 - La organización del aseguramiento de la calidad
 - La declaración de autoridad y responsabilidad
 - Una lista para la distribución de copias controladas
 - El sistema de calidad: cláusulas 4.1 - 4.20
 - El índice de procedimientos
 - El índice de las formas
 - Procedimientos de operación.
 - Instrucciones de trabajo.
 - Registros, formatos y especificaciones.
4. Establecer los métodos existentes en la compañía mediante el uso de:

- Diagramas de flujo.
 - Procedimientos (escritos y no escritos).
 - Instrucciones del trabajo o del puesto.
5. Evaluar los recursos presentes y los necesarios de:
- Personal.
 - Equipos e instrumentación.
 - Especificaciones y normas de aceptación.
 - Registros de calidad.
- 6- Establecer una función de planeación de la calidad para alcanzar los requisitos de los:
- Productos.
 - Proyectos.
 - Contratos.
7. Implantar el sistema de calidad tomando en consideración:
- Planes de calidad.
 - Estructuras necesarias de recursos y tiempo.
 - Actualización de los procedimientos y de la instrumentación.
 - Identificación de los requisitos extremos de medición.
 - Aclaración de las normas de aceptación.
 - Elementos compatibles.
 - Registros de calidad.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

1. Documentar los requisitos del cliente.
2. Identificar los métodos previos al contrato.
3. Establecer procedimientos para la revisión del contrato.
4. Verificar la capacidad para cumplir los requisitos.
5. Internalizar los requisitos del cliente y resolver cualquier diferencia.
6. Mantener el control sobre las órdenes de compra del cliente escritas bajo contrato.
7. Generar un plan para utilizar.
8. Establecer procedimientos para la revisión de las órdenes de compra del cliente.

9. Lograr acuerdos del cliente.
10. Revisar o mejorar los procedimientos.
11. Evaluar las revisiones.

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

1. Documentar todos los requisitos del cliente y otros pertinentes (información).
2. Establecer un plan para el control del diseño y asignar responsabilidades.
3. Asignar personal calificado; proporcionar los recursos adecuados.
4. Obtener información de todas las actividades transfuncionales para establecer interrelaciones.
5. Documentar los procedimientos de control con los puntos de referencia exigidos por la norma.
6. Diseñar el resultado para hacer lo siguiente:
 - Cumplir los requisitos de información.
 - Contener los datos de referencia.
 - Cumplir con las reglas.
 - Tomar en consideración la seguridad.
 - Revisar la documentación antes de su liberación.
7. Proporcionar la verificación del resultado a través de lo siguiente:
 - Cálculos alternativos.
 - Comparación con un diseño probado.
 - Pruebas de calificación.
 - Revisión de los documentos antes de su liberación.
8. Validación del diseño.
 - Asegurar que la verificación del diseño es satisfactoria.
 - Confirmar que el producto final satisface las necesidades del usuario.
 - Evaluar la necesidad de validaciones múltiples.
9. Elaborar procedimientos para controlar los cambios.
 - Identificación.
 - Documentación.
 - Revisión.
 - Aprobación.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

1. Elaborar una lista de todos los documentos.
2. Establecer un plan para administrar cada categoría de documentos.
 - Documentar los procedimientos originales.
 - Verificar la revisión y aprobación de los documentos.
 - Tomar en consideración los pros y contras de los medios impresos vs. medios electrónicos.
3. Investigar la conformidad con respecto al plan.
4. Asegurar la accesibilidad en el sitio de trabajo o puesto. La accesibilidad incluye:
 - Una lista maestra de documentos o un índice de referencia de todos ellos.
 - La organización de los documentos y datos de forma tal que estén disponibles para quienes los utilizan.
 - Utilizar un formato de documentos que permita un acceso real a la información.
 - La eliminación de documentos obsoletos.
5. Establecer un control sobre los documentos obsoletos.
6. Establecer/implantar procedimientos de control de los cambios.
 - Los cambios a los documentos deben revisarse y aprobarse con el mismo proceso seguido para los documentos originales.
 - Aquellas personas que tienen a su cargo aprobar los cambios deben tener información básica en la cual basar su revisión y aprobación.
 - Debe identificarse la naturaleza de los cambios hechos al documento, según resulte apropiado.
7. Investigar la conformidad con los procedimientos de cambio.

4.6 COMPRAS

1. Evaluar las especificaciones y los requisitos de compra existentes.
 - Revisar el proceso para la generación y aprobación de especificaciones.
 - Actualizar los procedimientos, si es necesario.
2. Iniciar la actualización de las especificaciones, según sea necesario.
 - Establecer prioridades de forma que se cumplan los requisitos.
3. Preparar, revisar y aprobar los documentos de compra.
 - Referirse a las especificaciones actualizadas.

4. Establecer criterios para determinar la manera de aceptar subcontratistas.
 - Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su capacidad para cumplir con los requisitos, incluyendo:
 - Requisitos del producto (por ejemplo, ¿cuál es la historia de calidad del producto del subcontratista?)
 - Confiabilidad en la entrega
 - Capacidad del sistema de calidad (por medio de Una auditoría de calidad/ISO 9000)
5. Crear un sistema de clasificación de subcontratistas.
 - Iniciar con una lista de subcontratistas aceptables.
 - Definir el grado de control que se tendrá sobre los subcontratistas, con base en:
 - El tipo de producto
 - El impacto sobre la calidad del producto final
 - Los resultados de auditorías de calidad previas
 - La calidad demostrada con anterioridad
 - Una lista de proveedores calificados debe incluir:
 - Materias primas
 - Herramental
 - Equipo
 - Proveedores de servicios al negocio, como consultores y certificadores (auditores)
6. Establecer un sistema de registro. Mantener registros sobre lo siguiente:
 - Aptitud de la calidad del subcontratista.
 - Procedimientos establecidos para la comunicación de requisitos y desempeño con los subcontratistas.
 - Resultados de la revisión periódica de los subcontratistas.
 - Contratos de compra y datos de apoyo.
 - Revisión y aprobación de los datos de compras.
7. Utilizar el plan por medio de lo siguiente:
 - Generar un programa.
 - Coordinarse con inspección de recepción.
 - Asignar la responsabilidad por la administración.
8. Revisar/mejorar los procedimientos.
9. Evaluar las revisiones.

4.7 CONTROL DEL PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE

1. Determinar la existencia de productos proporcionados por el cliente (incluyendo equipos de prueba).
2. Documentar los métodos existentes para:
 - Verificación.
 - Almacenamiento.
 - Mantenimiento.
3. Revisar/mejorar los procedimientos.
4. Evaluar las revisiones.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

1. Establecer los requisitos del cliente y/o de los reglamentos.
2. Documentar los métodos existentes de rastreabilidad para incluir lo siguiente:
 - De su subcontratista.
 - En su planta.
 - Para su cliente.
 - En o después de la instalación.
3. Revisar/mejorar los procedimientos de rastreabilidad.
4. Tomar en consideración los tipos de rastreabilidad o identificación:
 - Identificación de la unidad (número de serie).
 - Identificación del lote.
 - Código de la fecha de producción.
5. Tomar en consideración los métodos de identificación:
 - En papel *vs.* electrónico.
 - Etiquetado.
 - Códigos de barras.
6. Determinar lo siguiente con respecto a los registros que deben mantenerse:
 - Disponibilidad.
 - Tiempos de retención.
 - Responsabilidad.

4.9 CONTROL DEL PROCESO

1. Basar el control del proceso en el plan de calidad.
2. Identificar los puntos críticos de control.
3. Definir los factores que tengan un efecto sobre los controles clave del proceso (producción, instalación y servicio):
 - Equipo.
 - Ambiente de trabajo.
 - Control de materiales peligrosos.
4. Identificar los siguientes requisitos del producto:
 - Especificaciones.
 - Normas de manufactura.
 - Normas y códigos reglamentarios.
5. Revisar las técnicas de monitoreo existentes.
6. Elaborar procedimientos de control y aprobación.
7. Elaborar instrucciones para el trabajo o puesto.
8. Elaborar procedimientos de control para el mantenimiento del equipo.
9. Identificar los procesos especiales.
10. Implantar el control de cambios en el proceso.
11. Revisar/mejorar los procedimientos.
12. Evaluar las revisiones.

4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA

1. Establecer un plan o procedimiento por separado para lo siguiente:
 - Inspección y prueba de recepción (tomar en consideración el nivel existente de control del subcontratista).
 - Inspección y prueba en el proceso.
 - Inspección y pruebas finales.
2. Determinar la política; por ejemplo, "No se utilice hasta verificarse."
3. Identificar las categorías afectadas de producto.
4. Elaborar una lista de todas las características de calidad que estén sujetas a inspección y prueba.
5. Asegurar la disponibilidad de todos los procedimientos para identificar los requisitos especificados.

6. Proporcionar los elementos necesarios para que se realicen los procedimientos completos y actualizados en el punto de inspección o prueba.
7. Proporcionar lo necesario para una identificación o recolección positiva del producto para su liberación urgente.
8. Liberar el producto sólo cuando las pruebas o los registros sean satisfactorios y estén completos.
9. Revisar/mejorar los procedimientos.
10. Evaluar las revisiones.

4.11 CONTROL DE LA INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y EQUIPO DE PRUEBA

1. Identificar todos los requisitos para la inspección y la prueba (cláusula 4.10).
 - Mediciones a realizar.
 - Requisitos de exactitud.
2. Elaborar una lista de equipos y programas disponibles para realizar las inspecciones/pruebas (fijo y portátil).
 - Equipo de laboratorio.
 - Equipo de inspección y prueba.
 - Maquinaria de producción.
 - Plantillas, dispositivos, escantillones.
 - Programas (software) de prueba.
3. Identificar los requisitos de calibración reconocidos y los procedimientos de verificación para cada pieza del equipo.
 - Equipos fijos o portátiles:
 - Capacidad exigida de medición
 - Incertidumbre de medición conocida
 - Programas de calibración.
4. Revisar y elaborar un diagrama de flujo de los procedimientos y de la documentación existentes para:
 - Las mediciones a realizar.
 - Los procedimientos de calibración.
 - "Medir la incertidumbre."
 - Identificar el estado de calibración del equipo.
 - La acción cuando el equipo está fuera de calibración.
 - Controlar el ambiente de trabajo.

- El manejo y almacenamiento.
 - Los intervalos para verificar de nuevo.
5. Revisar/mejorar los procedimientos.
 6. Comparar los medios impresos vs. electrónicos.
 7. Establecer un sistema efectivo de registro.
 8. Evaluar las revisiones.

4.12 ESTADO DE LA INSPECCIÓN Y PRUEBA.

1. Identificar los sitios donde el estado de la inspección sea de vital importancia, tales como en:
 - Recepción.
 - Producción.
 - Postproducción.
 - Instalación.
 - Servicio.
2. Elabore un diagrama de flujo de todos los procesos.
3. Determine los medios para identificación y estado.
 - Marcas, sellos.
 - Etiquetas, rótulos.
 - Tarjetas de ruta.
 - Registros impresos vs. electrónicos.
 - Ubicación física.
4. Revisar los procedimientos y la responsabilidad de liberación positiva.
5. Revisar/mejorar el plan de calidad o los procedimientos.
6. Evaluar las revisiones.

4.13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

1. Revisar y documentar los procedimientos para lo siguiente;
 - Identificación.
 - Documentación.
 - Separación.
 - Evitar su uso o instalación inadvertidos.

2. Documentar los procedimientos para disposición, notificación y clasificación.
3. Asignar autoridad para aprobar la disposición.
4. Documentar los procedimientos para inspeccionar de nuevo las reparaciones o el retrabajo.
5. Documentar los reportes de concesión y los procedimientos de manejo.
6. Revisar y aprobar los procedimientos.
7. Evaluar las revisiones.

4.14 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

1. Identifique por separado los procedimientos para la acción correctiva (no conformidades reales) vs. acción preventiva (no conformidades potenciales).
2. Realizar la acción correctiva.
 - Asignar la responsabilidad a un individuo o equipo.
 - Revisar el número y la magnitud de reclamos y devoluciones.
 - Evaluar su importancia.
 - Preparar un diagrama de flujo del sistema actual.
 - Evaluar la efectividad de las prácticas actuales.
 - Proporcionar los recursos:
 - Experiencia
 - Registros, procedimientos de instrucción
 - Producto defectuoso (para análisis)
 - Revisar/mejorar los procedimientos para:
 - Investigar la causa de las no conformidades
 - Analizar todos los procesos
 - Determinar una "reparación" final (por ejemplo, un plan de acción)
 - Iniciar la acción para prevenir la reaparición
 - Aplicar nuevos controles
 - Hacer cambios permanentes.
 - Evaluar los procedimientos revisados.
3. Emprender una acción preventiva.
 - Asignar la responsabilidad a un individuo o equipo.
 - Revisar las actividades existentes de acción preventiva.

- Preparar un diagrama de flujo del sistema actual.
- Evaluar la efectividad del método actual.
- Identificar fuentes de información adecuadas:
 - Reportes de la calidad de los materiales comprados
 - Procesos
 - Concesiones de renuncia de derechos
 - Resultados de auditorías
 - Registros de calidad
 - Reportes de servicio
 - Reclamaciones del cliente
- Identificar las áreas en las que puedan establecerse o mejorarse las actividades de acción preventiva. Ejemplos:
 - Diseño del producto
 - Desarrollo del proceso
 - Control del proceso
- Utilizar herramientas de acción preventiva como el análisis del modo y efectos de falla (FMEA).
- Modificar y mejorar los procedimientos para:
 - Identificar las no conformidades potenciales
 - Iniciar la acción para prevenir su ocurrencia
 - Aplicar nuevos controles
- Reporte las acciones preventivas tomadas.
- Evalúe los procedimientos revisados.
- Dé seguimiento a la efectividad de las acciones tomadas.
- Somete las acciones a una revisión por parte de la dirección.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

1. Identificar los puntos críticos en el proceso.
2. Revisar la información disponible, por ejemplo, índice de daños, vida en anaquel.

3. Genere la documentación para lo siguiente:
 - Diseños del empaque.
 - Requisitos de empaque propios del cliente.
 - Procedimientos de manejo en el proceso.
 - Procesos de empaquetado, empaque y marcado.
 - Procedimientos de almacenamiento.
 - Procedimientos de administración del inventario.
 - Selección de las técnicas/de acarreo y transporte.
 - Métodos de almacenamiento, preservación y separación.
 - Efecto sobre el medio ambiente.
4. Revisar y mejorar los procedimientos.
5. Revisiones de evaluación.

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

1. Revisar la lista de documentos (cláusula 4.5).
2. Para cada categoría (función) de los documentos, revisar los procedimientos para;
 - Identificar los registros de calidad.
 - Colectar los registros de calidad.
 - Indexar los registros de calidad.
 - Proporcionar acceso a los registros de calidad.
 - Archivar los registros de calidad.
 - Almacenar los registros de calidad.
 - Mantener los registros de calidad.
 - Disponer de los registros de calidad.
3. Incluir una revisión de lo siguiente:
 - Registros del proveedor.
 - Registros del subcontratista.
 - Registros de instalación y servicio.
4. Para cada categoría de documento, establecer los siguientes aspectos con respecto a los documentos:
 - Legibilidad.
 - Identificación con un producto.

- Capacidad de retención.
 - Ambiente de almacenamiento.
 - Necesidades de retención.
 - Disponibilidad para el cliente.
5. Revisar los requisitos para los registros de calidad bajo las siguientes cláusulas: 4.1.3, 4.2, 4.3.4, 4.4, 4.6.2, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.17, y 4.18.

4.17 AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS

1. Identificar las actividades que se auditarán.
2. Establecer la calificación del personal auditor, incluyendo:
 - Su experiencia.
 - Su capacitación.
 - Su disponibilidad.
 - Su independencia.
3. Elaborar (o actualizar) los procedimientos de auditoría para incluir:
 - La planeación.
 - La documentación.
4. Realizar una auditoría inicial (de prueba) de calidad.
 - Evaluar lo adecuado de los procedimientos.
 - Determinar la efectividad de los procedimientos.
 - Verificar que cumplan lo establecido.
 - Determinar la adecuación del ambiente de trabajo.
5. Establecer un programa permanente de auditoría de la calidad.

4.18 CAPACITACIÓN

1. Identificar las necesidades de capacitación:
 - Elaborar una lista de todas las funciones del puesto.
 - Establecer los requisitos de capacitación para cada función.
 - Incluir los requisitos en las descripciones del puesto.
2. Impartir la capacitación con base en:
 - Los elementos del plan de calidad.
 - Los requisitos de conocimientos del proceso: métodos, equipos.

- Los requisitos de conocimientos del producto: especificaciones, normas de manufactura.
 - Capacitación cruzada.
 - Extensión del conocimiento y habilidades del alumno.
 - Otros requisitos: cliente interno, entrega.
3. Establecer y registrar las calificaciones del personal en un archivo individual que incluya:
- Toda la capacitación necesaria terminada.
 - Educación (inicial, adicional).
 - Experiencia previa.
 - Características físicas y limitaciones.
 - Capacitación especial (seguridad, control estadístico de procesos).
 - Registros médicos.
 - Premios, reconocimientos, promociones.
 - Capacitación cruzada.
4. Elaborar y documentar un plan de capacitación (matriz) que incluya:
- La capacitación necesaria.
 - La capacitación opcional adicional.
 - Las cualidades de los alumnos.
 - La evaluación periódica de la efectividad.

4.19 SERVICIO

1. Identificar los requisitos de servicio del cliente.
2. Documentar los requisitos de servicio:
 - Establecer procedimientos.
 - Realizar el servicio.
 - Reportar y verificar que se alcanzan los requisitos.
3. Revisar y mejorar los procedimientos.
4. Evaluar las revisiones.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

1. Identificar las aplicaciones y los procedimientos estadísticos existentes.
2. Revisar el estado, corrección y efectividad de las aplicaciones de técnicas estadísticas, tales como:

- Establecimiento de la capacidad del proceso.
 - Identificación de problemas potenciales.
 - Verificación de las características del producto.
3. Examinar el plan de calidad para aplicaciones adicionales.
 4. Tomar en consideración otras aplicaciones estadísticas adicionales.
 5. Establecer un plan de capacitación.
 6. Seleccionar el personal para capacitación.
 7. Conducir sesiones de capacitación.
 8. Evaluar la efectividad y valor de las nuevas aplicaciones.

Cómo usar las normas ISO 9000 en las organizaciones de servicio

10

Ian Durand, April Cormaci y Robert Bowen

Hoy en día, los servicios son el foco de crecimiento de casi todos los negocios. Es evidente que Estados Unidos y otros países desarrollados se desplazan hacia una economía en la que el servicio es el componente principal. De hecho, las organizaciones de servicios (incluyendo el gobierno, la educación y el cuidado de la salud) representan hoy en día más del 80 por ciento del empleo en Estados Unidos.

El efecto que tienen los servicios sobre la vida diaria y el comercio mundial ha incrementado las expectativas de los clientes con respecto a la calidad de los servicios. Para sobrevivir y prosperar, las organizaciones de servicio deben lograr una comprensión cabal y exacta de los requisitos del cliente para acoplarlos con la organización, con sus recursos y con sus procedimientos a fin de asegurar que las necesidades de sus clientes se satisfacen de manera continua. En otras palabras, se necesitan sistemas de calidad efectivos y eficientes.

En la familia de normas ISO 9000 pueden encontrarse con facilidad las descripciones de los elementos y la estructura de los sistemas de calidad eficaces. Los productores de bienes tangibles están conscientes del valor que tienen estas normas para el éxito del negocio y las han empleado por muchos años. De hecho, el número de compañías que han logrado la certificación de su sistema de calidad acudiendo a terceras partes se ha incrementado en forma exponencial durante los últimos cinco años. En el capítulo 5 se analiza la certificación del sistema de calidad, y en el capítulo 19 se estudia el uso de las normas ISO 9000 en todo del mundo.

Las organizaciones de servicio parecen ser más lentas para reconocer el valor de las normas y de la certificación como una herramienta para hacer negocios. Además, su uso se concentra sobre todo en aquellas categorías de servicio que apoyan a las compañías industriales. Como resultado, en la actualidad las organizaciones de servicio contribuyen con sólo el 12

por ciento del total de las certificaciones de sistemas de calidad en Estados Unidos. Sin embargo, parece que su uso constante hoy en día es una respuesta a ciertos requisitos específicos de los clientes o a presiones corporativas. Aunque las normas ISO 9000 se diseñaron explícitamente para aplicarse en organizaciones de manufactura, describen modelos de sistemas de calidad que se adecuan muy bien a las necesidades del negocio de servicios y que han probado ser muy valiosas.

"I \$ Las primeras secciones de este capítulo analizan las características de los servicios y al uso actual de las normas ISO 9001 e ISO 9002 por parte de las organizaciones de servicios en Estados Unidos. El resto del capítulo se concentra en la aplicación de las normas ISO 9001 e ISO 9002 en las organizaciones de servicio. La parte 2 de la norma ISO 9004: Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad: Directrices para servicios, sólo se tratará con brevedad. Sin embargo, este capítulo se concentra sobre todo en el uso de las normas ISO 9001 e ISO 9002.

¿QUÉ ES UNA ORGANIZACIÓN DE SERVICIO?

Las organizaciones de servicio pueden reconocerse por el principal resultado de sus interacciones con los clientes. Bien sean éstas eventos de "transacción" en beneficio de los clientes, o que se proporcionen conocimientos o información a los mismos. Estas organizaciones rara vez se identifican a sí mismas como diseñadoras y proveedoras de bienes tangibles. Un vistazo a los listados del gobierno y de los negocios en los directorios telefónicos locales muestra la extensión y diversidad de las organizaciones cuyo valor primordial se encuentra en la prestación de servicios. A continuación se presentan algunos ejemplos:

Proveedores de transacciones	Proveedores de conocimientos
Bancos	Arquitectos
Servicios de calibración de equipo	Abogados
Distribuidores de bienes duraderos para la industria	Consultores
Servicio de rentabilidad interna	Empresas de ingeniería
Compañías telefónicas de larga distancia	Médicos
Agencias de viajes	Escuelas
Servicios públicos	Instalaciones de investigación científica

En el recuadro 1 se muestra una lista con más ejemplos, y el resto del capítulo está literalmente salpicado con otros.

Una revisión de las organizaciones de manufactura revela que existen muchos grupos internos que prestan servicios de apoyo a las operaciones de manufactura. Por ejemplo, estos grupos pueden procesar las solicitudes y las órdenes del cliente, comprar materias primas, administrar recursos humanos, administrar el inventario y administrar sistemas computarizados de información gerencial. Además, las ofertas de mercado de muchos fabricantes suelen incluir servicios. Por ejemplo, un fabricante proporciona a sus clientes las facturas y todos los arreglos necesarios para la entrega de los productos; también puede ofrecer apoyo técnico antes o después de la venta. De hecho, este tipo de servicios se torna cada vez más importante para los clientes.

De esta forma, en realidad todas las compañías u organizaciones proporcionan servicios, y algunas también proporcionan bienes tangibles.

Características de los servicios

En los bienes tangibles, la calidad se define, sobre todo, en términos de características físicas y de capacidades técnicas; por ejemplo: tolerancias, tamaño, peso, textura y composición química. En los servicios, la calidad se define en términos de tiempo, sucesos e información.

Los servicios que se basan en transacciones satisfacen a los clientes al procesar con rapidez y exactitud información o bienes físicos. Por ejemplo, para solucionar una reclamación de algún cliente, una compañía de seguros ingresa los datos proporcionados por el cliente y los compara con los términos y condiciones de la póliza de seguro. Cada una de estas acciones puede considerarse como una "transacción". El interés del cliente es obtener una respuesta rápida y precisa a su reclamación.

Recuadro 1

Ejemplos de servicios *

Administración:	Administración de personal, administración de sistemas de cómputo, servicios de oficina.
Comunicaciones:	Aeropuertos y aerolíneas; caminos, vías de ferrocarril y transporte marítimo; telecomunicaciones; movimiento de correspondencia; transmisión de datos.
Financieros:	Bancos, compañías de seguros, administración de pensiones, servicios a la propiedad, contabilidad.
Servicios de salud:	Personal médico, doctores, hospitales, ambulancias, laboratorios médicos, dentistas, oculistas.
Servicios turísticos:	Abastecimiento, hoteles, oficinas turísticas, entretenimiento, radio, televisión, actividades de esparcimiento.
Mantenimiento:	Eléctrico, mecánico, vehículos, sistemas de calefacción, aire acondicionado, edificios, computadoras.
Profesionales:	Diseño de construcciones (arquitectos), topografía, abogados, policía, seguridad, ingeniería, administración de proyectos, gestión de la calidad, consultoría, capacitación y educación.
Compras:	Contratación, administración y distribución de inventarios.
Científicos:	Investigación, desarrollo, estudios, ayudas para la toma de decisiones.
Técnicos:	Consultoría, fotografía, laboratorios de pruebas.
Intercambio comercial:	Ventas de mayoreo, ventas al menudeo, distribución, mercadotecnia, empaque.
Servicios públicos:	Servicios de limpieza, recolección de basura, suministro de agua, mantenimiento de suelos, electricidad, gas y suministro de energía, bomberos, policía, servicios públicos.

* Adaptado del anexo A de la norma ISO 9004-2, Elementos de un sistema de calidad y gestión de la calidad, Parte 2: Guías para servicios.

La calidad en las organizaciones basadas en conocimientos se concentra en la efectividad. Por ejemplo, un médico trabaja con un paciente para producir "buena salud". El proceso de prestar un servicio con base en conocimientos está diseñado para colocar un conocimiento muy especializado en un papel activo en la vida de un cliente.

Con frecuencia, la interacción personal se integra a la prestación de un servicio, aunque la interacción puede tomar muchas formas. La profesión de servicio más honorable del mundo, la maternidad, se basa en un contacto físico intenso. La construcción de un complejo de oficinas exige una comunicación continua y profunda entre los propietarios, los constructores, los arquitectos y el equipo que administra la construcción. Las interacciones entre un cliente y una tintorería, o un servicio de entrega, pueden ser intercambios cortos y esporádicos sobre necesidades e información. En algunos servicios, el equipo muy automatizado actúa como substituto del prestador del servicio. Algunos ejemplos de este tipo de servicios son los cajeros automáticos y los sistemas telefónicos interactivos empleados para accesar información.

Los clientes esperan tener una experiencia interpersonal satisfactoria cuando tratan con los empleados de la mayoría de los prestadores de servicios. En los servicios basados en conocimientos, en particular en aquéllos donde el producto suele tener un elemento de incertidumbre (por ejemplo, un juicio criminal), los clientes esperan que la interacción con el prestador del servicio les transmita confianza en la efectividad del servicio. Ellos esperan que el prestador del servicio tenga una "buena educación al lado de la cama", por emplear una frase de la profesión médica.

El acceso inmediato a la información es un elemento crucial para lograr el éxito en la mayoría de los servicios. Cuando los clientes interactúan con los empleados de las compañías de servicios que se basan en transacciones (tal como el personal de recepción de un hotel o el cajero en un banco local), esperan que los empleados conozcan los procedimientos necesarios para ingresar con rapidez los registros del cliente y lograr que las cosas se solucionen. Es evidente que cuando los clientes contratan servicios basados en conocimientos (como servicios médicos o legales, consultorías, administración financiera o administración de sistemas de cómputo y solución de problemas) pagan por la experiencia, los conocimientos y la información más actualizada en el campo respectivo.

El resultado (o producto) de un servicio se produce en la interacción con un cliente. Por lo tanto, la percepción de satisfacción o insatisfacción de un cliente se presenta de inmediato. En consecuencia, el método tradicional de control de calidad empleado en la manufactura (producir, inspeccionar, clasificar y reparar) tiene un uso limitado.

Sin embargo, en algunos servicios que se basan en transacciones, el método tradicional sí tiene aplicación. Por ejemplo, un servicio de calibración de equipos, o un distribuidor de equipos, pueden emplear las inspecciones o pruebas para verificar la exactitud y la integridad del equipo. Sin embargo, debido a que el control de calidad tradicional tiene un impacto potencial sobre el tiempo de respuesta, no es suficiente para asegurar la calidad.

El método tradicional es menos útil para los servicios que se basan en transacciones, en los que el servicio se crea y suministra con base en la demanda.

Los clientes esperan que las transacciones financieras en un banco, las llamadas telefónicas de larga distancia y la transmisión de datos o el abastecimiento de agua, se realicen de forma inmediata y que sean satisfactorias. En particular, para muchos servicios basados en conocimientos, este enfoque simplemente no es factible. ¡Considere las consecuencias que tendría dicho enfoque en una cirugía de corazón!

Debido a que el método tradicional de control de calidad es insuficiente, impráctico o imposible, la principal forma en que las organizaciones de servicio aseguran la calidad es controlando los procesos que utilizan para prestar sus servicios. Resumiendo, el control de los procesos exige:

- Un profundo conocimiento de las actividades implicadas y del grado en que el proceso es capaz de producir el resultado necesario.
- Dar seguimiento al desempeño del proceso y emprender una acción cuando dicho desempeño no sea satisfactorio.

Muchos servicios no pueden prestarse a menos que el cliente suministre la información o los bienes tangibles que se utilizan para producir, medir o prestar dicho servicio. Una compañía de larga distancia sólo puede realizar las llamadas como respuesta a las "solicitudes" de un cliente, ya sean hechas a través de un operador de teléfono o al marcar el número de destino y otros números de acceso. Un servicio de calibración de equipo debe tener el equipo del cliente para poder calibrarlo. Los abogados, los contadores, los consultores, los doctores, los maestros y los investigadores privados deben tener clientes e información abundante acerca de sus situaciones y necesidades.

Algunas organizaciones de servicio pueden experimentar cambios más frecuentes en las fuerzas externas que la mayoría de los fabricantes. Por ejemplo, las instituciones públicas (como las escuelas, los grupos no lucrativos, las dependencias encargadas de vigilar el cumplimiento de la ley y las dependencias gubernamentales) deben, con frecuencia, adaptarse a cambios rápidos en la disponibilidad de fondos, en reglamentaciones y en las leyes. Los servicios de apoyo computacional se enfrentan a un fenomenal ritmo de avance en la tecnología,

¿POR QUÉ LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIO UTILIZAN LAS NORMAS ISO 9000?

Las encuestas realizadas por el periódico *Quality Systems Update* (publicado por Irwin Professional Publishing) a las compañías certificadas en Estados Unidos y Canadá, han identificado tres motivos principales para buscar la certificación del sistema de calidad:

- Requisitos o preferencias del cliente.
- Presiones competitivas.
- La necesidad o el deseo de un mejoramiento interno.

No existen datos disponibles que indiquen las diferencias de motivación entre las organizaciones de servicio y las de manufactura, sin embargo, queda claro que, debido a la naturaleza de los productos ofrecidos por las organizaciones de servicio certificadas, estas organizaciones prestan servicios sobre todo a compañías manufactureras; sólo un pequeño número sirven a negocios comerciales y casi ninguna presta servicios a consumidores individuales. De esta forma, parece que los requisitos del cliente o las presiones competitivas son los motivadores más importantes para las organizaciones de servicio que tienen clientes industriales o comerciales.

Los datos recabados para la certificación muestran con claridad que las organizaciones de servicio interno suelen buscar la certificación de manera independiente al resto de sus organizaciones mayores. La motivación que tienen para tomar esta acción independiente no es muy clara; sin embargo, el análisis de los datos de la encuesta indican con claridad que, como parte

de su política corporativa, varias compañías grandes, que tienen varias instalaciones, han decretado que todas las unidades de su organización deben estar certificadas. En esta época de reducciones de personal y de trabajo subcontratado, una premisa razonable es suponer que algunas organizaciones internas han utilizado las normas ISO 9000 y la certificación como un medio para adelgazar y mejorar sus operaciones a fin de lograr sobrevivir.

Por lo menos 20 por ciento de las organizaciones de servicio que han logrado certificar sus sistemas de calidad tienen varias instalaciones certificadas. Alrededor de la mitad tienen sistemas de calidad que se aplican de manera uniforme a muchas instalaciones; la otra mitad ha elegido certificar cada instalación en forma independiente.

Asimismo, los datos de la encuesta muestran que la implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO 9001 o en ISO 9002 da como resultado, en la mayoría de las organizaciones, mejoras que pueden variar desde un aumento en la productividad y una disminución en los gastos de operación, hasta lograr una mayor conciencia sobre la calidad y un cambio cultural positivo.

Otros estudios indican que, por lo general, del 50 al 75 por ciento del trabajo en las organizaciones de servicio no agregan valor al producto y son el resultado de procesos y sistemas de apoyo deficientes. Los datos recabados por la Institución Británica de normas para el aseguramiento de la calidad (BSIQA, British Standards Institution Quality Assurance) durante los procesos de certificación, indican que las organizaciones de servicio contempladas en la muestra experimentaron reducciones de un 15 a un 60 por ciento en el costo de retrabajo, en la expedición y en otras actividades que no agregan valor. Los siguientes requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 facilitan el que puedan obtenerse mejoras de este tipo en la eficiencia y en la efectividad del proceso:

- Establecer un adecuado control del proceso (subcláusula 4.9).
- Comprender los requisitos del cliente como parte de la revisión del contrato (subcláusula 4.3).
- Realizar auditorías internas periódicas de las operaciones que se relacionen con la calidad (subcláusula 4.17).
- Emprender acciones correctivas y preventivas (subcláusula 4.14).
- Revisiones periódicas, por parte de la dirección, de la efectividad del sistema de calidad (subcláusula 4.1.3).

Usuarios reportados

Las certificaciones del sistema de calidad en los códigos de la clasificación industrial estándar (SIC por sus siglas en inglés) que se utilizan nominalmente para los servicios, contribuyen ahora con alrededor del 12 por ciento del total de las certificaciones en Estados Unidos. En Canadá, que tiene una mayor tradición de emplear la certificación por terceras partes, más del 21 por ciento de las certificaciones quedan comprendidas en los códigos SIC. En el Reino Unido, las organizaciones de servicios contribuyen con una cantidad cada vez mayor de certificaciones (para nuestros fines, certificación o registro son equivalentes).

El recuadro 2 presenta una lista de las categorías de códigos SIC para los servicios en los que un número significativo de certificaciones se han realizado hasta la fecha en Canadá y Estados Unidos. A continuación se presentan dichas categorías en orden de importancia:

- Distribuidores de bienes duraderos para la industria (5000).
- Servicios de negocios (7300).
- Compañías que prestan servicios de ingeniería, contabilidad, investigación, administración y otros servicios relacionados (8700).

Lo que resulta sorprendente es que casi el 10 por ciento de todas las organizaciones de servicio certificadas son organismos internos de compañías más grandes. Estas organizaciones prestan servicios de apoyo, como el procesamiento de las solicitudes y órdenes de los clientes, compras, laboratorios de prueba, administración de inventarios y administración de importaciones y exportaciones. Estos tipos de organización de servicio se clasifican bajo los códigos SIC 5000, 7300 y 8700.

Recuadro 2

Categorías SIC para los servicios (con un número significativo de certificaciones a la fecha en Canadá y Estados Unidos)

4200—Transporte motorizado de carga y almacenamiento

(Un gran número de certificaciones en Estados Unidos comprende a los distribuidores).

4400—Transporte de agua

4700—Servicios de transporte

(Un número significativo de certificaciones no son de "transportación" en sí, por ejemplo, los servicios de inspección y prueba y las agencias aduaneras. En Canadá, los números tienen algo de sesgo debido a que en esta categoría se incluyen algunas compañías de manufactura ligera).

4800—Comunicaciones

(En Canadá, el 5 por ciento de las compañías certificadas prestan servicios de comunicaciones, sin embargo, el 80 por ciento de ellas son filiales de la Northern Telecom o de la Ericsson Communications).

5000—Comercio al mayoreo - Bienes duraderos

(Esta categoría representa el mayor número de certificaciones de organizaciones de servicio).

5100—Comercio al mayoreo - Bienes perecederos

7300—Servicios de negocios

(Esta categoría incluye una extensa y diversa variedad de servicios. Un componente importante son las compañías que proporcionan personal temporal. Debe observarse que casi el 25 por ciento de las certificaciones adscritas al código SIC 7300 son de compañías que elaboran y producen software; estas compañías no se incluyen en los porcentajes aquí reportados de las organizaciones de servicio).

7600—Servicios varios de reparación

8700—Ingeniería, contabilidad, investigación, administración y servicios relacionados

(Las principales especialidades de las compañías certificadas son de consultoría en ingeniería, arquitectura y administración de proyectos, laboratorios de prueba y servicios de calibración).

8900—Servicios no clasificados en otras áreas

¿CÓMO EMPLEA LAS NORMAS ISO 9001 O ISO 9002 UNA ORGANIZACIÓN DE SERVICIO?

El objetivo principal de un sistema de calidad basado en las normas de calidad ISO 9000 es el de asegurar que los requisitos del cliente se cumplan de manera consistente por medio de la prevención del problema en todas las etapas de las operaciones de una organización. Este objetivo puede ser válido para cualquier organización, ya sea que proporcione bienes tangibles o servicios, o ambos. De hecho, las normas ISO 9000 incluyen, de manera específica, a las organizaciones de servicio como usuarios potenciales. Para demostrar esto, en el recuadro 3 se muestra una lista de las definiciones pertinentes empleadas en las normas.

Recuadro 3

Definiciones ISO *

Producto: Resultado de actividades o procesos.

Notas:

1. Un producto puede incluir servicios, equipos, materiales procesados, software o una combinación de los anteriores.
2. Un producto puede ser tangible (por ejemplo, ensambles o materiales procesados) o intangible (por ejemplo, conocimiento o conceptos), o una combinación de los anteriores.
3. Un producto puede ser intencional (por ejemplo, ofrecido a los clientes) o no intencional (por ejemplo, contaminación o efectos no deseados).

Proveedor: Organización que proporciona un producto al cliente.

Cliente: El receptor de un producto proporcionado por un proveedor.

Notas:

1. En una situación contractual, al cliente se le llama "comprador".
2. El cliente puede ser, por ejemplo, el consumidor final, el usuario, el beneficiario o el comprador.
3. El cliente puede ser externo o interno a la organización.

Servicio: Resultado generado por las actividades de la interacción entre el proveedor y el cliente, y por las actividades internas que realiza el proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

Notas:

1. En la interacción, el proveedor o el cliente pueden estar representados por personal o por equipo.
2. Las actividades del cliente en la interacción con el proveedor pueden ser esenciales para la prestación del servicio.

Prestación del servicio: Aquellas actividades del proveedor que son necesarias para prestar el servicio.

* Tomado de la norma ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad—Vocabulario.

En esta sección se analiza la aplicación de las normas ISO 9001 e ISO 9002 en las organizaciones de servicio. Se supone que el lector está familiarizado con la estructura de estas normas y con sus requisitos específicos. (En el capítulo 4 se revisan dichos requisitos).

Principios subyacentes de las normas

Estos cinco principios operativos básicos son subyacentes a los requisitos en las normas ISO 9001 e ISO 9002:

- Decir lo que se hace. En otras palabras, documentar la forma en que la organización asegura la calidad.
- Hacer lo que se dice. En otras palabras, se debe ser consistente al seguir los procedimientos. Esto reduce la variabilidad, evita los problemas conocidos y proporciona los beneficios de utilizar técnicas y procedimientos probados.
- Registrar lo que se hace. Administre el negocio con base en hechos. Sin un registro de lo que ha ocurrido, que se haya hecho en el momento en que sucedió, una organización no podrá evaluar con efectividad su nivel de calidad, y menos aún será capaz de analizar su desempeño, identificar los problemas potenciales o anticipar resultados no satisfactorios.
- Verificar los resultados. El registro de los resultados es inútil a menos que se analicen y verifiquen contra las especificaciones o los criterios para la calidad.
- Actuar sobre las diferencias. La calidad será difícil de mantener y aún más difícil de mejorar si una organización no emprende acciones cuando los resultados no son satisfactorios o cuando se detectan los problemas. La falta de atención a este principio produce una calidad decreciente, una disminución en la satisfacción del cliente y un impacto negativo sobre el negocio. La implantación de este principio conducirá a un sistema de calidad aún más efectivo.

En un sistema de calidad efectivo estos principios se reflejan en formas que se alinean con las necesidades básicas y con la misión de la organización. Por ejemplo, las normas ISO 9001 e ISO 9002 exigen que una organización capture y mantenga los procedimientos de manera formal ("decir lo que se hace") para todos los elementos del sistema de calidad. A primera vista esto puede aparecer abrumador, sin embargo, las normas no pretenden que una organización cree una burocracia o que se entierre a sí misma en papel. Lo que pretenden es que la organización documente, en el grado necesario, lo que sea efectivo y apropiado para su operación. Dos aspectos importantes son:

- La documentación necesaria. Los empleados que trabajen en organizaciones diferentes, o en puestos diferentes de la misma organización, pueden necesitar diversas combinaciones de procedimientos documentados, acceso a datos de apoyo, capacitación y experiencia para realizar su trabajo. La determinación de la "mezcla" apropiada es una decisión que debe tomar cada organización con base en sus características únicas y en las de sus empleados. La mezcla puede variar en forma considerable de un puesto a otro, incluso en la misma compañía.
- El(es) medio(s) con que se proporciona la documentación. La documentación puede tener cualquier formato y estar disponible por cualquier medio que funcione para los empleados que necesitan emplearla, por ejemplo, en papel, medios

electrónicos, diagramas de flujo o cintas de video. Cualesquiera de estos tipos de documentación puede prepararse en muchos lenguajes.

Comprensión del lenguaje

Un reto para algunas organizaciones de servicio es "traducir" los términos utilizados en las normas ISO 9001 e ISO 9002, en un "lenguaje" que tenga sentido para sus servicios. Las ediciones originales de las normas se publicaron en 1987 y utilizan una estructura y vocabulario tomados sobre todo de la industria manufacturera, en particular de la manufactura de equipos. Aunque las revisiones de 1994 mantienen la estructura de las ediciones anteriores, denotan explícitamente la relevancia y aplicabilidad de las normas a cualquier combinación de las siguientes cuatro categorías genéricas de productos: Equipos, programas, materiales procesados y servicios (como se muestra en la definición de "producto" en el recuadro 3). Estas normas utilizan una selección de palabras algo modificadas para resaltar aún más la relevancia. Por ejemplo, los términos orientados al equipo, como "partes", "material" y "lotes" se cambiaron a términos más genéricos como "producto", el cual, por definición, incluye a los servicios. Un objetivo básico de las revisiones futuras consiste en hacer que aquellas organizaciones que tienen todo tipo de productos comprendan las normas con mayor facilidad.

La norma ISO 8402, Vocabulario para la gestión de la calidad y Aseguramiento de la calidad, puede ayudar a que las organizaciones de servicio comprendan los conceptos que se relacionan con la calidad y los términos empleados en las normas para servicios.

Al final de este capítulo se proporcionan ejemplos de "traducciones" para cuatro entornos de servicio (consulte los apéndices del 1 al 4). En cada caso, los principios básicos subyacentes a los sistemas de calidad y a sus elementos permanecen intactos, pero las relaciones entre los elementos y los términos utilizados para describir el significado de cada elemento se ajustan de acuerdo con su entorno específico. El diagrama al inicio de cada ejemplo presenta un resumen de los principales interesados en cada entorno y de los procesos y subprocessos más importantes.

Definición de su sistema de calidad

Los elementos del sistema de calidad descritos en la cláusula 4 de las normas ISO 9001 e ISO 9002 proporcionan un marco de referencia para lograr un sistema de calidad efectivo. En la práctica, la mayoría de las organizaciones de servicio que se basan en transacciones implantan sistemas de calidad basados en las normas de ISO 9002, es decir, no incluyen el control del diseño (subcláusula 4.4), y las organizaciones de servicios basados en conocimientos utilizan la norma ISO 9001.

En cualquiera de estos casos, los sistemas de calidad operacionales sólo incluyen aquellos elementos que son relevantes para el servicio y para sus procesos de entrega. Por ejemplo, los requisitos de la subcláusula 4.11, Control del equipo de inspección, medición y prueba, sólo se aplican a los equipos que hacen mediciones cuantitativas (índices de error, intervalos de tiempo, etcétera). Los requisitos de esta subcláusula podrían no aplicarse si las medidas de calidad de un servicio son todas cualitativas (reunidas por medio de paneles de prueba, encuestas a los clientes, etcétera). Los métodos para garantizar la validez de los datos cualitativos pueden basarse en las habilidades y en las calificaciones del personal, las cuales se contemplan en la subcláusula 4.18, Capacitación.

Por el contrario, el alcance de un sistema de calidad puede incluir aspectos del servicio que no se indiquen de manera específica en las normas, pero que sean exigencias de los clientes. Por ejemplo, si la facturación exacta y puntual es un requisito del cliente, entonces la función contable de una organización debe incluirse en el alcance del sistema de calidad. La organización deberá tener controles del proceso y de los procedimientos de verificación (subcláusulas 4.9 y 4.10) para garantizar que las facturas se generen con exactitud y puntualidad. La capacitación (subcláusula 4.18) será necesaria para los empleados implicados en la función contable y el análisis estadístico de los errores (subcláusula 4.20) será necesario como base para dar seguimiento al desempeño e iniciar una acción correctiva (subcláusula 4.14).

Además, en el sistema de calidad de la organización deben incluirse todos los requisitos que sean responsabilidad de la organización pero que son cumplidos por subcontratistas. Por ejemplo, una compañía de ingeniería puede contratar a una tercera parte para que inspeccione los módulos de construcción en la instalación del constructor. La compañía de ingeniería es la responsable de que se realice una inspección efectiva (exigida por la subcláusula 4.10, Inspección y prueba), aunque la verificación la lleve a cabo un subcontratista. La documentación de la compañía debe indicar la forma en que se llevan a cabo la inspección y las pruebas, y los registros de los resultados deben estar disponibles para quien los necesite.

Aplicación de los requisitos en un ambiente de servicio

Más de mil organizaciones de servicio en Estados Unidos y muchos miles más en otros países cuentan con sistemas de calidad certificados por las normas de calidad ISO 9001 e ISO 9002. La aplicación de un sistema de calidad ISO 9000 en una organización de servicio no es difícil si la organización comprende el propósito subyacente de los requisitos. Por lo tanto, esta sección se concentra en el propósito de cada uno de los elementos del sistema de calidad en las normas, a la vez que proporciona algunas retrospectivas y ejemplos para organizaciones de servicio. (Si desea conocer las normas ISO y otros documentos que son útiles para las organizaciones de servicio, consulte el recuadro 4 en este capítulo y el capítulo 3.)

Responsabilidad de la dirección (subcláusula 4.1)

Las normas pretenden que el sistema de calidad se integre en las operaciones diarias del negocio, al igual que en cualquier otro sistema administrativo que comprenda a toda la organización. Para que esto se cumpla, la dirección general debe participar en forma activa en la implantación y en el mantenimiento del sistema de calidad.

Los requisitos de la subcláusula 4.1 son el tipo normal de responsabilidades que tienen los directores generales, con la excepción de que en este caso se concentran en el sistema de calidad. Uno de los medios más importantes para lograr la participación de la dirección y la mejora continua del sistema de calidad consiste en realizar revisiones periódicas formales y profundas de la adecuación y de la efectividad del sistema de calidad exigidas por la subcláusula 4.1.3. Estas revisiones deben tomar en consideración una gran variedad de información (por ejemplo, los registros de calidad, los resultados de las auditorías internas de calidad y el desempeño del subcontratista) que servirán como medios para evaluar:

- El grado en que el sistema de calidad apoya a la política de calidad, a los objetivos de calidad y a la dirección estratégica.

Recuadro 4

Normas ISO y otros documentos de utilidad para las organizaciones de servicio

- **ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad — Vocabulario**, contiene una lista con definiciones de los términos empleados en la familia de normas ISO 9000. Puede ayudar a "traducir" los términos relacionados con la calidad y los conceptos relacionados con el equipo, para su aplicación en organizaciones de servicio.
- **La norma ISO 9001, Sistemas de calidad — Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento, y la norma ISO 9002, Modelo de sistemas de calidad para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y mantenimiento**, proporcionan los requisitos para los sistemas de administración efectivos que se emplean en el aseguramiento de la calidad. En la actualidad, las organizaciones que producen todo tipo de productos las utilizan para la implantación formal de sus sistemas de gestión de la calidad y, con frecuencia, como base Dará la certificación de su sistema de calidad.
- **La norma ISO 9000, Parte 1, Normas para la gestión de la calidad y para el aseguramiento de la calidad — Directrices para selección y uso**, tratan sobre los procesos y las reglas de procesos. Ésta es una guía útil para leer la norma ISO 9004, Parte 2.
- **La norma ISO 9004, Parte 2, Elementos del sistema de la calidad y de gestión de la calidad — Directrices para los servicios**, proporciona un guía interna para establecer e implantar un sistema de gestión de la calidad en las compañías que ofrecen servicios y nuevos productos. Puede ser útil para comprender los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002, pero no puede utilizarse como base para la certificación del sistema de calidad.
- **La norma ISO 9004, Parte 4, Elementos del sistema de calidad y de gestión de la calidad — Guías para el mejoramiento de la calidad**, es un suplemento útil a la parte 2 de la norma ISO 9004 para los usuarios de normas cuyo interés principal está en mejorar su posición competitiva a través de un desempeño superior. Esta norma se concentra en mejorar el desempeño del proceso.
- **La norma ISO 10005, Elementos del sistema de calidad y gestión de la calidad — Directrices para los planes de calidad**, proporciona una guía práctica para crear planes de calidad que describan la manera en que los métodos específicos, los recursos y las secuencias de las actividades se combinan para cumplir los requisitos de calidad para los productos, proyectos o contratos. Estas directrices son el resultado de la actividad de planeación de la calidad exigida por las normas ISO 9001 e ISO 9002.
- **La guía para la interpretación de las normas ISO 9000 en los negocios pequeños**, aunque no está dirigida en forma específica a las organizaciones de servicio, utiliza un lenguaje y ejemplos que pueden entenderse con facilidad y que pueden ser útiles para los administradores que tengan poca experiencia en sistemas de gestión de la calidad.

- El grado en que el sistema de calidad cumple los requisitos de la norma pertinente.
- Las oportunidades para mejorar los servicios y el sistema de calidad.

El recuadro 5 muestra un ejemplo de una política de calidad elaborada por un distribuidor mediano de materiales de construcción. Esta política agrupa un método de trabajo dirigido a lograr la satisfacción del cliente, un cambio positivo a largo plazo por medio de la mejora continua, y una ganancia personal obtenida a través del reparto de utilidades. El recuadro 6 muestra ejemplos de los objetivos de calidad y de los objetivos secundarios relacionados para una organización que realiza pruebas de sustancias químicas tóxicas en las aguas subterráneas de zonas residenciales.

Recuadro 5**Ejemplo de la política de calidad de la compañía
The Wolf Organization, Inc.**

Queremos que the Wolf Organization sea reconocida por nuestros clientes, proveedores y empleados como la mejor, y como el distribuidor de materiales de construcción más rentable en los mercados a los que damos servicio.

Satisfacción total del cliente

Para lograr este propósito, cada miembro de the Wolf Organization, está comprometido con la idea y la práctica de un servicio excepcional que alcance o exceda de manera consistente las expectativas de nuestros clientes y proveedores.

Rentabilidad sobresaliente y reparto de utilidades

Asimismo, nos hemos comprometido a alcanzar niveles sobresalientes en el reparto de utilidades al asegurar que cada entidad operativa sea la más eficiente, la más productiva y, por lo tanto el distribuidor de materiales de construcción de menor costo en los mercados a los que servimos.

Mejoramiento continuo de la calidad

Cada miembro de the Wolf Organization buscará, de manera continua, un mejoramiento de la calidad diseñado para proporcionar a cada miembro de la organización el conocimiento y las habilidades necesarias para alcanzar las metas establecidas en nuestra política de calidad.

Esta política de calidad se apoya en un proceso de planeación anual del negocio, que produce objetivos de calidad commensurables, y en las revisiones mensuales de la operación del sistema de calidad por parte del comité de la dirección general.

El sistema de calidad (subcláusula 4.2)

El objetivo de la subcláusula 4.2 es asegurar que una organización tenga un método formal para asegurar la calidad de sus servicios. Esto significa que la organización debe:

- Planear la calidad de sus servicios.
- Preparar procedimientos documentados para las actividades que tengan un efecto sobre la calidad de los servicios y sobre el proceso de prestación de servicio, y que sean consistentes con los requisitos de la norma pertinente y con las políticas de calidad de la organización.
- Preparar un manual de calidad que esquematice la estructura de la documentación que se relacione con la calidad.

En el caso de los servicios que se basan en transacciones, donde los componentes principales de la satisfacción del cliente son la velocidad y la exactitud, la planeación de la calidad se concentra en los procesos de transacciones administrativas. Ejemplos de tales procesos son la recolección y el envío de mercancías, el procesamiento de las reclamaciones de seguros, la recolección y la disposición de basura, los problemas de diagnóstico en equipos mecánicos y las verificaciones previas al vuelo de aviones.

Recuadro 6

Ejemplo de objetivos de calidad

Para una compañía que prueba químicos tóxicos en agua subterránea de zonas residenciales, los objetivos **de toda la compañía** pueden ser:

- Lograr, al final del año en curso, una disminución del 50 por ciento en el tiempo promedio empleado para reportar los resultados de la prueba.
- Lograr, para finales del trimestre en curso, un plazo de dos días para dar respuesta a cualquier solicitud de prueba del cliente.

Un objetivo secundario para la oficina de ventas podría ser:

- Lograr, a fines del año en curso, el ingreso del 100 por ciento de muestras completas.

Un objetivo secundario para el laboratorio de análisis podría ser:

- Alcanzar, para mediados del año en curso, una disminución del 10 por ciento en el intervalo promedio transcurrido entre la recepción de la muestra y la entrega de los resultados de la prueba.

Un objetivo secundario de la oficina de contratación de personal podría ser:

- Contratar y capacitar a 5 nuevos técnicos de laboratorio para el primer trimestre del próximo año.

En los servicios basados en conocimientos, en los que la efectividad es el componente principal de la satisfacción del cliente, la planeación de la calidad suele poner más énfasis en los procesos "preliminares", como asegurar la calificación del conocimiento de los trabajadores y proporcionar un apoyo adecuado (humano y tecnológico). Debido a que los servicios basados en conocimientos suelen prestar servicios más o menos especializados, también es de vital importancia que las organizaciones de servicio comprendan a fondo las necesidades del cliente, las cuales pueden ser expresadas, no expresadas y, con frecuencia, desconocidas para el mismo cliente. (Este punto se explica con mayor detalle en el análisis de la revisión del contrato en la siguiente sección.)

En algunas organizaciones de servicio, la "planeación de la calidad" puede ser un resultado de la "planeación estratégica". Por ejemplo, un gran distrito escolar puede identificar un producto educativo deseado (que puede variar desde el desarrollo tecnológico, hasta el nivel de rendimiento del estudiante) en un periodo de 4 años.

En forma algo diferente, una compañía de contratación de personal puede utilizar un método de planeación estratégica como medio para realizar la planeación de la calidad.

Para avanzar hacia la meta estratégica de elaborar una ventaja competitiva, la compañía de contratación de personal debe idear un plan que garantice la calidad del resultado para cada uno de sus procesos principales (por ejemplo, reclutamiento, administración de la base de datos, ventas, etcétera). Cada plan puede contener un diagrama de flujo del proceso, las medidas objetivas que se relacionen con la meta estratégica de construir una ventaja competitiva, los valores meta para las mediciones y el límite de rendimiento que podrían estimular una acción correctiva. En conjunto, todos estos planes pueden considerarse como un plan de calidad para el producto principal de la organización: soluciones únicas para la contratación de personal.

Revisión del contrato (subcláusula 4.3)

El objetivo de la subcláusula 4.3 es garantizar que una organización adquiera la confianza de que conoce los requisitos del cliente y que tiene la capacidad para satisfacerlos. Esto exige que la organización comprenda a fondo los requisitos del cliente antes de someter a consideración una propuesta, antes de aceptar un contrato u orden, o de aceptar un cambio al contrato o a la orden de trabajo, y antes de verificar que la organización puede cumplir los requisitos.

Sin importar el tipo de producto, los requisitos del cliente para todas las organizaciones reflejan los mismos cuatro aspectos generales de preocupación:

1. ¿Se recibió lo que se esperaba? y ¿fue efectivo?
2. ¿Estaba completo?
3. ¿Se recibió cuando se pidió y cuando se esperaba?
4. ¿Está satisfecho con la forma en que se le trató en las interacciones con la organización?

Estas preocupaciones pueden entenderse con relativa facilidad en los servicios que se basan en transacciones. Ante todo, lo que los clientes quieren es que sus transacciones se procesen con rapidez, exactitud y cuando ellos esperen que se procesen. Asimismo, suelen tener algunos requisitos que se relacionan con la naturaleza de la interacción con los proveedores del servicio.

Para los servicios basados en conocimientos, estas cuatro preocupaciones exigen un poco más de racionalización. La comprensión de los aspectos del requisito principal del cliente sobre la "efectividad" del servicio pueden ser todo un reto cuando el cliente tiene una expectativa real que no puede alcanzarse o predecirse.

Por ejemplo, una dependencia gubernamental contrata a una institución de investigación para que evalúe los efectos potenciales de un medicamento propuesto, una compañía contrata a un consultor para ayudar en la implantación de un sistema de calidad ISO 9000, o un acusado contrata a un abogado para que lo represente en un caso criminal. Para que la prestación de un servicio basado en conocimientos sea exitosa, es de vital importancia que el proveedor del servicio comprenda muy bien lo que el cliente espera, y si es capaz de alcanzar tal expectativa. En estos casos, el proceso de "revisión del contrato" debe concentrarse en el acuerdo de los resultados factibles, los métodos aceptados a utilizar, las formas para medir el progreso y los marcos de tiempo.

En muchos casos, los clientes no expresan todos sus requisitos debido a que no suelen estar conscientes de ellos. Por ejemplo, la mayoría de las personas que visitan a un médico en las instituciones de salud esperan un tratamiento cortés, explicaciones claras y una oportunidad para participar en las decisiones. Sin embargo, sólo algunas personas desean expresar tales expectativas. Corresponde al prestador del servicio discernir o suponer algunas de tales expectativas y convertirlas en características del servicio.

La revisión del contrato puede ser todo un reto cuando el cliente no está bien definido o cuando existe más de un cliente. Por ejemplo, un grupo de médicos utiliza un sistema de rotación de médicos para monitorear las pruebas de esfuerzo cardíaco en un hospital. La persona sujeta a prueba puede considerarse como el "cliente" del servicio médico, del

hospital o de la compañía de seguros que paga las cuentas. Cada uno tendrá diferentes requisitos para tal servicio.

En los servicios, los requisitos suelen expresarse con mayor frecuencia en términos subjetivos o cualitativos que para los bienes tangibles. Los clientes pueden desear una "reception cortés" en la oficina del veterinario local, "un gran viaje", "una capacidad de respuesta" o "una disponibilidad inmediata". ¿Qué significan estas frases? ¿Cómo puede una organización saber si es capaz de cumplir los requisitos? y, en la revisión del desempeño, ¿cómo saber si se cumplieron?

Un método muy común es el de expresar de nuevo los requisitos subjetivos o cualitativos de forma tal que sean lógicos para la organización de servicio, con base, desde luego, en una exploración y en la verificación con los clientes. Los requisitos controlables para "un gran viaje" pueden significar, por ejemplo, que el cliente reciba todos los documentos del viaje cinco días antes de su partida, que todas las reservaciones de hotel sean en hoteles de 4 estrellas y que el auto rentado que especificó esté disponible en el lugar y en el momento indicados. La "disponibilidad inmediata" para un servicio de mantenimiento eléctrico puede significar que el electricista llegue al lugar de trabajo durante la hora acordada.

Un requisito común del cliente en la atención primaria de los servicios de salud es "sentirse mejor". En este caso, la revisión del contrato puede llevarse a cabo cuando el cliente ingresa por primera vez a las instalaciones del servicio de salud y puede incluir una comprensión clara de los síntomas y de las necesidades expresadas por el cliente, una descripción clara de las opciones básicas del servicio de salud y de los posibles resultados, y un registro de la decisión del cliente con relación a las opciones.

Los beneficios adicionales de dejar en claro los requisitos subjetivos son que resulta mucho más fácil diseñar productos del servicio más efectivos y medir el desempeño, medir el progreso contra los objetivos, mantener registros y monitorear los resultados de las acciones correctivas y preventivas.

El recuadro 7 ejemplifica los procesos de revisión del contrato en dos ambientes de servicio.

Control del diseño (subcláusula 4.4)

Una premisa básica de las normas es que la mayoría de los problemas de calidad pueden rastrearse hasta especificaciones incompletas o inexactas, problemas con el diseño del servicio, o con el diseño de los procesos que producen y prestan el servicio.

Toda las organizaciones diseñan. En las organizaciones de servicio, la mayor parte del trabajo de diseño se relaciona con los procesos de prestación del servicio. Entre los ejemplos de servicios que se basan en transacciones pueden incluirse el lograr la entrega del correo para el día siguiente, minimizar el número de partes fuera de inventario al tiempo que se controla la inversión en inventarios para distribución, la programación de los vuelos de aviones o el diseño de experimentos científicos.

Una agencia de empleos que proporciona "soluciones de contratación de personal" a la medida de las necesidades del cliente, no sólo necesita un proceso para crear dichas soluciones, sino que también debe diseñar las soluciones mismas. Algunas compañías de servicios que se basan en transacciones también diseñan artículos tangibles, como estados financieros

Recuadro 7**Ejemplos de una revisión formal del contrato**

Durante el proceso de levantar órdenes de un distribuidor de componentes electrónicos, el representante de servicio al cliente:

- Responde la llamada del cliente.
- Ingresa la información del cliente en la base de datos de órdenes y revisa la información (por ejemplo, nombre, dirección, detalles de la tarjeta de crédito) con el cliente.
- Ingresa la información de la orden (por ejemplo, nombre del artículo y número de inventario, cantidad, tamaño) y la revisa con el cliente.
- Accesa al sistema electrónico de inventarios para:
 - Determinar la disponibilidad o la fecha esperada de disponibilidad
- Ingresar la orden de embarque o enviar una notificación a los departamentos afectados cuando los artículos no existan en el inventario.
- Se remite a la gráfica para opciones de entrega, trata con los clientes e ingresa en la base de datos de órdenes las fechas de entrega y la acción acordadas.
- Anota el ingreso con iniciales o números de código para su rastreabilidad.
- Maneja cualquier cambio por medio del sistema electrónico de cambio de órdenes que alerta de inmediato a todos los departamentos afectados.

En el proceso de preselección de un estudiante de párvulos en una escuela elemental, un profesor:

- Captura en el archivo los datos biográficos consignados en la solicitud del estudiante.
- Aplica un examen de ESL (Inglés como segundo idioma) e ingresa los resultados en el archivo del estudiante.
- Verifica con los padres la experiencia y/o discapacidad del niño en el hogar y captura los datos en el archivo del estudiante.
- Consulta las instrucciones del flujo principal o las directrices y captura sus recomendaciones en el archivo del estudiante.

Después de este proceso:

- El asesor genera un plan de educación individual (PEI) basándose en el archivo del estudiante.
- El parent firma el plan.

ros, pólizas de seguro o formatos de reportes que sirven como medio para documentar el servicio. Algunos ejemplos de procesos de servicios basados en conocimientos pueden incluir la contratación de personal calificado para una clínica dental, el diagnóstico de una enfermedad, el diseño de una construcción o la elaboración de un curso de capacitación o de un plan de estudios completo.

Cada organización debe tomar la decisión del momento en que debe incluirse el control de diseño en su sistema de calidad. Por lo general, si una organización tiene un control completo sobre el diseño, y éste es un factor de importancia para asegurar la calidad del servicio, entonces deberá incluirse el control del diseño (ISO 9001). Por ejemplo, el diseño de las experiencias de aprendizaje en una institución educativa tiene un efecto importante sobre los resultados del estudiante. Además, los diseños del plan de estudios deben cambiarse con frecuencia como una respuesta a los avances en la investigación instruccional, a la disponibilidad de nuevas tecnologías o a las órdenes reglamentarias. En contraste, si una organización presta un servicio estable y predecible, que exige poco o ningún diseño, es probable que el control del mismo no sea un elemento de mucha importancia en el sistema de calidad. Por ejemplo, los distribuidores suelen basar sus sistemas de calidad en la norma ISO 9002.

Control de documentos y datos (subcláusula 4.5)

Las normas pretenden que una organización elabore una documentación viva, útil y datos instructivos que apoyen el uso continuo de las mejores prácticas para lograr la calidad en el servicio. Para que la documentación y los datos se utilicen de manera útil y consistente, los empleados deben tener la confianza de que ellos tienen acceso a información exacta, completa y actualizada.

Una característica común de las grandes organizaciones de servicio conocida como "el ambiente de trabajo distribuido" subraya la necesidad de controlar los documentos y los datos. Un distribuidor puede tener 45 almacenes separados en 12 estados. Para asegurar que los clientes reciben un servicio uniforme, los empleados que realizan el mismo trabajo en todas las instalaciones deben tener acceso a la misma información, seguir los mismos procedimientos y tener destrezas equiparables, tal como se comentó en la subcláusula 4.18, Capacitación.

A continuación se presentan algunos ejemplos de documentos y datos que tienen algún efecto sobre la calidad de los servicios y que, por lo tanto, necesitarán controlarse:

Organización de servicio	Ejemplos de documentos y datos controlados
Bufete de arquitectura	Planos de la construcción física, del cableado eléctrico, de la calefacción y de la plomería.
Aerolínea comercial	Verificaciones previas al vuelo, mapas de navegación, procedimiento de mantenimiento de los aviones, lista de subcontratistas aprobados.
Hospital	Políticas médicas, procedimientos administrativos, procedimientos de preparación de las salas de urgencias, material de referencia sobre interacciones entre medicamentos.
Compañía de seguros	Tablas de adjudicación, términos y condiciones de las pólizas (procesamiento de reclamos).
Escuela	Horarios de clase, elaboración de procedimientos de pago de colegiaturas, procedimientos de admisión.
Organización de contratación de personal	Solicitudes de los candidatos, bases de datos sobre la disponibilidad de empleos.

Adquisiciones (subcláusula 4.6)

El objetivo de la subcláusula 4.6 es el de lograr la confianza de una organización en que los proveedores ("subcontratistas", en la norma) cumplirán con los requisitos para los bienes y servicios de insumo que sean de vital importancia para la calidad de los servicios de la organización y para los procesos de prestación del servicio.

En las organizaciones de servicio de hoy en día, que se basan cada vez más en personal temporal y en fuentes externas, las adquisiciones suelen dividirse en dos grandes categorías:

- Adquisiciones comerciales (adquisición de equipo, suministros y servicios).
- Adquisición de recursos (asegurar la asesoría calificada de organizaciones externas de contratación de personal).

Un restaurante realiza una considerable cantidad de adquisiciones comerciales. Sus productos alimenticios, sus procesos de entrega y su ambiente de servicio se anuncian con ciertas características. A fin de proporcionar tales características, el restaurante podría necesitar comprar, por ejemplo, vegetales, pescado, carnes, panes, condimentos especiales y cosas por el estilo, así como servicios de mantenimiento de los equipos y de las instalaciones. El negocio puede arruinarse si se emplea a un subcontratista que tenga un historial de proporcionar carne descompuesta.

Para muchas otras organizaciones de servicio, las adquisiciones más importantes son de recursos calificados. Una organización de mantenimiento para los servicios de salud debe establecer una red de proveedores experimentados que no sean sus empleados. Con frecuencia, un distrito escolar debe utilizar, por ley, escuelas técnicas ubicadas en otro lugar fuera de su distrito para algunos estudiantes. Las organizaciones de investigación y desarrollo pueden enviar a realizar ciertas pruebas a laboratorios externos muy especializados.

Control del producto proporcionado por el cliente (subcláusula 4.7)

El objetivo del requisito de esta subcláusula es prevenir la pérdida, mal uso o daño de cualquier cosa que los clientes proporcionen y que se emplee para producir, medir o entregar un producto. En este capítulo ya se mencionó con anterioridad la necesidad de productos proporcionados por el cliente para muchos tipos de servicios y se dieron algunos ejemplos. He aquí algunos otros:

- Las aerolíneas deben garantizar que el equipaje estará seguro y protegido contra daños o pérdida hasta que sea devuelto a los pasajeros.
- Las instituciones financieras deben proteger los depósitos hechos a la cuenta del cliente.
- Un laboratorio debe proteger los especímenes médicos tomados durante un examen físico realizado para un seguro de vida.
- Un servicio de disposición de desperdicios tóxicos no debe dañar los contenedores de desperdicio mientras los transporta.
- Una escuela debe garantizar que los niños estén seguros mientras se encuentren en su propiedad.

Identificación y rastreabilidad del producto (subcláusula 4.8)

El objetivo de esta subcláusula es el de asegurar que una organización pueda identificar y "recuperar" aquellos servicios y bienes tangibles que se relacionen con servicios que no cumplan los requisitos del cliente, y de proporcionar la información necesaria a la organización para que ésta pueda emprender una acción preventiva o correctiva.

La rastreabilidad se refiere a la capacidad de una organización para rastrear la historia y la prestación de un servicio, o de los componentes del servicio, hasta cualquier punto en el que la organización tenga la responsabilidad. Esto puede significar que el rastreo se realice durante la vida útil del servicio. El grado necesario de rastreabilidad suele determinarse por medio de requisitos reglamentarios o mediante los buenos métodos del negocio.

La identificación se refiere a cualquier medio apropiado que permita a una organización rastrear un servicio o las partes que lo componen.

Para mantener la identificación y la rastreabilidad son necesarios algunos servicios, por ejemplo, los servicios de disposición de desechos tóxicos. Sin embargo, muchos servicios utilizan los esquemas de identificación y rastreabilidad como un asunto de los buenos métodos del negocio, es decir, un método probado para ayudarlos en la prestación del servicio que satisfaga los requisitos del cliente. Por ejemplo:

- Las compañías más importantes de servicios de entrega de paquetes tienen esquemas que les permiten (y, en ocasiones, a sus clientes) rastrear la ruta de un paquete que se ha entregado tarde o se ha perdido, e identificar cuándo y a quién se le entregó un paquete.
- Las aerolíneas asignan al equipaje un número de identificación que les permite localizar el equipaje perdido o arreglar disputas.
- El primer "tratamiento" que reciben muchos pacientes en un hospital de Estados Unidos es la sujeción de una banda de identificación alrededor de la muñeca, seguido por la elaboración de una historia clínica que detalla todo el tratamiento subsecuente y registra los datos médicos.
- El sistema judicial asigna identificadores únicos a todos los casos.
- Toda la información de un seguro puede rastrearse mediante los números de reclamación.
- Las universidades utilizan los números del seguro social u otros medios para identificar los registros de los estudiantes.
- Las escuelas tienen una responsabilidad cada vez mayor de utilizar y recuperar la información y los certificados suministrados por los padres de familia.
- Los servicios de contratación de personal deben administrar miles de documentos de los solicitantes, tales como permisos de trabajo, constancias de capacitación y certificados de nacimiento.

Algunos esquemas de identificación y rastreabilidad deben comprender a todas las organizaciones, algunas de las cuales pueden ser de manufactura y otras prestadoras de servicios. Por ejemplo una empresa que fabrica marcapasos grabará un número de serie único en cada uno de ellos (identificación) y llevará registros de qué institución de servicios médicos compró cuáles marcapasos (rastreabilidad). Cada institución de servicios médicos deberá llevar registros de cuál marcapasos se le colocó a cada paciente (rastreabilidad).

En algunos negocios nuevos, el servicio mismo es la identificación y la rastreabilidad. Ahora puede identificarse a un perro o a un gato mediante un microchip con código único implantado debajo de su piel. Si se encuentra un animal extraviado con tal microchip, un veterinario puede utilizar un instrumento especial para leer el código y tener acceso a una base de datos que puede identificar al propietario. Una tecnología similar, pero más compleja, permite a las dependencias policiacas rastrear a los automóviles robados. Cada corredor en el centenario del maratón de Boston fue equipado con un chip de rastreo individual.

Sin embargo, en caso de que surja un problema, la mayoría de las organizaciones de servicio rara vez tienen la opción de "recuperar" el servicio. Mientras que una aerolínea puede recuperar el equipaje perdido, una sesión de consulta o una auditoría de impuestos no pueden recuperarse. Por lo tanto, la principal importancia de la identificación y de la rastreabilidad de los servicios consiste en proporcionar información que sirva como base para emprender una acción correctiva o preventiva.

Control del proceso (subcláusula 4.9)

La premisa subyacente de las normas ISO 9000 es que todo el trabajo se realiza a través de procesos. Todo producto, tanto intermedio y entregado a un cliente interno, como final y entregado a un cliente externo, es el resultado de uno o más procesos. La importancia de definir, controlar y mejorar los procesos, se encuentra en toda la familia de normas ISO 9000, asimismo, es un requisito explícito de la subcláusula 4.9 de las normas ISO 9001 e ISO 9002.

En un nivel conceptual, un proceso es un conjunto de recursos y actividades relacionadas entre sí que agregan valor al transformar o cambiar insumos específicos en resultados específicos, tal como se muestra en la figura 10-1. Por lo general, dicha transformación necesita una combinación de información y de elementos tangibles.

Toda organización de servicio tiene tres procesos esenciales:

- Diseño del servicio como una respuesta a una necesidad del cliente, ya sea percibida o expresada.
- Diseño de los procesos que prestarán el servicio.
- Prestación del servicio.

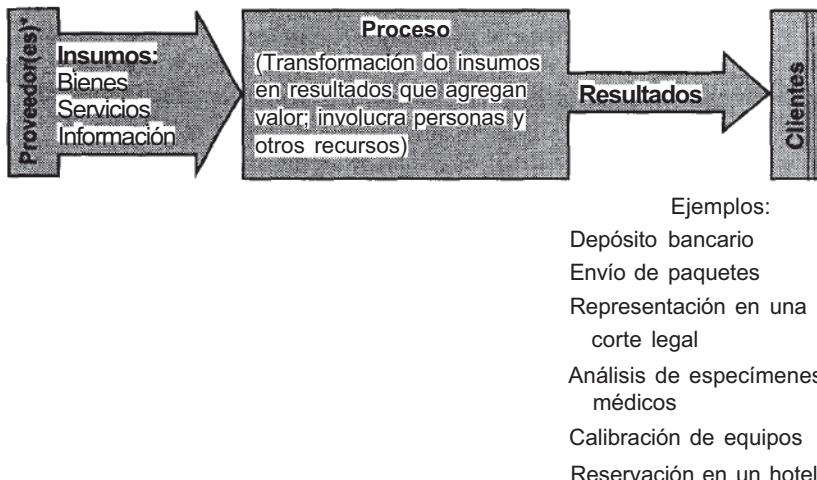
Debido a que el resultado de un servicio se presenta durante la interacción con el cliente, las actividades tradicionales de control de calidad no son, en su mayoría, apropiadas para asegurar la calidad del servicio. Por lo tanto, el control de los procesos en las organizaciones de servicio se convierte en la principal forma de mantener un desempeño consistente y satisfactorio del servicio.

El control del proceso tiene varios aspectos:

- Un proceso definido que la gente que lo utiliza puede reconocerlo con facilidad. Por ejemplo el personal de mantenimiento utiliza las mismas series de verificación de mantenimiento cuando le da servicio a cualquier avión de un modelo particular y realiza las actividades de reparación según se necesiten.
- Procedimientos documentados que son consistentes con la habilidad, experiencia y conocimiento de los empleados. Una organización debe mantener la información disponible hasta el grado en que la falta de dicha información pueda tener un efecto

Figura 10-1

Todos los trabajos se realizan a través de un proceso



* También llamado(s) "vendedor(es)". Las normas utilizan el término "subcontratista".

adverso sobre la calidad. Por ejemplo, un banco puede capacitar a los cajeros sobre un conjunto de transacciones básicas y luego proporcionarles guías para el trabajo en los tipos de transacciones menos frecuentes. Quizás un servicio de contratación de personal sólo contrate personal que tenga experiencia en entrevistas y en colocación. Estos empleados podrían necesitar sólo los procedimientos para ciertos procesos específicos de la organización, es decir, la manera en que se maneja el servicio de contratación de personal específico:

- Revisión del currículum vitae y alimentación de la base de datos de candidatos.
- Asignación de los números de identificación de los candidatos.
- Codificación de las entrevistas.
- Administración de la base de datos de los candidatos.
- Mantenimiento del equipo adecuado y de un ambiente de trabajo apropiado. El equipo puede ser desde sistemas de cómputo hasta secadoras de cabello. Entre los ejemplos de las características del ambiente de trabajo que pueda ser necesario mantener en forma apropiada se incluyen el nivel de ruido, la temperatura del aire y la exposición a substancias peligrosas.
- Un sistema para monitorear el proceso y las características del producto que se relacionen con los requisitos del cliente y para realizar cambios según sea necesario a fin de mantener la consistencia. Este aspecto del control del proceso necesita generar e implantar medidas, analizar las mediciones recolectadas y responder, según sea necesario, utilizando las técnicas normales del control del proceso y los procedimientos de acción correctiva y preventiva. Es común que las mediciones del proceso sean más fáciles de generar y analizar para los servicios que se basan

en transacciones que para los que se basan en conocimientos. Por ejemplo, un distribuidor de materiales de construcción, al que el cliente le exige puntualidad en la entrega, puede instituir una medida del tiempo transcurrido desde la recepción de la orden hasta la confirmación de la entrega en el sitio de la construcción. Un servicio de seguridad puede medir el tiempo desde que recibe la señal de alarma hasta que la fuerza de seguridad llega al sitio. Un servicio de transmisión de datos puede medir la disponibilidad de transmisión de la red.

Para los servicios basados en conocimientos puede ser más fácil determinar qué característica debe medirse, pero quizás no será tan fácil definir el cómo medirla. Esto es el resultado del principal requisito del cliente para el servicio basado en conocimientos: efectividad. ¿Cómo puede medirse la efectividad de ciertos servicios como la representación legal, la investigación y el desarrollo o la educación?

El método estudiado en la revisión del contrato (subcláusula 4.3) para determinar los requisitos del cliente puede funcionar para las medidas de desempeño del proceso; es decir, al traducir las medidas subjetivas o cualitativas, en medidas cuantitativas. Con frecuencia, las medidas se relacionan más con la efectividad del producto o resultado del servicio, que directamente con el proceso de entrega.

Por ejemplo, una organización de investigación puede medir el número y el tipo de errores en el diseño o en la implantación del experimento. Una escuela secundaria puede evaluar las calificaciones de la prueba de aptitud escolar o medir el número de graduados aceptados por una universidad. Un servicio de soporte técnico puede medir el número de reclamaciones telefónicas de un mismo cliente por el mismo problema.

Inspección y prueba (subcláusula 4.10)

El objetivo de los requisitos de esta cláusula es sólo verificar la conformidad con las especificaciones a medida que el servicio o sus componentes se desplazan en los procesos de la organización. Si en cualquier momento no se reúnen las especificaciones, entonces deberán definirse procesos (consulte la subcláusula 4.12, Estado de la inspección y prueba) que solucionen dicha situación y, si es posible, con un impacto mínimo sobre el cliente. Los registros de inspección y prueba son invaluables en los trabajos de mejoramiento.

En algunas organizaciones de servicio la verificación se realiza en forma automática como parte de la prestación del servicio, aunque no siempre de una manera formal y documentada. Por ejemplo, los contadores de impuestos, revisan las cifras a medida que preparan los resultados. Los meseros en los restaurantes confirman que el alimento entregado sea el que se ordenó.

En otros servicios, la verificación es un paso formal del proceso. Con frecuencia, los distribuidores realizan una verificación del contenido de un paquete para comprobar su integridad y exactitud y registran los resultados en la funda del paquete. Las escuelas suelen verificar el rendimiento del estudiante (es decir, la medida en que la escuela ha conseguido de manera efectiva la transferencia de conocimientos) mediante exámenes y tareas.

Las compañías de seguros médicos verifican la información de las solicitudes de pago como parte de sus procesos en línea o manuales. El *hondón Financial Times* informó que en la mayoría de las agencias británicas cada solicitud de pago de seguros se clasificó de nuevo 14 veces, en promedio, para su verificación y procesamiento. En Estados Unidos, la administración del financiamiento de cuidados médicos (Medicaid y Medicare) exige inspecciones tanto al final como durante el proceso a fin de verificar que se ha realizado un

Recuadro 8**Ejemplos de inspección y prueba****Para organizar un viaje**

- Recepción: Verificar la información de la tarjeta de crédito que utilizará el cliente.
Verificar disponibilidad de vuelos, cruceros, renta de autos, etcétera.
[Nota: Las necesidades del cliente (destino, propósito, formas de transporte aceptables, marco de tiempo) deben verificarse durante la revisión del contrato].
- En proceso: Verificar que el cliente tenga la documentación necesaria (pasaporte, licencia de conducir, visas).
Verificar que el cliente cumple los requisitos de salud.
Confirmar todos los arreglos hechos con el cliente por vía telefónica o por fax.
- Final: Confirmar que los boletos/vouchers coinciden con lo acordado.
Verificar la satisfacción del cliente con el servicio de viaje.
Al final del viaje, verificar con el cliente que todo lo organizado haya funcionado como se planeó y esperó.

Para un procedimiento quirúrgico de un paciente externo:

- Recepción: Revisar los resultados de las pruebas previas a la admisión.
Verificar que el paciente ha sido inmovilizado.
Asegurarse que el paciente entiende el procedimiento.
Verificar que existe el equipo correcto en el quirófano.
Verificar el tipo de anestesia con el paciente y con el doctor.
- En proceso: Medir la respiración.
Monitorear la presión sanguínea.
Controlar el sangrado.
- Final: Verificar el cese del sangrado.
Verificar que la función respiratoria sea normal.
Verificar que el paciente puede tolerar el alimento.
Revisar los cuidados en casa con el paciente.
Realizar visitas postoperatorias, por parte del doctor.
Verificar la posibilidad de acompañar al paciente para llevarlo a su casa.

manejo apropiado de la solicitud de pago. El recuadro 8 muestra algunos ejemplos de métodos de inspección y prueba en otros dos tipos de organizaciones de servicio.

**Control del equipo de inspección, medición y prueba
(subcláusula 4.11)**

Las actividades de control y verificación del proceso generan datos sobre las características del proceso y del producto que son trascendentales para el control del proceso y que sirven como base para tomar decisiones sobre la aceptabilidad del servicio y para emprender una acción correctiva o preventiva. Sin embargo, para utilizar los datos contenidos en tales

formas, éstos deben ser confiables. La subcláusula 4.11 es la segunda subcláusula más grande de las normas ISO 9001 e ISO 9002, y subraya la importancia de asegurar que cualquier equipo o dispositivo empleado para hacer mediciones relacionadas con la calidad, proporcione datos válidos.

Estos requisitos sólo se aplican a los equipos que hacen mediciones cuantitativas. Las habilidades y calificaciones de los empleados que recolectan y analizan los datos cualitativos deben cubrir también los métodos que garanticen su validez (Consulte la subcláusula 4.18, Capacitación).

A continuación se proporcionan algunas sugerencias para definir los términos utilizados en las normas:

- *Equipo* —cualquier dispositivo que genera datos que puedan influir sobre la calidad de un servicio.
- *Calibrar* —para garantizar que los datos generados por el dispositivo son confiables, es decir, que los datos son una base válida sobre la cual tomar decisiones.
- *Fuera de calibración* —no puede proporcionar datos confiables.

Muchas organizaciones de servicio no utilizan equipos que necesiten calibración. Sin embargo, a continuación se presentan algunos ejemplos de equipos a los cuales se aplican los requisitos:

- Software utilizado para rastrear el tiempo y los gastos cargados a trabajos específicos, como en la práctica legal o en las organizaciones de consultoría.
- Cromatógrafos de gas empleados en los laboratorios de prueba.
- Instrumentos utilizados por topógrafos.
- Termómetros empleados en los servicios de alimentos.

Esta subcláusula también puede encontrar aplicación en circunstancias inesperadas en organizaciones de servicio. Por ejemplo, una escuela puede aplicar exámenes reconocidos en el ámbito nacional, cuyos resultados están normalizados y ligados a bases de datos nacionales; esto garantiza la validez local de los resultados de los exámenes y proporciona una norma nacional para comparación.

Una agencia de contratación de personal puede utilizar un examen que sea aceptado por la industria, para seleccionar candidatos con base en su destreza manual o agudeza visual. En ambos ejemplos, los resultados pueden rastrearse hasta una norma conocida de exactitud, incluso si la norma es sólo una referencia local.

Estado de la inspección y prueba (subcláusula 4.12)

El objetivo de esta subcláusula es prevenir el uso, entrega o instalación de un servicio no probado o "no conforme" (es, decir, servicios o componentes que no cumplen los requisitos especificados). Para lograr esto, la norma exige que una organización tenga un sistema que identifique el estado de un servicio con base en su adecuación para usarse en todos los procesos de la organización.

A continuación se presentan algunos ejemplos de identificación del estado de la inspección y de las pruebas que pueden ayudar a entender el objetivo:

Organización de servicio	Indicación del estado actual de la inspección y de la prueba	Estado actual
Aerolínea comercial	Anota un comentario en la bitácora de mantenimiento del avión y en una base de datos central sobre un problema menor de mantenimiento encontrado y libera al avión para su uso.	Inspeccionado y liberado para su uso.
Consultorio dental	Separa los instrumentos que no se han esterilizado.	Inspección, rechazo y en espera para su disposición.
Escuela	El maestro toma nota del número de archivo de un estudiante cuya asignación de trabajo en casa indica una escasa comprensión del material.	Inspección, rechazo y en espera para disposición.
Compañía de seguridad	Bloquea la activación de un sistema de alarma recién instalado hasta que pueda verificarse.	No inspeccionado.

Control del producto no conforme (subcláusula 4.13)

Como resultado de las actividades de verificación y control del proceso, una organización puede identificar un servicio o un componente como "no conforme". El objetivo de los requisitos de la subcláusula 4.13 es evitar el uso inadvertido de componentes de servicio no conformes y decidir de manera formal su disposición (aceptación, retrabajo, reparación, reclasificación, desperdicio o devolución al proveedor). La implantación de un método sistemático para controlar los componentes de un servicio no conformes evitará la falta de satisfacción del cliente.

Ésta es otra subcláusula que puede ser difícil de aplicar en las organizaciones de servicio, en especial en aquellas en que el servicio es una conjunción de tiempo, sucesos y personas. En algunos casos una organización no será capaz de evitar el uso del servicio. Por ejemplo una falla en la distribución de televisión por cable resultará muy evidente para el cliente, al igual que las interrupciones en la energía eléctrica o en el suministro de agua.

En otros casos, una organización puede ser capaz de proteger al cliente o minimizar el efecto del problema. Por ejemplo, la revisión diaria de las transacciones en un banco puede descubrir una acreditación incorrecta de un depósito, la cual puede corregirse sin que tenga ningún efecto sobre la cuenta del cliente. En un restaurante, el cocinero puede detectar el alimento descompuesto antes de cocinarlo. Un maestro en una escuela vocacional puede detectar una oportunidad de aprendizaje perdida por un estudiante.

A continuación se presentan algunos ejemplos de disposición de servicios no conformes para estos ejemplos de no conformidad:

No conformidad	Disposición	Categoría de disposición
Falla en la distribución de televisión por cable	Iniciar de nuevo la conexión.	Reparar
Acreditación incorrecta por parte del banco	Acreditar a la cuenta correcta; Descontar de la cuenta incorrecta.	Retrabajar
Pérdida de una oportunidad de aprendizaje	Permitir que el estudiante continúe sin el aprendizaje o Darle otra oportunidad.	Aceptar
Falta de adecuación del trabajo y del candidato	Llevar a cabo de nuevo el proceso de colocación con candidatos diferentes. o Determinar que el candidato se acople a otro trabajo.	Reparar Retrabajar Recalificar
Resultados adversos recurrentes de un tratamiento médico	Revisar la historia médica, los síntomas, los resultados de los análisis.	Retrabajar
Alimento descompuesto en un restaurante	Devolución al proveedor; disposición en la basura; turnar el caso a las autoridades sanitarias locales.	Desechar

Los requisitos de la subcláusula 4.13 exigen que una organización identifique y disponga de manera apropiada de todos los servicios que no cumplan los requisitos.

Acción correctiva y preventiva (subcláusula 4.14)

Los requisitos de la subcláusula 4.14 pretenden garantizar que una organización identifique las no conformidades reales y las potenciales, así como otras situaciones indeseables que puedan representar una amenaza a la calidad de los servicios, de modo tal que puedan:

- Descubrir y eliminar las causas subyacentes de los problemas actuales.
- Resolver los problemas actuales y pasados.
- Evitar problemas futuros.

Las causas de la no conformidad pueden relacionarse con:

- Operaciones (por ejemplo, un fuerte ruido ambiental en una oficina puede ocasionar errores en el orden de la captura de datos).
- Documentación (por ejemplo, los procedimientos para generar materiales de capacitación pueden ser inadecuados).
- Control del proceso (por ejemplo, que durante los períodos pico de demanda de viajes una aerolínea no cuente con suficientes agentes de servicio para confirmar los vuelos).

La necesidad de tratar con problemas identificados en los 4 períodos de tiempo: pasado, presente, a corto plazo y a futuro, se encuentra incluida en los requisitos de la acción correctiva. Por ejemplo, supongamos que los profesores de una escuela elemental en un distrito escolar específico reportan en forma consistente que los libros de texto empleados para el estudio de geografía y ciencias sociales no están actualizados debido a los rápidos cambios mundiales.

Cada ocasión en que se presenta un elemento textual incorrecto se documenta como "una oportunidad de aprendizaje perdida". La acción reparadora inmediata (el presente) podría ser el sacar los libros de circulación. A corto plazo, la política del distrito puede cambiarse a fin de permitir el acceso a las noticias con una estación de televisión en los salones, o que los maestros puedan elaborar los planes de clase que compensen las deficiencias del texto. Los exámenes semanales breves verifican el grado de adecuación de las acciones correctivas de corto plazo. La responsabilidad de identificar las causas raíz y de tomar medidas para evitar problemas futuros será del comité de planeación estratégica de la oficina local de educación; lo ideal es que se cuente con el apoyo de los profesores. El comité podrá decidir si se implanta el aprendizaje en línea por medio de una base de datos que se mantenga actualizada. Las calificaciones en las pruebas de Historia Nacional pueden ser un medio para probar la efectividad de esta solución a largo plazo. El tratar con eventos pasados de pérdida de aprendizaje puede ser difícil en este ejemplo. De manera conceptual, el distrito escolar podría dar una educación suplementaria a todos aquellos estudiantes que emplearon los textos anteriores ya que su información no se encuentra actualizada; pero en la práctica esto es imposible.

Los requisitos de la acción preventiva se concentran en el uso apropiado de la información para identificar los problemas potenciales antes de que se produzcan no conformidades y en emprender acciones para evitar los problemas. Por ejemplo, una revisión de los registros en un laboratorio de análisis médicos indica un alto grado de exactitud en el análisis, una característica valiosa del servicio desde el punto de vista de los doctores y pacientes. Otro registro muestra que, aunque el nivel de exactitud es el mejor en el ramo, el tiempo para realizar ciertos análisis difiere mucho entre los técnicos. Un método para aumentar la consistencia y la eficiencia (y evitar un deterioro general potencial) puede consistir en observar a varios técnicos. A partir de los registros y observaciones, una organización puede identificar las necesidades de capacitación para algunos técnicos, así como las técnicas y los métodos utilizados por los técnicos más eficientes y efectivos ("mejores prácticas") que pueden documentarse y comunicarse a los demás. Los registros futuros confirmarán la efectividad de implantar la capacitación y los procedimientos de revisión que reflejen las mejores prácticas.

Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega (subcláusula 4.15)

El propósito de la subcláusula 4.15 es impedir el daño o deterioro de los componentes relacionados con un servicio en cualquier punto del proceso de prestación del servicio. En este punto, la norma subraya con toda claridad los productos tangibles, aunque es relativamente fácil encontrarle aplicación en muchos servicios. Por ejemplo:

- Una compañía de inversiones debe proteger sus acciones hasta que se las entregue a los inversionistas.
- Un abogado debe guardar en forma segura las copias de los documentos legales, como testamentos.

- Un proveedor de comunicaciones móviles debe evitar el empleo no autorizado del número del cliente.

Observe la estrecha correlación que guardan los requisitos de esta subcláusula y los requisitos de la subcláusula 4.7, la cual exige que la organización de servicio proteja el producto proporcionado por el cliente, contra pérdida, daño o mal uso. Ya sea que el cliente o el servicio proporcionen "el producto", o los componentes del servicio, la organización de servicio es la responsable de asegurar que no se dañen.

Control de los registros de calidad (subcláusula 4.16)

Un principio básico en cualquier sistema de calidad efectivo es la administración por hechos, es decir, decisiones basadas en información cuantitativa. En tanto que la documentación describe lo que debe hacerse y la forma de hacerlo, los registros capturan los resultados de los procedimientos y de los datos subsecuentes. La meta de los requisitos en esta subcláusula es asegurar que los resultados recabados y analizados como base para emprender una acción relacionada con el sistema de calidad sean legibles, accesibles y protegidos contra daños.

Los registros desempeñan funciones críticas en un sistema de calidad:

- Proporcionan evidencia objetiva de que los elementos del sistema de calidad se han implantado.
- Proporcionan evidencia objetiva de que se siguen los procedimientos.
- Son elementos clave para comprender el origen de los problemas ya que proporcionan los datos para las revisiones por parte de la dirección, para las auditorías internas de calidad y para emprender acciones correctivas y preventivas.
- Proporcionan un medio para confirmar la efectividad de las acciones correctivas y preventivas.

Casi todos los elementos del sistema de calidad en las normas ISO 9001 e ISO 9002 exigen que se lleven registros, pero, al igual que en el caso de la documentación, las normas exigen que una organización cree y mantenga sólo aquellos registros que apoyan al sistema de calidad.

En cierta forma, "el papeleo" suele ser la única evidencia física de un servicio proporcionado. Como tal, en ocasiones tiende a incrementarse sin tomar en cuenta la estrategia general de mantenimiento de registros. La implantación de un sistema de calidad ISO 9000 es una oportunidad para determinar cuáles registros son necesarios para mantener la calidad del servicio y para revisar la efectividad de los procedimientos actuales de llenado de datos, para establecer su accesibilidad y para su almacenamiento.

La complejidad de los requisitos de la subcláusula 4.16 puede ser mayor para los servicios basados en conocimientos que para los servicios que se basan en transacciones. Los consultorios de servicios médicos ofrecen un buen ejemplo de un servicio basado en conocimientos que se apoya mucho en los registros. Los registros de los pacientes son el blanco principal del control. La información que contienen puede considerarse como los registros de la revisión del contrato (aceptación de los tratamientos); registros del producto suministrado por el cliente (síntomas, historia médica del pasado, observaciones del doctor que lo atiende); y registros de disposición de no conformidad (acción emprendida cuando un tratamiento no es efectivo).

En la práctica profesional entre muchos médicos, diferentes doctores pueden utilizar abreviaturas y protocolos distintos para registrar síntomas, observaciones y tratamientos similares. Puede ser que un consultorio no tenga procedimientos que se relacionen con la organización del contenido del archivo, de este modo, el contenido de los archivos no puede accesarse con facilidad. Estos registros confusos o ilegibles pueden tener un efecto importante sobre el servicio cuando un paciente debe consultar a más de un doctor.

Los consultorios médicos deben mantener la mayoría de los tipos de registro exigidos por las normas; por ejemplo, los registros de la capacitación terminada por todo el personal del consultorio, los resultados de las reuniones periódicas que realizan los doctores participantes a fin de revisar la forma en que opera el consultorio con respecto al cuidado de los pacientes, las mediciones del proceso, como el tiempo promedio de espera de un paciente para ver a un doctor, y los registros de mantenimiento del equipo.

Los servicios que se basan en transacciones pueden adaptar o implantar con mayor facilidad los procedimientos para controlar los registros. Por ejemplo, a fin de poder trabajar, un distribuidor de software debe mantener registros de las órdenes (revisión del contrato) y es deseable que tenga implantadas algunas medidas de control del proceso, tales como los intervalos de entrega y de devoluciones. Desde luego, un distribuidor cuyos procedimientos le exigen conservar los registros de las órdenes del cliente por dos años, y que después las almacenan en cajas de cartón en un edificio con goteras, no satisface los requisitos de la subcláusula 4.16.

Auditorías internas de calidad (subcláusula 4.17)

El objetivo de esta subcláusula es confirmar que el sistema de calidad de una organización:

- Cumpla los requisitos de la norma pertinente.
- Sea adecuado para la organización.
- Sea efectivo para cumplir los objetivos de calidad establecidos por el director general.

Los resultados de las auditorías internas de calidad son un insumo muy importante para las revisiones periódicas del sistema de calidad, por parte de la dirección. Las auditorías internas tienen tres aspectos:

- Son auditorías de adecuación parcial que determinan si el sistema de calidad, tal como se diseñó y documentó, es adecuado para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000 pertinente y con el alcance del sistema de calidad de la organización.
- Son auditorías de cumplimiento parcial que determinan si el proceso de documentación se sigue de manera consistente en toda la organización.
- Son auditorías de descubrimiento parcial que determinan las oportunidades de mejoramiento.

Una organización puede utilizar la auditoría interna, más allá de su uso obligatorio, en las siguientes formas:

- Para evaluar las operaciones antes de diseñar o mejorar un sistema de calidad que cumpla los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002.

- Para actuar como un medio de comunicación que identifique y extienda el uso de las mejores prácticas en toda una organización.
- Para construir puentes de comunicación en una organización.

La implantación de las auditorías internas en las organizaciones de servicio puede ser todo un reto. Para las compañías muy pequeñas, los recursos necesarios para realizar las auditorías pueden ser un problema. En las compañías que prestan servicios basados en conocimientos, las jerarquías históricas de los puestos pueden provocar retos personales, por ejemplo, compañeros abogados que realicen una auditoría a los procesos de revisión administrativa de los socios de un bufete jurídico, o archivistas que auditen los procedimientos de compra en una dependencia gubernamental.

Capacitación (subcláusula 4.18)

El objetivo de la subcláusula 4.18 es asegurar que todos los trabajadores cuyo trabajo tenga un efecto sobre la calidad de los servicios, tengan las habilidades, los conocimientos y la experiencia (llamados en forma colectiva "destrezas") para hacer sus trabajos de forma tal que apoyen al sistema de calidad y complementen el nivel de detalle en los procedimientos documentados.

Los prestadores de servicios con mucha experiencia son una piedra angular para el éxito de las organizaciones de servicio. Dependiendo del tipo de trabajo que hagan, necesitarán en mayor o menor grado:

- Capacitación en las habilidades específicas necesarias para realizar el trabajo; entre estas pueden incluirse las habilidades interpersonales y las habilidades en el uso de bases de datos computarizadas, así como la utilización de procedimientos documentados que puedan aplicarse al trabajo.
- Educación en la disciplina específica que se necesita para realizar el trabajo, por ejemplo, ingeniería civil, cocina, arquitectura, ingeniería eléctrica, enfermería, disciplinas científicas o legales.
- Experiencia en habilidades específicas del trabajo, por ejemplo, pilotaje de aviones, realización de cirugías, presentar un caso en una corte legal, enseñanza.
- Capacitación en la implantación del sistema de calidad en la organización, por ejemplo, la forma en que su puesto encaja en el sistema.
- Capacitación en las habilidades necesarias para apoyar el sistema de calidad, por ejemplo, auditoría interna o análisis de datos del control del proceso.

Por lo general, los individuos que procesan transacciones necesitarán una capacitación fundamental concentrada en habilidades específicas del trabajo. Por ejemplo, los cajeros en las tiendas tienen trabajos más o menos bien definidos y con un número mínimo de actividades diferentes; la capacitación debe concentrarse en las habilidades necesarias para ejecutar tales actividades, incluyendo la interacción con los clientes, y en cómo y cuándo utilizar la documentación de apoyo.

Es probable que un cajero de banco necesite más capacitación para realizar muchas transacciones bancarias diferentes, así como capacitación en ciertas habilidades interpersonales, en el uso de bases de datos electrónicas y en cómo y cuándo utilizar la documentación de apoyo. Observe que muchos servicios basados en conocimientos también tienen activida-

des de transacción con los clientes, por ejemplo, la admisión de pacientes a los hospitales, o la preparación de documentos legales.

En general, los individuos que proporcionan conocimientos o información especializada necesitarán una educación profunda en una disciplina específica, que haga énfasis en la toma de decisiones independientes e inmediatas, y en las habilidades interpersonales. Considere los antecedentes educativos de un ingeniero civil, un maestro, una enfermera registrada o un psicólogo clínico.

Además, la mayor parte de la educación de un "trabajador del conocimiento" ha tenido lugar, con toda probabilidad, fuera de la organización de servicio y antes de que el individuo se convierta en un prestador de servicio. Observe que muchos servicios que se basan en transacciones también utilizan conocimientos e información especializados, por ejemplo, un restaurante puede emplear a un cocinero *cordon bleu*, o un laboratorio de pruebas puede emplear a un químico. Además de la educación en la disciplina específica, el trabajador del conocimiento puede necesitar, desde luego, capacitación específica de la organización para algunos elementos de un puesto, por ejemplo la preparación de reportes o el mantenimiento de registros.

Vale la pena hacer notar que las "descripciones del puesto" más comunes pocas veces reflejan en grado suficiente las destrezas necesarias. Incluso si identifican todas las destrezas específicas del puesto, no identifican las responsabilidades que se relacionan con el sistema de calidad. La mayoría de las organizaciones de servicio invertirán tiempo en la elaboración e implantación de métodos sistemáticos que ayuden a determinar las destrezas específicas del puesto, a valorar las destrezas de los individuos, a cerrar las divergencias y a mantener los registros.

Sin tomar en consideración el puesto, sólo existen tres respuestas aceptables a la pregunta, "¿Cómo sabes qué hacer en tu puesto?":

- "Los procedimientos y las instrucciones de trabajo están documentados y yo tengo una copia aquí."
- "Estoy calificado para el puesto y los registros de tal calificación son fácilmente disponibles."
- "Tengo un grado (o certificado, o he demostrado mi competencia) y los registros de tal grado están disponibles."

Mantenimiento (subcláusula 4.19)

La definición de mantenimiento puede entenderse mejor como un "apoyo al servicio", el cual puede proporcionarse en cualquier punto de la prestación de un servicio. Por ejemplo, una organización de mantenimiento de suelos puede proporcionar asesoría a sus clientes con respecto a ciertos servicios específicos necesarios, realizar pruebas de acidez del suelo o analizar especímenes de plantas que puedan ayudar a curar ciertas enfermedades particulares. Un empleado que proporciona soporte técnico a sistemas de comunicaciones recién instalados puede diagnosticar problemas con base en las premisas del cliente. Otros ejemplos de servicio son las visitas de seguimiento de los doctores después de una cirugía, la reparación de los instrumentos por parte de los servicios de calibración o el remplazo de un foco fundido en el cuarto de un hotel en respuesta a la solicitud del ocupante del cuarto.

Un componente importante de la satisfacción del cliente para un gran centro de reclamación de seguros puede ser la respuesta del personal del departamento de servicios al cliente

a las preguntas sobre el estado de la reclamación mientras ésta se encuentra en proceso. A fin de poder proporcionar este elemento de satisfacción al cliente, el centro de reclamaciones debe tener un procedimiento para manejar las solicitudes, un procedimiento para registrar los resultados de las interacciones y un método para determinar la satisfacción del cliente con las respuestas.

Técnicas estadísticas (subcláusula 4.20)

El objetivo de esta subcláusula es garantizar que se tomen en consideración, y que se apliquen, las técnicas estadísticas en los puntos donde puedan ser efectivas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del servicio.

El uso más común de las técnicas estadísticas es en los procesos de monitoreo y control. Debido a la gran importancia del control del proceso para asegurar un servicio de calidad, las técnicas estadísticas pueden ser una herramienta poderosa para las organizaciones de servicio.

Muchas mediciones del servicio y del proceso tienen análisis que emplean técnicas estadísticas que pueden variar desde histogramas sencillos, hasta complicadas gráficas de control. Por ejemplo, una organización de contratación de personal puede establecer una norma de rendimiento que exige que todas las solicitudes de los clientes reciban una respuesta en los siguientes 30 minutos. Las gráficas de corridas y los histogramas sencillos, pueden, respectivamente, mostrar de inmediato los porcentajes de respuestas demoradas y el grado de demora. Un diagrama de Pareto de las causas que ocasionan respuestas demoradas puede resaltar con rapidez aquellos factores muy importantes que necesiten atención.

Los histogramas, los diagramas de Pareto y los diagramas de causa-efecto pueden ayudar a analizar los datos de las reclamaciones de los clientes al identificar las causas de los problemas y al realizar evaluaciones del riesgo.

COMPARACIONES CON OTRAS NORMAS DE LA INDUSTRIA DE SERVICIOS

Las normas para la industria de servicios son pocas. En esta sección se estudiarán con brevedad tres de ellas: La norma ISO 9004 parte 2, los criterios del premio nacional de calidad Malcolm Baldrige de Estados Unidos, y del Comité nacional para la acreditación del aseguramiento de la calidad de las instalaciones de salud.

La norma ISO 9004, parte 2, Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad — Directrices para los servicios, proporciona orientación para establecer e implantar un sistema de gestión de la calidad para oferentes de servicios, así como para nuevos productos. Esta norma emplea un lenguaje y conceptos que son familiares para las organizaciones de servicio. El objetivo de esta norma es servir sólo como guía dentro de una organización. No puede utilizarse como base para certificar un sistema de calidad, ni tampoco es una guía para aplicar las normas ISO 9001 o ISO 9002 en las organizaciones de servicio, aunque puede ser útil para comprender los requisitos.

La norma ISO 9004, parte 2, que se publicó como norma internacional en 1991, y se adoptó en forma reciente como norma nacional en Estados Unidos, puede considerarse como un precursor de la siguiente revisión del núcleo de normas ISO 9000 (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004, parte 1) debido a que se concentra en los procesos de administración del negocio y utiliza la retroalimentación del cliente como medio para mejorar el rendimiento general de la empresa y la satisfacción del cliente. La norma introduce también

otros principios de la administración de la calidad total en la familia de normas ISO 9000. El énfasis que esta norma pone en la relevancia de la función de los procesos internos **del negocio** para asegurar que se satisfacen tanto las necesidades del cliente como los objetivos internos del negocio, es de vital importancia para las organizaciones de servicio.

Los temas comprendidos en la parte 2 de la norma ISO 9004, incluyen:

- Manejar las relaciones con el cliente.
- Medir la satisfacción del cliente.
- La necesidad crítica de la administración del proceso, especialmente en los procesos interdepartamentales.
- La dependencia de la calidad del servicio en los conocimientos, habilidades y en la motivación del empleado, además del sistema formal de calidad.
- La participación del empleado y el trabajo en equipo.
- La planeación de la calidad y la administración del ciclo de vida de los servicios.
- Prevención de problemas.
- La importancia de la mejora continua basada en mediciones cuantitativas.

Los criterios del Malcolm Baldrige National Quality Award, MBNQA (Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige) en Estados Unidos, describen los elementos de un modelo de sistema de gestión de la calidad completo y progresivo, y existe una categoría específica del premio para los "servicios". Un sistema de calidad basado en las normas ISO 9001 e ISO 9002 deberá tener los bloques constructivos básicos para cualquier sistema más progresivo de gestión de la calidad, tal como el que se describe en los criterios del premio Baldrige.

Muchos de los requisitos de las normas ISO reflejan una gestión de la calidad progresiva, por ejemplo, la planeación de la calidad, la administración del control del proceso y la acción correctiva y preventiva. De hecho, muchas compañías buscan la certificación en la norma ISO 9001 o ISO 9002 como un punto de referencia en su búsqueda de la "administración de la calidad total". (El capítulo 13 hace una comparación entre las normas ISO 9000, el premio Baldrige, la administración de la calidad total, el método Deming y la mejora continua.)

En este punto es importante hacer dos distinciones:

1. Los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 comprenden casi la mitad de los criterios del premio Baldrige. Sin embargo, un cumplimiento más o menos satisfactorio de las normas ISO 9001 e ISO 9002 dará como resultado una calificación modesta del premio Baldrige. A la inversa, un ganador del premio Baldrige podría no aprobar una evaluación formal de la norma ISO 9000. Esto puede ocurrir debido a que los requisitos de las normas son mucho más concentrados y definitivos que los criterios del premio Baldrige.
2. Las categorías de los premios actuales del premio Baldrige (MBNQA) se limitan a negocios pequeños, a la manufactura y a los servicios, donde el servicio excluye a las dependencias gubernamentales, a las instituciones educativas y a los sistemas para el cuidado de la salud.

El Comité Nacional para el aseguramiento de la calidad (National Committee for Quality Assurance, NCQA) promueve un sistema de acreditación por terceras partes para los sistemas de administración del cuidado de la salud. Algunas compañías que aparecen en la revista Fortune 500, exigen ahora que sus proveedores de servicios médicos estén acredita-

dos por el "NCQA". Un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001 puede ser un bloque constructivo para un sistema acreditado por el NCQA. En este punto existen similitudes y diferencias importantes:

- El objetivo fundamental es similar: los sistemas de calidad ISO 9000 están orientados a prevenir defectos para conseguir la satisfacción del cliente. El NCQA se concentra en reunir datos exactos y comparables para el comprador de planes de salud y en la mejora continua.
- Ambos buscan el mejoramiento continuo. Los sistemas de calidad ISO 9000 persiguen un ajuste, efectividad y mejoramiento continuos del sistema. El NCQA busca el mejoramiento constante de la efectividad clínica y operacional.
- Ambos se basan en información exacta. Los requisitos de los documentos y el control de datos en las normas ISO 9001 e ISO 9002 demandan 100 por ciento de exactitud, que estén completos, que sean auténticos (preparados por una persona calificada) y que estén disponibles en donde se les necesite en el sistema de calidad. Las "tarjetas de reporte" del HEDIS, se concentran en la exactitud e integridad de los datos clínicos y operacionales.
- Ambos sistemas se basan en la validación por una tercera parte externa, aunque los detalles difieren un poco. Durante las evaluaciones en el sitio, los auditores de ISO 9000 se concentran en toda la operación del sistema de calidad, en tanto que los auditores de NCQA se basan en expertos clínicos para solucionar aspectos administrativos médicos y concentrarse en el logro de resultados específicos. Ambas evaluaciones se basan en entrevistas personales, en documentos, en datos y en registros, como evidencia del mejoramiento de la calidad, sin embargo, las auditorías de ISO 9000 evalúan todos los procesos que tienen algún impacto sobre la calidad de los productos, en tanto que las evaluaciones del NCQA se concentran en los procesos de mayor importancia que se relacionen con la administración de los servicios de salud. La vigilancia continua también se lleva a cabo de manera diferente. La efectividad continua de los sistemas de calidad ISO 9000 suele evaluarse en intervalos de seis meses, exigiendo una nueva calificación cada tres años. Los sistemas acreditados por el NCQA deben evaluarse de nuevo cada tres años.

Además de las normas, muchos servicios se encuentran sujetos a reglamentos gubernamentales y ambientales. La Comisión de Valores y cambios (Securities and Exchange Commission) reglamenta la industria de valores. Los arquitectos deben tomar en consideración los códigos de construcción y las decisiones del consejo de la zona. La Administración Federal de Aviación (Federal Aviation Administration) reglamenta a las aerolíneas comerciales. Los servicios de telecomunicaciones deben asegurar las tarifas para operar. Los servicios de disposición de desechos tóxicos deben cumplir reglamentos ambientales rigurosos. Muchos servicios exigen licencias de operación que sólo se expiden después de observar la evidencia de su competencia.

UN PROCESO PROBADO DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

Para la mayoría de las organizaciones, la implantación de un sistema de calidad que satisface los requisitos de las normas ISO 9001 o ISO 9002 de forma tal que produzca beneficios internos significativos, tomará por lo menos de 12 a 18 meses. El costo y el tiempo invertidos califican este esfuerzo como el de un proyecto importante.

La estrategia general y las actividades principales en la implantación de un sistema de calidad ISO 9000 en una organización de servicio, son las mismas que para cualquier otro tipo de organización. La figura 10-2 presenta un breve panorama de un proceso probado de implantación de ocho fases. El capítulo 7 describe este proceso en forma más completa, analiza las directrices para una implantación exitosa y explora las limitantes más comunes de un sistema de calidad.

Este proceso supone que se establecerá un equipo de proyecto transfuncional para planear y guiar todo el trabajo con el apoyo demostrado de un comité directivo compuesto por la gerencia general. Los equipos por elementos, que son más pequeños y están compuestos por empleados que tienen conocimientos sobre el tema, son los que en realidad diseñarán los elementos del sistema de calidad.

Tal vez la fase más crítica sea la primera, ya que es muy difícil que la implantación sea satisfactoria sin el apoyo y el compromiso demostrado de todos los niveles de la dirección durante todo el trabajo. En la fase 2 se reúne al equipo del proyecto, se le capacita sobre los requisitos de la norma elegida, se evalúa el estado del sistema de calidad actual contra la norma, y se elabora un plan detallado de la forma como se organizará, administrará y se proveerá de personal al proyecto.

Una vez que el trabajo inicial está encaminado, el equipo del proyecto adquiere la función de administrador del mismo hasta que se termina la implantación. Las fases 3 a la 7 se construyen una sobre otra y progresan de manera lógica, aunque puede presentarse algún movimiento retrospectivo entre algunas de ellas (indicado con flechas de flujo inverso en la figura). En la práctica, las actividades deben realizarse en paralelo, hasta el grado que sea posible, a fin de minimizar el tiempo de terminación.

Este proceso se diseñó teniendo en mente organizaciones de tamaño mediano. Las organizaciones con poco o mucho personal y con múltiples instalaciones pueden necesitar hacer ciertos ajustes. Además del tamaño, cada organización es única y tendrá que adecuar a su medida, en cierto grado, el proceso de implantación.

El resto de esta sección describe en forma breve algunos aspectos seleccionados del método de implantación seguido en dos organizaciones de servicio. Muchas de las actividades en estos casos de estudios pueden correlacionarse con facilidad al proceso resumido que se presenta en la figura 10-2. Los estudios de casos ejemplifican el punto más importante de la implantación de un sistema de calidad ISO 9001 o ISO 9002 en cualquier organización: sólo hacer lo que sea lógico a largo plazo para los negocios de la organización.

Estudio de caso: implantación de la norma ISO 9002 en una compañía de servicios de contratación de personal

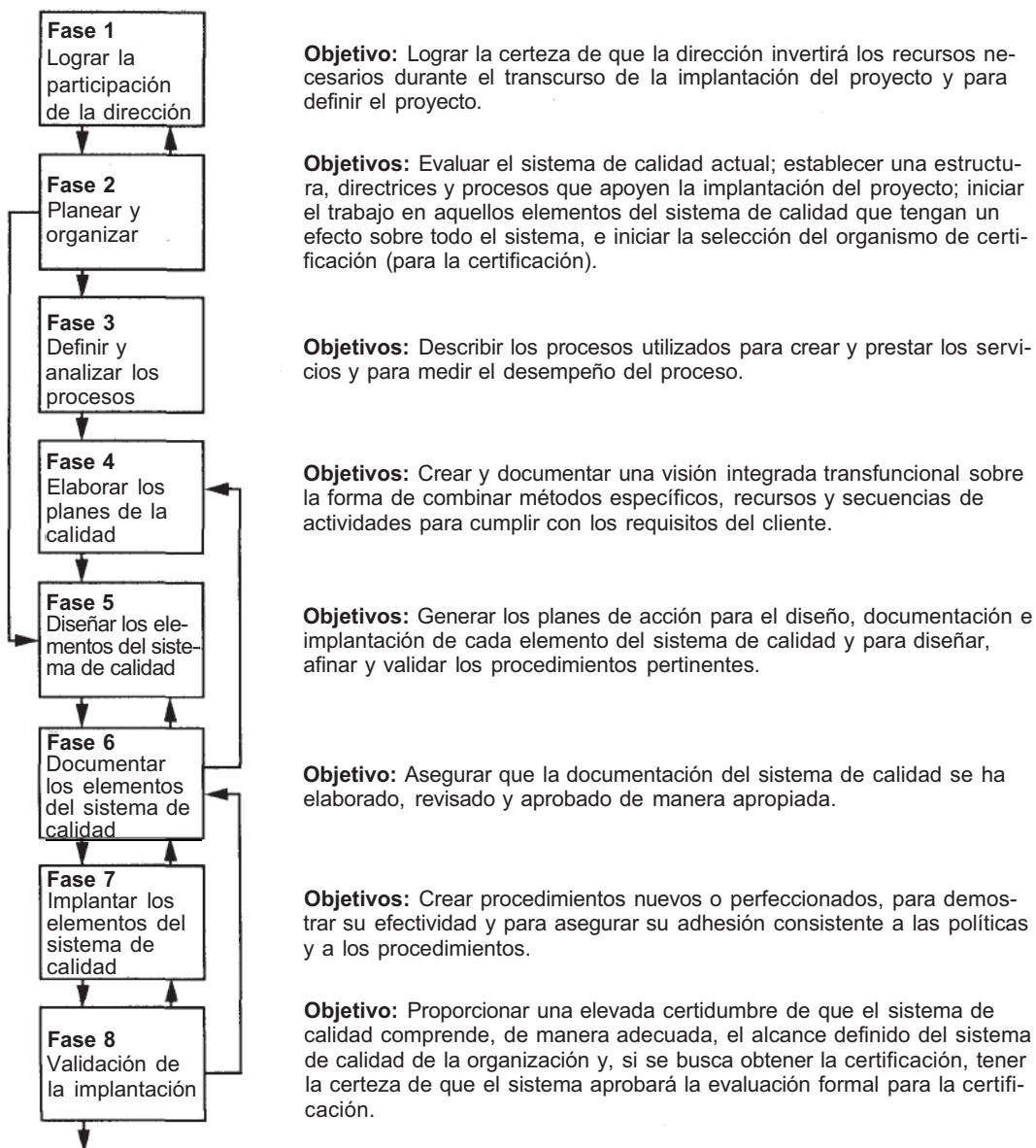
El 5 de mayo de 1995, The Byrnes Group, ubicado en York, Pennsylvania, se convirtió en una de las primeras compañías de contratación de personal operacionales en conseguir la certificación ISO 9002.

¿Por qué la norma ISO 9000 en los servicios de contratación de personal?

Se seleccionó la implantación de la norma ISO 9002 como una extensión lógica de las iniciativas de mejora continua ya existentes (como el trabajo en equipo, el uso de procesos

Figura 10-2

Implantación de un sistema de calidad ISO 9000 (Consulte el capítulo 7 para un análisis de las fases)



Mantener el sistema de calidad

de solución de problemas y la reestructuración de la organización). Los objetivos principales del negocio para la implantación fueron:

- Crear un sistema operacional que pueda reconocerse, para un negocio con instalaciones múltiples.
- Construir un sistema de calidad que pudiera validarse por evaluadores independientes y que fuera reconocido por los clientes.

La implantación de la norma ISO 9000

El principal obstáculo para lograr el éxito fue comprender la forma en que la norma afecta los procesos diarios de operación; es decir, cómo traducir el objetivo básico del significado de la norma al negocio de contratación de personal. "El producto" se convirtió en una "colocación satisfactoria del candidato" y la "no conformidad" o "desperdicio" se convirtió en "eventos inesperados", "información inexacta", "falla de control interno" o "falla para colocar al candidato correcto en el puesto".

El plan para la implantación se ajustó al cliente con base en los resultados de una evaluación básica realizada por personas externas expertas en ISO 9000 y en una capacitación apropiada. Después de la capacitación, la organización elaboró un cronograma detallado de eventos y rutas críticas llamado "El plan del proyecto".

Trabajo en equipo

El grupo Byrnes utilizó equipos transfuncionales capacitados para documentar y modernizar los procesos operacionales. Los procesos medulares se documentaron utilizando diagramas de flujo y texto sencillo para que los participantes en el proceso pudieran lograr un entendimiento integral. Se estableció un método, de común acuerdo, para colectar las mediciones para el mejoramiento continuo y se establecieron monitores sencillos del proceso.

Procedimientos

En total se escribieron y aprobaron 40 procedimientos clave, incluyendo procedimientos para:

- Las reuniones de revisión por parte de la dirección.
- Las funciones y responsabilidades de la calidad.
- La revisión de contratos.
- El control del diseño de nuevos servicios.
- El control del software que tenga un efecto sobre la calidad.
- Los procesos del curriculum vitae.
- Los procesos de ordenación de puestos.
- La numeración de candidatos.
- La codificación y las entrevistas.
- Las reclamaciones externas controladas.

Estos procedimientos reflejan el método de la compañía para mejorar el control del proceso y para el mejoramiento continuo.

Los equipos implantaron estos procedimientos y otros similares en las unidades de Reclutamiento y búsqueda, Contratación y técnica y Ubicación temporal. El apoyo para la compensación y para la nómina de los trabajadores se incluyeron a medida que se hizo necesario.

Certificación del sistema de calidad

La culminación del trabajo de implantación fue la evaluación formal y la certificación por la compañía Lloyd's Register Quality Assurance, Ltd.

Estudio de un caso en progreso: Una institución educativa

El sistema escolar Lancaster es el décimo más grande en Pennsylvania, con un incremento constante en las inscripciones. En la actualidad, el distrito cuenta con 19 escuelas, emplea a 1200 personas, entre profesores y personal general y tiene un presupuesto anual que excede los 75 millones de dólares. La mezcla demográfica es: 40 por ciento caucásicos, 38 por ciento hispanoamericanos, 19 por ciento afroamericanos y 3 por ciento asiáticos. La base fiscal está erosionándose y la pobreza urbana va en aumento, el sistema tiene ahora 58 por ciento de estudiantes que califican para los programas de desayunos gratuitos o a precios reducidos.

La norma ISO 9000 proporciona una plantilla administrativa para conjuntar muchas iniciativas encaminadas al mejoramiento continuo en el distrito escolar. Esto crea una plataforma sistemática y bien organizada que sirve para apoyar la implantación de los planes estratégicos, de tecnología, de un estilo administrativo descentralizado basado en la ubicación, y una activa participación de la comunidad.

Beneficios para la educación

Como parte de la implantación de un sistema de calidad ISO 9000, el distrito escolar se encuentra examinando el efecto de cada uno de los principales procesos de trabajo en la enseñanza y el aprendizaje. Se espera que al reducir los tiempos perdidos y la pérdida de oportunidades de aprendizaje, más la eliminación del papeleo, den como resultado una mejor productividad y mayor disponibilidad de tiempo para la enseñanza.

Más aún, un sistema de calidad ISO 9000 proporciona un medio para evaluar muchas actividades de todo el distrito escolar, tales como el diseño de los planes de estudio y la impartición de la educación (incluyendo las actividades en el salón de clase y la prestación de servicios administrativos y de apoyo, como los servicios de cafetería) y otros procesos del negocio, como las compras.

Análisis de la discrepancia del punto de partida

Una vez que la administración del distrito escolar se comprometió a apoyar el proyecto, la primera actividad de importancia fue realizar una análisis de la discrepancia del punto de partida, comparando los requisitos de la norma ISO 9001 con el estado actual de las actividades de los principales procesos de enseñanza y aprendizaje en todo el distrito. La evaluación concluyó que los fundamentos para construir el mejoramiento de la calidad se

encontraban en su lugar y trabajando en forma adecuada, incluyendo un apasionado compromiso hacia los niños y un liderazgo dinámico comprometido con la mejora continua de los procesos de enseñanza y aprendizaje.

Con relación a los requisitos específicos de la norma ISO 9001, el equipo de evaluación observó que faltaban los procedimientos de revisión por parte de la dirección para evaluar la vitalidad y la efectividad de las actividades de calidad del distrito y una variedad de enfoques hacia los procesos medulares. Por ejemplo, "la revisión del contrato" de las necesidades del cliente (clientes = estudiantes) se realizó en diferentes formas y en diferentes niveles en todo el distrito. Al momento de realizar la evaluación, el distrito no estableció un método sistemático para realizar dicho análisis de necesidades en los insumos más importantes del sistema educativo.

Además, se identificó otro ejemplo de diversidad de métodos en el área de "control del proceso". El equipo de evaluación observó algunos métodos satisfactorios que cumplían muchos de los requisitos del control del proceso, sin embargo, estos métodos se establecieron sólo por las iniciativas de algunos educadores individuales, sin seguir procedimientos documentados. En consecuencia, muchos participantes en el proceso de enseñanza y aprendizaje no se veían a sí mismos como parte de un proceso total integrado; más bien, se veían a sí mismos como una "serie de islas profesionales".

Planeación del proyecto y capacitación

Las actividades actuales de implantación incluyen la elaboración de un cronograma detallado y de procedimientos de preparación para cada elemento de un sistema de calidad ISO 9001. En la actualidad, doce equipos transfuncionales preparan las instrucciones de trabajo de los procesos más importantes en todo el distrito, los cuales se implantarán en todos los edificios junto con los conceptos de administración basados en la ubicación. Cada equipo consta de 8 a 10 miembros que representan al personal profesional y a todas las áreas administrativas y proporcionan una oportunidad para que participen los padres de familia y los estudiantes.

La siguiente fase de actividad será capacitar a los miembros del equipo sobre la preparación de documentos de un sistema de calidad efectivo y sobre la conducción de la evaluación interna de la efectividad de los documentos.

Se espera que la implantación total tome alrededor de 18 a 24 meses.

UNA PALABRA FINAL

La experiencia de las organizaciones de servicio certificadas atestigua la efectividad de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 en los ambientes de servicio. Este capítulo ha tratado sobre los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 9002 en un ambiente de servicio. ¿Puede cualquier proveedor de servicio interesado en el éxito y en la mejora continua ignorar el lugar potencial de las normas ISO 9000 en su futuro?

Apéndice 1

Modelo de un sistema de calidad para la industria de la construcción



Elementos del sistema de calidad de ISO 9001	Para la industria de la construcción
Responsabilidad de la dirección	Políticas de liderazgo, plan del proyecto
Sistema de calidad	Manual de calidad por escrito
Revisión del contrato	Proceso de evaluación de las necesidades del propietario
Control del diseño	Metodología para el diseño del proyecto; ingeniería del valor
Control de datos y documentos	Información actualizada, exacta y auténtica para todos
Compras	Relaciones entre el contratista principal y los subcontratistas; proveedores calificados
Control del producto suministrado por el cliente	No extraviar los artículos consignados
Identificación y rastreabilidad del producto	Rastreabilidad del material y de la información; reglas de etiquetado
Control del proceso	Administración en el sitio; trabajo en equipo
Inspección y prueba	Verificaciones del propietario; inspecciones obligatorias
Control del equipo de inspección, medición y prueba	Calibración de los instrumentos de medición y del equipo de control del proceso
Estado de la inspección y de las pruebas	Identificar con claridad el producto o el trabajo no conforme
Control del producto no conforme	Evitar el uso inadvertido de artículos o trabajo no aceptable
Acción correctiva y preventiva	Método organizado para la mejora continua
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	Prevenir daños o deterioro; proteger los artículos y la información suministrados por el cliente
Control de los registros de calidad	Mantener sólo aquellos registros que sean absolutamente necesarios
Auditorías internas de calidad	Evaluación exhaustiva de los sistemas; todo el personal
Capacitación	Proceso de calificación del trabajo
Servicio	Verificación de las reclamaciones
Técnicas estadísticas	Utilice métodos estadísticos probados y aceptables

Apéndice 2

Modelo de un sistema de calidad para la educación



Elementos del sistema de calidad de ISO 9001	Para la educación
Responsabilidad de la dirección	Políticas del consejo escolar; plan estratégico
Sistema de calidad	Manual de calidad por escrito
Revisión del contrato	Proceso de evaluación de las necesidades del cliente (profesor y alumno) <
Control del diseño	Proceso reconocible para generar un plan de estudios nuevo
Control de documentos y datos	Información actualizada, exacta y auténtica para todos
Compras	Adquisiciones comerciales e instruccionales
Control del producto suministrado por el cliente	No extraviar los documentos que proporcionan los padres de familia
Identificación y rastreabilidad del producto	Tener información del estudiante que pueda accesarse con facilidad
Control del proceso	Planes de instrucción
Inspección y prueba	Criterios de aceptación definidos
Control del equipo de inspección, medición y prueba	Calibrar el equipo de etiquetado y los exámenes nacionales
Estado de la inspección y de las pruebas	Etiquetar todos los registros
Control del producto no conforme	Llevar un registro de las oportunidades de aprendizaje perdidas
Acción correctiva y preventiva	Método organizado para la mejora continua
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	Tener flujos de información definidos
Control de los registros de calidad	Mantener sólo aquellos registros que sean absolutamente necesarios
Auditorías internas de calidad	Evaluación exhaustiva; de la cúspide a la base, todo el personal
Capacitación	Todo el personal necesita un plan de superación
Servicio	Verificación de los graduados
Técnicas estadísticas	Utilizar métodos estadísticos probados y aceptables

Apéndice 3

Modelo de un sistema de calidad para el cuidado de la salud



Elementos del sistema de calidad de ISO 9001

Responsabilidad de la dirección

Sistema de calidad

Revisión del contrato

Control del diseño

Control de datos y documentos

Compras

Control del producto suministrado por el cliente

Identificación y rastreabilidad del producto

Control del proceso

Inspección y pruebas

Control del equipo de inspección, medición y prueba

Estado de la inspección y de las pruebas

Control del producto no conforme

Acción correctiva y preventiva

Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Control de los registros de calidad

Auditorías internas de calidad

Capacitación

Servicio

Técnicas estadísticas

Cortesía de R. Bowen International, inc.

Para el cuidado de la salud

Políticas de liderazgo; reuniones de revisión por parte de la dirección

Manual de calidad por escrito; plan anual de trabajo en calidad

Proceso de evaluación de las necesidades del paciente/miembro; evaluación del encuentro

Metodología del diseño del producto/servicio/proceso; ingeniería del valor

Información actualizada, exacta y auténtica para todos

Relaciones con el proveedor; administración y selección de proveedores

No extraviar la información o muestras consignadas

Rastreabilidad de las muestras o de la información; reglas de etiquetado

Prestación de servicios de salud; procesamiento de reclamaciones; trabajo en equipo

Verificación del proceso de trabajo; inspecciones obligatorias

Calibrar los instrumentos de medición y las técnicas estadísticas; verificar el currículum del personal clínico

Identificar con claridad el trabajo y la información no aceptables o los resultados adversos recurrentes

Evitar el uso inadvertido de información o trabajo no aceptable

Método organizado para la mejora continua; verificar los cambios positivos

Mantener a los pacientes cómodos y seguros; no perder al miembro del plan, o la información o muestras del paciente

Mantener sólo aquellos registros que sean absolutamente necesarios; consenso sobre los protocolos para el mantenimiento de los registros

Evaluación exhaustiva de los sistemas; todo el personal; todas las funciones

Proceso de calificación en el puesto; plan de superación profesional

Mejorar la satisfacción del cliente; verificar las reclamaciones y las querellas

Emplear métodos estadísticos probados y aceptables

Apéndice 4

Modelo de un sistema de calidad para la industria de contratación de personal



Elementos del sistema de calidad de ISO 9001

Responsabilidad de la dirección

Sistema de calidad

Revisión del contrato

Control del diseño

Control de datos y documentos

Compras

Control del producto suministrado por el cliente

Identificación y rastreabilidad del producto

Control del proceso

Inspección y prueba

Control del equipo de inspección, medición y prueba

Estado de la inspección y de las pruebas

Control del producto no conforme

Acción correctiva y preventiva

Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Control de los registros de calidad

Auditorías internas de calidad

Capacitación

Servicio

Técnicas estadísticas

Cortesía de R. Bowen international, inc.

Para la industria de contratación de personal

Políticas de liderazgo; reuniones de revisión por parte de la dirección

Manual de calidad por escrito

Proceso de evaluación de las necesidades del cliente

Método para diseñar una solución de contratación de personal

Información actualizada, exacta y auténtica para todos

Seleccionar candidatos

No extraviar la información o artículos que se le entregan

Rastreabilidad; reglas para el etiquetado del archivo

Encontrar y colocar candidatos exitosos; trabajo en equipo

Procesar el ingreso de cada candidato

Validar las pruebas

Identificar con claridad los candidatos, información o trabajo no aceptables

Evitar el empleo inadvertido de candidatos, información o trabajo inaceptables

Método organizado para la mejora continua

No extraviar la información entregada por cualquier persona

Mantener sólo aquellos registros que sean absolutamente necesarios

Evaluación exhaustiva de los sistemas; todo el personal

Proceso de calificación en el puesto; plan de superación profesional

Verificar las reclamaciones y los resultados del servicio

Utilizar métodos estadísticos probados y aceptables

APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9000 EN LA INDUSTRIA DE LA CONSTRUCCIÓN

Paul A. Nee

La aplicación de la norma ISO 9000 en la industria de la construcción resulta lógica, tanto desde el punto de vista competitivo como de negocios, en un mercado global que recompensa cada vez más la eficiencia y un servicio superior al cliente.

El interés por aplicar la norma ISO 9000 en la industria de la construcción ha crecido a un paso constante entre las compañías que tienen su base en Estados Unidos (consulte la figura 10-1(a)). Parte de ese interés ha sido impulsado por las compañías que exigen la certificación ante las normas ISO 9000 para ofrecer ciertos tipos de proyectos al sector privado o gubernamental. Sin embargo, la adopción de la norma ISO 9000 por parte de un creciente y diverso grupo de personas interesadas, que varían desde la industria de productos químicos hasta la industria de los cuidados de la salud, continuará motivando el uso de métodos internacionalmente aceptados de gestión de calidad.

LA EXPERIENCIA DORMA

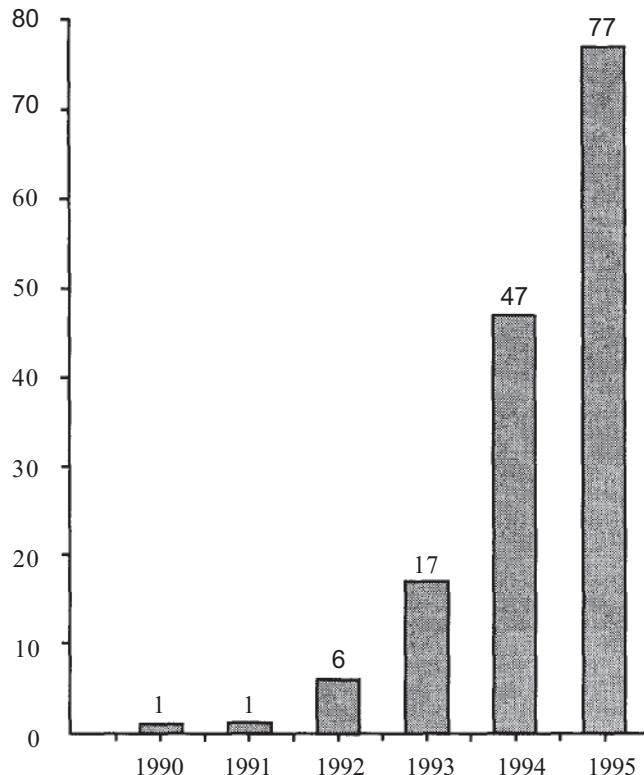
La compañía Dorma Door Controls Inc., de Reamstown, Pennsylvania fabrica equipos de computo para la industria de la construcción. En enero de 1991, la Compañía Dorma decidió conseguir la certificación ante la norma ISO 9001 como la "piedra angular" hacia una filosofía de la administración de la calidad total (TQM). La compañía obtuvo la certificación en abril de 1992, al tiempo que se entregaban alrededor de 300 documentos de certificación en Estados Unidos.

En un principio, el mercado no apreció la importancia del logro de la compañía Dorma, el cual casi no tuvo efecto en los clientes a pesar de que este esfuerzo fortaleció la posición de la compañía como líder en la industria de constructores de equipos.

Sin embargo, el éxito anticipado de la compañía con su certificación la colocó en una posición única que la convirtió en un recurso de capacitación de la industria de la norma ISO 9000 para los clientes, competidores y para otras compañías relacionadas.

Figura 10-1 (a)

Sitios registrados que se relacionan con la construcción, 1990-1995



Esta gráfica es un intento de los editores por mostrar el crecimiento de las industrias relacionadas con la construcción usando datos seccionados del *Directorio de compañías certificadas ante la norma ISO 9000 (ISO 9000 Registered Company Director)*). No pretende ser un listado completo de todas las compañías relacionadas con la construcción que utilizan la norma ISO 9000.

La experiencia de la compañía Dorma como líder en el mercado le ha retribuido beneficios. Ahora muchos clientes nacionales e internacionales exigen a las compañías que muestren evidencias de estar certificadas ante la norma ISO 9000 como un requisito para hacer negocios con ellas; este requisito promete ser más común en el futuro.

CAMBIOS EN LA INDUSTRIA

La aplicación de la norma ISO 9000 en la industria de la construcción exige de cierto grado de interpretación, pero la parte más difícil del proceso para la mayoría de las empresas en esta industria será cambiar su forma de hacer negocios establecida desde hace mucho tiempo.

Por ejemplo, muchas compañías en la industria de la construcción no tienen buenas instrucciones y tienen procesos de control inadecuados. Esto da como resultado una larga "lista de

"metas" que deben resolverse antes de completar el proceso. Los contratistas experimentan pérdidas excesivas debido a que el rendimiento del trabajo no es satisfactorio. Los procedimientos de la norma ISO 9000 ayudarán a evitar muchos de estos costosos problemas, que además consumen mucho tiempo.

Nota del Editor: Si desea obtener mayor información sobre la aplicación de la norma en el sector no manufacturero, consulte el capítulo "Cómo usarla norma ISO 9000 en las organizaciones de servicio", de esta sección. Para observar un diagrama de flujo de la aplicación de la norma ISO 9000 en la industria de la construcción, consulte también el apéndice 1 de ese capítulo.

CÓMO SE RELACIONAN LAS NORMAS CON LA CONSTRUCCIÓN

A continuación se presenta una explicación cláusula por cláusula sobre la forma en que la norma ISO 9000 puede aplicarse en la industria de la construcción. Ésta no es una guía exhaustiva para la implantación, pero puede emplearse como un panorama sobre la forma en que un negocio relacionado con la construcción maneja la certificación.

Subcláusula 4.1, Responsabilidad de la Dirección. En la mayoría de las compañías relacionadas con la construcción, la Dirección ejecutiva no suele participar en la preparación y administración del sistema de calidad de la compañía. Al implantar esta cláusula se mejorará la comunicación en toda la organización, se identificarán la responsabilidad, la autoridad y las interrelaciones, y se incrementará la justificación de la calidad.

Subcláusula 4.2, Sistema de calidad. La mayoría de los fabricantes de equipos para la construcción documentan y siguen los manuales de calidad y los procedimientos de apoyo. Por otro lado, muchas organizaciones de ingeniería y de arquitectura pueden no tener en operación un sistema de calidad, y la mayoría de los contratistas de la construcción ni siquiera consideran a los sistemas de calidad como parte de las actividades normales de la construcción.

Subcláusula 4.3. Revisión del contrato. La norma ISO 9000 exige que, antes de firmar un contrato, se resuelvan todas las diferencias durante una sesión documentada de revisión del contrato. Esta cláusula es de vital importancia para las compañías de ingeniería y de arquitectura y debería ser una parte básica de los procedimientos adoptados por todas las compañías relacionadas con la construcción. La implantación de la norma ISO 9000 garantizará una revisión cuidadosa y una confirmación de los requisitos del cliente, protegerá a otras organizaciones participantes en el proyecto y reducirá los incidentes de retrabajo y recolocación de productos y/o servicios.

Subcláusula 4.4, Control del diseño. Esta cláusula es el principal foco de atención de las organizaciones de ingeniería y de arquitectura. La norma ISO 9000 exige que las compañías tengan procesos de verificación y validación del diseño y que cuenten con controles adecuados que garanticen que el diseño será aceptable.

Subcláusula 4.5, Control de documentos y datos. La revisión de los documentos y de los datos durante la construcción permite que aquéllos que están al pendiente del proyecto, estén informados sobre su estado actual. Los negocios relacionados con la construcción tienen deficiencias en esta área. Con estas medidas no sólo se creará un mejor ambiente de trabajo, sino que también se protege legalmente al cliente y al contratista durante el proceso de construcción.

Subcláusula 4.6, Compras. La mayoría de los negocios relacionados con la construcción emplean proveedores en los que confían, pero la norma ISO 9000 ofrece un sistema más formal para seleccionar a los proveedores. Esta cláusula tiene varias ventajas para la industria de la construcción, ya que garantiza que los materiales y servicios de un subcontratista aprobado se incorporen al proyecto de construcción y sumerge la administración del proyecto en el proceso.

Subcláusula 4.7, Control del producto proporcionado por el cliente. Con frecuencia, los proyectos de construcción implican materiales proporcionados por el cliente. La certificación ante la norma ISO 9000 formaliza este proceso en la industria de la construcción. Lo ideal es que el control del proceso de construcción sea responsabilidad tanto del cliente como del constructor.

Subcláusula 4.8, Identificación y rastreabilidad del producto. La norma ISO 9000 asegura que los materiales del proyecto de construcción se reciban, inspeccionen e identifiquen de manera adecuada antes de su utilización. Los métodos actuales de la industria de la construcción utilizan un sistema informal para identificar, rastrear y controlar los materiales que ingresan al sitio de la construcción. Los identificadores del producto, como los números de serie, códigos de lote, o números de lote, son apropiados. Los códigos de colores, las etiquetas, y las marcas físicas son otros métodos adecuados de identificación. Las normas ISO formalizan este sistema *ad hoc*, y aseguran que sólo se utilicen productos de calidad aceptable en el proyecto de construcción.

Subcláusula 4-9, Control del proceso. Cualquier proyecto de construcción, sin importar el tamaño, debe mantener su proceso bajo control. Por ejemplo, el decidir qué equipo se usará, el asegurarse que el proyecto cumple los reglamentos de construcción aplicables, y el establecer criterios para la mano de obra son todos procedimientos estándar. La norma ISO 9000 proporciona un marco de trabajo para definir y después asegurar que se ha logrado una planeación detallada.

Subcláusula 4-10, Inspección y prueba. La norma ISO 9000 exige que una compañía inspeccione el material de ingreso, que garantice la viabilidad del proyecto y que realice una inspección final. Es difícil imaginar un proyecto de construcción que avance mucho más allá de la fase conceptual sin alguna forma de este tipo de cláusula en operación. Sin embargo, los procedimientos documentados para este tipo de actividades y los registros de calidad no son una práctica común en esta industria.

Subcláusula 4.11, Control del equipo de medición, inspección y prueba. La estructura de un edificio necesita el uso de numerosos aparatos de medición, desde una sencilla regla hasta un complejo equipo láser de valoración. No obstante, la certificación ante la norma ISO 9000 no exige que se calibre cada nivel, a menos que se utilice para verificar la calidad o para que se acepte en una especificación.

Subcláusula 4.12, Estado de la inspección y de las pruebas. En los sitios de construcción el espacio suele ser limitado y el movimiento de materiales difícil. La norma ISO 9000 exige que las compañías identifiquen los materiales que se han inspeccionado y aceptado por parte de una autoridad responsable. Por fortuna para la industria de la construcción, la norma es flexible. Los procedimientos documentados permiten ciertas consideraciones, como la ubicación de los materiales, para indicar su grado de aceptabilidad.

Subcláusula 4.13, Control del producto no conforme. Unas varillas de refuerzo para el concreto mal instaladas pueden tener un costo financiero alto por concepto de responsabilidad legal. La norma ISO 9000 exige que las compañías elaboren un procedimiento documentado para identificar, documentar, evaluar, separar y eliminar los productos no conformes.

Subcláusula 4.14, Acción correctiva y preventiva. Un problema común y recurrente en la industria de la construcción es la mala solución de problemas sintomáticos y recurrentes durante la construcción. Este mismo tipo de problemas "pequeños" se presenta en cada puesto de trabajo, como en el calafateo, en la pintura y en la limpieza. Los procedimientos para las acciones correctivas y preventivas deben concentrarse en la raíz de la causa de estos problemas. La norma ISO 9000 ayuda a garantizar que los errores pasados y los métodos poco eficientes se eliminen y que el mejoramiento continuo sea parte del sistema de calidad.

Subcláusula 4.15, Manejo, almacenamiento, conservación, empaque y entrega. Las paredes de cartón húmedas, los paneles combados y los pasadores no son para nada una base de partida atractiva. La norma ISO 9000 exige a las compañías certificadas que documenten procedimientos adecuados de manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega. Este método consistente no sólo elimina el desperdicio, sino que también permite que la coordinación entre varias actividades de la construcción sea manejable.

Subcláusula 4.16, Control de los registros de calidad. La aceptación final de un proyecto de construcción suele demandar procedimientos documentados sobre la forma en que se identifican, recolectan, indexan, accesan, llenan, almacenan y mantienen los registros de la calidad. La norma ISO 9000 garantiza que esto se cumpla.

Subcláusula 4.17, Auditorías internas de la calidad. El capataz de la construcción suele ser el principal auditor para un proyecto de construcción. En muchas compañías, un procedimiento documentado para la auditoría del sistema de calidad es toda una nueva experiencia. Sin embargo, estas auditorías son una valiosa herramienta de la dirección ejecutiva para evaluar la calidad.

Subcláusula 4.18, Capacitación. La capacitación en la industria de la construcción se basa, en gran medida, en un sistema de aprendiz, con muy pocos requisitos formales para muchos puestos. La norma ISO 9000 exige que las organizaciones evalúen la capacitación de los empleados, que proporcionen una adecuada capacitación donde sea necesario y que mantengan unos registros de capacitación apropiados. Esto puede representar una dificultad para las compañías que suelen emplear mano de obra temporal poco calificada con el fin de mantener los costos al mínimo. Una capacitación cuidadosamente documentada debe impartirse siempre que sea necesario.

Subcláusula 4.19, Mantenimiento. Es muy probable que las compañías de ingeniería y de arquitectura, los redactores de especificaciones, o las compañías de administración de construcciones tengan un vínculo directo con esta cláusula. La norma ISO 9000 exige que cualquier compañía con actividades de mantenimiento documente sus procedimientos y establezca los criterios para el desempeño, la verificación y para los reportes del servicio. Sin embargo, muchas compañías de construcción podrían no incluir este elemento en su auditoría.

Subcláusula 4.20, Técnicas estadísticas. La mayor parte de las organizaciones de construcción no utilizan técnicas estadísticas. Sin embargo, la norma ISO 9000 exige que una organización identifique su necesidad, o la falta de necesidad, de técnicas estadísticas. Si la compañía emplea técnicas o métodos estadísticos en sus procesos, deberá definirlos en documentos de procedimientos.

La industria de la construcción podría beneficiarse de la gran aceptación que tiene la norma ISO 9000. Las compañías certificadas que trabajan con metas comunes suelen operar con un mayor nivel de cooperación y de satisfacción del cliente. Después de finalizar este trabajo, las compañías relacionadas con la construcción experimentarán una mejora en su desempeño y encontrarán menos errores, demoras, multas y una lista más corta de retrabajo. Para la mayoría de las compañías, estas eficiencias retribuyen lo suficiente como para buscar la certificación.

LA FAMILIA ISO 9000 Y NORMAS RELACIONADAS



- Capítulo 11 El futuro de las normas ISO 9000
- Capítulo 12 ISO 14000—La norma internacional de administración ambiental
- Capítulo 13 Comparación entre la norma ISO 9000, el premio Malcolm Baldrige y la administración de la calidad total
- Capítulo 14 Otras normas, directrices e iniciativas de procesos empresariales basadas en la norma ISO 9000
- Capítulo 15 Requisitos del sistema de calidad QS-9000

El futuro de las normas ISO 9000

11

Ian Durand y April Cormaci

INTRODUCCIÓN

Aunque nadie puede predecir en forma confiable la evolución y el uso futuro de la familia de normas ISO 9000, sí es posible realizar pronósticos aproximados basados en la comprensión de las evoluciones pasadas y de la situación actual. Este capítulo presenta un panorama pragmático de las evoluciones probables para los primeros años del siglo XXI, las cuales combinan las lecciones de la historia con las fuerzas de mercado que eran evidentes en 1996.

El pronóstico va más allá de las normas mismas y también toma en consideración sus usos, ya que los dos aspectos están ligados de manera ineludible, pues son las aplicaciones las que dan forma y conducen a la creación de normas útiles.

EVOLUCIÓN Y USO DE LAS NORMAS DE CALIDAD

En la tabla 11-1 se resume la evolución de las normas ISO 9000 y de sus predecesoras, iniciando con la norma MIL-Q-9858 de 1959.

Puntos de mayor importancia

Cuando se acoplan con información acerca de su uso, los puntos de mayor importancia de la tabla 11-1 serán útiles para pronosticar las evoluciones y aplicaciones futuras de las normas ISO 9000:

Tabla 11-1

Resumen de las evoluciones históricas más significativas en la normalización de sistemas de calidad

Año	Norma	Usos
1959	MIL-Q-9858: Requisitos de un programa de calidad	Adquisiciones del Departamento de defensa.
1968	AQAP1: Requisitos para un sistema de control de calidad industrial para un programa de calidad	Adquisiciones de la OTAN.
1968	C-1: Especificaciones de los requisitos generales para un programa de calidad (ANSI Z1.8-1971)	Requisitos de aseguramiento de calidad para situaciones contractuales de dos partes.
1974-5	Normas canadienses Z299.1, .2, .3 y .4, normas de aseguramiento de la calidad*	Su objetivo principal es para fines de adquisición de dos partes.
1979	ANSI/ASME NQA-1 Programa de Requisitos de aseguramiento de calidad para plantas de energía nuclear	Requisitos y directrices no obligatorios para establecer y ejecutar programas de aseguramiento de calidad durante el diseño, construcción y operación de plantas de energía nuclear.
1979	Canadá explora la certificación por terceras partes y establece al QMI como organismo de certificación de tercera parte	Extiende el uso de las normas Z299 como una demostración al mercado de un sistema de calidad apropiado.
1979	BS 5750 Partes 1, 2 y 3, Requisitos para el aseguramiento de la calidad*	Sistema de aseguramiento de la calidad en el Reino Unido, dirigido al uso industrial y comercial.
1979	ANSI/ASQC Z-1.15 Directrices generales para sistemas de calidad	Delinea los elementos básicos para estructurar y evaluar los sistemas de calidad para productos manufacturados.
1979	Se forma el ISO/TC 176 (Comité Técnico 176 de la ISO)	Facilita el comercio internacional al conciliar las normas nacionales de calidad.

* Aunque con frecuencia se cita a la norma BS 5750 como el prototipo para las normas ISO 9001, 9002 y 9003, las normas canadienses Z299 influyeron en la elaboración de normas nacionales en otros países y también fueron importantes para la creación de normas internacionales de aseguramiento de calidad. Aunque no se presentan aquí, existen otras numerosas normas nacionales de calidad publicadas en la década de 1970.

- Aunque las normas formales de calidad han existido desde 1958, sólo se ha generalizado el uso de aquellas normas que fueron exigidas por el mercado, generalmente por los clientes, pero en ocasiones por alguna disposición. Algunos ejemplos que sobresalen son las normas de aseguramiento de la calidad exigidas por la industria militar y por la industria de energía nuclear. Los reglamentos elaborados para las industrias farmacéutica, de alimentos y de aparatos médicos suelen tener incluidos en ellos elementos de los sistemas de aseguramiento de la calidad.

Tabla 11-1 (continuación)

Año	Norma	Usos
1980	Los Países Bajos establecen la certificación por tercera partes de los sistemas de aseguramiento de calidad	
1985	El Reino Unido establece la certificación por tercera partes de los sistemas de aseguramiento de calidad	
1987	Sistemas de calidad ISO 9001, 9002 y 9003— Modelos para el aseguramiento de la calidad	Creados para situaciones contractuales de dos partes.
1987	ISO 9004 Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad — Directrices generales	Creación e implantación de un sistema interno de calidad, exhaustivo y efectivo, con una visión para asegurar la satisfacción del cliente.
1989	En Estados Unidos se establece la certificación de los sistemas de aseguramiento de calidad por tercera partes	
1989	Adopción del "nuevo enfoque" por la Comunidad Europea para los requisitos esenciales	Impulsa el comercio entre los países de la Comunidad Europea.
1994	Revisión de las normas ISO 9001, 9002, 9003 y 9004	Comunica la aplicación a las cuatro categorías genéricas del producto y se reconoce su uso para la certificación por tercera partes.

Expresado de otra manera, *la disponibilidad de las normas por la ausencia de una necesidad percibida no lleva a su uso*. Si no existen normas apropiadas, los clientes o las personas encargadas de elaborar reglamentos crearán sustitutos que se adapten para satisfacer ciertas necesidades apremiantes.

- Esta realidad del mercado se aplicó también a las normas ISO 9000. Gran parte del mundo de los negocios no había escuchado de las normas ISO 9000 hasta que la comunidad Europea las adoptó como una herramienta práctica y se les dio mucha exposición internacional en la "CE '92".
- Incluso hoy día, para la gran mayoría de usuarios de negocios, hablar de ISO 9000 significa hablar de las normas de aseguramiento de calidad ISO 9001 o ISO 9002. Ninguna norma guía para la administración de la calidad, ya sea nacional o internacional, ha atraído tanto interés o uso significativo hasta la fecha.

LA IMPORTANCIA DE LA CERTIFICACIÓN POR TERCERAS PARTES

La certificación ("registro" es el término empleado en Estados Unidos) de los sistemas de aseguramiento de la calidad por organismos externos de certificación acreditados comenzó a difundirse en Europa y fuera de ella hasta principios de la década de 1990. Esto se debió en parte a la publicidad sobre la "CE '92". Sin embargo, un factor de mayor importancia

fue el que las grandes compañías comenzaron a darse cuenta que la certificación podía darles una ventaja en un mercado cada vez más competitivo. Una vez que las grandes compañías obtuvieron la certificación comenzaron a comunicar sus ventajas a sus proveedores. En algunas ocasiones esto se dio por persuasión, en otras por decreto.

Desde 1991, el número de certificaciones en todo el mundo ha crecido con rapidez y no muestra signos de saturación. Por ejemplo, con base *per capita*, el Reino Unido tiene 29 veces más certificaciones que Estados Unidos y el número crece a razón de un 25 por ciento anual. Australia y Nueva Zelanda tienen 13 veces más certificaciones que Estados Unidos y Canadá tiene el doble. Se pronosticaba que, para mediados de 1996, el número de certificaciones en el ámbito mundial sería de 140 000. Con base en las investigaciones realizadas por la compañía Mobil Europe, las tasas promedio de crecimiento son, en fecha reciente, del 50 por ciento anual (consulte el capítulo 19).

En el resto de Europa, en Norteamérica y en el lejano oriente se han experimentado tasas de crecimiento mayores. Para el año 2000, el número de certificaciones ante las normas ISO 9001, 9002 y otras normas derivadas basadas en la norma ISO 9001, bien podría exceder la cifra de 500 000 en todo el mundo. No es de sorprender que la certificación de los sistemas de calidad por terceras partes sea el uso predominante de las normas ISO 9000.

El patrón de las industrias que más emplean las normas para obtener la certificación está bien establecido. Casi la mitad de las certificaciones en Estados Unidos corresponden a tres sectores industriales importantes y sólo ocho sectores industriales, todos ellos orientados a la manufactura, contribuyen con casi el 80 por ciento de las certificaciones (consulte la tabla 11-2).

En total, sólo 12 por ciento de las certificaciones en Estados Unidos son para compañías de servicios y casi todas son de compañías que prestan servicios a la industria. No obstante, el 21 por ciento de las certificaciones en Canadá se ha otorgado a organizaciones de servicio. Los dos principales códigos SIC para servicios en Estados Unidos son para los Servicios de negocios (7300) y para los distribuidores mayoristas de bienes duraderos (5000). Su uso en Canadá es similar.

Tabla 11-2

Principales sectores industriales que usan la certificación

Código SIC	Sector industrial	Porcentaje
3600	Electrónica y otros equipos y componentes eléctricos, con excepción de equipos de cómputo.....	17.6%
2800	Productos químicos y productos relacionados.....	15.6%
3500	Maquinaria industrial y comercial y, equipos de cómputo.....	13.4%
3800	Instrumentos de medición, análisis y control; Artículos fotográficos, médicos y ópticos; Relojes de todo tipo.....	8.9%
3400	Productos metálicos manufacturados excepto maquinaria y equipo de transporte.....	8.7%
3000	Hule y productos plásticos diversos.....	5.5%
3300	Industrias metálicas básicas.....	4.8%
2600	Productos de papel y productos relacionados.....	4.4%

Las certificaciones ante la norma ISO 9001 de compañías de Estados Unidos que diseñan y desarrollan software contribuyen con sólo un 2.5 por ciento del total, y tan sólo una tercera parte de ellas se encuentran bajo el esquema TickIT creado en el Reino Unido y que se basa en la norma ISO 9000-3 (consulte el capítulo 20).

En todo el mundo se han expedido 1095 certificados TickIT,¹ aproximadamente el 0.7 por ciento del número total de certificados por terceras partes. De éstos, más de tres cuartas partes se expidieron en el Reino Unido, 7 por ciento en Estados Unidos y otro 10 por ciento se expidió en otros 7 países (Francia, India, Irlanda, Japón, Países Bajos, Noruega y Suecia). Los certificados TickIT exceden el uno por ciento del total de certificados expedidos sólo en cinco países: India, Noruega, Reino Unido, Suecia e Irlanda. (Observe que Japón abandonó los planes de un esquema similar al TickIT debido a la presión de las organizaciones de software de Estados Unidos.)

Más del 60 por ciento de las certificaciones en Estados Unidos utilizan la norma ISO 9002, casi el 40 por ciento emplean la norma ISO 9001 y menos del 1 por ciento la norma ISO 9003.

Las compañías pequeñas han tenido dificultades para emplear las normas ISO 9000, aunque no queda claro si es que la dificultad estriba en comprender y aplicar, las normas o si es que les preocupa la inversión necesaria para lograr la certificación. No obstante, alrededor de una cuarta parte de las compañías certificadas en Estados Unidos tiene menos de 150 empleados y sólo otra cuarta parte tiene más de 1500 empleados.²

Como resultado del crecimiento explosivo de la certificación por terceras partes, muchos millares de profesionales en calidad alrededor del mundo han sido atraídos por el fenómeno ISO 9000 como auditores, consultores o instructores. En total, la certificación ante las normas ISO 9001 o ISO 9002 se ha convertido en una industria de miles de millones de dólares, financiada sobre todo por usuarios industriales.

Puntos clave

Los patrones de crecimiento y de uso indican que:

- *Las necesidades del cliente desempeñan una función dominante para determinar los sectores económicos que eligen usar la certificación.* Por ejemplo, las compañías que fabrican, distribuyen y venden bienes al consumidor, casi no utilizan la certificación, aunque podrían obtener beneficios internos substanciales.
- *Aunque las industrias de fabricación de equipos (hardware) dominan el uso de la certificación, su empleo es bastante común en las industrias de materiales procesados, como productos químicos, plástico y papel.*
- *Las versiones ISO 9001 e ISO 9002 de 1994 son prácticas para utilizarse en las organizaciones de servicio.* Las razones del poco uso por parte de la industria de servicios en Estados Unidos, con relación a su número tienen, sin duda, que ver ■ , más con las necesidades y presiones del cliente que con la dificultad para comprender y aplicar las normas en un contexto de servicio.
- *También es factible el uso de la norma ISO 9001 para las compañías que diseñan y desarrollan software,* incluso si el número absoluto de certificaciones es bajo.

- El relativo poco uso del esquema TickIT basado en la norma ISO 9000-3 cuestiona la necesidad de esta norma suplementaria como un documento indispensable.
- Es factible que la gran base de compañías certificadas resista cambios en las normas ISO 9001 e ISO 9002, aun si existiera la probabilidad de un aumento incremental en valor.
- La industria mundial de organismos de certificación, de consultores y de compañías de capacitación tiene un gran interés en la estabilización y uso de las normas ISO 9001 e ISO 9002 para proteger la seguridad de sus empleos.

Aunque el uso principal de las normas ISO 9000 se presenta a través de la certificación por terceras partes, también existen otros usos importantes en las relaciones con segundas partes. Por ejemplo, el gobierno de Estados Unidos, en particular el Departamento de defensa, se encuentra en una fase de transición rápida del uso de normas de calidad internas, al uso de normas de consenso nacional y/o internacional. Las normas ISO 9001 e ISO 9002 asumen funciones cada vez más importantes en el abastecimiento de las principales dependencias gubernamentales.

EVOLUCIÓN DE LA FAMILIA ISO 9000

El Comité técnico (TC) 176 ha crecido en varias direcciones. Por ejemplo, el número de participantes en los congresos internacionales ha crecido tanto, que el simple hecho de encontrar instalaciones con capacidad suficiente para albergar a las asambleas plenarias anuales se ha vuelto todo un reto para la secretaría del Comité técnico. Asimismo, el número de normas en la familia ISO 9000 ha crecido de igual manera. En la actualidad existen 26 normas, ya sea que se hayan publicado o que se encuentren bajo activa elaboración, y cada año se presentan más propuestas. En 1987 sólo existían 6 normas (consulte el capítulo 2).

Un factor que ha contribuido al crecimiento del número de normas ISO 9000 ha sido la falta de pautas basadas en el mercado para lograr una evaluación objetiva de los nuevos artículos de trabajo propuestos. Tampoco existe un mecanismo sistemático para evaluar en forma directa las necesidades y las preocupaciones de los usuarios actuales o potenciales. En esta situación, el Comité técnico 176 trabajó más a modo de "tecnología-empujar" que de "mercado-jalar".

Casi cada nuevo artículo de trabajo propuesto tiene un fundamento técnico subyacente. Aquellos que votan sobre estas propuestas, tanto en el plano nacional como en el internacional son, en su mayoría, profesionales de la calidad inmersos en la totalidad y en el detalle técnico. Como resultado, nunca se votó en contra de un nuevo artículo de trabajo. (La propuesta que estuvo más cerca del rechazo se presentó en 1992 para una norma guía sobre la Administración de la calidad total. El rechazo potencial se zanjó con habilidad al evitar el uso de la frase "Administración de la calidad total".)

Revisiones de 1994 a las normas más importantes

En 1994 se revisaron y se expedieron de nuevo las normas más importantes, ISO 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004, en parte debido al impulso de las directrices de la ISO/IEC que exigen un ciclo de revisión de cinco años. Aunque se hicieron ciertos perfeccionamientos y otras mejoras útiles, no hubo cambios técnicos importantes (consulte el capítulo 2).

Los números y los textos de las cláusulas se alinearon entre las tres normas de aseguramiento de la calidad. El requisito de control del diseño (subcláusula 4.4) en la norma ISO 9001 es la única diferencia entre las normas ISO 9001 e ISO 9002. En la subcláusula 4.4, la norma ISO 9002 sólo indica que "El alcance de esta norma internacional no incluye los requisitos del sistema de calidad para el control del diseño". El uso de la norma ISO 9003 es poco y cada vez disminuye más, por lo que las diferencias más importantes entre las normas ISO 9002 e ISO 9003 no son de gran relevancia general en el mercado. El efecto práctico de este cambio es que, *de hecho*, ya existe una sola norma de aseguramiento de calidad.

De igual importancia para el pronóstico del futuro es el hecho de que los cambios relativamente directos en las revisiones de 1994, tomaron cuatro años para lograrse. Aunque se alzaron voces para reclamar que las versiones de 1987 tenían un fuerte sabor a manufactura de equipo (hardware), no existían fuerzas en el mercado con el poder suficiente para llevar a cabo una revisión rápida.

Crecimiento de las normas derivadas

El arraigo de la norma ISO 9001 en las normas de industrias específicas es otro logro significativo. A la fecha, el ejemplo más notable es el sistema de calidad QS 9000, realizado en Estados Unidos por la industria automotriz, pero este tipo de arraigo también se ha hecho presente en la industria del petróleo, en la norma ISO/TC 210 para aparatos médicos y en las directrices reglamentarias para los equipos médicos. Observe que el sistema de calidad QS 9000 se trata, *de hecho*, como una norma internacional, pues su uso se ha extendido por Europa y por otros países.

Además de la persuasión no existe un mecanismo efectivo para evitar que más industrias sigan la misma ruta. Con la intención de proteger la integridad de las normas de aseguramiento de la calidad ISO 9000, la Cláusula 6.6.4 de la Parte 2 de las Directivas del ISO/IEC especifica los criterios bajo los cuales esto podría suceder.

El plan del Comité técnico (TC) 176 para el año 2000

A principios de 1995, una dificultad latente con relación al creciente número de normas en la familia ISO 9000 se manifestó en voces de preocupación cuando varios líderes de la delegación del Comité técnico 176, sobre todo de Europa, propusieron una racionalización y una simplificación substancial de las normas existentes. Las respuestas a esta preocupación en el seno del Comité técnico 176 culminaron con la decisión de que la asamblea plenaria de noviembre de 1996 se concentraría en las cuatro normas principales de la familia ISO 9000, tal como se muestra en la tabla 11-3. Esta línea de producto será apoyada por documentos adicionales según surja la necesidad.

Subyacente a esta visión para la familia ISO 9000 del año 2000, existe la creencia de que hay una necesidad clara de simplificar, consolidar e integrar la línea del producto con una perturbación mínima en su utilidad ya establecida. También se adoptó un proceso deliberado de evolución por etapas. Se prevé que la evolución coordinada de las normas ISO 9001 e ISO 9004 será realizada por dos subequipos, bajo la administración de un solo líder de proyecto.

Tabla 11-3
Familia ISO 9000 para el año 2000*

Norma	Objetivo
ISO 9000 Conceptos y terminología	Combina las normas ISO 8402 y 9000-1 anteriores.
ISO 9001^T Requisitos para el aseguramiento de la calidad <i>(Las normas ISO 9001 e ISO 9004 se elaborarán como una pareja consistente de normas)</i>	La meta principal de la norma ISO 9001 es inspirar confianza, como resultado de la demostración de la conformidad del producto a los requisitos establecidos.
ISO 9004 Directrices generales para los sistemas de gestión de la calidad	La meta principal de la norma ISO 9004 es alcanzar beneficios para todos los grupos interesados a través de una satisfacción sostenida del cliente.
ISO 10011	Directrices generales para auditar sistemas de gestión de la calidad.

* Tomado de la norma ISO/TC 176/N 243R.

^T Aunque se anticipa una sola norma de aseguramiento de la calidad, los números 9002 y 9003 seguirán disponibles como localizadores de referencia, en caso de que surja la necesidad de requisitos contractuales que tengan un alcance más enfocado que el de la norma ISO 9001.

Como una respuesta a la retroalimentación y a la información proveniente de diferentes sectores económicos, para la revisión simultánea y coordinada de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se han establecido tres objetivos ambiciosos:

- Las dos normas deben complementarse sin tener un traslape significativo de su contenido, de modo que los usuarios puedan iniciar con cualquiera y cambiarse a la otra con facilidad.
- Es necesario que ambas normas puedan entenderse y usarse con facilidad para las cuatro categorías genéricas de productos, sin la necesidad de normas guía suplementarias. Para lograr esto, se planea basar la siguiente versión de las normas en un "modelo del proceso de negocio". La forma exacta de este modelo está aún por definirse.
- Estas normas, en especial la ISO 9001, deben conciliarse con las normas ISO 14000 para facilitar su uso a quienes decidan implantar un sistema de manufactura integrado para cumplir los requisitos respectivos.

untos de mayor relevancia

He aquí algunos puntos relevantes que deben tomarse en consideración:

- El número creciente de normas derivadas basadas en la norma ISO 9001: 1994 impedirá el cambio.

- Aún las revisiones más sencillas a la norma ISO 9001 tomarán un tiempo relativamente largo debido a la gran inversión realizada para el ejemplar actual.
- Los objetivos tan ambiciosos establecidos por el Comité Técnico 176 para la próxima revisión de las normas más importantes, hacen esperar que se extienda el tiempo necesario para lograr el consenso en cualquier cambio.
- La norma ISO 9001 es ya, *de hecho* una norma única de aseguramiento de calidad.

ACCIÓN DE LAS FUERZAS ACTUALES DEL MERCADO

Siete grandes fuerzas que actúan en el mercado actual tendrán un impacto sobre la naturaleza y el ritmo de los cambios en las normas ISO 9000 actuales, durante los primeros años del siglo XXI. Todas las fuerzas que se presentan a continuación imponen restricciones significativas, en diversos grados, sobre los cambios a la norma ISO 9001. Estas fuerzas son:

- *El deseo de estabilidad por parte de la creciente base de compañías certificadas.* Por lo general, las compañías ya certificadas no desean gastar más dinero para hacer cambios importantes a sistemas de calidad que funcionan bastante bien. Debido a que un cambio mayor en la norma ISO 9001 crearía un nuevo mercado para los servicios de capacitación y consultoría, los usuarios industriales recelarían de las causas que motivan dichos cambios significativos si no existe un beneficio correspondiente para los usuarios existentes.
- *El creciente número de normas derivadas para industrias específicas basadas explícitamente en la norma ISO 9001:1994,* con su correspondiente certificación por terceras partes o por aprobación de las disposiciones reglamentarias. Entre mayor sea el número de usos que hagan referencia a la norma ISO 9001, más difícil será hacer cambios significativos al tipo de norma previsto por el Comité técnico 176. Sin embargo, muchas personas en la industria automotriz de Estados Unidos desearían que la próxima revisión de la norma ISO 9001 se parezca mucho al sistema de calidad QS 9000 existente.
- *Los intereses creados en la industria mundial de certificación para mantener y expandir el uso de la certificación por terceras partes.* Por lo general, los organismos de certificación y los consultores no quieren tener que aprender un método nuevo o diferente mientras no existan signos de saturación en su planta de clientes.
- *La publicación de las normas ISO 14000 aumenta la capacidad de los sistemas administrativos integrados* para responder de manera efectiva a las necesidades de aseguramiento de la calidad, de administración ambiental y de otras áreas potenciales en las que pueden llevarse registros administrativos. Algunos usuarios actuales de las normas ISO 9001 e ISO 9002 reportan que esta opción es importante para ellos. Al conseguirse primero la compatibilidad, luego consistencia y al final la conciliación entre las normas ISO 9000 e ISO 14000, los posibles cambios fundamentales se restringirán en ambos conjuntos de normas.
- *La capacidad demostrada de usar la norma ISO 9001:1994 por parte de las compañías que prestan servicios y desarrollan software,* cuando las presiones de mercado lo exigen. Aunque aún existen quejas de que la norma ISO 9001 necesita

interpretación para usarse en el área de servicios y desarrollo de software, no existe hoy en día un clamor que pida que se realicen revisiones de gran importancia para dar cabida a las necesidades de los usuarios en estas categorías de productos. De hecho, las normas creadas por el Subcomité 7 del Comité técnico conjunto I, para el desarrollo de software, podrían ser una interface con la norma ISO 9001 existente.

- *Cada uno de los ambiciosos objetivos establecidos para la siguiente revisión presentan retos técnicos importantes*, ya que aún tienen que generarse respuestas satisfactorias a dichos retos, y éstas tienen que lograr el consenso internacional. Esto podría llevarse bastante tiempo, sin tomar en consideración los programas nominales para la generación de normas contenidos en los reglamentos de la ISO/IEC. Aunque el tipo de respuestas propuestas a la fecha no alterarían de manera significativa el objetivo de la norma ISO 9001, sí implicarían cambios importantes en su formato. Cambios más sutiles en el pasado han disparado largos estudios y debates.
- *No se prevén nuevos usos con un alcance comparable a la certificación por terceras partes que puedan llevar a cambios rápidos o significativos en el contenido, cobertura o enfoque de las normas ISO 9000.*

IMPACTO PROBABLE DE LAS FUERZAS DEL MERCADO SOBRE LAS NORMAS ISO 9000

Es probable que las fuerzas del mercado descritas en la sección anterior den forma al uso y a las revisiones de las normas ISO 9000 de la manera siguiente:

- Es casi seguro que el uso de las normas ISO 9001 e ISO 9002 crecerá por medio de la certificación por terceras partes. Otras áreas de crecimiento pueden incluir las relaciones de segundas partes, las cuales se expandirán a medida que la norma ISO 9001 reemplace a las normas gubernamentales existentes. Otras industrias pueden esperar utilizar la norma ISO 9001, ya sea que esté o no involucrada una certificación por terceras partes. Aunque las dependencias gubernamentales y los organismos reglamentarios parecen no aceptar la certificación por terceras partes, su apoyo al uso de la norma ISO 9001 por parte de los proveedores podría crecer.
- Aunque se han propuesto varias fechas meta, desde 1999 hasta el año 2001, para las próximas expediciones de las normas ISO 9001 e ISO 9004, todas las fuerzas del mercado antes descritas tenderán a demorar la publicación formal de cualquier revisión. Sin embargo, el proceso formal de ISO/IEC para lograr el consenso en las normas y en las revisiones propuestas, proporcionará una gran oportunidad para hacer comentarios y dar información sobre las versiones del comité (Committee Drafts, CD) y las versiones de las normas internacionales (Draft International Standards, DIS) con suficiente anticipación a su publicación formal.
- Los planes son revisar las normas ISO 9001 e ISO 9004 como una pareja coordinada que se publicará de manera simultánea. Existen muchos factores en la preparación del borrador, en las aplicaciones de prueba y en la consecución del consenso que determinarán si esto puede lograrse. Es posible que surjan presiones de mercado para que se haga una revisión más rápida de cualquiera de las normas

ISO 9001 o ISO 9004 y que dichas presiones puedan desafiar la meta de publicarlas de manera simultánea.

La revisión a la norma ISO 10011: Directrices generales para la auditoría de sistemas de calidad, estaba prevista para 1997 o 1998. Sin duda, las revisiones a la norma adoptarán varias características de las normas de auditoría correspondientes en la familia ISO 14000. Esta conciliación facilitará la eventual unificación de las normas de sistemas de las dos familias.

La propuesta para una nueva norma ISO 9000: Conceptos y terminología, que incorpore el alcance de la norma ISO 8402 existente: Vocabulario; y la parte de conceptos de la norma ISO 9000-1: Directrices generales para selección y uso, está programada para publicarse al mismo tiempo que las normas ISO 9001 e ISO 9002 revisadas.

La norma ISO 9003: Directrices generales para la aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software, se expidió de nuevo como una norma guía en 1997, después de su publicación inicial en 1991. Entre los cambios más importantes se incluyen la alineación de la estructura de las cláusulas con la norma ISO 9001 y el énfasis en que esa norma es sólo una directriz.

Como parte del esfuerzo para minimizar la proliferación de normas se planea combinar varias normas existentes en la familia ISO 9000 en las nuevas ediciones de las normas ISO 9001 e ISO 9004. Tal vez ciertos trabajos actuales de desarrollo se liberan como reportes técnicos en lugar de expedirse como normas.

RESUMEN

Se espera que el deseo de mantener el *statu quo* y de no cambiar el contenido o formato de esta norma central, sea un factor significativo a medida que crezca el uso de la norma ISO 9001. Este interés puede balancearse con la posibilidad de modificar la norma ISO 9001 para conciliarla con la norma ISO 9004, cuando ésta se revise, a fin de convertirla en una base verdadera para la TQM.

Es muy probable que el impacto del mercado tenga un efecto importante sobre las decisiones y sobre la oportunidad de hacer modificaciones a todas las normas de la familia ISO 9000.

Notas finales

¹ Información proporcionada por la DISC TickIT Office en Londres, Reino Unido el día 1 de mayo de 1996.

² Tomado del *ISO 9000 Survey: 1996*, publicado por Irwin Professional Publishing.

ISO 14000— La norma internacional de administración ambiental

12

Este capítulo comprende cuatro artículos que describen la norma ISO 14000, así como su aplicación y la relación que guarda con las normas internacionales existentes y aquéllas que se encuentran en proceso de elaboración, así como con la norma ISO 9000, con el programa Responsible Care® y con otros reglamentos de los métodos empleados por la industria. El objetivo del capítulo es presentar al lector un análisis bien fundamentado de la norma ISO 14000 y aspectos conexos. El capítulo incluye en forma específica:

- Un artículo introductorio escrito por Glenn K. Nestel, de la compañía Roy. F. Weston, Inc., que es una de las mayores empresas de consultoría ambiental en el mundo. El señor Nestel, junto con un equipo de autores de la División de sistemas gerenciales de WESTON, describe la norma de la serie ISO 14000 y proporciona información valiosa concerniente a la evolución y trayectoria de la misma.
- Un artículo escrito por Suzan L. Jackson, de la compañía Excel Partnership, Inc., en el que describe la integración de las normas ISO 9000 e ISO 14000.
- Un artículo escrito por el consultor Jack V. McVaugh de la empresa Environmental Technology & Management, en el que describe la forma de integrar la norma ISO 14001 y el programa Responsible Care (Cuidado responsable) de la Chemical Manufacturers Association (Asociación de fabricantes de productos químicos).
- Por último, Marc E. Gold, de la empresa de legislación ambiental Manko, Gold & Katcher, explora las ramificaciones legales de la norma ISO 14001.

INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO 14000

Glenn Nestel

Por años, la industria privada y las dependencias normativas han buscado crear normas de administración ambiental de tipo voluntario basadas en el consenso y en los reglamentos de los métodos industriales que respondan a inquietudes relacionadas con la destrucción de la capa de ozono, la deforestación y la contaminación del agua.

Aunque algunos de estos programas han logrado justificar los onerosos y, con frecuencia, redundantes requisitos de ajustarse a las normas ambientales del país y otras específicas de la región, su efecto general no resulta adecuado todavía como para permitir que las compañías realicen sus negocios con facilidad a escala mundial. Las normas ISO 14000 pueden ofrecer un punto de partida que permita a la comunidad internacional de negocios ir más allá de las barreras políticas y geográficas y poder participar con libertad en el mercado global.

Para ser justos, la norma ISO 14000, por lo menos en sus etapas iniciales, no hará que surja un "campo de juego uniforme" con sólo proporcionar a las compañías las metas aceptadas en el ámbito internacional para los niveles de emisión de los efluentes así como otros requisitos técnicos. En la forma en que están redactadas en la actualidad, las normas excluyen a las normas específicas de efluentes y de productos. La promesa fundamental de la norma ISO 14000 es que una amplia aceptación de la norma permitirá a las compañías demostrar un alto nivel de administración ambiental al establecer un sistema de gestión ambiental consistente y documentado. Esta estructura de administración ambiental impulsa el desarrollo organizacional, el cual hace de las consideraciones ambientales una parte del trabajo de todo empleado. Es probable que las fuerzas del mercado sean las que dirijan la norma de excelencia específica en sectores industriales específicos.

RAZONES PARA EL DESARROLLO

La creación de un mejor sistema de administración interna, meta útil y valiosa, es sólo una parte del interés de la industria en la norma ISO 14000.

Las compañías gastan un estimado mundial de \$500 mil millones de dólares en protección ambiental. Sólo en el mercado de Estados Unidos, el gasto anual relacionado con el ambiente es de alrededor de \$250 mil millones. Los expertos predicen que, de seguir la tasa actual de aumento, para el año 2000 el gasto ambiental se acercará al 3 por ciento del Producto interno bruto de Estados Unidos.

Este constante aumento en el costo del cumplimiento ambiental ha afectado en particular a las industrias de proceso y de recursos naturales. La Chemical Manufacturers' Association, CMA (Asociación de Fabricantes de Productos Químicos) estima que los requisitos relacionados con el cumplimiento de las normas ambientales, además de los gastos para corregir daños, promedian ahora el 15 por ciento del capital y del 5 al 10 por ciento de los gastos de operación. Los costos del cumplimiento ambiental son similares para las industrias del petróleo, de petroquímicos, de productos de papel, de metales, vidrio y otras materias primas.

Impulsores de la administración del negocio

Además de los aspectos de fondo, las compañías están cambiando los axiomas ambientales sustentados por mucho tiempo. El cumplimiento ambiental y la limpieza para corregir un sitio no se toman más como el "costo por hacer negocios". La administración de estos costos se ha vuelto una parte importante de una estrategia general y exhaustiva del negocio.

Parte de esta nueva filosofía son los esfuerzos realizados para minimizar el desperdicio, así como el rediseño de los procesos, productos y empaques con el afán de prevenir la contaminación. La productividad de los recursos, es decir, la medida de cuan eficiente es una compañía en el uso de sus recursos de capital, mano de obra, energía y materias primas, es una diferencia competitiva importante.

Las compañías cuyos productos y procesos hacen un uso más eficiente de sus materias primas y energía, producen menos contaminación y, en consecuencia, la previenen.

La prevención de la contaminación por medio de la sustitución y el rediseño de procesos, y no sólo por medio del tratamiento de desperdicios en el punto final de descarga, se considera ahora como la solución de administración ambiental más aceptable.

Las compañías que deseen competir en un mercado mundial, deben ahora integrar las actividades de planeación, implantación del programa y medición, dentro del mismo proceso general empleado para administrar todas sus actividades del negocio. Cada vez más compañías se dan cuenta de que las actividades ambientales ya no pueden ser una responsabilidad del personal, lección que los profesionales de la gestión de la calidad aprendieron sólo recientemente. La protección del medio ambiente, lo mismo que la gestión del sistema de calidad, debe integrarse a las operaciones diarias del negocio.

Ventajas del mercado

Las compañías también han descubierto que los productos no dañinos para el ambiente gustan a los consumidores y los ayudan a lograr sus propios objetivos ambientales.

Por ejemplo, más del 90 por ciento de la carga ambiental total relacionada con el uso de automóviles, refrigeradores y lavadoras, puede rastrearse de manera directa hasta su uso por parte del consumidor. Los componentes de productos reciclables y de otros sistemas de manufactura que no contaminan y que señalan las verdaderas preocupaciones ambientales expresadas por los clientes, tendrán una mayor productividad del recurso y se ubicarán en forma competitiva como los líderes del mercado del mañana.

Entre las personas interesadas se encuentran los residentes que viven cerca de instalaciones fabriles, los clientes y la comunidad inversionista, quienes tienen también una mayor educación en aspectos ambientales. Este grupo de personas puede tener un gran ascendiente sobre las políticas ambientales. La implantación de sistemas de administración ambiental que protejan el ambiente es una respuesta apropiada, y que además puede ahorrar costos.

Incluso la cadena de restaurantes McDonald's aprendió esta lección durante la década de 1980, después de recibir críticas por la gran cantidad de empaques utilizados en sus restaurantes. McDonald's estuvo de acuerdo en implantar medidas eficaces para rediseñar su

sistema de empacado, como parte de un acuerdo legal con el Environmental Defense Fund (Fondo para la defensa del medio ambiente). El gigante de la comida rápida redujo en más de 10 000 000 de libras el volumen anual de desechos sólidos que generaba. Además, la compañía identificó otras formas para reducir el desperdicio entre 35 y 40 millones de libras. Esta campaña no sólo ayudó a crear una imagen positiva de McDonald's sino que también redujo los costos directos del negocio.

LA NORMA ISO 14000, PARTE DE UNA TENDENCIA INTERNACIONAL

Aproximadamente el 45 por ciento de los requisitos de gobierno usados por las empresas multinacionales se basan en normas internacionales. Europa tomó una posición de liderazgo en la elaboración de normas de administración ambiental. Una norma voluntaria de administración ambiental, designada como BS 7750, fue la primera publicada por el British Standards Institute BSI (Instituto Británico de Normas) en 1991. Otros grupos industriales también respondieron a las presiones de los interesados en mejorar el desempeño ambiental, generando reglamentos industriales de desempeño.

Incluso el mundo de la comunidad política y los negocios internacionales ha adoptado un reglamento de principios de administración ambiental responsable. En 1991, una conferencia sobre desarrollo sustentable, auspiciada por las Naciones Unidas, exigió métodos ambientales reconocidos entre naciones. La conferencia publicó un documento conocido como Estatutos sobre desarrollo sustentable (ICC Sustainable Development Charter) de la Cámara internacional de comercio.

Éstas y otras normas ambientales comparten muchos elementos y requisitos comunes. Sin embargo, la norma ISO 14000 puede resultar ser la única norma capaz de proporcionar una estructura flexible, con reconocimiento internacional, para la administración ambiental que aborde el problema de los requisitos de normas y clientes duplicados y costosos.

LA ELABORACIÓN DE LA NORMA ISO 14000

En 1991, un panel de expertos de los países miembros de la ISO formó el Grupo de Asesoría Estratégica sobre el Ambiente (Strategic Advisory Group on the Environment, SAGE) para analizar las tendencias mundiales sobre el ambiente. La tarea del SAGE era determinar si un conjunto de normas comunes de administración ambiental podría servir para:

- Promover un enfoque común a la administración ambiental similar a la gestión de la calidad.
- Subrayar las habilidades de una compañía y medir sus mejoras en el desempeño ambiental.
- Facilitar el comercio y eliminar barreras del mismo.

El trabajo del SAGE fue impulsado en parte por el éxito de las normas de gestión de la calidad ISO 9000 y por las tendencias nacionales e internacionales que se resumen en las siguientes secciones.

En el otoño de 1992, el SAGE recomendó que se elaborara un conjunto de normas ambientales internacionales. En 1993 se formó un nuevo Comité técnico de la ISO (el TC 207) para elaborar esas normas, conocidas ahora como ISO 14000.

Al mismo tiempo que la ISO redactaba la norma que se convertiría en la ISO 14000, la Unión Europea (EU) indicaba su deseo de realizar un esquema único de administración y auditoría ambientales para utilizarse entre sus estados miembros. El esquema de la Unión Europea, conocido como el Esquema/Reglamentación para la administración ecológica y auditoría (EMAS/EMAR) aún se encuentra en proceso de elaboración, sin embargo se espera que la norma ISO 14000 sea una norma aceptable que satisfaga los requisitos del EMAS o EMAR. Los autores de la norma ISO 14000 esperan también que una sola norma de aceptación internacional elimine la necesidad de normas de administración ambiental específicas de un país, tales como la 7750 (BS-7750) del British Standard Institute y las del EMAS.

La serie de normas ISO 14000 adopta dos grandes categorías (consulte la figura 12-1). Tres de las normas se concentran en el sistema de administración del negocio y del ambiente de la compañía. La segunda serie de normas, sobre la evaluación del ciclo de vida y la catalogación ambiental, se concentran en el proceso de desarrollo del producto.

ESTRUCTURA DE LA NORMA

En un sentido amplio, la serie ISO 14000 se define como un método sistemático para cumplir las obligaciones ambientales. Las normas están diseñadas para ayudar a que una compañía administre y evalúe la efectividad ambiental de sus actividades, operaciones, productos y servicios. La serie ISO 14000 incluye seis campos principales de actualidad, los cuales se describen a continuación.

Figura 12-1
Categorías en la evolución de la norma ISO 14000

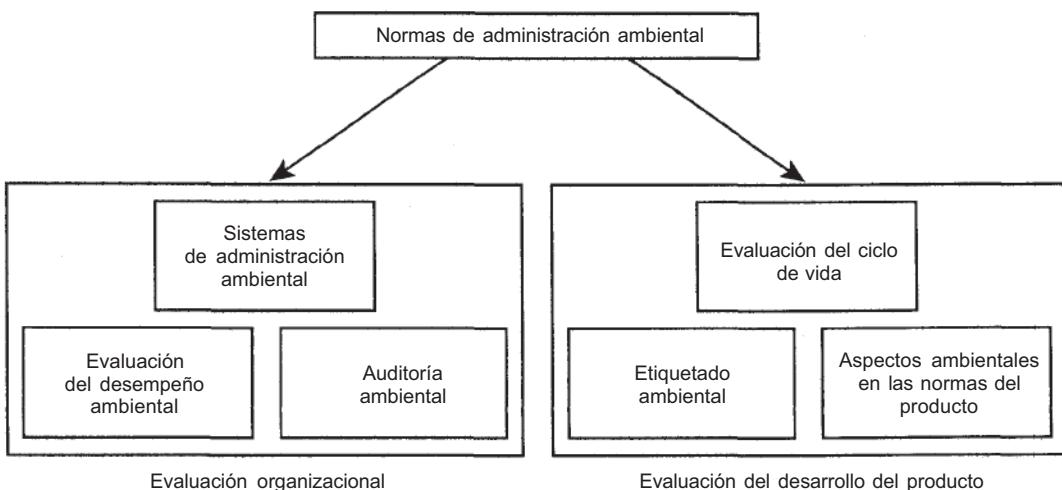


Tabla 12-1

Norma	Título	Campo de aplicación
ISO 14001	Especificación de los sistemas de administración ambiental	Formulación de la política y objetivos ambientales con base en los requisitos legislativos/normativos y en aspectos y efectos sobre el medio ambiente.
ISO 14004	Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo	Guía para la generación e implantación de sistemas y principios de administración ambiental.

Sistemas de administración ambiental

La estructura de la administración ambiental debe identificar los recursos para crear, implantar, medir y revisar en forma periódica el progreso de una compañía tendiente a la consecución de los principios expresados en su declaración de la misión y en su política ambiental. Esta estructura debe incluir los siguientes aspectos de una compañía:

- Estructura de la organización.
- Actividades de planeación.
- Responsabilidades definidas y,
- Métodos reglamentarios, procedimientos y procesos.

Consulte la tabla 12-1.

Auditoría ambiental

Las normas de auditoría ambiental proporcionan:

- Los principios generales de la auditoría ambiental.
- Las directrices para auditar los sistemas de administración ambiental.
- Los criterios de calificación de los auditores ambientales.

En un sistema efectivo de administración ambiental, las auditorías son un elemento esencial. Los individuos calificados deben evaluar:

- La conformidad con los requisitos normativos y de la compañía.
- El avance hacia la consecución de las metas y objetivos de prevención de la contaminación.

Consulte la tabla 12-2.

Tabla 12-2

Norma	Título	Campo de aplicación
ISO 14010	Directrices para la auditoría ambiental— Directrices generales sobre los principios, sistemas y técnicas de apoyo	Establece los principios generales necesarios para todos los tipos de auditorías ambientales.
ISO 14011/1	Directrices para los procedimientos de auditoría ambiental —Auditoría para los sistemas de administración ambiental	Establece los procedimientos de auditoría para la planeación y realización de una auditoría ambiental.
ISO 14012	Directrices para la auditoría ambiental —Criterios de calificación para los auditores ambientales	Proporciona una guía respecto a los criterios de calificación para los auditores ambientales.

Etiquetado ambiental

El etiquetado ambiental proporciona una guía para tres tipos de etiquetas:

- Sello de aprobación.
- Etiquetas de un solo reclamo.
- La tarjeta con el informe del medio ambiente.

La norma busca armonizar los criterios de etiquetado e incluye directrices sobre los reclamos ambientales y el contenido de la etiqueta. Consulte la tabla 12-3.

Evaluación del desempeño ambiental

La evaluación del desempeño ambiental (Environmental Performance Evaluation, EPE) busca medir, analizar, evaluar y describir el desempeño ambiental de una organización. La EPE se utiliza sobre todo para evaluar el progreso relativo al cumplimiento de los objetivos y de las metas ambientales, en especial de aquellos relacionados con la prevención de la contaminación. La EPE es una herramienta esencial para la mejora continua en la norma ISO 14001, un concepto tomado de la TQM y de otras normas sobre mejoramiento continuo de la calidad. Consulte la tabla 12-4.

Evaluación del ciclo de vida

La evaluación del ciclo de vida (Life Cycle Assessment, LCA) es una herramienta para evaluar los atributos, cargas e impactos ambientales asociados con un producto, proceso o servicio. La LCA mide el impacto ambiental de un producto, desde su extracción como materia prima hasta su disposición final. Incluye el impacto de: la manufactura, la distribución y transporte, el uso del producto y el reciclado. La evaluación del ciclo de vida se usa para establecer criterios de etiquetado ecológico y para el desarrollo de productos y servicios cuyo desempeño ambiental sea superior. Consulte la tabla 12-5.

Tabla 12-3

Norma	Título	Campo de aplicación
ISO 14020	Metas y principios de todo el etiquetado ambiental	Proporciona la guía empleada en el proceso de elaboración del bosquejo de las etiquetas.
ISO 14021	Términos y definiciones para la autodeclaración de proclamas ambientales	Proporciona directrices para demandas ambientales sobre productos y servicios.
ISO 14024	Etiquetado ambiental—Principios rectores, métodos y criterios basados en criterios múltiples para los programas de los encargados de la tramitación	Proporciona los criterios de evaluación para premiar etiquetas por productos y servicios.

Tabla 12-4

Norma	Título	Campo de aplicación
ISO 14031	Evaluación del desempeño ambiental de los sistemas de administración y su relación con el medio ambiente	Define el desempeño de los sistemas de administración ambiental y proporciona orientación para su implantación.
ISO 1403x	Evaluación del desempeño ambiental de los sistemas operacionales y su relación con el medio ambiente	Define los aspectos operacionales de desempeño ambiental y proporciona orientación para su implantación.

Tabla 12-5

Norma	Título	Campo de aplicación
ISO 14040	Evaluación del ciclo de vida—Principios y directrices	Proporciona un conjunto sistemático de procedimientos para la compilación y examen de los efectos ambientales de un producto o servicio, incluyendo el uso de materiales y de energía.
ISO 14041	Evaluación del ciclo de vida—Meta y definición/ campo de aplicación y análisis de inventarios	Especifica directrices y requisitos para formular la evaluación del ciclo de vida y el análisis de inventarios.
ISO 14042	Evaluación del ciclo de vida—Evaluación del impacto	Propone categorías posibles para evaluar el impacto del análisis del ciclo de vida.
ISO 14043	Evaluación del ciclo de vida—Evaluación del mejoramiento	Aún no se determina el contenido básico de esta norma.

Tabla 12-6

Norma	Título	Campo de aplicación
ISO 14060	Guía para incluir los aspectos ambientales en las normas del producto	Establece los criterios generales de desarrollo del producto que reducirán los efectos sobre el medio ambiente.

Aspectos ambientales en las normas del producto

La guía para incluir los aspectos ambientales en las normas del producto está orientada a aumentar el nivel de conciencia, entre quienes redactan y diseñan las normas, de que los diseños de los productos pueden tener un efecto sobre el medio ambiente. La norma anima a las compañías a que utilicen metodologías científicas aceptadas que incorporen el ciclo de vida del producto en sus procesos de diseño y fabricación. La norma también incorpora muchas metodologías actuales de "diseño para el medio ambiente". Consulte la tabla 12-6.

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 14001

La norma de administración ambiental ISO 14001 es el esquema conceptual de administración para cumplir de manera sistemática con las obligaciones ambientales (consulte la figura 12-2). Todas las otras normas se refieren a la norma ISO 14001, incluso los requisitos que la compañía se imponga a sí misma. La norma también se ajusta bien a los programas existentes de administración ambiental, tales como los principios de cuidado responsable y los reglamentos de los métodos industriales de la CMA. La norma ISO 14001 sobre sistemas de administración ambiental (EMS) se publicó como norma internacional a finales de 1996.

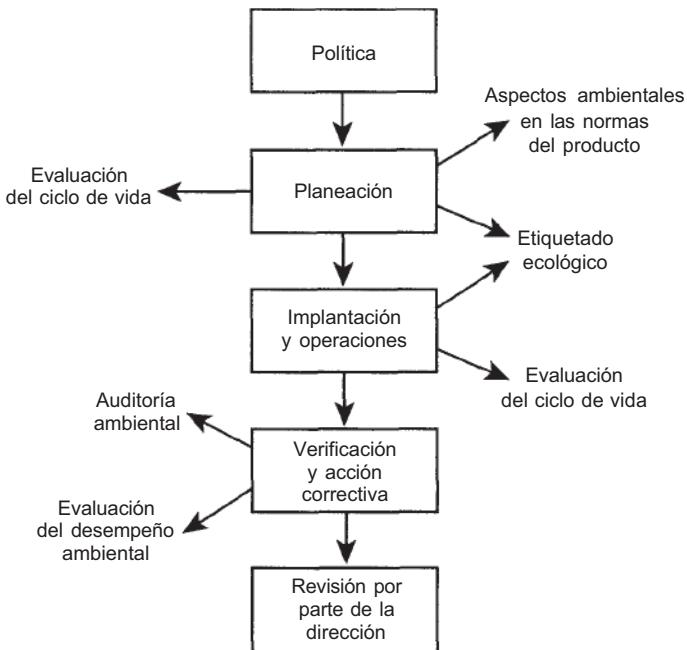
La norma ISO 14001 es una estructura administrativa para la planeación, elaboración e implantación de estrategias ambientales y programas relacionados en una organización. Esta estructura incluye:

- Una política que postula un compromiso para lograr un nivel específico de desempeño ambiental.
- Un proceso de planeación y una estrategia para alcanzar el compromiso de desempeño indicado.
- Una estructura organizacional adecuada para ejecutar la estrategia.
- Objetivos y metas específicos.
- Programas específicos de implantación y herramientas de apoyo afines para asistir en el logro de los objetivos postulados.
- Comunicaciones y programas de capacitación para cumplir con el compromiso de la política.
- Procesos de medición y revisión para monitorear los avances.

Cualquier organización puede usar la norma ISO 14001 (sin importar el tamaño o ramo del negocio) con el fin de crear e implantar un proceso formalizado de administración para mejorar su desempeño ambiental. La norma ISO 14001 toma sus elementos principales de

Figura 12-2

Forma en que encajan las normas en un sistema de administración ambiental ISO 14001



sistemas probados de administración, como la serie de normas ISO 9000 de gestión de la calidad, y emplea conceptos administrativos, como la administración por objetivos, los modelos de desarrollo organizacional y de mejora continua, para medir, revisar, realizar análisis de la raíz de las causas y emprender acciones correctivas. Una comparación más detallada entre las series de normas ISO 14001 e ISO 9000 se presenta un poco después en este mismo artículo.

Elementos de la norma ISO 14001

Compromiso de la dirección y política ambiental

El más alto nivel de la organización debe:

- Comprometerse con un nivel específico de desempeño ambiental apropiado para sus actividades, productos y servicios.
- Expedir una declaración de las políticas, que incluya el compromiso de prevenir la contaminación y de que exista un mejoramiento continuo.
- Establecer objetivos y metas dentro de la declaración de políticas, y con ello hacer que éstas se comprometan a cumplir los requisitos reglamentarios y de legislación ambiental.

Planeación

La organización debe establecer y mantener procesos para:

- Identificar, evaluar y administrar los aspectos y el impacto ambiental de sus operaciones, productos y servicios.
- Identificar los requisitos legales y otros de imposición interna. Por lo general, las organizaciones cumplen este requisito en el momento de analizar los aspectos y objetivos ambientales.
- Identificar los objetivos y metas de desempeño ambiental para cada función relevante dentro de una compañía, tal como se indica en las políticas ambientales. La planeación también debe incluir un compromiso para la prevención de la contaminación. Al establecer sus objetivos ambientales, la organización debe tomar en consideración los aspectos ambientales más importantes, los requisitos legales pertinentes, los aspectos tecnológicos y financieros, los requisitos del negocio y los puntos de vista de los interesados.
- Identificar planes y programas de administración ambiental para lograr los objetivos y metas postulados por la compañía.

Operaciones de implantación

Para implantar de manera efectiva un programa de administración ambiental, una organización debe:

- Definir, documentar y comunicar la estructura de la organización, así como las funciones, responsabilidades y autoridad de todos los participantes. También debe comprometerse a proporcionar los recursos humanos, tecnológicos y financieros necesarios para la implantación. Debe asignarse un representante de la dirección, nombrado para vigilar y revisar el progreso en la implantación.
- Asegurarse de que todos los empleados tengan los conocimientos apropiados y la capacitación en las habilidades necesarias para ejecutar de manera satisfactoria sus funciones, asignadas en el proceso de implantación.
- Establecer un sistema para comunicar en forma interna y externa los requisitos y expectativas impuestos por el sistema de administración ambiental. El sistema debe incluir un mecanismo que reciba las comunicaciones de partes externas y obre en consecuencia.
- Documentar y registrar las expectativas de desempeño y los procedimientos de operación, así como los datos reales del desempeño. Esta información, junto con la documentación legal exigida, debe estar disponible para su inspección.
- Establecer y mantener un sistema de archivo y de control de documentos que satisfaga tanto los requisitos legales como los internos.
- Establecer controles de operación para identificar, planear, implantar y mantener los requisitos y procedimientos ambientales. El plan debe integrar estas actividades en las operaciones diarias del negocio y en las expectativas que sean consistentes con las políticas y objetivos ambientales de la compañía.
- Establecer un estado de preparación de emergencia adecuado y un programa de respuesta que se pruebe de manera periódica para garantizar su efectividad.

Verificación y acción correctiva

Los requisitos de un proceso de mejoramiento continuo en la norma ISO 14001 se cumplen al medir y evaluar el desempeño y la efectividad de la implantación. Este proceso es esencial para asegurar que una compañía se desempeña de acuerdo con las políticas y objetivos postulados. Los pasos básicos en este proceso son:

- Monitoreo y medición de la efectividad de las actividades de administración ambiental.
- Corrección y prevención de las áreas de no conformidad.
- Mantenimiento de la capacitación, auditoría y revisión de registros.
- Realización de auditorías al sistema de administración ambiental.

Revisión por parte de la dirección

La alta dirección debe revisar de manera periódica al sistema de administración ambiental para asegurarse de que éste es adecuado y efectivo. Debe corregirse y tomarse acción preventiva sobre cualquier no conformidad.

En la figura 12-3 se muestra el modelo para conectar los elementos de la norma ISO 14001 con una estructura organizada.

Una estructura administrativa satisfactoria de la norma ISO 14001 vincula los requisitos de las políticas a los objetivos de una compañía. Si las políticas indican que una organización está comprometida a reducir su impacto ambiental, entonces, las metas de desempeño ambiental, los programas de implantación y la medición y monitoreo deben establecerse para lograr la meta postulada.

DESARROLLO DE UN SISTEMA EMS

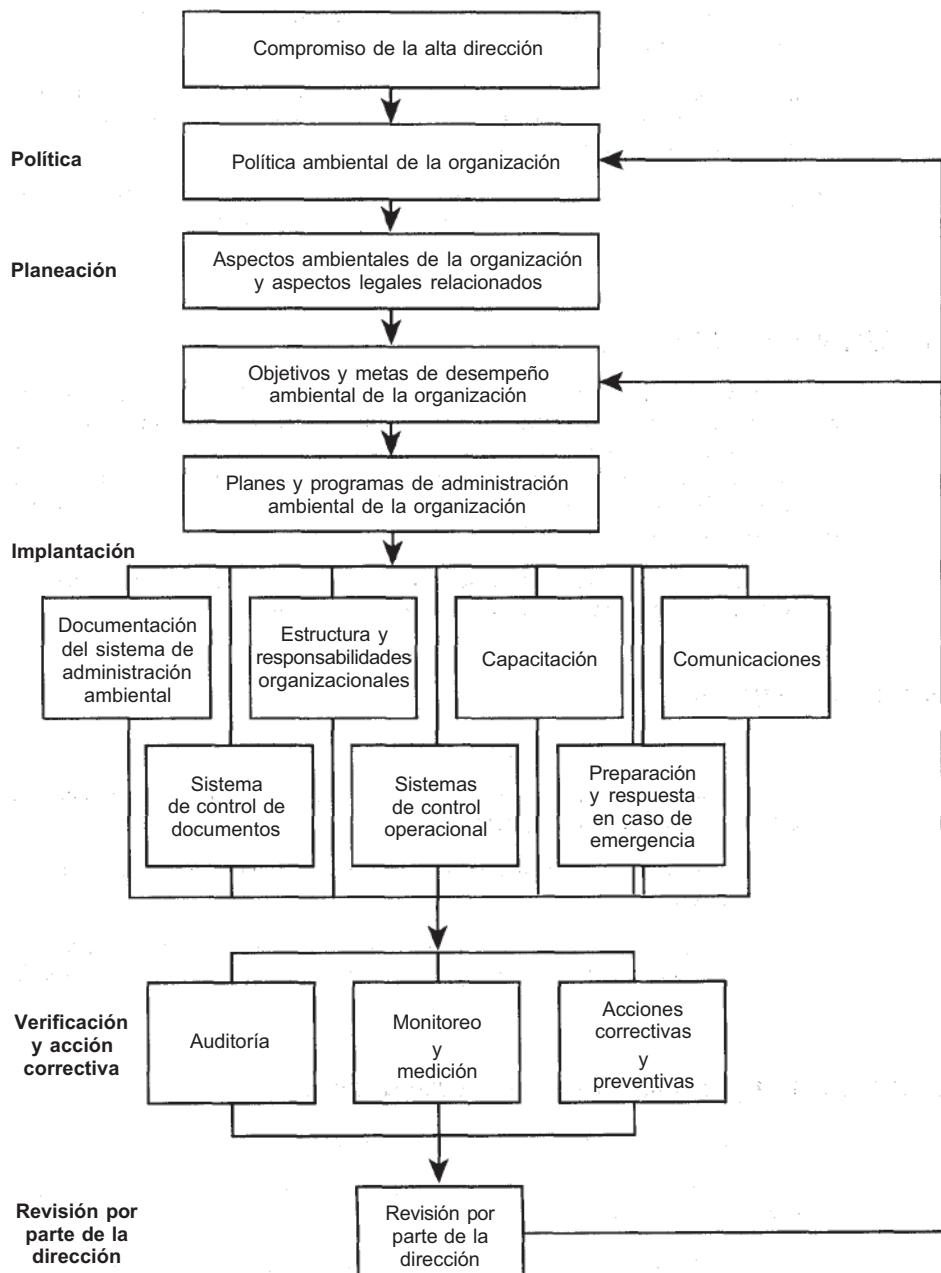
Examen inicial

Documento los procesos de implantación de su sistema de administración ambiental actual (Environmental Management System, EMS) relacionado con los elementos de la norma ISO 14001. Las preguntas esenciales son:

- ¿Tiene la organización establecido un sistema de administración ambiental general? y ¿qué tan desarrollado está?
- ¿La alta dirección se compromete a someterse a las disposiciones, a prevenir la contaminación y a procurar el mejoramiento continuo?
- ¿Se han instalado los procesos para rastrear, interpretar y aplicar los estatutos ambientales y los requisitos normativos pertinentes a la organización?
- ¿Se han instalado y operan de forma eficaz los programas administrativos y las herramientas de implantación necesarias para lograr el cumplimiento y otras metas de desempeño ambiental?

Figura 12-3

Estructura del sistema de administración ambiental



- ¿Se han definido y comunicado con claridad en toda la organización, las funciones responsabilidades y autoridad en la estructura orgánica?
- ¿Se han implantado los programas de capacitación y educación necesarios? y ¿qué tan efectivos son?
- ¿Se ha implantado la documentación necesaria de administración ambiental y los controles de operación para asegurar que los compromisos de las políticas se llevan a cabo en las operaciones diarias?
- ¿Cuenta la organización con un programa de auditoría ambiental establecido y con los métodos para medir el progreso con respecto a los objetivos y metas de mejoramiento?

ESTRATEGIA DE FORMULACIÓN

Cuan pronto decida una organización seguir la norma ISO 14000 depende de sus metas de negocio, de las recompensas esperadas y de las consideraciones competitivas. La estrategia ambiental de una compañía se deriva de la estrategia de negocios. El que las consideraciones competitivas y de negocio sean también una guía, depende de que una compañía busque o no la certificación formal de su sistema de administración ambiental por un organismo de certificación acreditado.

A continuación se presentan algunas de las preguntas básicas que deben hacerse cuando se elabore e implante un sistema de administración ambiental:

Aspectos del negocio

- ¿Existe un compromiso por parte de la alta dirección?
- ¿Los recursos financieros y tecnológicos de que se dispone, son consistentes con la estrategia ambiental del negocio?
- ¿Es su meta conseguir un mejoramiento en el desempeño o tan sólo se busca la certificación?
- ¿Se ha considerado un proyecto piloto de implantación para demostrar los beneficios potenciales para su organización y lograr que exista un compromiso por el trabajo?

Aspectos de la implantación y de la certificación

- ¿Se necesita la certificación por terceras partes?
- ¿Qué documentación necesitaría un organismo de certificación de tercera parte para entender su sistema?
- ¿El costo por conseguir la certificación por terceras partes, vale el beneficio potencial en el mercado?

- ¿Los beneficios que recibe la organización superan los riesgos legales resultantes de la implantación de un sistema de administración ambiental?
- ¿Se es capaz de crear aspectos ambientales exactos y realizar un análisis de su repercusión en la organización, incluyendo los requisitos normativos y legales?
- ¿Existen recursos humanos, tecnológicos y financieros disponibles y adecuados que satisfagan los requisitos de su sistema?

Las respuestas a estas preguntas permitirán que la decisión de negocios que una organización tome sea la adecuada. Los pasos generales para utilizar, crear e implantar un sistema de administración ambiental basado en la norma ISO 14000, son:

- Lograr el compromiso de la alta dirección.
- Realizar una auditoría inicial de la administración ambiental actual de la organización con una medición respecto a los requisitos de la ISO 14001.
- Elaborar e implantar un plan que incluya objetivos de mejora y un programa de implantación, así como identificar los recursos necesarios.
- Elaborar y/o actualizar la política ambiental de la corporación.
- Identificar y cuantificar los aspectos y efectos ambientales relacionados con las actividades, productos y servicios de la compañía.
- Identificar y rastrear los requisitos legales y otros de tipo ambiental relacionados con las actividades, productos y servicios de la compañía.
- Generar objetivos que reduzcan el impacto ambiental y que cumplan con las disposiciones legales y otras de tipo ambiental, así como el compromiso de las políticas.
- Elaborar planes, programas y herramientas de administración ambiental e implantación.
- Preparar un programa para realizar actividades en curso sobre la implantación, monitoreo, revisiones por parte de la dirección y mejoramiento continuo.

Relación con otras normas y reglamentos de sistemas de administración ambiental

La norma ISO 14001, la 110 de la Fundación Nacional de Sanidad (National Sanitation Foundation, NSF), la 7750 del Instituto Británico de Normas (British Standards Institute, BSI), el Esquema de Administración y Auditoría Ecológica (Eco-Management and Audit Scheme, EMAS), los Principios del Desarrollo Sustentable de la Cámara Internacional de Comercio (International Chamber of Commerce [ICC] Sustainable Development Principles) y la Iniciativa de Administración Ambiental Global (Global Environmental Management Initiative, GEMI), subrayan todas la implantación de un sistema efectivo de administración ambiental.

La norma ISO 14001 es única en su capacidad para proporcionar una estructura flexible que puede incorporar los elementos principales cubiertos por las normas NSF 110, BS 7750, EMAS y GEMI y proporciona lo necesario para obtener una certificación de reconocimiento internacional por terceras partes. La tabla 12-7 ejemplifica los elementos comprendidos por cada una de estas normas o principios.

Tabla 12-7

Resumen de los diferentes sistemas de administración ambiental

Elementos de los sistemas de administración ambiental (EMS)	ISO 14001	BS 7750	EMAS	GEMI	NSF
Compromiso de la alta dirección	X	X	X	X	X
Revisión/evaluación inicial	X			X	
Misión/estrategia de la organización					
Política ambiental	X	X	X	X	X
Funciones/responsabilidades organizacionales	X	X	X	X	X
Aspectos/impactos ambientales	X	X	X	X	X
Objetivos y metas	X	X	X	X	X
Requisitos de identificación y rastreo	X	X	X		
Requisitos de cumplimiento	X	X	X	X	X
Guía de cumplimiento		X	X	X	
Programas de cumplimiento					X
Programas de administración ambiental	X	X	X	X	X
Programas y herramientas de implantación	X	X	X	X	X
Capacitación y comunicación	X	X	X	X	X
Registros y documentación ambientales	X	X	X	X	X
Medición del desempeño ambiental	X	X	X	X	X
Medición del desempeño financiero					
Auditoría ambiental	X	X	X	X	X
Revisión por parte de la dirección	X	X	X	X	X
Proceso de mejoramiento continuo	X	X	X	X	X
Preparación y respuesta de emergencia	X			X	X
Verificación por terceras partes	X	X	X		

Relación con el programa Responsible Care® y con el API STEP®

Los principios de la ISO 14001 son similares a otras normas semejantes de la industria, como las de la Asociación de Fabricantes de Productos Químicos (Chemical Manufacturing Association's, CMA), Cuidado Responsable (Responsible Care) y el Programa STEP del Instituto Estadounidense del Petróleo (American Petroleum Institute, API). La norma ISO 14001 es del todo compatible con tales normas. Las normas de la CMA y del API consisten en una serie de principios explícitos de administración y/o reglamentos de la práctica. (Para obtener una explicación más detallada de este asunto consulte el artículo de Jack McVaugh que aparece un poco después en este capítulo.)

La norma ISO 14001 es un vasto esquema conceptual para la administración de compromisos, objetivos y metas ambientales definidos. Al igual que otros reglamentos de la industria, la norma ISO 14001 exige que una compañía identifique todos los aspectos e impactos ambientales de sus operaciones, productos y servicios.

A diferencia de otros reglamentos industriales, la norma ISO 14001 exige que una compañía pondere los riesgos relacionados con el negocio, además de los riesgos ambientales y de las disposiciones legales. La norma ISO 14001 también exige un compromiso formal de la dirección, auditorías periódicas y revisiones por parte de la dirección para medir el desempeño y estimular el mejoramiento continuo. Las compañías que hayan implantado cualquiera de estas normas o reglamentos, se encuentran en buena posición para comenzar a cumplir con los requisitos de un sistema de administración ambiental ISO 14001.

La relación entre las normas ISO 14000 e ISO 9000

Las normas ISO 14000 tomaron algunos de sus elementos principales de las normas ISO 9001/9002, Normas de gestión de la calidad. Estos elementos principales comunes son:

- Proceso de administración del mejoramiento continuo.
- Recursos y programas para una implantación efectiva.
- Medición del desempeño.
- Revisión periódica.
- Análisis de la raíz de las causas.
- Acción correctiva.

Hacer comparaciones sección por sección es difícil y puede crear confusión. En la tabla 12-8 se presenta una comparación entre las normas ISO 9001 e ISO 14001. (Consulte el artículo de Suzan Jackson sobre este asunto, el cual se presenta un poco después en este capítulo.) Los requisitos de la norma ISO 9001 son mucho más extensos y normativos. La norma ISO 14001 es más sencilla y flexible, sin embargo, existen diferencias substanciales entre las dos normas. La norma ISO 14001 está impulsada por un grupo mucho mayor de personas interesadas, al margen de las tradicionales relaciones entre proveedor y cliente que impulsan a la calidad. Los requisitos normativos y las disposiciones ambientales nacionales, estatales y específicas de cada región deben rastrearse, interpretarse e implantarse.

Otros requisitos exclusivos de la norma ISO 14001, incluyen:

- El requisito de revisión inicial.

Tabla 12-8

Las normas ISO 14001 e ISO 9001 comparadas entre sí

1.0	Campo de aplicación	1.0	Campo de aplicación
2.0	Referencias	2.0	Referencias
3.0	Definiciones	3.0	Definiciones
4.0	Requisitos de los sistemas de administración ambiental	4.0	Requisitos de los sistemas de gestión de calidad
4.1	Requisitos generales	4.1	Responsabilidad de la dirección
4.2	Política ambiental	4.1.1	Política de calidad
4.3	Planeación	4.1.2	Organización
4.3.1	Aspectos ambientales	4.1.3	Revisión por parte de la dirección
4.3.2	Requisitos legales y otros	4.2	Sistema de calidad
4.3.3	Objetivos y metas	4.3	Revisión del contrato
4.3.4	Programas de administración ambiental	4.4	Control del diseño
4.4	Implantación y operación	4.4.1	General
4.4.1	Estructura y responsabilidad	4.4.2	Planeación del diseño y desarrollo
4.4.2	Capacitación, toma de conciencia y competencia	4.4.3	Insumos del diseño
4.4.3	Comunicaciones	4.4.4	Resultados del diseño
4.4.4	Documentación del sistema de administración ambiental	4.4.5	Verificación del diseño
4.4.5	Control de documentos	4.4.6	Cambios de diseño
4.4.6	Control operacional	4.5	Control de documentos
4.4.7	Preparación y respuesta en caso de emergencia	4.5.1	Aprobación y expedición de documentos
4.5	Verificación y acción correctiva	4.5.2	Cambios y modificaciones de documentos
4.5.1	Monitoreo y medición	4.6	Adquisiciones
4.5.2	No conformidad y acciones correctivas y preventivas	4.6.1	General
4.5.3	Registros	4.6.2	Evaluación de subcontratistas
4.5.4	Auditorías del sistema de administración ambiental	4.6.3	Datos de adquisición
4.6	Revisión por parte de la dirección	4.6.4	Verificación del producto adquirido
		4.7	Producto proporcionado por el comprador
		4.8	Identificación y rastreabilidad del producto
		4.9	Control del proceso
		4.9.1	General
		4.9.2	Procesos especiales
		4.10	Inspección y prueba
		4.10.1	Inspección y prueba de recepción

Tabla 12-8 (conclusión)

4.10.2	Inspección y prueba en proceso
4.10.3	Inspección y prueba final
4.10.4	Registros de inspección y prueba
4.11	Equipo de inspección, medición y prueba
4.12	Estado de inspección y prueba
4.13	Control del producto no conforme
4.13.1	Revisión y disposición de lo no conforme
4.14	Acción correctiva
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque y entrega
4.16	Registros de calidad
4.17	Auditorías internas de calidad
4.18	Capacitación
4.19	Servicio
4.20	Técnicas estadísticas

- Identificación de aspectos e impactos ambientales y planeación y respuesta de emergencia.
- Un grupo más amplio de personas interesadas con nuevas exigencias.

Sin embargo, para aquellas compañías que ya realizaron una inversión en la certificación, de acuerdo con las normas ISO 9001 o 9002, puede ser lógico considerar la integración de los elementos comunes de administración de la ISO 14001 (por ejemplo, la revisión periódica por parte de la dirección y los programas de desarrollo organizacional).

FORMA DE PARTICIPAR EN EL PROCESO DE LA ISO 14000

La participación en la expansión de la norma ISO 14000 está abierta a cualquier individuo u organización interesados. En Estados Unidos, la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (American Society for Testing and Materials, ASTM) administra el proceso de solicitudes de membresía. El costo por unirse al comité TC 207 es de \$250 dólares. Si desea obtener mayor información sobre la manera de asociarse, póngase en contacto con la:

American Society for Testing and Materials
100 Barr Harbor Drive
West Conshohocken, PA 19428-2959
610-832-9725 Ext. 9721 (teléfono)
610-832-9555 (fax)
Correo electrónico: service@local.astm.org
Administradora: Kathie Morgan

LA INTEGRACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9001 E ISO 14001

Suzan L. Jackson

La integración de las normas ISO 9001 e ISO 14001 como parte de la estrategia general de administración del negocio, tiene sentido en un mercado global con un lenguaje de comercio universal que se basa cada vez más en normas voluntarias internacionales y en reglamentos para la forma de conducir los negocios.

La serie de normas ISO 9000 de gestión de la calidad ha sido la inspiración y el modelo de gran parte del interés en las normas de sistemas de gestión internacionalmente aceptadas. Desde que las normas se publicaron en 1987, más de 100 000 sitios alrededor del mundo han conseguido la certificación ante las normas ISO 9000. Éstas son también las más solicitadas de las 10 000 normas de productos y servicios de la ISO (International Organization for Standardization), con sede en Ginebra.

La implantación de la norma ISO 9000 ha brindado a la mayoría de estas compañías nuevas oportunidades de negocios y un aumento en su eficiencia interna. Las compañías certificadas ante la norma ISO 9000, que contemplan la implantación de la ISO 14001, tienen una nueva oportunidad para extraer aún más valor de sus sistemas.

[Nota del editor: Aunque en este artículo se hace referencia a la norma ISO 9001, los beneficios se aplican por igual a la norma ISO 9002].

Existen muchas similitudes entre las dos normas. De hecho, todos los sistemas de administración, ya sea que se concentren en la calidad, en la seguridad o en el ambiente, comparten ciertos elementos básicos, entre ellos:

- Políticas.
- Organización y responsabilidades definidas.
- Métodos reglamentarios, definidos y documentados.
- Control de las operaciones de vital importancia.
- Control de documentos (asegura que existen documentos actualizados donde se necesiten).
- Capacitación.
- Administración de registros.
- Auditorías internas.
- Acción correctiva.
- Revisión por parte de la dirección para que se dé el mejoramiento continuo.

Las normas ISO 9001 e ISO 14001 incluyen requisitos similares, aunque no idénticos, para todos estos elementos básicos. (Consulte el artículo previo sobre la comparación entre las principales cláusulas de las normas ISO 9001 e ISO 14001 y el grado de coincidencia entre ellas.)

DIFERENCIAS ENTRE LAS NORMAS ISO 9001 E ISO 14001

Aunque los sistemas de calidad y del medio ambiente se basan en el mismo esquema conceptual de sistema de administración, existen algunas diferencias fundamentales. Además de los elementos básicos antes listados, cada sistema de administración tiene también elementos únicos a su particular enfoque. Por ejemplo, un sistema de calidad incluye una evaluación de los proveedores y una revisión de los contratos de los clientes. Un sistema ambiental incluye métodos de evaluación de los impactos ambientales y sistemas para responder a las emergencias.

Además de estas cláusulas específicas existe una diferencia principal subyacente entre un sistema de administración ambiental y un sistema de calidad. En un sistema de gestión de calidad, los clientes definen los principales requisitos del sistema. Aunque las necesidades de otros interesados pueden tomarse en consideración, los clientes son los únicos directamente afectados por la calidad de los productos y servicios. Por lo general, la meta de un sistema de calidad es clara: cumplir o exceder los requisitos de los clientes. El sistema se complica sólo si los clientes tienen requisitos diferentes.

Los sistemas de administración ambiental no brindan tal simplicidad. Los impactos ambientales de una compañía aún pueden tener interés para los clientes, sin embargo, los organismos reglamentarios, las comunidades locales y los grupos de activistas ambientales tienen intereses complejos y, con frecuencia, conflictivos. Los tratados internacionales, los programas específicos industriales y los reglamentos de los métodos industriales pueden también agregar capas adicionales de requisitos y aumentar la complejidad del interesado.

Las compañías enfrentan el reto de satisfacer todos los días éstos y otros requisitos reglamentarios. La implantación de la norma ISO 9001 o de la ISO 14001 debe ser lógica para el negocio. Como mínimo, la implantación debe reducir la cantidad de recursos dedicados a la administración de estos requisitos competitivos de las personas interesadas.

IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 14001

La norma ISO 14001 es un modelo para un programa integral de un sistema de administración ambiental. He aquí algunas indicaciones iniciales para su implantación.

1. Realizar un análisis de discrepancias para determinar cuáles elementos del sistema están bien y cuáles deben mejorarse.
2. Determinar si los sistemas ambiental y de calidad existentes pueden expandirse para abordar elementos esenciales de la norma ISO 14001. Por ejemplo, muchas compañías mejoraron de manera significativa su sistema de control de documentos después de la implantación de la ISO 9001. Asegurar que los documentos importantes relacionados con el ambiente están actualizados y disponibles, puede ser factible empleando el sistema ISO 9001 existente.
3. Determinar las prioridades del negocio para mejorar los sistemas existentes y para elaborar sistemas nuevos utilizando los resultados del análisis inicial de discrepancias.

Las necesidades y la cultura del negocio determinan el grado de integración de las normas ISO 9001/ISO 14001. Algunos negocios pueden integrar por completo los sistemas neurálgicos de calidad y de tipo ambiental. Otros negocios pueden utilizar los mismos procedimientos generales de control, pero llevarlos a cabo por separado, uno para la calidad y otro para el ambiente. Por ejemplo, un sistema de auditoría interna para la calidad, puede

expandirse también para incluir la auditoría interna de los sistemas ambientales. Algunas compañías pueden utilizar los mismos procedimientos de auditoría pero diferentes auditores para el ambiente y para la calidad. Otras compañías pueden utilizar a los mismos auditores (con la calificación apropiada) para ambos sistemas, pero realizar las auditorías por separado. Otras compañías pueden integrar los sistemas de auditoría y realizar auditorías conjuntas del sistema de gestión de la calidad y del sistema de administración ambiental. Aunque las trayectorias varían, los resultados son los mismos: administración eficiente y sin redundancias del negocio.

ELEMENTOS DE VITAL IMPORTANCIA EN UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL (EMS)

A pesar de las muchas similitudes entre los dos sistemas, la integración total del sistema de calidad y del sistema ambiental no es posible debido a ciertos elementos singulares.

En un sistema de administración ambiental, los elementos más importantes se encuentran en la sección de planeación, la cual incluye: aspectos ambientales, requisitos legales y otras disposiciones, objetivos y metas, así como un programa de administración ambiental. La estructura principal para un sistema de administración ambiental se genera a partir de esta secuencia de actividades de planeación.

La norma ISO 14001 exige que una organización identifique la forma en que sus productos, servicios y actividades interactúan con el medio ambiente. La organización debe definir un método para determinar cuáles de sus aspectos ambientales tienen, o podrían tener, un impacto significativo sobre el medio ambiente. La definición de "significativo" es cosa de cada organización. Cumplir con esta cláusula exige un proceso concienzudo para evaluar todos los elementos de los sistemas del negocio.

Aunque esta asignación del proceso puede parecer sencilla, determinar los impactos significativos exige pensarlo con cuidado. Una planta de productos químicos puede tener controles excelentes sobre sus emisiones al aire, sobre sus flujos de salida de agua y sobre la administración de desperdicios, sin embargo, la transportación del producto puede tener un impacto considerable sobre el medio ambiente. La norma ISO 14001 estimula a las compañías para que consideren a los sistemas de administración ambiental en un sentido amplio, más que sólo como requisitos reglamentarios.

La norma ISO 14001 exige también que un negocio identifique todos los otros requisitos externos a los cuales se suscribe, incluso los programas específicos de la industria o los reglamentos de los métodos industriales, acuerdos internacionales e iniciativas voluntarias. Programas como el de Cuidado Responsable (Responsible Care) para la industria química y para los distribuidores de productos químicos, el de los Principios del desarrollo sustentable de la Cámara internacional de comercio (International Chamber of Commerce [ICC] Charter for Sustainable Development) y el de la Iniciativa de Información Pública Ambiental (Public Environmental Reporting Initiative, PERI), forman parte todos de esta categoría de "otros requisitos". La norma ISO 14001 exige que una compañía trate a estas iniciativas voluntarias como lo haría con los requisitos legales o reglamentarios.

El siguiente paso en la puesta a punto de un sistema de administración ambiental ISO 14001 consiste en identificar los objetivos y metas ambientales específicos. Las metas deben ser consistentes con las políticas comerciales, financieras y operativas de la compañía y basarse en la política ambiental de la misma. En un sistema de negocios integrado, los objetivos y las metas ambientales se integran a las metas generales del negocio; no describen a un sistema aislado.

Por último, la compañía debe tener un programa de administración que le ayude a lograr cada objetivo y meta señalada. El programa debe incluir responsabilidades y calendarios definidos.

Por ejemplo, un negocio podría tener como objetivo una reducción del 10 por ciento en su consumo de energía. El programa para lograr esta meta podría incluir planes detallados para: mejorar la eficiencia de operación en la planta, el trabajar en conjunto con la compañía local del servicio público para reducir el uso de energía durante las horas pico, o reemplazar el equipo por unidades más nuevas y eficientes en el consumo de energía. El resultado final de este sistema integrado es una estructura para el mejoramiento continuo del sistema ambiental.

COMPARACIÓN CON LA NORMA ISO 9001

La norma ISO 9001 no exige precisamente los mismos elementos de planeación que se detallaron en la norma ISO 14001. La norma sí exige que una compañía establezca una política y objetivos de calidad y proponga un plan para cumplir con los requisitos y objetivos de la calidad.

Algunas compañías cumplen con este requisito mediante la creación de una sola política general que incluya tanto elementos de administración ambiental como de calidad. Algunas compañías más complejas o de mayor tamaño prefieren mantener políticas individuales para la calidad y para el medio ambiente. Estas políticas deben estar vinculadas con una política general y/o misión del negocio. La integración del proceso para establecer y elaborar objetivos para la calidad y para el medio ambiente puede adecuarse a las necesidades de otras organizaciones.

La fórmula exacta de tales sistemas no es un asunto crítico. La clave radica en construir una estructura sólida del sistema del negocio en la cual la calidad y el ambiente se administren de manera efectiva como partes integrales de la filosofía y de la estrategia general del negocio. Una vez establecidos, los sistemas de administración se concentran en las necesidades del negocio, en lugar de guardar conformidad con las normas de la ISO.

LA INTEGRACIÓN DE LA NORMA ISO 14001 CON LA INICIATIVA RESPONSIBLE CARE® DE LA ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE PRODUCTOS QUÍMICOS

Jack McVaugh

Entre los profesionales del medio ambiente existe la tendencia a pensar que cada nueva iniciativa ambiental, voluntaria u obligada, es otra carga onerosa que debe cumplirse. Hay que admitirlo, se trata de una actitud comprensible, si se toma en cuenta la continua acumulación de disposiciones durante los últimos 25 años.

Sin embargo, la norma ISO 14001 debe considerarse como una oportunidad para integrar un sistema de administración ambiental (EMS) dentro de un proceso estratégico del negocio, meta que buscan muchas compañías pero que pocas logran su consecución. La integración de los sistemas de administración puede crear beneficios inmediatos. Por ejemplo, un

gerente del medio ambiente en una planta de productos químicos informa que al combinar varias auditorías de diferentes funciones de la compañía, redujo las horas hombre de la auditoría corporativa, de 6000 a 2000 por año.

La norma ISO 14001 ofrece muchas oportunidades para su integración con las actividades existentes debido a que, por lo menos, se combinan algunos elementos del sistema de administración, por ejemplo, la Ley de conservación y recuperación de recursos de la ERA, la Ley de prevención de la contaminación, las disposiciones sobre el agua pluvial y las disposiciones de la OSHA sobre la Administración de la seguridad del proceso. Al administrar estos programas bajo un solo sistema pueden obtenerse eficiencias de operación.

La iniciativa de administración voluntaria de la industria química, Cuidado Responsable (Responsible Care), se concentra en los aspectos de salud, seguridad y medio ambiente del ciclo de vida de los productos químicos, desde su diseño y producción, hasta su distribución y uso. La integración de la norma ISO 14001 y del programa Responsible Care debería ser una asociación natural.

COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 14001 Y EL PROGRAMA RESPONSIBLE CARE®

Cada uno de los seis reglamentos de los métodos de administración del programa Responsible Care describe un proceso para la administración de los aspectos de salud, seguridad y medio ambiente de una sección del negocio de productos químicos, desde la manufactura hasta su distribución y uso seguro. El reglamento de prevención de la contaminación, muy conocido en la industria por la mayoría de los profesionales del medio ambiente, guarda un estrecho paralelo con la norma ISO 14001. Según este reglamento se necesitan catorce métodos de administración; nueve de ellos tienen una relación directa con los correspondientes requisitos de la norma ISO 14001 y estas vinculaciones se describen a continuación.

Método 1 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Debe existir un claro compromiso de la alta dirección, por medio de políticas, comunicaciones y recursos, para reducir las emisiones al aire, agua y tierra y para disminuir la generación de desperdicios en cada una de las instalaciones de la compañía.

- **La norma ISO 140014.1**, sobre **Política ambiental**, exige que la alta dirección se comprometa a prevenir la contaminación, así como a buscar la conformidad y el mejoramiento continuo. La política debe comunicarse y ponerse a disposición del público.
- **La norma ISO 14001 4.3.1**, sobre la **Estructura y las responsabilidades**, exige que la alta dirección proporcione los recursos adecuados, incluyendo tecnología, mano de obra y habilidades especializadas para operar el EMS y cumplir los objetivos y metas.

Método 3 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Evaluación del impacto potencial de las emisiones sobre el medio ambiente y sobre la salud y la seguridad de los empleados y del público, suficiente para ayudar a establecer las prioridades de reducción.

En la norma **ISO 140014.2**, sobre **Planeación**, se expresa implícitamente que las prioridades de administración ambiental se establecen utilizando algún tipo de proceso de jerarquización sobre la gravedad de los impactos ambientales adversos, causados por el negocio, ya sean éstos potenciales o reales.

Método 5 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Al establecer las prioridades, metas y planes para la reducción de los desperdicios y de las emisiones deben tomarse en cuenta tanto las preocupaciones de la comunidad como los efectos potenciales sobre la salud, la seguridad y el medio ambiente, tal como se establece en los métodos 3 y 4.

El proceso de planeación de la norma ISO 14001 (**ISO 14001 4.2**, sobre **Planeación**) incluye estipulaciones para determinar el grado de conformidad jurídica y normativa y otros requisitos, los aspectos ambientales del negocio y su impacto sobre el medio ambiente, mediante objetivos y metas organizacionales que puedan ir más allá del cumplimiento reglamentario, y planes de acción para alcanzar tales metas.

La norma **ISO 14001 4.2.3**, **Objetivos y metas**, incluso indica que estas metas deben establecerse tomando en cuenta los puntos de vista de las "partes interesadas", entre las que puede haber empleados y miembros del público.

Método 6 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Reducción de los desperdicios y de las emisiones dando preferencia, en primer lugar, a la reducción en la fuente de origen, en segundo lugar al reciclado/reúso y después al tratamiento.

La norma ISO 14001 exige que en la política ambiental se establezca el compromiso de prevenir la contaminación y una demostración evidente de que se ha implantado esta política. El hecho de que la alta dirección se encargue de proporcionar los recursos necesarios adecuados para cumplir los objetivos y metas establecidos, asegura el empleo de los métodos tecnológicos y financieros más efectivos y favorece la jerarquía de acciones señaladas en el Método 6 sobre administración. La norma ISO 14001 también subraya la importancia de adoptar medidas preventivas en lugar de enmendar los problemas después de que éstos se presentan.

Método 7 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Medición, en cada instalación, del avance en la reducción de la generación de desperdicios y en la reducción de las emisiones al aire, agua y tierra, por lo menos una vez al año mediante la actualización del inventario cuantitativo.

La medición de los avances para cumplir los compromisos de la política y de los objetivos y metas, es una información esencial para el proceso de revisión por parte de la dirección (ISO 14001 4.5, Revisión por parte de la dirección). Tal información la emplea la alta dirección para determinar cuáles partes del EMS están trabajando y cuáles necesitan ajustarse. La información también se utilizará para establecer nuevos objetivos y metas durante

el siguiente ciclo del Sistema de administración ambiental. En la serie de normas ISO 14000 (consulte ISO 14031) se proporciona una guía para establecer un proceso de evaluación del desempeño ambiental.

Método 8 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Dialogo continuo con empleados y miembros del público con respecto a la información sobre desperdicios y emisiones, al progreso en el logro de las reducciones y a los planes futuros.

La norma ISO 14001 4.2.3, Objetivos y metas, y la 4.5, Revisión por parte de la dirección, consideran a la administración ambiental como un proceso cíclico. Deben establecerse nuevos objetivos y metas cada vez que la dirección revise el sistema. Este aspecto de la norma propicia un diálogo continuo con los empleados, con miembros del público y con otras personas, debido a que deben tomarse en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas cada vez que se establezcan objetivos y metas.

Método 9 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Inclusión de objetivos para evitar desperdicios y emisiones en la investigación y en el diseño de instalaciones, en los procesos y en los productos nuevos o modificados.

La norma ISO 14001 4.2.4, Programas de administración ambiental, exige que los principios de administración ambiental se apliquen en proyectos relacionados con "nuevos desarrollos y con actividades, productos o servicios nuevos o modificados".

Método 11 del Reglamento de administración de la prevención de la contaminación

Evaluación periódica de los métodos para la administración de los desperdicios, relacionándola con las operaciones y equipos en cada instalación afiliada a la compañía, tomando en cuenta las preocupaciones de la comunidad y los efectos sobre la salud, seguridad y medio ambiente, y la implantación de mejoras constantes. Una vez más, una vinculación directa con la norma ISO 14001 4.5, Revisión por parte de la dirección.

Método 13 del Reglamento de administración de prevención de la contaminación

Implantación de controles de ingeniería y de operación en cada instalación afiliada a la compañía a fin de mejorar la prevención y la detección temprana de emisiones que puedan contaminar los mantos freáticos.

Aunque este método de administración se concentra en la contaminación de los mantos freáticos, en la norma ISO 14001 4.3.6, Control operacional, se encuentran estipulaciones similares, pero con un enfoque más general. En la norma, todas las operaciones y las actividades relacionadas con los aspectos ambientales significativos identificados, deben planearse para asegurar que se llevan a cabo bajo las condiciones especificadas.

CONCLUSIÓN

Existen evidentes similitudes, tanto de estructura como de uso, entre las normas ISO 14001 EMS y el Reglamento de prevención de la contaminación de Responsible Care (Responsible Care Pollution Prevention Code). Ambos exigen el compromiso de la alta dirección; un proceso de planeación que incluya establecer prioridades y metas; la implantación y el mejoramiento continuo; medición del progreso; evaluación periódica de los métodos y el control de las operaciones de vital importancia. Y aunque ambos exigen la participación de las partes interesadas, el programa Responsible Care hace más énfasis en este aspecto.

La norma ISO 14001 ayudará a las compañías a cumplir algunos de los métodos de administración del programa Responsible Care que han presentado dificultades o que han evitado que el programa logre todo su potencial. El programa Responsible Care no ha conseguido la credibilidad deseada entre el público, según ciertos grupos ambientalistas debido a que no existe un mecanismo de verificación de objetivos que pruebe que las compañías están siguiendo en realidad sus métodos de administración. Aunque una compañía puede autodeclarar su conformidad con la norma ISO 14001, la certificación independiente por terceras partes, es también una opción.

Por último, el método 12 de administración del programa Responsible Care, de conformidad con el reglamento de prevención de la contaminación, exige la "implantación de un proceso para seleccionar, contratar y revisar a los contratistas y a los fabricantes interurbanos, tomando en consideración los métodos adecuados de administración de desperdicios que protegen al medio ambiente y a la salud y seguridad de los empleados y del público en general". Con frecuencia, el cumplimiento de este requisito significaba que contratistas y fabricantes interurbanos realizaran auditorías que, además de costosas, resultaban lentas. La norma ISO 14000 permitirá a muchas compañías implantar este método de una manera más sencilla y eficiente al convertir la certificación ante la ISO 14001 en un requisito para el contrato de adquisición.

La serie de normas de administración ambiental ISO 14000 promete ser el logro más significativo en la historia de la administración ambiental. Al desmembrar la norma ISO 14001, así como las disposiciones existentes y las iniciativas de la industria, e integrarlas en elementos básicos de un sistema de administración y al buscar puntos comunes entre estos elementos, se maximizará la eficiencia de operación.

Historia del programa Responsible Care®

A principios de 1985, la industria de productos químicos se tambaleaba por la noticia de que una fuga catastrófica de productos químicos mató y lesionó a miles de personas en Bhopal, India. En respuesta a las preguntas ansiosas de las comunidades de Estados Unidos sobre la posibilidad de un accidente similar en las cercanías de su hogar, la Chemical Manufacturers Association, CMA (Asociación de Fabricantes de Productos Químicos) lanzó el Programa de Concientización de la Comunidad y de Respuesta ante emergencia (Community Awareness and Emergency Response, CAER). Esta iniciativa voluntaria pedía a las instalaciones de productos químicos que proporcionaran ayuda social a sus respectivas comunidades, así como el necesario liderazgo en la elaboración y/o mejoramiento de planes locales de emergencia.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 503)

La difusión de las iniciativas de la Calidad Total entre las compañías de productos químicos a mediados de la década de 1980, transportó a la dirección del CMA hasta uno de sus "clientes", el público, para ver si el programa CAER satisfacía las expectativas del cliente. La respuesta fue que el programa CAER estaba bien, hasta ese momento, pero no solucionaba todas las inquietudes que el público tenía con respecto a la industria de; productos químicos.

El público no sólo estaba preocupado por la planeación para casos de emergencias, sino por los desperdicios producidos, la seguridad en sus comunidades, el transporte y almacenamiento de los productos químicos, la seguridad de los procesos de manufactura y la salud de los trabajadores y la seguridad de los productos que compraban. Cuando; se numeraron estas preocupaciones, se presentó un programa elaborado por la Canadian Chemical Producers Association (Asociación Canadiense de Productores de Sustancias Químicas), llamado Responsible Care (Cuidado Responsable) para satisfacer las: expectativas del público y de los empleados. La CMA lo adoptó.

Aceptar y dar respuesta a las preocupaciones de la comunidad con respecto a los productos químicos y a las operaciones químicas es prioritario en los principios directrices del programa Responsible Care, y la participación del público es una parte integrante durante todo el proceso. Más aún, cada uno de los seis Reglamentos de los métodos de administración aborda un tema que preocupa al público y a los empleados con respecto al negocio y al ciclo de vida de los productos químicos.

CONSIDERACIONES LEGALES IMPORTANTES EN LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 14001

Marc E. Gold, Esq.

Dado el apoyo mundial a las normas ISO 9000, muchos creen que las normas para los sistemas de administración ambiental elaboradas por la International Organization for Standardization, ISO (Organización Internacional para la Normalización), a través de un proceso similar de consenso mundial, disfrutarán del mismo reconocimiento favorable, Aunque el resultado sea posible, aún se encuentra lejos de ser una realidad.

Las fuerzas del mercado, los incentivos y las ventajas potenciales de la certificación ante la norma ISO 9001 (por ejemplo, cumplir tanto las especificaciones del cliente como el objetivo de las normas de calidad del producto) son algo diferentes de los motivadores comúnmente relacionados con la norma ISO 14001. Un elemento de las normas ISO 9000 que puede impedir que sirvan como modelo precursor para la norma ISO 14001 en la industria de Estados Unidos, es la certificación obligatoria por terceras partes, certificación que sirve como piedra angular de la norma de calidad ISO 9000 y proporciona una medida esencial de la integridad de tal proceso. Esta preocupación acerca de la certificación por terceras partes no es infundada.

La norma ISO 14001 proporciona lo necesario, tanto para una certificación por terceras partes como para una autodeclaración (ISO 14001, Sección 1, Campo de aplicación); en cualquier caso, la norma se basa en auditorías periódicas del sistema de administración. A pesar de las dos opciones que se contemplan en forma expresa en las condiciones de la norma ISO 14001, existe una gran presión por parte de diversos grupos interesados en la certificación por terceras partes, que puede ser esencial para proporcionar la necesaria verificación externa del programa a fin de legitimar la Norma de sistemas de administración ambiental ISO 14001. Este podría ser el resultado, aunque el sistema legal actual en Estados Unidos no dé cabida con facilidad a tal proceso.

Las compañías nacionales y multinacionales todavía tienen que hacer frente a la presión para certificarse ante la norma ISO 14001. Para las compañías ya certificadas ante la norma ISO 9000, la decisión de buscar la certificación a ISO 14001 será, con toda probabilidad, impulsada en un principio por el mercado. Sin embargo, ya sea como reacción a las demandas del cliente, a la presión reglamentaria o al deseo por mejorar el medio ambiente en forma más energética que lo dispuesto por la ley, las compañías deben proceder con precaución en el camino de la certificación ante la norma ISO 14001. Los siguientes puntos son esenciales para tomar una decisión con respecto a la certificación:

1. ¿La decisión de certificarse es impulsada por el cliente o por los requisitos de la industria?
2. ¿Es probable que la certificación la impongan a tiempo los requisitos legales o las disposiciones del gobierno?
3. ¿Mejorará la certificación la imagen de la compañía aun cuando se observe que la norma ISO 14001 no está ligada a la calidad del producto o a un desempeño ambiental específico?
4. ¿Reconocerán todos los mercados atendidos por la compañía la certificación ante la norma ISO 14001?

La decisión de certificarse ante la norma ISO 14001 no será clara hasta que la industria, los organismos encargados de establecer los reglamentos y el público comprendan el valor potencial del proceso ISO 14001 y su impacto sobre la protección ambiental, sobre la eficiencia en costos y sobre la conformidad jurídica.

RAZONES PARA CUMPLIR CON LA NORMA ISO 14001

Al promover e implantar un sistema de administración ambiental como el de la norma ISO 14001 pueden lograrse beneficios legales significativos. Algunos de estos beneficios incluyen:

1. Establecer un programa sistemático para alcanzar y mantener el cumplimiento con las leyes y disposiciones ambientales.
2. Identificar las obligaciones futuras bajo las leyes y disposiciones ambientales.
3. El manejo en la ubicación y fuera de ella de las responsabilidades legales ambientales.
4. Facilitar el cumplimiento de los requisitos legales relacionados, como aquéllos administrados por la Comisión de garantías y canje (Securities and Exchange Commission).
5. El posicionamiento de la compañía para conseguir un tratamiento más favorable por parte de las autoridades normativas y de cumplimiento.

El proyecto de normas de la U.S. Sentencing Commission (Comisión de fallos de Estados Unidos) para usarse al determinar una sentencia en el caso de delitos contra el medio ambiente (U.S. Sentencing Commission's Draft Sentencing Guidelines for Environmental Offenses) es un buen ejemplo de un posible trato favorable a las compañías que cumplen con la norma ISO 14001. En el caso de una acción penal por infracción de las leyes ambientales, el proyecto de normas puede usarse para determinar una sentencia favorable a la compañía que tenga un programa orientado a obedecer, tomar conciencia y mejorar el medio ambiente, y no sólo una conformidad mínima sino un sistema de administración ambiental completo, documentado, basado en un compromiso claro por parte de la dirección y apoyado en una capacitación adecuada, el seguimiento y los procedimientos disciplinarios en caso de incumplimiento. Por lo tanto, en caso de una acción penal, se proporciona cierta medida de protección por la concertación manifiesta, sistemática y documentada de una compañía, de acatar las leyes ambientales y procurar el mejoramiento continuo.

Aunque el cumplimiento de la norma ISO 14001 puede tener un impacto positivo sobre las operaciones de una compañía, existen algunos aspectos legales importantes de la norma, sobre todo los referentes a:

1. La recolección, administración y diseminación de información acerca del estado de cumplimiento ambiental de una compañía y de sus aspectos e impactos ambientales.
2. La integración de la norma ISO 14001 en el sistema legal ambiental actual de Estados Unidos.
3. Las responsabilidades legales potenciales incurridas por la mera existencia de una norma mundial de sistemas de administración ambiental.

RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN SENSIBLE DE LA CORPORACIÓN

Las compañías que implanten la norma ISO 14001 deben comprometerse a dar cumplimiento a los requisitos legales y a otras normas voluntarias a las que se suscriba la compañía (ISO 14001, Sección 4.2(c)), así como al "mejoramiento continuo y a la prevención de la contaminación" (ISO 14001, Sección 4.2(b)). La compañía tiene la libertad de identificar los aspectos ambientales más importantes de sus operaciones y sus correspondientes efectos sobre el medio ambiente.

En cuanto al desempeño ambiental, en la norma ISO 14001 no se establecen normas específicas. En su lugar, la política ambiental de la compañía define objetivos mensurables para señalar sus efectos sobre el medio ambiente. La dirección general debe participar al establecer una política ambiental que refleje el tamaño de la compañía y haya manera de entender sus efectos ambientales potenciales (ISO 14001, Sección 4.2(a)). La norma sólo exige que la declaración de la política ambiental se comunique a los empleados y se ponga a disposición del público (ISO 14001, secciones 4.2(e) y (f)).

Requisitos legales

Los aspectos ambientales y la evaluación del efecto son el primer paso de vital importancia al implantar la norma ISO 14001 sobre sistemas de administración ambiental. La norma proporciona un punto de referencia ambiental y operacional sobre el cual se redactan los programas ambientales de la compañía y respecto al cual podrá evaluarse el mejoramiento continuo. Entre la información que debe reunirse se encuentra la identificación de los

requisitos legales que debe cumplir la compañía y una evaluación de su estado actual de cumplimiento. La manera en que una compañía recolecte, revise, distribuya y utilice esta información será lo que determine su necesidad de elaborar mecanismos de confidencialidad. Las compañías con sede en Estados Unidos deben poner particular atención a este requisito, dada la naturaleza litigiosa de la sociedad estadounidense y la habilidad de las agencias normativas para obtener información.

Aspectos de la auditoría

Muchas compañías ya implantan programas complejos de auditoría ambiental para determinar el estado actual del cumplimiento ambiental y para asegurar el cumplimiento con requisitos ambientales futuros (por ejemplo, plazos periódicos en materia de informes, fechas de expiración de permisos, proyecto de legislación y programas reglamentarios emergentes). El campo de aplicación de un sistema de administración ambiental ISO 14001 y la evaluación inicial irán más allá del mero cumplimiento de las leyes y de las disposiciones ambientales y es probable que incluya actividades relacionadas con los mejores métodos del negocio y con sistemas de administración que no sean sensibles a ciertos requisitos legales específicos.

Los privilegios legales del derecho común, tales como el privilegio entre abogado y cliente, el privilegio del producto del trabajo del abogado y, en algunas jurisdicciones, el privilegio de autoevaluación, pueden estar disponibles para proteger la información de conformidad jurídica bajo circunstancias específicas, pero sólo cuando desde un principio se establecieron ciertos procedimientos y se hayan seguido de manera constante.

Esos privilegios legales pueden ser más limitados cuando se aplican a información más amplia reunida y mantenida bajo la norma ISO 14001, que no se relacione con la conformidad jurídica o con un litigio anticipado. En fecha reciente, la legislación de privilegio de autoevaluación o auditoría promulgada en varios estados (y en la actualidad en trámite en el Congreso de Estados Unidos y en otros estados de la Unión) puede proporcionar un nivel adicional de protección para toda la información reunida de acuerdo con la norma ISO 14001.

El campo de aplicación de estas leyes difiere en cada estado, sin embargo, la meta de animar a una compañía para que en forma periódica evalúe y señale aspectos ambientales relacionados con sus operaciones, es un tema común. "La declaración sobre una política voluntaria ambiental de autovigilancia y de divulgación de información por cuenta propia de la Agencia de protección ambiental", 60 *Federal Register* 16875 (3 de abril de 1995) reconocen la importancia de un proceso de autoevaluación; sin embargo, rechaza la noción de privilegio legal.

Aspectos sobre la divulgación de la información

La norma ISO 14001 evita un terreno de preocupación potencial en las corporaciones dado que *no* exige divulgar públicamente los aspectos ambientales de una compañía, sus efectos o los detalles de su sistema de administración ambiental. En lugar de lo anterior, se exige que la compañía ponga a disposición del público sólo el documento de política ambiental para "tener en cuenta" la tramitación de la comunicación externa sobre "aspectos ambientales significativos" y para documentar tal decisión (ISO 14001, Sección 4.3).

Las compañías responderán a este elemento de la ISO 14001 en formas diferentes. El proceso interno empresarial de toma de decisiones puede establecer diferencias entre la

presentación de información externa a las autoridades reguladoras o a las autoridades locales de respuesta ante emergencia, a diferencia del público en general. Sin embargo, *él* proceso legal en Estados Unidos puede hacer que resulte difícil ocultar información ambiental confidencial, y la imagen pública de una compañía que así lo haga puede hacer que la naturaleza voluntaria de divulgación pública, según la norma ISO 14001 sea discutible. El exigir a una compañía que "tenga en cuenta" que la divulgación al público sea más completa y el documentar tal decisión, puede inclinar la balanza a favor de una divulgación pública más detallada, lo cual puede ser, a la larga, la intención subyacente del requisito

Identificación de las prioridades ambientales

Lo ideal es que una compañía establezca prioridades para sus acciones correctivas ambientales con el propósito de dedicarse primero a aquellas condiciones que presentan el mayor riesgo. Sin embargo, en Estados Unidos, dada la estructura legal encajonada en la cual debe operar la industria, tal flexibilidad se encuentra bastante limitada. Las condiciones operativas que pueden causar los efectos ambientales más significativos, o presentar los mayores riesgos, no suelen estar en correlación con los requisitos legales obligatorios ni con los aspectos de incumplimiento potencial.

Tal vez pueda conseguirse un mayor mejoramiento ambiental a un costo efectivo si se controla la contaminación desde las fuentes que no están reglamentadas, en lugar de aquellas que sí lo están. La relación entre los requisitos legales y normativos actuales y la capacidad para establecer prioridades con base en el riesgo, es un aspecto en el que la industria de Estados Unidos tendrá que trabajar sin cesar como parte del proceso de la norma ISO 14001.

LA NORMA ISO 14001 Y LOS REQUISITOS LEGALES VIGENTES

La integración de la norma ISO 14001 con las leyes ambientales actuales es uno de los aspectos legales más difíciles. En los últimos 25 años, la estructura legal de Estados Unidos en materia del medio ambiente ha evolucionado de estar basada en los medios de comunicación a una telaraña inconexa de requisitos operacionales, obligaciones de cumplimiento y responsabilidades legales. Además del cumplimiento reglamentario, el esquema de responsabilidad legal expuesto en la Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (Ley de Acogida Ambiental general, de Compensación y de Responsabilidad Legal, conocida como Superfund), de responsabilidad legal estricta, conjunta y diversa, se ha vuelto el común denominador en los litigios fiscales y en las demandas de terceras partes con relación al saneamiento de los lugares contaminados. Esta estructura legal exhaustiva, que concentra las responsabilidades legales futuras y pasadas, crea un obstáculo lo interno imponente para lograr un respaldo incondicional a una norma mundial de un sistema de administración ambiental impulsado por prioridades establecidas por la política corporativa y por las evaluaciones de riesgo coordinadas por medios múltiples.

Incentivos legales

Por medio de la implantación de un sistema de administración ambiental exhaustivo, respaldado por la alta dirección corporativa y con metas y objetivos mensurables, puede conseguirse un mejoramiento ambiental substancial. Sin embargo, existe una necesidad fundamental de examinar de nuevo la manera en que se logrará el mejoramiento ambiental

durante la próxima década y de crear incentivos legales suficientes (y oportunidades) que motiven a la industria a invertir las sumas adicionales necesarias para continuar el progreso substancial que se ha logrado.

Las dependencias encargadas de establecer reglamentos han respondido con una diversidad de programas y de experimentos piloto dirigidos a definir los beneficios de los sistemas de administración ambiental exhaustivos. Por ejemplo, algunas dependencias reglamentadoras han intentado implantar programas con permiso para toda la instalación y, algunos estados y la Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental) han iniciado un diálogo activo con la industria y los grupos ambientalistas en un esfuerzo por delimitar los aspectos, impedimentos y oportunidades que presenta la norma ISO 14001. Todavía es necesario ver si las autoridades reguladoras intercalan en la legislación vigente (o respaldan una nueva legislación) aquellos mecanismos legales con los que la industria pueda evaluar los efectos de sus Operaciones sobre el medio ambiente y solucionar esas repercusiones con base en prioridades, considerando los riesgos que planteen las condiciones descubiertas, y la forma en que lo harán.

NORMA DE CUIDADO AMBIENTAL PARA TODA LA INDUSTRIA

Un aspecto legal a más largo plazo, que surgió debido a las Normas de sistemas de administración ambiental ISO 14001, es el potencial que tienen las normas de convertirse en una marca de referencia para el desempeño ambiental contra la cual se juzgará a toda la industria bajo el contexto de la coacción gubernamental, de las demandas de los ciudadanos y de las demandas por daños a terceros. Por medio de la adopción de la norma ISO 14001, la norma industrial de cuidado con respecto al desempeño ambiental podría volverse a definir. Tal norma de cuidado ambiental podrían utilizarla aquéllos que alegan daños, o que buscan daños por riesgos ambientales, para fortalecer sus demandas si los defensores de la industria no se han suscrito a las normas ISO 14001.

Acciones de los tribunales

Las normas voluntarias de la industria han sido consideradas en muchos tribunales estatales como factores relevantes para determinar si una compañía actuó con negligencia.¹ Este resultado, aunque tal vez sin buscarlo, pudo haberse presentado a medida que las asociaciones comerciales establecían los principios ambientales esenciales deliberados de proporcionar una guía a sus miembros y servir de promesa pública para la protección y el mejoramiento del ambiente. Es un hecho jurídico que, cuando un reglamento o norma voluntaria se adopta en forma generalizada, ésta se vuelve un poco más obligatoria.

CONCLUSIÓN

La tendencia hacia los sistemas de administración ambiental puede acelerar el proceso de lograr un mayor grado de mejoramiento ambiental. Dada la toma de conciencia cada vez más clara de la necesidad de lograr un progreso ambiental a través de medios innovadores, éste puede ser el momento propicio para que el gobierno, la industria y los ciudadanos trabajen juntos para forjar un programa cooperativo que, edificado a partir de los principios de la norma ISO 14001, alcance un mejoramiento continuo en la protección ambiental y en la reducción del riesgo.

Al combinar incentivos financieros, oportunidades de negocio y el apoyo de la opinión pública a los programas ambientales en todo el mundo, las autoridades del gobierno de Estados Unidos y la industria nacional se encontrarán a sí mismos en el umbral de nuevas oportunidades para construir sobre los beneficios obtenidos en materia de protección ambiental durante los primeros 25 años del movimiento ambiental moderno, y para dar el paso hacia el próximo siglo con un espíritu renovado en favor del medio ambiente y con un futuro ecológico más halagüeño. La norma ISO 14001 puede ser un medio que alimente a este nuevo enfoque.

Nota final

¹ Las normas de consenso elaboradas por el American National Standards Institute han sido consideradas como admisibles en la definición de una norma industrial de cuidado ambiental en por lo menos dos tribunales estatales. Otras normas voluntarias también han resultado tener valor probatorio en casos de negligencia.

Comparación entre la norma ISO 9000, el premio Malcolm Baldrige y la administración de la calidad total



13

por Dr. Kenneth S. Stephens

INTRODUCCIÓN

En este capítulo se hace una comparación de la norma ISO 9000 con las pautas del Premio Nacional a la Calidad Malcom Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award) y se relaciona a estas disciplinas con la calidad total. Asimismo, se presenta un panorama de las dos iniciativas en pro de la calidad, se realizan comparaciones y se subraya la importancia de poder complementar las dos propuestas con los sistemas de calidad y la búsqueda ulterior de la calidad total.

Gracias a las modificaciones hechas a la serie ISO 9000 en 1994, incluyendo la adopción y aplicación generalizada de las mismas, estas normas internacionales/nacionales continúan despertando interés. Esto es meritorio, pero es necesario entender lo que es y lo que *no* es la serie ISO 9000. El entender esto ayudará de manera importante a implantar y utilizar de manera correcta estas normas y pautas en los sistemas y en la gestión de la calidad, de modo que se satisfagan las exigencias del cliente en cuanto al sistema de calidad y se establezca un sistema de calidad total que redunde a largo plazo en resultados directos y benéficos para la propia empresa. La serie ISO 9000 no fue creada como una norma para la calidad total. Sin embargo, la serie ISO 9000 es un conjunto uniforme y consistente de los elementos y requisitos necesarios en los sistemas de aseguramiento y gestión de la calidad que pueden aplicarse universalmente dentro de cualquier sistema de calidad total. La adopción e implantación generalizadas de estas normas en las compañías y las naciones, han dado lugar a una concertación a escala internacional y ha servido como apoyo para el creciente impacto de la calidad como un factor estratégico del comercio internacional, nacional y local.

Como se comenta en todas partes en este *manual*, la serie ISO 9000 consta de varias normas y pautas de cumplimiento que deben adoptarse y aplicarse. Las normas de cumplimiento ISO 9001 son las más completas (consulte el capítulo 3), constituidas por una base de 20 requisitos de referencia amplia, que se extienden en 54 subsecciones, las cuales, a su vez, estipulan por lo menos 135 requisitos más detallados que indican "lo que debe hacerse."

La guía ISO 9004-1 (consulte el capítulo 3), que es de particular relevancia para el tema de este capítulo, consta de 17 secciones guía principales que se amplían a 142 subsecciones, las cuales, a su vez, estipulan por lo menos 261 recomendaciones a título de "sugerencias."

Los diversos premios a la calidad constituyen recursos adicionales para los elementos, evaluaciones y criterios del sistema de calidad total/gestión de la calidad encaminados al diseño, la creación y la puesta en marcha de dichos sistemas. Algunos de esos premios son el Premio Deming (Deming Prize), el Premio Nacional a la Calidad Malcom Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award, MBNQA), el Premio Europeo a la Calidad (European Quality Award), otros reconocimientos que se otorgan en el ámbito nacional, un creciente número de premios patrocinados por los sectores institucionales e industriales y los premios estatales a la calidad. Uno de los objetivos principales del Malcolm Baldrige National Quality Award es aumentar en todo el mundo la competitividad de Estados Unidos. Este premio se otorga a las compañías estadounidenses por su excelencia empresarial y fomenta el aumento de dicha excelencia. "El premio promueve: (1) la interpretación de los requisitos para que haya excelencia en el desempeño y en el mejoramiento de la competitividad; y (2) el intercambio de información sobre estrategias de desempeño exitosas y beneficios derivados del uso de las mismas" (según se establece en la página 1 de los Criterios para el premio MBNQA 1996). El premio consta de un conjunto de criterios divididos en siete categorías principales, las cuales se subdividen en 24 artículos de revisión y 52 áreas que deben abordarse. Para evaluar las categorías y los rubros, se establece una escala de calificación de 1000 puntos en total. Los criterios del premio MBNQA toman en consideración aquellos elementos de los sistemas de calidad total que no se encuentran incluidos en los requisitos de la norma ISO 9000, mismos que se analizan un poco después en este capítulo.

La calidad total y su contraparte, la Administración de la calidad total (TQM, Total Quality Management) tienen significados diferentes para diversas organizaciones y personas. Se trata de simples sobrenombres (o si se prefiere, palabras aparentemente técnicas) para designar los términos análisis, comunicación, desarrollo y aplicaciones. Algunos programas que ostentan la etiqueta TQM han resultado muy exitosos, mientras que otros con esa misma etiqueta, han fracasado. También existen programas con contenido similar que tienen muchos y variados nombres, a menudo esto se debe al factor NIA, es decir, al síndrome denominado "no se inventó aquí". En particular, muchas aplicaciones de gran utilidad de origen japonés, aún utilizan el término "control de la calidad total". En este caso la palabra «control» del japonés se traduce al inglés con la connotación de "manejo" o "administración" en lugar de las connotaciones negativas, como coerción, que con frecuencia se dan a la palabra control en la cultura occidental. En la actualidad prevalecen etiquetas como gestión de la calidad integrada (integrated quality management, IQM), administración de la calidad estratégica (strategic quality management, SQM), calidad total (Total Quality, TQ), reingeniería y toda una estructura de sistemas. Lo importante de todo esto es que la nomenclatura no es tan significativa como aquello que está haciendo. Los términos no conforman los programas, sino las actividades realizadas, los principios, los métodos y las actitudes que se lleven a la práctica, así como los resultados que se obtengan, en particular los relacionados con la satisfacción y conservación de clientes y empleados; con el mejoramiento continuo y la innovación; con el mejoramiento de la calidad, de la productividad y de la rentabilidad.

En su aspecto más amplio, se observa que el concepto de calidad total (o cualquiera que sea la etiqueta) va más allá del sistema de calidad prescrito por la serie de normas ISO 9000 y, por lo mismo, más allá de los criterios del premio MBNQA, aunque es posible que éste último sea más consistente con las inquietudes que W. Edwards Deming planteó con respecto al mercado global competitivo. Deming (1986) advirtió que el mundo occidental necesitaba lograr "la transformación del estilo de administración estadounidense" y no sólo la "reconstrucción" o "modificación" del mismo. Además, el señor Deming señaló que esta nueva manera de hacer las cosas "exige una nueva estructura completa, desde los cimientos". Juran (1989) menciona una "revolución de la calidad" como respuesta a la crisis de la calidad. Los 14 puntos administrativos de Deming tienen un efecto muy importante sobre la administración de la calidad total. Todavía no se ha logrado incorporar estos lineamientos a sistemas y programas como la serie ISO 9000 ni a los premios a la calidad. Estos sistemas y programas sirven para marcar la pauta y suministrar mecanismos parciales, pero siempre existe el peligro de que al llevarlos a la práctica representen un "ajuste" en lugar de una "transformación", en la que sólo se tapen los agujeros del dique en lugar de diseñar y construir nuevas presas más innovadoras.

Es difícil establecer una comparación entre los requisitos y los lineamientos de la serie ISO 9000, los criterios del premio MBNQA y los principios y métodos que propone la administración de la calidad total (TQM) basada en las ideas de Deming. Para usar una analogía sencilla, las normas de cumplimiento ISO 9000 y las guías de la norma ISO 9004-1 son como cuatro camisas blancas para traje sastre bien almidonadas, en tallas pequeña, media-n, grande y extra grande, que se ajustan a la forma del cuerpo, pero no se espera que lo cubran por completo. El premio MBNQA es como una enorme camiseta que se adapta a todas las tallas, y que tiene 24 bolsillos en los que pueden guardarse artículos específicos. La administración de la calidad total de Deming es como todo un cambio de guardarropa de donde se espera que el usuario elija lo que necesite para su organización.

GENERALIDADES DE LOS DOS SISTEMAS

La serie ISO 9000—Fortalezas y limitaciones

En los capítulos 3 y 4 se presenta un panorama técnico detallado de la serie ISO 9000. Las generalidades que aquí se abordan, dan una perspectiva diferente de la serie.

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas (y también un conjunto de guías que en sí se aceptan como normas debido a que las prepara y promulga un organismo dedicado a las normas). Por consiguiente, la serie ISO 9000 tiene las ventajas y desventajas que suelen tener las normas. Como conjunto de normas, la serie ISO 9000 está sujeta a revisiones y modificaciones periódicas. El primer ciclo de ese proceso se realizó apenas en 1994, cuando se efectuaron las modificaciones conocidas como "fase I". Las revisiones de la "fase II" son más extensas y ya se encuentran en la fase de estudio. Consulte los trabajos de Tsiakals (1994) y Tsiakals y Cianfrani (1996). Para que las normas se implanten de manera correcta y rindan frutos, es indispensable comprenderlas bien, además de otros elementos de un sistema de calidad total que no formen parte de la serie. Es muy importante que los gerentes de empresas/sociedades y los profesionales de la calidad comprendan que la serie ISO 9000 no pretende ser una norma sobre calidad total. El Sistema de calidad total debe ir más allá de la norma ISO 9000. La norma ISO 9000 es *un* sistema de calidad pero tal vez no sea *el* sistema de calidad más adecuado para una empresa determinada. Lo anterior se analizará con mayor detenimiento más adelante.

Desde el punto de vista positivo, las fortalezas de la serie ISO 9000 radican en su estructura, la cual establece un conjunto uniforme y consistente de procedimientos, elementos y requisitos que pueden aplicarse de manera universal, si bien, con algunas limitaciones individuales de interpretación e implantación. La serie ISO 9000 constituye una base para diseñar, implantar, evaluar, especificar y certificar (registrar) un sistema de aseguramiento de la calidad (Quality Assurance, QA). Su adopción generalizada, que ahora es una realidad, permite contar con un lenguaje común para el comercio internacional en relación con las disciplinas del aseguramiento de la calidad. Por otra parte, la norma ISO 9000 fomenta (exige) una relación contractual sólida y bien documentada entre el cliente y el proveedor, y que el proveedor tenga un sistema de calidad bien documentado. De ahí que el objetivo de la norma sea el establecer un entendimiento común entre estas partes con base en los requisitos convencidos y el lograr que el cliente confíe en que existe un sistema de calidad que funciona, el cual tendrá un efecto positivo sobre la calidad continuada de los suministros actuales y futuros.

Para tener una mejor noción con respecto a la serie ISO 9000, cabe señalar que ésta es genérica en dos aspectos significativos. No es *específica de ningún producto ni de ningún proceso*. Es un conjunto de normas acerca del sistema de calidad, no de los productos/servicios o de los procesos. Desde luego, el sistema de la calidad (QA), con su correspondiente manual de calidad, el cual es ahora un requisito, tendrá que contener por obligación subsistemas específicos relacionados en forma directa con los procesos y con los productos o servicios a los que se aplique. Ningún sistema de calidad se diseña y se implanta por sí y para sí mismo, sino para auxiliar en la manufactura de un producto y/o en la prestación de un servicio. En este sentido, la propia norma ISO 9000 contiene por lo menos 74 usos directos de la palabra primitiva "producto(s)". Existen otros 8 usos de la palabra "producción" y, por lo menos, 31 usos de la palabra primitiva "proceso". Sin embargo, a pesar de estas referencias a producto y proceso, las normas y las guías ISO 9000 no son normas para los productos y procesos. Las normas para éstos deben establecerlas las propias compañías a fin de satisfacer los requisitos estipulados por sus clientes internos y externos, y dichas normas deben formar parte del sistema de calidad bajo la norma ISO 9000 que incluya el subsistema de documentación.

La serie ISO 9000 no es ni siquiera *específica de un sistema de calidad*. Es decir, aparte de los requisitos generales enumerados, no especifica un sistema fijo para cada empresa (y este comentario no es una crítica en modo alguno). La serie ofrece a la empresa una gran flexibilidad para que ella misma diseñe y especifique (documente) su propio sistema dentro del marco de los requisitos y que, a continuación, dirija su atención a evaluar que haya conformidad con respecto a dicho sistema. Tal vez éste sea un buen lugar para disipar el mito común de que las normas ISO 9000 sólo exigen "decir lo que se hace y hacer lo que se dice". Como ya se mencionó con anterioridad, las normas contienen requisitos y, en particular, la ISO 9000 establece 20 requisitos de referencia que se traducen en, por lo menos, 135 requisitos independientes a través de afirmaciones sobre "lo que debe hacerse". En efecto, es necesario decir lo que se hace (esto es, documentar) y hacer lo que se dice (esto es, cumplir), pero más vale que lo que se diga y se haga satisfaga los requisitos explícitos e implícitos de las normas. Si lo que se desea es cumplir cabalmente con la norma ISO 9000, no se tiene la total libertad de decir y hacer cualquier cosa que se desee. Tal vez el lector desee consultar el trabajo de Marquardt (1995) a fin de poder estudiar mejor este punto. La norma ISO 9000 presta mucha atención a la documentación, que es una exigencia estipulada en todos y cada uno de los 20 requisitos de referencia amplia, incluyendo el control de documentos (a lo largo de la norma ISO 9001, la palabra primitiva "documento" se utiliza más o menos 69 veces, y 16 de ellas aparecen sólo en la sección 4.6 sobre control de documentos). La palabra primitiva "eficaz" se utiliza por lo menos 10 veces con relación al desempeño del sistema de calidad diseñado e implantado.

LA NORMA ISO 9004-1-1994: La gestión de la calidad y los elementos del sistema de calidad—Directrices

Esta norma, en forma de directriz, desempeña una función muy especial relacionada con la creación y la evaluación de los sistemas de calidad, en particular, si se le compara con el Malcolm Baldrige National Quality Award. Los dos tienen en común el hecho de estar orientados hacia la autosuperación y/o la autoevaluación. La norma ISO 9004-1 consiste en un conjunto de más de 90 elementos de sistema de calidad que deben tomarse en consideración al diseñar e implantar y, posteriormente, evaluar, el sistema de calidad. La norma ISO 9004-1 proporciona los detalles adicionales necesarios para cada una de las categorías generales de los 18 requisitos para sistemas de calidad que se mencionan en la norma ISO 9001 (según se analizará un poco después, se omiten 2 de los 20 requisitos de referencia amplia) y demás normas del sistema (modelo). Un fabricante necesita conocer una operación con suficiente detalle como para seleccionar sólo los elementos apropiados para cada paso de la operación. El objetivo es minimizar el costo del sistema de calidad al mismo tiempo que se maximizan los beneficios. Se pretende que la norma ISO 9004-1 funcione como guía para esta tarea.

Esta norma se incluye en la parte no contractual o guía de la serie ISO 9000. Es el documento más extenso de la serie ya que consta de 20 páginas de texto. (La norma ISO 9001, cuyo conjunto de 20 requisitos es el más completo, sólo consta de 9 páginas de texto.) La finalidad de la norma ISO 9004-1 se menciona acertadamente en la norma ISO 9001 de la siguiente forma:

... todas las organizaciones que pretendan crear e implantar un sistema de calidad deben consultar la norma ANSI/ISO/ASQC Q 9004-1-1994. Para cumplir con sus objetivos, la organización debe cerciorarse de tener bajo control los factores técnicos, administrativos y humanos que influyan sobre la calidad de sus productos, ya se trate de hardware, software, materiales procesados o de servicios. La norma ANSI/ISO/ASQC Q 9004-1-1994 ofrece una extensa lista de los elementos del sistema de calidad, pertinentes a todas las fases y actividades del ciclo de vida de un producto, a fin de ayudar a la organización a seleccionar y aplicar los elementos propios a sus necesidades.

La norma ISO 9004-1 se basó en gran medida en la norma ANSI/ASQC Z1.15 (1979) *Guías generales para los sistemas de calidad*. En la norma ISO 9004-1 se incluyen como elementos del sistema de calidad algunas de las críticas que se hicieron contra los modelos contractuales de aseguramiento de la calidad (ISO 9001, 9002 y 9003), sobre todo en forma de omisiones. Entre otras, las críticas piden que haya: más información sobre planes de la calidad, aseguramiento de la misma, costos de la calidad, calidad en la comercialización, más sobre calidad del proceso, personal y motivación, y más acerca de la seguridad del producto (se ha eliminado a propósito lo relativo a la responsabilidad legal por el producto). Es posible solicitar al autor un conjunto aún mayor de elementos para los sistemas de calidad.

Como ya se mencionó con anterioridad, la norma (guía) consta de 17 secciones guía principales que se amplían a 142 subsecciones, las cuales, a su vez, estipulan por lo menos 261 recomendaciones en forma de "sugerencias". Es interesante señalar que en la categoría contractual, dos de los elementos (requisitos) de la norma ISO 9001 se omiten en la norma ISO 9004-1: la revisión del contrato y el producto proporcionado por el cliente. Sin embargo, sería importante incluirlos en cualquier sistema de calidad, como elementos de reserva que podrían formar parte del sistema de calidad. Es decir que, independientemente de la categoría no contractual, la norma ISO 9004-1 es una guía sobre los elementos de los sistemas de calidad y, aunque su objetivo es la autosuperación y la autoevaluación, todos los sistemas de calidad deben estructurarse tomando en consideración al "cliente". Es por ello que la revisión

contractual y, por lo mismo, el control del material proporcionado por el cliente, son elementos que deben estudiarse muy bien antes de incluirlos en un sistema de calidad.

Con respecto a las limitantes, como sucede con muchas normas que se aprueban después de pasar por debates, revisiones, negociaciones y consenso, la serie ISO 9000 representa el "mínimo común denominador" en su cobertura de las disciplinas de administración, de aseguramiento y de sistemas de calidad. Sería conveniente que todo el mundo entendiera esto a la perfección, y también que la serie ISO 9000 no es una norma de calidad total. De igual manera, es necesario darse cuenta que el sistema de calidad real que resulta óptimo para una empresa o sociedad anónima puede implicar mucho más que los requisitos, elementos y procedimientos de la serie ISO 9000. Basta conocer los comentarios al respecto de Hayashi (1991): "que el Control de la calidad total (TQC) ya no es necesario". Muchos autores advierten esto, algunos de ellos de manera de crítica directa. Consulte, por ejemplo, los trabajos de Hutchins (1992), Kalinosky (1990), Kume (1992), Sayle (1988, 1992), Stephens (1993, 1994), y Zuckerman (1994a, 1994b, 1994c y 1995), en la sección de referencias. Es *en verdad* estimulante que muchas compañías, tal vez la mayoría, que implantan sistemas de calidad, *sobrepasan de hecho* los requisitos de la norma ISO 9000 que utilizan, ya que incorporan en sus sistemas otros elementos de la calidad total.

Algunos autores creen que se presta demasiada atención a la conformidad en lugar de a la adecuación y/o a la efectividad. También piensan que el hecho de cumplir los requisitos es el objetivo principal (siendo que muchos aspectos de los sistemas de calidad eficaces, en particular aquellos que resultan benéficos para la propia empresa, no se incluyen como requisitos). Otros autores sostienen que se prefiere la acción correctiva de corto plazo a un mejoramiento a largo plazo. Sayle (1988) aborda éstas y otras inquietudes relacionadas con la norma ISO 9000. Muchos piensan que el programa de auditoría de la calidad que contiene la serie, es muy deficiente. Asimismo, Sayle (1992) analiza este aspecto y, al mismo tiempo, señala los contrastes que guarda con las auditorías administrativas.

Como ya se comentó con anterioridad, son muchos los aspectos de los sistemas de calidad total que no están incorporados en la serie ISO 9000. Además, como ya también se mencionó, el nombre que se asigna a dichos sistemas no es tan importante como el contenido de los mismos. La ciencia de la calidad siempre han sufrido problemas de semántica y del síndrome NIA. Por ejemplo, los jóvenes y/o los nuevos defensores de la administración de la calidad total suelen desconocer o pasar por alto el hecho de que algunos programas y sistemas con nombres más antiguos tan sencillos como control de calidad o control de la calidad total, que existen desde hace 25 o 35 años, incluyendo los que se crearon en Japón, comprenden conceptos y metodologías tales como; el mejoramiento continuo proyecto por proyecto, con orientación hacia la prevención y hacia los equipos de la calidad; evaluación de las necesidades del cliente y programas destinados a la satisfacción del mismo; la calidad como ingrediente estratégico de la empresa, incluyendo su contribución a los costos y a la reducción de éstos; la calidad y la innovación en el diseño; etcétera. Esto no quiere decir que no se hayan dado pasos importantes en los últimos años con respecto al perfeccionamiento y a la exposición de estos conceptos a un público más grande; en efecto los ha habido. Sin embargo, los defensores demasiado celosos de ciertos conceptos han demostrado que tienden a idealizar y a pasar por alto las condiciones y necesidades que demandan de una extensa gama de herramientas, como la estadística y otras más, para la tarea completa de lograr la calidad y los beneficios de ella derivados.

Con respecto al hecho de entender que la serie ISO 9000 *no* es una norma de calidad total, la propia norma presenta los siguientes ejemplos de conceptos, principios y metodologías que o faltan o no se tratan de manera adecuada en un sistema de calidad total:

- Análisis y aplicaciones del costo de la calidad (distinto de un elemento como en la norma ISO 9004-1 y de un borrador de comité, como en la norma ISO 10014).
- Participación y liderazgo de la alta dirección: consejos para la calidad impulsados por la alta dirección y la calidad como una estrategia mercantil que encuadre la planeación, el control y el mejoramiento.
- Mejoramiento proyecto por proyecto, obtenido con índices de mejoramiento revolucionarios.
- *Gusto y orgullo* de quienes trabajan, y el que los empleados participen, colaboren y se les asigne autoridad a través de grupos de proyectos y círculos de calidad.
- Reducción de la variación, control estadístico de los procesos, capacidad del proceso y administración de procesos.
- Sistemas gerenciales para la producción/inventario como el sistema JIT, justo a tiempo, y el TQC.
- El concepto de un solo proveedor, de alianzas de cooperación a largo plazo con los proveedores, incluyendo ayudas al producto y al sistema de calidad (en lugar de la simple evaluación) basada en la confianza y la experiencia.
- Innovación de productos y procesos.
- Satisfacción del cliente, incluyendo programas para supervisar las preferencias del cliente y la retención del mismo.
- Marcas de referencia de los competidores, así como potenciar al máximo los productos, procesos y sistemas en su clase.
- Los 14 puntos de Deming para la administración y el reconocimiento de la necesidad de transformación.

Juran (1994) hace una lista de los siguientes puntos, los cuales están excluidos de la norma ISO 9000, como elementos esenciales para obtener calidad de categoría mundial:

- Liderazgo personal de los gerentes de niveles superiores.
- Capacitación de la jerarquía para la gestión de la calidad.
- Metas de calidad en el plan de negocios.
- Un índice revolucionario de mejoramiento de la calidad.
- Participación y asignación de facultades a la fuerza laboral.

Lo que se ha mencionado en este capítulo debe interpretarse y/o entenderse bien. No se trata de criticar a la norma ISO 9000, sino de exhortar a las personas interesadas a no restringir su programa o sistema de calidad sólo al de la ISO. La norma ISO 9000 pretende ser un conjunto de normas sobre sistemas de aseguramiento de la calidad (QA), pero *no* para todos los sistemas de calidad total.

De hecho, existen recursos alternativos, o adicionales, para las evaluaciones de los sistemas de administración de la calidad total y los criterios para diseñarlos e implantarlos. Entre éstos se encuentran los diversos premios a la calidad, como el Deming Prize, el Malcolm Baldrige National Quality Award y el European Quality Award. Éste último, en particular, estimula la autoevaluación y asigna el 50 por ciento de los criterios a los *resultados*, en términos de satisfacción de las personas (9 por ciento), satisfacción del cliente (20 por ciento), impacto en

la sociedad (6 por ciento) y resultados de los negocios (15 por ciento). Para mayor información sobre lo anterior consulte a Conti (1991, 1995) y también al EFQM (1992a, 1992b).

Un recurso más para los requisitos del sistema de calidad son las buenas prácticas de manufactura actuales (CGMP, current good manufacturing practices) de la FDA. Aunque éstas se aplican de manera obligatoria a las organizaciones pertinentes, también están al alcance de cualquier organización que desee estudiarlas y emplearlas. En este punto adquiere relevancia el hecho de que las reglas propuestas publicadas en el volumen 58, No. 224 del *Federal Register* del 23 de noviembre de 1993, se dirigen hacia las normas del sistema de aseguramiento de la calidad de la serie ISO 9000. Se busca que la concertación de los CGMP y la norma ISO 9001, por ejemplo, promueva la competitividad, mejore la calidad de la manufactura, estimule la creación de dispositivos médicos más seguros y eficaces y promueva un sistema de aseguramiento de la calidad más completo que lo que actualmente ofrecen los requisitos establecidos en el CGMP. De esta manera, se espera que la fusión de los requisitos particulares del CGMP para productos, instalaciones y procesos, con los requisitos más completos de la norma ISO 9001 para el sistema de aseguramiento de la calidad, dé por resultado un conjunto de requisitos todavía mejor.

Como es ahora bien sabido, el Grupo de acción de la industria automotriz (Automotive Industry Action Group, AIAG) estableció un conjunto de requisitos con el título de Requisitos de los sistemas de calidad QS-9000 (Quality System Requirements, QS-9000), que se publicó en agosto de 1994 y se revisó en febrero de 1995. Este documento es producto de un convenio entre los tres principales fabricantes de automóviles y los cinco principales fabricantes de camiones de Estados Unidos. Los sistemas QS-9000 contienen la serie ISO 9001 completa, pues ésta constituye sus cimientos. Se han incluido tres cláusulas adicionales denominadas: Proceso de aprobación de las piezas de producción, Mejoramiento continuo y Capacidad de manufactura. Además, en una sección adicional se incluye una lista de algunos requisitos específicos de las compañías Chrysler, Ford, General Motors y de los fabricantes de camiones. Aunque en teoría los QS-9000 no se consideran una "norma", debido a que no se llegó a ellos por medio del consenso, es cierto que dichos requisitos representan una fuente alternativa de información y son ejemplo de los requisitos de los sistemas de calidad.

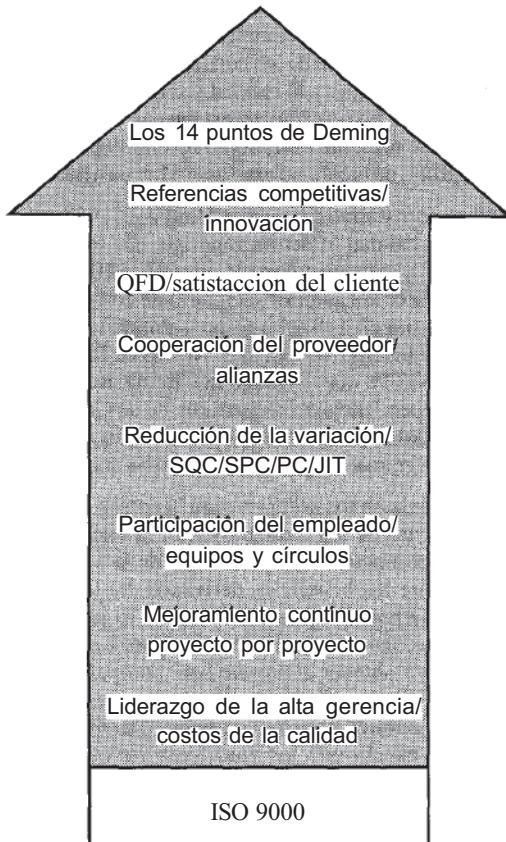
Si se toman en consideración estas fuentes adicionales y se incorporan elementos eficaces, el sistema resultante debe ser mejor, más dinámico, más completo, eficaz y más económico que la norma ISO 9000 sola en su forma actual. Lo anterior puede apreciarse en la figura 13-1, donde la norma ISO 9000 se muestra tan sólo como un fundamento básico de un sistema de calidad total que, para estar completo, incluye otras técnicas y procedimientos como los que antes se mostraron y se mencionaron. Las futuras modificaciones de la serie ISO 9000, dentro del marco del fin que se pretende lograr, resolverán muchas de sus limitaciones inherentes. Por ejemplo, en los trabajos de la fase II se aborda la limitación del "modelo del ciclo de vida" en comparación con el "modelo del proceso". Con respecto a su función dentro del sistema de calidad total, es necesario consultar la especificación de diseño de la fase II, preparada por los delegados estadounidenses que participaron en el grupo de trabajo del ISO/TC 176, según lo presenta Tsakals (1994). Consulte además Tsakals y Cianfrani (1996). También vale la pena estudiar los trabajos de Peach (1994, 1996).

El Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award)

El impacto global de los premios a la calidad, tanto nacionales como internacionales, se ha vuelto muy evidente a partir de los anuncios, la publicidad, las promociones y la informa-

Figura 13-1

La norma ISO 9000, tan sólo un fundamento mínimo para los sistemas de calidad total



Tomado de: "Quality Systems and Total Quality" por Kenneth S. Stephens en *Aseptic Pharmaceutical Manufacturing II*, Michael J. Groves y Ram Murty, editores. Derechos reservados © 1995 por Interpharm Press, Inc. Todos los derechos reservados. Reimpresión autorizada.

ción general de compañías e instituciones. Los criterios relacionados con estos premios representan un complemento importante para los sistemas de calidad, como alternativas importantes y/o elementos adicionales de los sistemas de calidad que de alguna forma han sido divulgados en la serie ISO 9000 y en su uso en el ámbito regional y nacional, así como para la gestión de la calidad. Muchos elementos importantes del sistema de calidad que no se abordan en la serie ISO 9000 se encuentran incluidos en los criterios relacionados con los diversos premios a la calidad. Aunque sólo algunas compañías escogidas obtienen estos premios cada año, la autoevaluación y los procesos de creación de sistemas relacionados con el uso de tales criterios en sociedades y empresas, son factores que contribuyen en gran medida a la generalización de sistemas y gestión de la calidad.

Los tres premios más codiciados son el Premio Deming a la aplicación (Deming Application Prize) en Japón, el Premio nacional a la calidad Malcolm Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award) en Estados Unidos de América y el Premio Europeo a la calidad (European Quality Award). En Estados Unidos de América en particular, un creciente número de premios locales a la calidad (institucionales, estatales, municipales, etcétera) están contribuyendo en gran medida a la difusión de los conceptos de calidad. Otros países desarrollados han establecido premios nacionales a la calidad y son cada vez más los países en desarrollo que se sirven de estos recursos para formular, establecer e implantar premios nacionales a la calidad. A continuación se presenta un ejemplo resumido para ilustrar los avances logrados en esta área de las disciplinas de la calidad gracias al Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA).

El MBNQA se instituyó en Estados Unidos en 1987 por medio de la Ley para el mejoramiento nacional de la calidad Malcolm Baldrige, que fue firmada por el presidente Reagan el 20 de agosto de 1987 y se convirtió en la Ley pública 100-107. El premio lleva el nombre de Malcolm Baldrige en honor del anterior secretario de comercio que ocupó el cargo desde 1981 hasta su muerte prematura en 1987. La responsabilidad de la administración permanente del premio corresponde al Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST), que antes era la Oficina de Normas de Estados Unidos (U.S. Bureau of Standards), dependencia del Departamento de Comercio. La Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (American Society for Quality Control, ASQC)*, colabora en la administración del programa del premio de acuerdo con un contrato con el NIST.

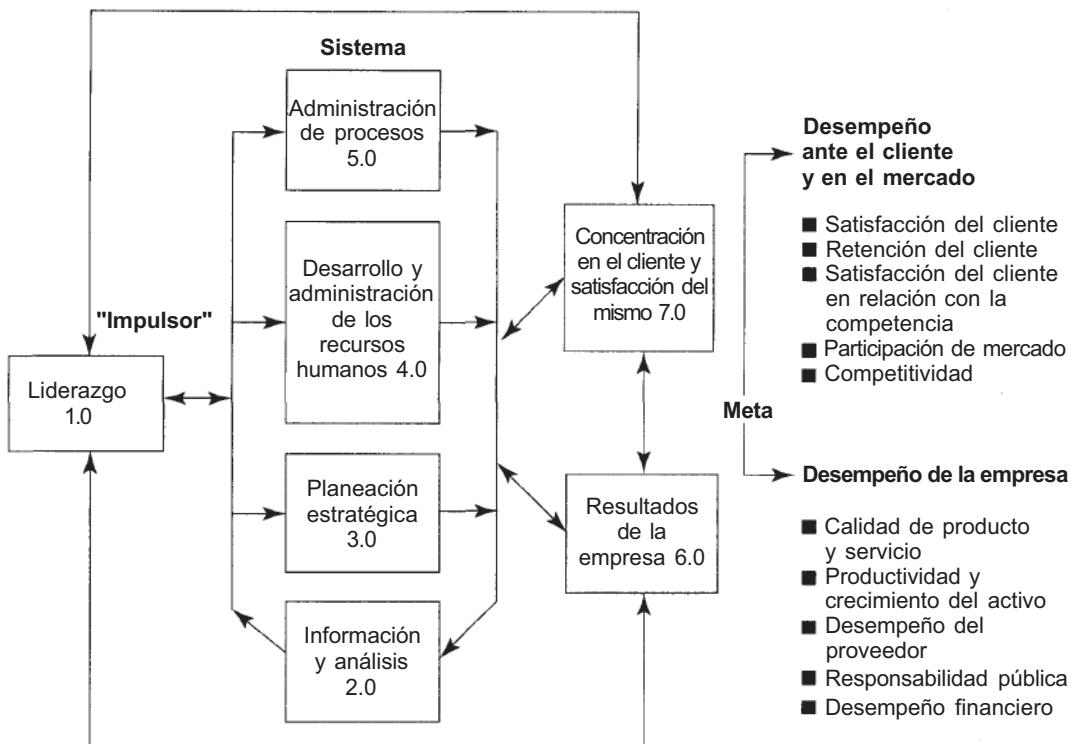
Según se estipula en los criterios para la entrega del MBNQA de 1996, el premio promueve "el conocimiento de los requisitos para la excelencia en el desempeño y para el mejoramiento de la competitividad y difusión de la información sobre estrategias de desempeño exitosas y sobre los beneficios derivados del uso de las mismas". El objetivo general del premio es fomentar que la gente conozca lo importante que es el mejoramiento de la calidad para la economía de Estados Unidos. Las tres categorías para poder ser candidatos calificados para obtener el premio son: compañías manufactureras, compañías de servicio y pequeñas empresas. Cada año pueden elegirse dos ganadores en cada categoría, y estos pueden hacer público el hecho de haber obtenido el premio y usarlo en sus anuncios. Por otra parte, se espera que los ganadores compartan información sobre sus estrategias de calidad con otras organizaciones estadounidenses a fin de que estimulen la difusión de las disciplinas de la calidad y motiven a otras organizaciones para que modernicen y mejoren sus operaciones hasta que se conviertan en dignos aspirantes al premio. Véase Reimann y Haines (1990) para un primer estudio sobre el MBNQA.

El premio se basa en un conjunto de criterios con los que se evalúa a los solicitantes, criterios que también constituyen la base para la autosuperación y la autoevaluación de las compañías que desean mejorar sus esfuerzos en pro de la calidad, aun cuando éstas no tengan la intención de contender por el premio. Los objetivos de los criterios son: (1) servir como herramienta de trabajo para planear, capacitar y evaluar; (2) ayudar a elevar las normas y las expectativas de desempeño de calidad; y (3) auxiliar para que entre compañías y dentro de las mismas se comuniquen y difundan los requisitos más importantes de desempeño de la calidad y su funcionamiento. Los criterios se basan en los siguientes valores básicos: calidad impulsada por el cliente; liderazgo; mejoramiento continuo; participación total, incluye la cooperación y la superación de los empleados; respuesta rápida; calidad y prevención en el diseño; perspectiva de largo alcance; administración por hechos; establecimiento de alianzas; y responsabilidad pública en términos de ciudadanía corporativa y responsabilidad.

* Ahora conocida simplemente como American Society for Quality (ASQ). En todo el libro se dejó ASQC porque así aparece originalmente en la presente edición. (Nota del supervisor editorial.)

Figura 13-2

El marco de criterios de premio Baldrige—Relaciones dinámicas



El marco de los criterios para el premio se divide aún en cuatro categorías principales de relaciones dinámicas y énfasis, tal como se ilustra en la figura 13-2. Como ya se mencionó en la introducción, estas categorías se amplían a 24 puntos de examen y 52 áreas que deben abordarse. A las siete categorías principales se les asignan valores en puntos, los cuales pueden sumar hasta 1000 y constituyen la base numérica del grado de importancia y evaluación. Como puede apreciarse en la figura 13-3, los valores en puntos que se asignan a cada categoría se dividen, además, en valores en puntos relacionados con los 24 puntos de examen. Vale la pena señalar que dos categorías suman el 50 por ciento del total del valor en puntos, a saber, los resultados de la empresa, y la atención y la satisfacción del cliente. (Una de las críticas más comunes a la norma ISO 9000 es que descuida estos aspectos.)

Desde 1988 hasta 1995, han sido 24 compañías las que han recibido el premio. En la figura 13-4 se presenta la lista de los ganadores. Debido a que uno de los propósitos del premio es la difusión de información sobre programas de la calidad, uno puede solicitar la información a dichas compañías. En la figura 13-5 se presentan los datos relacionados con el número de solicitudes recibidas para el premio durante el mismo periodo. El número de solicitantes alcanzó su máximo en 1991 y desde entonces ha disminuido. Una explicación de lo anterior es que, gracias a la autoevaluación, las compañías se han dado cuenta de que sus programas no se encuentran listos para el alto desempeño que exigen las normas. La

Figura 13-3

Criterios del premio Baldrige 1996—Lista de puntos

Categorías/puntos para 1996	Valores en puntos
1.0 Liderazgo	90
1.1 Liderazgo de los altos directivos	45
1.2 Sistema y organización del liderazgo	25
1.3 Responsabilidad pública y ciudadanía corporativa	20
2.0 Información y análisis	75
2.1 Administración de información y datos	20
2.2 Comparaciones y referencias competitivas	15
2.3 Análisis y uso de los datos en el ámbito de la compañía	40
3.0 Planeación estratégica	55
3.1 Desarrollo estratégico	35
3.2 Despliegue estratégico	20
4.0 Desarrollo y administración de recursos humanos	140
4.1 Planeación y evaluación de recursos humanos	20
4.2 Sistemas de trabajo de alto desempeño	45
4.3 Educación, capacitación y desarrollo de empleados	50
4.4 Bienestar y satisfacción de los empleados	25
5.0 Administración de procesos	140
5.1 Diseño e introducción de productos y servicios	40
5.2 Administración de procesos: fabricación y entrega de productos y servicios	40
5.3 Administración de procesos: servicios de apoyo	30
5.4 Administración del desempeño del proveedor	30
6.0 Resultados de la empresa	250
6.1 Resultados en la calidad de productos y servicios	75
6.2 Resultados operativos y financieros de la compañía	110
6.3 Resultados de los recursos humanos	35
6.4 Resultados en el desempeño del proveedor	30
7.0 Concentración en el cliente y satisfacción del mismo	250
7.1 Conocimiento del cliente y del mercado	30
7.2 Administración de las relaciones con el cliente	30
7.3 Determinación de la satisfacción del cliente	30
7.4 Resultados en la satisfacción del cliente	160
Puntos totales	1000

Figura 13-4**Ganadores del premio Baldrige**

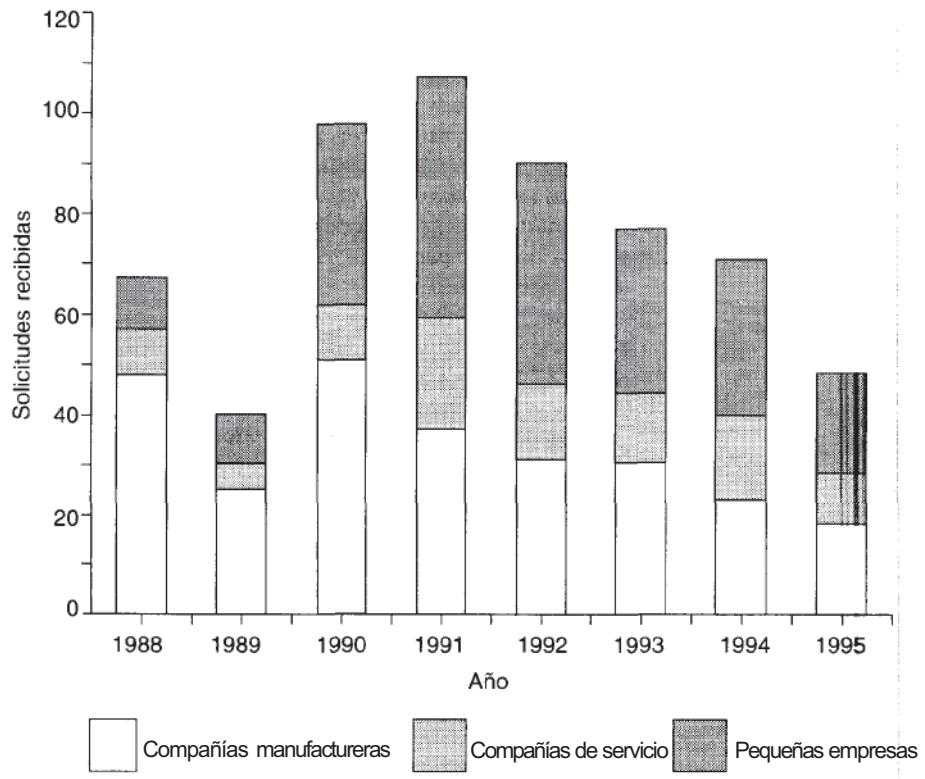
1988	■ Motorola
	■ Commercial Nuclear Fuel División (Westinghouse)
	■ Globe Metallurgical
1989	■ Milliken & Co.
	■ Xerox Business Products and Systems
1990	■ Cadillac Motor Car División (General Motors)
	■ IBM Rochester
	■ Federal Express Corporation
	■ Wallace Company, Inc.
1991	■ Solectron Corporation
	■ ZYTEC Corporation
	■ Marlow Industries
1992	■ AT&T Network Systems Business Unit
	■ Texas Instruments Inc.
	■ Defense Systems & Electronics Group
	■ AT&T Universal Card Services
	■ The Ritz-Carlton Hotel Company Atlanta, Georgia
	■ Granite Rock Company
1993	■ Eastman Chemical Company
	■ Ames Rubber Corporation
1994	■ AT&T Consumer Communication Services
	■ GTE Directories Corporation
	■ Wainwright Industries, Inc.
1995	■ Armstrong Building Products Operations
	■ Corning Telecommunications Products División

evaluación de los solicitantes se efectúa de dos maneras: evaluación por escrito (etapa 1) y visitas (etapa 2). La segunda etapa sólo se lleva a cabo cuando los solicitantes han obtenido una buena calificación en la primera. En la figura 13-6 encontrará el lector la información relacionada con las visitas realizadas a los solicitantes que aparecen en la figura 13-5.

Si se reflexiona sobre la información que aparece en las figuras 13-4 a 13-6, con justa razón podría preguntarse el lector si el trabajo invertido en el proceso del premio representa algún beneficio, dado que son tan pocas las compañías que participan desde la presentación de la solicitud hasta la entrega del premio. Aunque la profesión de la calidad ve todo esto, en sí, como un beneficio para establecer una norma para la excelencia de la calidad, de mayor beneficio son el reconocimiento de aquellos que han alcanzado este nivel y la retroalimentación de estas compañías que significan un estímulo y ejemplo para los futuros aspirantes. Un beneficio adicional de mucha importancia es que los criterios (normas) son utilizados por miles de compañías que realizan la autosuperación y las autoevaluaciones para mejorar sus esfuerzos en pro de la calidad. Aunque el beneficio total puede estar en una de esas cosas "imposibles de saber", la figura 13-7 puede servir como indicador, pues en ella se muestra el número de guías de solicitud pedidas desde 1988 hasta 1995. A pesar de que las solicitudes han disminuido, la demanda de las guías sigue en pie a niveles muy

Figura 13-5

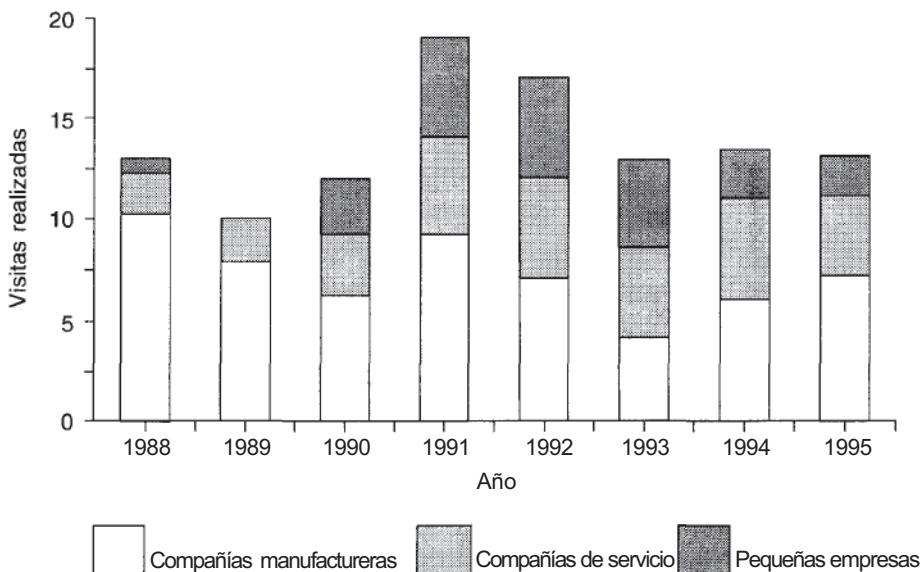
Datos de solicitudes para el premio Baldrige, 1988-1995



superiores a las 100 000 al año. De esta forma, si bien la norma ISO 9000 constituye una norma (o conjunto de normas) para los sistemas de calidad, los criterios del MBNQA son, por lo menos de hecho, una norma para la calidad total y la administración de la calidad total. En este sentido, la autosuperación y la autoevaluación de la norma ISO 9004-1 y del MBNQA tienen mucho en común. En el trabajo de Conti (1995), el lector encontrará un persuasivo análisis sobre la importancia de la autoevaluación. De hecho, todo el volumen 5 del libro *The Best on Quality* (International Academy for Quality, 1995) es una lectura recomendable para el profesional de la calidad y para el personal administrativo, ya que dicha obra está dedicada al tema de los premios a la calidad nacionales e internacionales. El libro contiene numerosas contribuciones sobre los premios a la calidad y, en su conjunto, es un manual exacto sobre el tema. El autor contribuyó en la elaboración de dicho libro, sobre todo, en el terreno de los países en desarrollo (Stephens, 1995a). Se realizó un estudio sobre los premios nacionales a la calidad en los países en desarrollo y se descubrió que estos galardones constituyen un avance considerable y una aportación a los sistemas y a la gestión de calidad en todo el mundo. Lo anterior se considera un avance importante que complementa los sistemas y la gestión de la calidad, tal y como se promulgó en la serie ISP 9000 en el ámbito internacional. La figura 13-8 presenta, como ejemplo, los criterios del

Figura 13-6

Datos de las visitas del premio Baldrige, 1988-1995

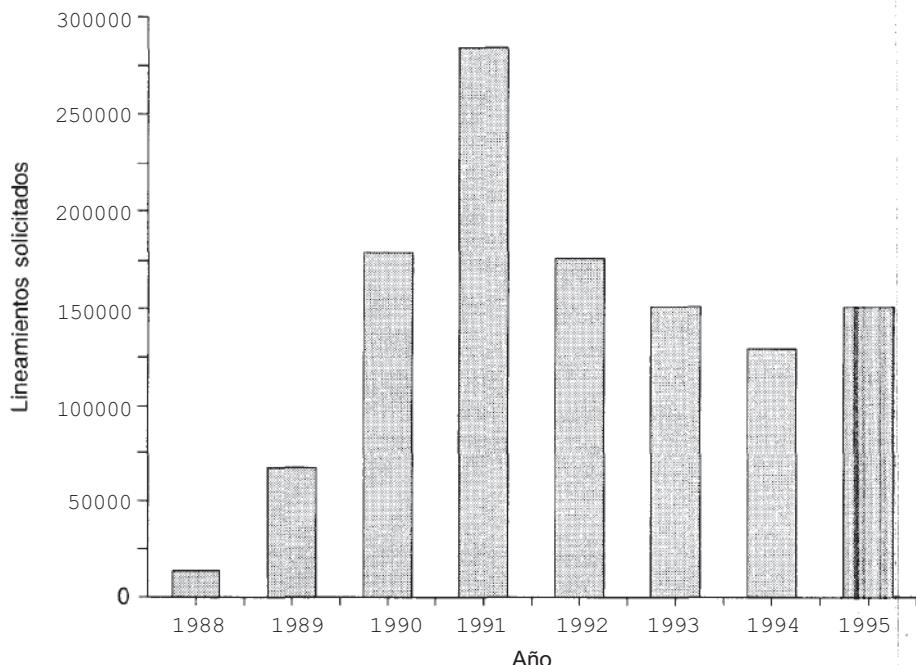


Premio Columbia a la Calidad Nacional (Columbian National Quality Award). Cabe resaltar que este premio se basa en gran medida en los criterios del MBNQA. Sin embargo, existen algunos otros aspectos más, como la instalación y la planta física, y sus efectos sobre el medio ambiente (¿un presagio de la norma ISO 14000?).

Es necesario subrayar que ni el uso de la norma ISO 9000 ni del MBNQA son garantía de éxito. En relación con el MBNQA, si no se vigila y se controla con cuidado, la difusión del éxito puede resultar abrumadora y contraproducente. Esto sucede, en particular, con las pequeñas empresas. La Wallace Company, que tiene alrededor de 280 empleados, recibió el premio en 1990 (consulte la figura 13-4) y, a partir de entonces, recibió entre 60 y 70 solicitudes de información al día. A los tres meses de haber recibido el premio habían hecho 1000 citas para visitas a sus instalaciones. Consulte el trabajo de Hart (1993). Poco después de haber obtenido el premio, la Wallace Company sufrió problemas financieros. Se despidió a alrededor de 70 empleados. Los gastos generales de la empresa aumentaron en 2 millones de dólares al año y los clientes estaban descontentos con los precios. Según su presidente y director ejecutivo, John Wallace, los ejecutivos se pasaban el tiempo pronunciando discursos por todo el país en lugar de cerrar ventas. Al parecer, el premio distrajo a los gerentes y desvió su atención lejos de las partes cruciales de la dirección de la empresa. No obstante, lo positivo fue que se observó que los empleados fueron capaces de sobrelevar los recortes derivados de los problemas financieros gracias a su participación en el proceso de la calidad y a la apertura estimulada por ésta. Los empleados conservaron su actitud de mejoramiento.

Figura 13-7

Datos de la solicitud de lincamientos para el premio Baldrige, 1988-1995



LA NORMA ISO 9000 COMPARADA CON EL MBNQA

Como antes se indicó, la serie ISO 9000 pretende funcionar como modelo para los sistemas de aseguramiento de la calidad, en particular con respecto a las normas de cumplimiento. La guía específica, ISO 9004-1, desempeña una función un tanto más variada, como el compendio de los elementos de los sistemas de calidad y de las recomendaciones para la gestión de la calidad, que se implanta ante todo sobre la base de autosuperación y autoevaluación. En este aspecto, la norma ISO 9000 comprende más conceptos que las normas de cumplimiento, como son: el costo de la calidad, comercialización, seguridad del producto, mejoramiento de la calidad y motivación del personal. No contempla la revisión del contrato ni el producto proporcionado por el cliente. El MBNQA está considerado como una norma de nivel superior con respecto a los principios y postulados de la calidad total y la administración de la calidad total; concede particular importancia al manejo y a la satisfacción del cliente; a los resultados que se relacionan con la calidad del producto y del servicio, con las operaciones y las finanzas, con los recursos humanos y con los proveedores; a la superación y satisfacción de los empleados; a la participación y el liderazgo de la gerencia de alto nivel; al establecimiento de marcas de referencia competitiva, etcétera. No expone en detalle ciertos elementos de los sistemas de calidad como son la documentación y el control de documentos, la inspección, la metrología, la rastreabilidad del producto, la revisión de contratos, los productos proporcionados por el cliente, el control del producto no conforme, las actividades de postproducción, etcétera, que sí se detallan en las normas de cumplimiento ISO 9000.

Figura 13-8

Criterios del Premio Columbia a la calidad nacional

Áreas y criterios	Puntos máximos
1.0 Satisfacción del cliente	180
1.1 Administración de las relaciones con los clientes	
1.2 Conocimiento de los clientes	
1.3 Sistemas de retroalimentación	
1.4 Resultados	
2.0 Liderazgo	100
2.1 Liderazgo por medio del ejemplo	
2.2 Valores de la calidad	
3.0 Recursos humanos	150
3.1 Participación y colaboración	
3.2 Capacitación	
3.3 Evaluación y reconocimiento	
3.4 Calidad de vida en el lugar de trabajo	
4.0 Estrategia para la calidad	60
4.1 Planeación estratégica	
4.2 Planeación de operaciones	
5.0 Información de la calidad	90
5.1 Datos y fuentes	
5.2 Análisis de la información	
6.0 Aseguramiento y mejoramiento de la calidad	140
6.1 Diseño y desarrollo de bienes y servicios	
6.2 Control del proceso operativo	
6.3 Control de los servicios administrativos y de apoyo	
6.4 Control del equipo para medición y pruebas	
6.5 Mejoramiento continuo	
6.6 Documentación y registros de la calidad	
6.7 Auditorías o evaluaciones del sistema de aseguramiento de la calidad	
7.0 Relaciones con el proveedor	60
7.1 Calidad en las compras	
7.2 Proveedores y subcontratistas	
8.0 Planta física e instalaciones	60
8.1 Instalación, limpieza y mantenimiento	
8.2 Seguridad industrial y control ambiental	
9.0 Efectos en el medio ambiente	60
9.1 Preservación de los ecosistemas	
9.2 Promoción de la cultura de la calidad en la comunidad	
10.0 Lograsen el mejoramiento	100
10.1 Mejoramiento de productos y servicios	
10.2 Mejoramiento de las áreas de apoyo	
10.3 Comparación de los resultados	
Puntos totales	1000

En un intento por comparar los dos enfoques, en la figura 13-9 puede observarse hasta qué punto se identifican los requisitos de las normas de cumplimiento ISO 9000 con las guías y criterios del MBNQA. Desde la perspectiva de esta interpretación, la mayoría de los conceptos de la rama de actividad de la figura 13-9, para cada enfoque, coinciden de tantas maneras que así lo señala la gran cantidad de símbolos que significan "alto grado de coincidencia". Existe un número todavía mayor de símbolos que significan "en cierto modo coinciden" que además indican la coincidencia múltiple de las áreas de actividad de ambos enfoques. En la figura 13-9 no aparecen los símbolos que significan "no coincide?", de lo cual se desprende que existe una congruencia razonable entre los dos enfoques. Si el lector desea mayor información sobre las relaciones que existen entre la norma ISO 9000 y el MBNQA, puede consultar los trabajos de Reimann y Hertz (1993), Pearl (1995), Majelrczyk: y DeRosa (1994), Peach (1994) y Stephens (1994, 1995b).

Comparación de documentación y control

Los requisitos de documentación y control son muchos, tanto en la norma ISO 9000 como en el MBNQA, aunque la norma ISO 9000 es mucho más explícita con respecto al uso de la palabra primitiva "documento" en cada uno de los 20 requisitos de referencia amplia (de la ISO 9001) y al conjunto específico de requisitos para el control de documentos y datos. En el MBNQA, la referencia a la documentación y el control es mucho más sutil e implícita. El texto de Feigenbaum (1991) es una analogía interesante. Si se observa el índice, no aparece el término "documentación". Sin embargo, sería un error concluir que Feigenbaum no incluye la documentación en los sistemas de control de la calidad total. En el texto se encuentra una gran cantidad de referencias a la documentación.

El MBNQA estipula muchos requisitos para los resultados y para la medición de los resultados, mientras que la norma ISO 9000 no los tiene. El MBNQA exige un control medido del procesos; la norma ISO 9000 exige que, donde exista el control de proceso, éste se documente, pero no exige necesariamente la medición de dicho control.

Comparación del grado de prescripción

El grado de prescripción inherente en los dos enfoques de la calidad se define por el tipo de trabajo que tiene que hacerse y cómo debe hacerse. Los lincamientos del MBNQA señalan qué debe hacerse para lograr una buena calificación con relación a las categorías y aspectos definidos. Asimismo, señala cómo deben enfocarse los "aspectos que deben abordarse." Por otra parte, existe suficiente espacio dentro de los límites de los criterios como para que las compañías expresen sus individualidades, particularidades y estilos administrativo. No se impone un estereotipo. Esto puede apreciarse en la diversidad de enfoques empleados por las 24 compañías que han ganado el premio hasta la fecha.

En párrafos anteriores se señalaba que los requisitos de la serie ISO 9000 para las normas de cumplimiento son genéricos pues definen los aspectos específicos que deben incluirse en el sistema de calidad, en esencia, el "qué" mínimo necesario para el cumplimiento. No obstante, los requisitos permiten una gran laxitud en "cómo" preparar y hacer funcionar el sistema a fin de satisfacer los requisitos estipulados. En este respecto tampoco se impone un estereotípico. Compañías con sistemas de calidad muy diferentes han demostrado que cumplen con los requisitos y han obtenido la certificación. En cierta medida, mucho se deja a la interpretación que da la dirección en relación con la preparación del sistema y mucho a la interpretación de los auditores en relación con la realización del proceso de verificación. Cuando estas dos

¿En qué medida coinciden los requisitos de la norma ISO 9000 y los lineamientos del MBNQA?

Norma ISO 9000 para sistemas de calidad	Liderazgo	Información y análisis	Planeación estratégica	Desarrollo y administración de recursos humanos	Administración de procesos	Concentración en el cliente y satisfacción del mismo	Resultados de la empresa											
							1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	4.1	4.2	4.3	4.4
4.1 Respons. de la dir.	●	○	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
4.2 Sist. de cal.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.3 Rev. de contr.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.4 Diseño	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.5 Document./datos	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.6 Compras	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.7 Prod. por cliente	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.8 Ident. prod.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.9 Proceso	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.10 Insp./pruebas	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.11 Insp. equipo	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.12 Insp. de cond.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.13 Prod. no conf.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.14 Corr. prev.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.15 Manejo	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.16 Regist. de c.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.17 Audit. de c.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.18 Capadit.	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.19 Servicios	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●
4.20 Estadísticas	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●

Figura 13-9 MMedida en que coinciden los requisitos de la norma ISO 9000 con los lincamientos del MBNQA

interpretaciones concuerdan lo suficiente se obtiene la certificación. Ya se indicó antes que la mayoría de las compañías reconoce los beneficios de incluir los elementos de los sistemas de calidad que no aparecen en los requisitos específicos de la norma ISO 9000.

LA NORMA ISO 9000, EL MBNQA Y LA CALIDAD TOTAL EN SÍNTESIS

Tal y como se hizo referencia en la introducción y en el panorama de la norma ISO 9000, no existe una norma para la calidad total o para la administración de la calidad total, y mucho menos consenso sobre los términos en sí. El grupo de estudio relacionado con el Foro sobre calidad total de 1992 plantea la siguiente definición de calidad total que se incluye en el trabajo de Rampey y Roberts (1992):

La calidad total es... un sistema de administración centrado en la gente cuyo propósito es el de aumentar la satisfacción del cliente en forma continua, a un costo real cada vez más bajo. La calidad total es un enfoque sistemático total (no un área o programa independiente) y forma parte integral de la estrategia de alto nivel. Funciona en sentido horizontal en todas las funciones y departamentos, atañe a todos los empleados en sentido vertical y se extiende en sentido horizontal a fin de abarcar la cadena de proveedores y la cadena de clientes...

La siguiente es la definición de administración de la calidad total empleada por el autor:

La administración de la calidad total (TQM) es un proceso que integra el arte y las técnicas fundamentales de la gestión administrativa con las disciplinas, principios, metodologías, actividades, enfoques y técnicas de la calidad total (estratégica) a fin de crear y llevar a la práctica estrategias empresariales exitosas en toda la organización (o en cualquier entidad mercantil).

La calidad total (estratégica) es considerada como:

- La evidente atención a las necesidades, deseos, satisfacción y gustos del cliente.
- El mejoramiento y la innovación continuos en todos los procesos, servicios y productos.
- El asignar, autorizar y reconocer realmente a las personas que trabajan con el método de colaboración y participación, incluyendo los programas esenciales de educación y capacitación, valores compartidos, decisiones y beneficios.
- La planeación formal en pro de la calidad con las siguientes características: decisiones tomadas sobre la base de los hechos, reducción de la variabilidad, prevención de defectos, y sistemas de respuesta rápida que incluyen el reconocimiento del cliente interno y del triple papel del proveedor/procesador/cliente en todos los procesos.
- La integración y mutua cooperación con los proveedores con base en las relaciones de sociedad a largo plazo.
- La sensibilidad para realizar comparaciones competitivas al establecer marcas de referencia, incluyendo "al mejor en su categoría" en los procesos no competitivos pero importantes.
- El mejoramiento en la productividad, en la reducción de costos y en la rentabilidad.
- El firme liderazgo de la dirección en todos los niveles mediante la elaboración eficaz de los lincamientos, de la visión y la misión, de valores, principios guía, metas y apoyos que se comunican y se implantan en toda la organización, por ejemplo, con el establecimiento de una cultura empresarial compatible.

Las normas de cumplimiento de la serie ISO 9000 constituyen un gran acierto al ofrecer un conjunto coherente de requisitos que pueden aplicarse en cualquier parte en relación con los elementos de los sistemas de aseguramiento de la calidad. De igual manera, las guías y criterios del MBNQA prescriben un conjunto de requisitos de facto más concertados con los conceptos de la calidad total; en esencia, se construye sobre los cimientos establecidos por la norma ISO 9000. Es por ello que estos dos enfoques son complementarios y deben considerarse en conjunto al crear un sistema de calidad. Consulte, por ejemplo, el artículo de Huyink (1996). Sin embargo, existen elementos, conceptos y principios de la calidad total que no aparecen en ninguno de estos dos enfoques. La mayoría de las diferencias radica en las prioridades, en el enfoque y en los principios, tal y como los presenta Deming en sus 14 puntos para la administración y el sistema de conocimiento profundo (consulte los trabajos de Deming, 1986, 1994; también el trabajo de Puri, 1991). En el análisis subsecuente se utiliza la expresión sistema de *administración de la calidad total basado en Deming*.

Es posible que la "transformación" que tanto subraya Deming aparezca de manera implícita, pero nunca se exige de manera específica. Por supuesto, esto sería difícil de medir y confirmar. La iniciativa para un sistema de administración de la calidad total basado en Deming necesita del firme compromiso de los altos directivos de invertir su tiempo y sus recursos personales en la transformación de la organización. La calidad no puede ser sólo un aspecto más de la empresa, sino que debe convertirse en su forma de trabajar. Aunque la certificación ante la serie ISO 9000 no exige el apoyo ni la participación de la alta dirección, no es, ni con mucho, tan exigente como la iniciativa de transformación de la administración de la calidad total basada en Deming. Los criterios del MBNQA para el "liderazgo" se acercan mucho más a las expectativas de Deming.

La administración de la calidad total basada en Deming es mucho más abierta que el MBNQA y que la norma ISO 9000. No tiene más requisitos fijos que mejorar la calidad, disminuir los costos al realizar menos retrabajo, cometer menos errores, tener menos retrasos, hacer un mejor uso del tiempo de las máquinas y de los materiales por medio de la estadística aplicada; mejorar la productividad; ganar mercado con mejor calidad y precios más bajos al satisfacer o superar las necesidades del cliente gracias al conocimiento que existe de la organización y de los efectos de los métodos administrativos actuales; permanecer en el negocio; y crear cada vez más empleos. Deming espera que los altos directivos de una organización analicen su estilo administrativo mediante un examen científico, basado en hechos, de los 14 puntos y que, posteriormente, aprueben o desaprueben la implantación de dichos puntos en la medida que éstos convengan a la organización. Por otra parte, Deming pretende que los altos directivos establezcan una organización controlada, concentrada en el cliente y en continua mejoría. Este tipo de organización tiene sus exigencias, pero la aplicación práctica debe definirlas dentro del sistema de administración de la calidad total basada en Deming. Es decir, la forma debe seguir a la función, a la necesidad y/o al posible beneficio. Por supuesto también se necesita la documentación de la forma en que se llevarán a cabo los procesos, pero queda a criterio de la organización el que los procesos se documenten para poder comunicarse de manera eficaz con aquellos que necesitan el conocimiento o que puedan beneficiarse de él. El sistema de administración de la calidad total basado en Deming deja todos los detalles al gusto de la organización. De los tres enfoques, el sistema de administración de la calidad total basado en Deming es el que demanda una mayor participación y un cambio organizativo.

Deming insta a las compañías a que hagan a un lado sus temores, eliminén los eslóganes, las exhortaciones y la administración por objetivos, a que eliminén las barreras que impiden que

la gente se sienta orgullosa de su trabajo y a que instituyan la educación. Estos puntos no se abordan en la serie ISO 9000 y no son demasiado explícitos en los criterios del MBNQA.

La norma ISO 9000 tiene varios puntos muy específicos acerca de la inspección y de las pruebas que podrían diferir de la administración de la calidad total basada en Deming. Deming subraya que las organizaciones deben "dejar de depender de la inspección para lograr la calidad". El afirma que las compañías deben "descartar la necesidad de realizar inspecciones masivas incorporando la calidad al producto desde un principio". La norma ISO 9000 plantea casos en los que el control durante el proceso descarta la necesidad de realizar una inspección posterior, pero también establece un requisito para la inspección. La serie ISO 9000 y las ideas de Deming concuerdan en que en los casos donde las inspecciones y las pruebas son necesarias, quienes realicen el trabajo deberán recibir capacitación y equipo adecuado para su labor.

La serie de normas ISO 9000 estipula el uso de técnicas estadísticas pero no hace hincapié en ellas. La norma exige que, en caso de utilizar métodos de control estadístico, los procedimientos correspondientes se documenten, se implanten de acuerdo con la documentación y se proporcione la capacitación necesaria. El conocimiento estadístico es la base de la administración de la calidad total basada en Deming.

La administración de la calidad total basada en Deming y el MBNQA presentan grandes diferencias en sus enfoques con respecto a las marcas de referencia competitiva. Deming recomienda que las compañías dediquen "tiempo y esfuerzo a concentrarse en lo que los clientes desean y necesitan, no en lo que hacen los competidores". Deming afirma que, cuando se trata bien a los clientes y se mejora constantemente lo que se les suministra, serán los competidores quienes se dediquen a observar y siempre se irá un paso adelante de ellos debido a que uno estará mejorando siempre mientras que ellos tratarán de alcanzarlo. Deming se inclina por la comparación entre los resultados de la calidad y los resultados de la calidad del sistema de apoyo, pero recomienda que dicha comparación se realice contra los registros anteriores de la organización, no como un dispositivo de marcas de referencia competitiva con respecto a los resultados de los competidores.

Deming demuestra menos interés en medir la satisfacción del cliente y más interés en establecer con clientes y proveedores una relación concentrada y en continua mejoría. Aunque Deming apoya la idea de que los líderes de la organización ayuden a que el público conozca cada vez más sobre la calidad, para él esto no constituye una exigencia, mientras que sí lo es para el MBNQA.

La administración de la calidad total basada en Deming ofrece poca orientación acerca de las características del trabajo y la forma de preparar un sistema. Los sistemas de administración de la calidad total basada en Deming crean una organización que aprende. Este principio del aprendizaje de la administración de la calidad total hace que la elección del enfoque basado en Deming para la administración de la calidad total sea todavía más convincente. Deming estipula que se necesita tanto una teoría de gran profundidad como las aplicaciones. Deming señala que "no es posible aprender sin conocer la teoría" y añade: "Toda la teoría está equivocada. Algo de ella resulta útil, pero toda está equivocada, pues si fuera verdad no sería teoría, ¿o sí? Sería un hecho. Sin embargo, no puede aprenderse sin teoría. La experiencia por sí misma no enseña nada, pero si se tiene una teoría, la experiencia puede ayudarnos a aprender."

Cuando una organización se ha vuelto eficaz gracias a la transformación de la administración de la calidad total y se ha convertido en una organización que aprende, los criterios de

calidad del MBNQA pueden ser un medio excelente para mejorar una organización eficiente, incluso si ésta no se inscribe para obtener el premio. No obstante, lo más probables es que las organizaciones que se postulen para el premio Baldrige empleen mayor presión útil sobre sí mismas que las que utilizan los criterios sólo como base interna.

Es legítimo que una compañía destine parte de su tiempo interno a los criterios del MBNQA. Éstos se describen por sí solos. Aun cuando resulta difícil medir el número de puntos obtenidos cuando la empresa se califica a sí misma, el intento vale la pena. El hecho de ganar el premio Baldrige no debe ser la meta inicial de las compañías. Éstas deben tratar de mejorar y, una vez que hayan mejorado bastante, podrán solicitar un posible reconocimiento.

REFERENCIAS

- ANSI/ASQC Z1.15 (1979), American National Standard, *Generic Guidelines for Quality Systems*, 19 de diciembre, 1979, American National Standards Institute, Inc.
- Conti, T. (1991), "Company Quality Assessments," *Total Quality Management*, junio de 1991, pp. 167-72, y agosto de 1991, pp. 227-33.
- Conti, T. (1995), "A Critical Review of Methods for Quality Awards and Self-Assessment", *The Best on Quality*, IAQ Book Series, Vol. 5, Milwaukee, Wisconsin: ASQC Quality Press. Capítulo 17, pp. 211-33.
- Deming, W. E. (1986), *Out of the Crisis*, Cambridge, Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.
- Deming, W. E. (1994), *The New Economics for Industry, Government, and Education*, 2d ed., Cambridge, Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.
- European Foundation for Quality Management (EFQM), (1992a), *Total quality management, The European model for self-appraisal, Guidelines for identifying and addressing total quality issues*. Enero, 1992, Eindhoven, Países Bajos.
- European Foundation for Quality Management (EFQM), (1992b), *The European quality award*. Junio de 1992, The European Quality Award Secretariat, Bruselas, Bélgica.
- Feigenbaum, A.V. (1991), *Total Quality Control*, 3d ed., revised, New York: McGraw-Hill.
- Hart, C. (1993), "What's Wrong and Right With the Baldrige Award," *ChiefExecutive*, No. 90 (Nov.-Dic. 1993), pp. 36-47.
- Hayashi, A. (1991), "Japan's Policy Toward International Assessment and Registration System Using ISO Quality Assurance Standards", *Transactions, Seminar on Achieving Competitive Quality Through Standardization and Quality Control*, MITI, JSA, UNIDO, SIRIM, octubre 29-31, 1991, Kuala Lumpur, Malasia.
- Hutchins, D. (1992), *Achieve Total Quality*, Cambridge, Inglaterra: Director Books.

Huyink, D. S. (1996), "From ISO 9000 to Total Quality Management: How ISO 9000 Makes TQM Easier", *ASQC 50th Annual Quality Congress Proceedings*, mayo, 13-15, 1996, Chicago, pp. 613-18.

International Academy for Quality (1995), editado por John Hromi, *The Best on Quality*, IAQ Book Series, Vol. 5. Milwaukee, Wisconsin: ASQC Quality Press.

Juran, J. M. (1989), *Juran on Leadership for Quality*, Milwaukee, Wisconsin: Quality Press, American Society for Quality Control.

Juran, J. M. (1994), "The Upcoming Century of Quality", *Keynote Address to the ASQC Quality Congress*, Milwaukee, Wisconsin: Quality Press, p. 15.

Kalinovsky, I. S. (1990), "The Total Quality System—Going Beyond ISO 9000," *Quality Progress*, Vol. 23, No. 6 (junio, 1990), pp. 50-54.

Kume, H. (1992), "The Japanese Point of View on the ISO 9000 Standards", *Proceedings, 36th EOQ Annual Conference*, junio, 15-19, 1992, Bruselas, Bélgica, pp. 51-53.

Majerczyk, R. J. y DeRosa, D. A. (1994), "ISO Standards: The Building Blocks for TQM", *ASQC48th Quality Congress Proceedings*, mayo, 24-26, 1994, Las Vegas, pp. 642-50.

Marquardt, D. M. (1995), "The Missing Linkage in ISO 9001: What's Being Done About It?", *ASQC 49th Quality Congress Proceedings*, mayo, 22-25, 1994, Cincinnati, pp. 1056-63.

Peach, R. W. (1994), "Planning the Journey From ISO 9000 to TQM", *ASQC 48th Quality Congress Proceedings*, mayo, 24-26, 1994, Las Vegas, pp. 864-72.

Peach, R. W. (1996), "Putting the ISO 9000 Family of Standards to Use", *ASQC 50th Annual Quality Congress Proceedings*, mayo, 13-15, 1996, Chicago, pp. 351-55.

Pearl, D. H. (1995), "Integrating ISO 9000 into an Internal Baldrige Audit", *ASQC 49th Quality Congress Proceedings*, mayo, 22-25, 1994, Cincinnati, pp. 1018-25.

Puri, S. C. (1991), "Deming + ISO/9000, 'A Deadly Combination for Quality Revolution'", *ASQC 45th Annual Quality Congress Transactions*, mayo, 20-22, 1991, Milwaukee, Wisconsin, pp. 938-43.

Rampey, J. y Roberts, H. (1992), "Perspectives on Total Quality", *Proceedings of Total Quality Forum IV*, noviembre, 1992, Cincinnati, Ohio.

Reimann, C. W. y Haines, R. A. (1990), "The Malcolm Baldrige National Quality Award", *ASTM Standardization News* (octubre, 1990), pp. 30-34.

Reimann, C. W. y Hertz, H. S. (1993), "The Malcolm Baldrige National Quality Award and ISO 9000 Registration", *ASTM Standardization News* (noviembre, 1993), pp. 42-53.

Sayle, A. J. (1988), "ISO 9000—Progression or Regression?", *EOQC Quality*, Vol. 1, pp. 9-13.

Sayle, A. J. (1992), "Audits—The Key to the Future", 1st Annual Quality Audit Conference, ASQC, febrero, 27-28, St. Louis, Missouri, 1992.

Stephens, K. S. (1993), "Quality Systems and Certification—Some Observations and Thoughts", *EOQ Quality*, No. 1 (marzo, 1993), pp. 5-12.

Stephens, K. S. (1994), "ISO 9000 and Total Quality", *Quality Management Journal*, vol. 2, No. 1 (otoño, 1994), pp. 57-71.

Stephens, K. S. (1995a), "National Quality Awards: A Developing Country Perspective", *The Best on Quality*, IAQ Book Series, Vol. 5, Milwaukee, Wisconsin: ASQC Quality Press. Capítulo 16, pp. 179-210.

Stephens, K. S. (1995b), "Quality Systems and Total Quality", *Aseptic Pharmaceutical Manufacturing II*, editado por Michael J. Groves y Ram Murty, Buffalo Grove, IL: Interpharm Press, Inc. Capítulo 3, pp. 41-79.

Stephens, K. S. (1996), "National Quality Awards-Complements to Quality Systems", ASQC 50th Annual Quality Congress Proceedings, mayo, 13-15, 1996. Chicago, pp. 735-42.

Tsiakals, J. (1994), "Revisión of the ISO 9000 Standards", *ASQC 48th Quality Congress Proceedings*, mayo, 24-26, 1994, Las Vegas, pp. 873-81.

Tsiakals, J. y Cianfrani, C. (1996), "ISO 9001 in the Next Millennium: The Future Revisión of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003", *ASQC 50th Annual Quality Congress Proceedings*, mayo, 13-15, 1996, Chicago, pp. 356-63.

Zuckerman, A. (1994a), "Mixed Reviews for ISO 9000", *Iron Age New Steel*, Vol. 10, No. 2 (febrero, 1994), pp. 40-43.

Zuckerman, A. (1994b), "EC Drops Ticking Time Bomb—It Could Prove Lethal to the ISO 9000 Community", *Industry Week* (mayo, 16, 1994), pp. 44-51.

Zuckerman, A. (1994c), "ISO 9000 Skepticism", *Industry Week* (julio, 4, 1994), pp. 43-44.

Zuckerman, A. (1995), "One Size Doesn't Fit All", *Industry Week* (enero, 9, 1995), pp. 37-40.

Otras normas, directrices e iniciativas de procesos empresariales basadas en la norma ISO 9000

14

Este capítulo aborda algunas normas nuevas que podrían establecerse con base en la serie ISO 9000, incluyendo una norma para la administración de la salud y la seguridad ocupacional, el uso de la norma ISO 9000 en el gobierno de Estados Unidos, la norma ISO 9000 y la acreditación de laboratorios, y un pequeño artículo sobre un programa denominado Programa de confirmación de auditoría al proveedor, que permite a las compañías reducir las auditorías realizadas por terceras partes.

UN SISTEMA DE LA ISO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD OCUPACIONAL

*Charles F. Redinger, MPA, CIH
Steven P. Levine, Ph.D., CIH*

INTRODUCCIÓN

Este artículo aborda la posibilidad de que la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization, ISO) cree un Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (Occupational Health and Safety Management System, OHSMS). El estudio formal de este sistema dentro de la serie ISO comenzó en el año de 1995 y fue el tema central de la reunión ISO OHSMS realizada en septiembre de 1996.

La aplicación del modelo de "sistemas de administración" de la ISO a la salud y a la seguridad ocupacional (OHS) ha despertado el interés de muchas personas. Este enfoque parece ofrecer

las semillas de un nuevo instrumento reglamentario/administrativo que puede resolver algunas de las inefficiencias de los instrumentos convencionales de control de órdenes en el control de la salud y la seguridad ocupacional. Varios de los aspectos teóricos y prácticos de los esfuerzos que realiza la ISO en la reglamentación social se ventilan en este artículo, incluyendo el control y la administración de la salud y la seguridad ocupacional. Aunque se establecen relaciones con la norma ISO 14000, lo más importante es la creación de un Sistema de Administración de la Salud y Seguridad Ocupacional (OHSMS) con base en la ISO.

GENERALIDADES DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD OCUPACIONAL

Contra el telón de fondo de la actividad de la norma ISO 9000, se ha realizado un esfuerzo, técnicamente distinto pero paralelo, por crear normas de aceptación internacional para las actividades de las empresas en relación con el medio ambiente. Como se ha expuesto en otras secciones de este libro, en 1992 el Consejo Técnico Administrativo de la ISO creó el comité técnico 207 (Technical Committee, TC 207) a fin de establecer normas para la administración del medio ambiente que fueran reconocidas en el plano internacional. Hace poco, el comité técnico 207 votó a favor de proponer normas para los sistemas de administración del medio ambiente (environmental management systems, EMS) y para la auditoría ambiental.

Los trabajos del comité técnico 207 coincidieron con algunos artículos publicados que cuestionaban la aplicabilidad y los beneficios potenciales del sistema de calidad ISO 9000 a los sistemas de administración de la salud y la seguridad ocupacional.¹ Algunas organizaciones reconocen que existe compatibilidad y por lo tanto, han integrado la salud y seguridad ocupacional en el marco de su respectivo sistema ISO 9000.²³ Sin importar cuál sea la norma o método al que se recurra, parece que en la industria existe una tendencia creciente a vincular la calidad, la productividad y la salud ocupacional con especial interés en los sistemas administrativos bien fundamentados. Además, las empresas se interesan cada vez más en administrar la salud y la seguridad no sólo para cumplir con los requisitos legales sino para lograr una ventaja en el mercado a través de un aumento en su eficiencia.⁴

RAZÓN DE SER DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD OCUPACIONAL

El método para sistemas administrativos englobado en la norma ISO 9000 introdujo un enfoque novedoso de la organización y coordinación internacionales. A muchos estudiosos les ha intrigado la evolución del enfoque para los sistemas administrativos. Algunos de ellos piensan que el modelo de la ISO 9000 puede constituir el puente que se necesita entre el comercio, la protección del medio ambiente y el desarrollo sustentable.⁵ Al examinar algunos de los postulados básicos del enfoque de los sistemas administrativos de la ISO, uno de los temas que surge es uno que puede aplicarse no sólo a la salud y a la seguridad ocupacionales, sino a otras áreas de la reglamentación social donde se han usado con profusión los instrumentos de control de órdenes.

Muchos economistas han criticado el enfoque del control de órdenes a la reglamentación que corresponde al medio ambiente, a la salud y a la seguridad.⁶ Se han presentado argumentos que demuestran que las deficiencias de dicho enfoque deben tomarse con mayor seriedad. Otros instrumentos, como la fijación de impuestos, los créditos por no contaminar y los incentivos de mercado, también tienen desventajas y no siempre pueden aplicarse, debido a cuestiones éticas. Por el contrario, el enfoque de los sistemas administrativos

parece ser un instrumento que permite internalizar los aspectos externos negativos por medio de un sistema de incentivos de mercado modificados, a saber, dentro del modelo de la ISO 9000, al ligar el desempeño del medio ambiente, de la salud y la seguridad con la participación de mercado y con la redacción de los contratos de adquisiciones.

Un elemento importante del modelo para los sistemas de gestión de la calidad de la ISO es la manera en que se verifica el sistema de calidad, es decir, si se realiza mediante la certificación de primeras, segundas o terceras partes. En los últimos diez años, ha ido en aumento el número de industrias y comercios que recurren al concepto de certificación de los sistemas administrativos a través de terceras partes.⁷ El conjunto de normas ISO 9000 e ISO 14000, creado por la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization, ISO), se basa en la idea de que terceras partes acreditadas e independientes verifiquen que las organizaciones cumplan con una norma ISO determinada. Las organizaciones obtienen la certificación ante una norma a través del organismo de certificación acreditado, el cual realiza una auditoría a la organización de acuerdo con la norma deseada. A su vez, el organismo de certificación es acreditado por un "organismo competente" nacional creado para tal efecto.

Los detractores del proceso de certificación por medio de terceras partes afirman que el gasto de los trabajos de éstas es considerable. Como alternativa se sugiere incorporar un proceso de primeras o segundas partes. En resumen, el sistema de primeras partes, que daría por resultado la autodeclaración de conformidad con la norma ISO, implica, en esencia, que cada organización realice su propia auditoría interna. El sistema de segundas partes implica que un comprador de bienes y servicios dirigirá las auditorías y las estipulaciones en los contratos de sus proveedores. Quienes critican el sistema de certificación por medio de terceras partes han expresado su apoyo a los sistemas de auditoría/calificación por primeras y segundas partes.⁸

En el ámbito nacional se ha promovido la suficiencia del programa de verificación por terceras partes del medio ambiente, de la seguridad y de la salud, concertado con la ISO como un posible mecanismo para auxiliar a lograr las metas de la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (Environmental Protection Agency, EPA) y de la Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA). La EPA estudia la certificación de los sistemas de administración del medio ambiente por terceras partes y "reconoce el avance y la creciente confiabilidad de las normas de administración voluntarias internacionales... [las cuales]... si se elaboran e implantan de manera adecuada, pueden convertirse en una herramienta eficaz para que las organizaciones mejoren... el cumplimiento con los requisitos [reglamentarios] y pasen del cumplimiento a la [innovación]⁹".

Por ejemplo, el hecho de que la OSHA adopte la política de la certificación por terceros en concertación con la ISO, representaría un nuevo enfoque de las políticas que acrecentaría y desviaría la tradición del control de órdenes de la dependencia. Un cambio de este tipo en sus políticas permitiría estimular la innovación al concentrarse en los sistemas de salud y seguridad ocupacional.¹⁰

En 1993, la Revisión Nacional del Desempeño (NPR, National Performance Review), realizada por el gobierno de Estados Unidos con el fin de evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema burocrático federal, estableció la meta de que la OSHA utilizara mecanismos de certificación por terceras partes para cumplir con parte del plan de "reinvención" del gobierno del presidente Clinton.¹¹ Debido a esta recomendación del NPR, la OSHA, las personas interesadas y los académicos han analizado su viabilidad. El subsecretario del

trabajo para la seguridad y la salud ocupacional, Joe Dear, ha señalado en varias ocasiones que la OSHA está interesada en seguir el concepto de certificación por terceros como parte de las actividades de reinención de la dependencia.¹²

Para ello, el concepto de certificación por terceras partes fue analizado en una reunión de interesados de la OSHA celebrada en Washington, D.C. el 20 y 21 de julio de 1994. Algunos de los asistentes expresaron su inquietud acerca del concepto. En respuesta a la información obtenida a través de los interesados, la OSHA todavía estudia la posibilidad de implantar la política de certificación por terceros.¹³ Sin embargo, la política no se mencionó en forma directa en el plan de reinención emitido por la agencia el 16 de mayo de 1995.¹⁴

El Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional en el contexto de los enfoques ordinarios de control de órdenes

A finales del decenio de 1960 y a principios de los años 70, una oleada de reglamentos repercutió sobre la sociedad estadounidense de manera muy distinta a la de los reglamentos anteriores. Algunos estudiosos afirmaron que estos reglamentos controlaban a los estados unidenses de tal forma que pretendían, de manera equivocada, modificar su comportamiento.¹⁵ La ley sobre seguridad y salud ocupacional formaba parte de esta ola de reglamentos; Al igual que otros reglamentos de esa época, que tuvieron un efecto sobre segmentos específicos de la sociedad, la ley tuvo un impacto significativo sobre el lugar de trabajo. Puede inferirse que tanto las críticas de los estudiosos, en relación con la captación del interés público por parte de la OSHA, y la respuesta del poder judicial, influyeron en la forma en que se implantaron las reglamentaciones sociales de finales del decenio de 1960 y principios de los 70. Aunque durante los últimos diez años los instrumentos de control d4 órdenes de la OSHA han sido sometidos a un intenso escrutinio basado en el entorno político y legal de los primeros años, es posible apreciar los orígenes de su uso.¹⁶

En Estados Unidos, los reglamentos de control de órdenes se han utilizado de manera generalizada para controlar los factores externos del medio ambiente, de la salud y de la seguridad. El mecanismo básico empleado en la reglamentación del control de órdenes consiste en que la dependencia del gobierno establece una norma que debe cumplir el productor de un bien o servicio. Las partes afectadas por estas normas están obligadas a cumplir los requisitos mínimos de éstas o sufrir algún tipo de acción punitiva, por lo regular, de sanciones económicas.

En general, el acatamiento de las normas de control de órdenes se efectúa por medio del automonitoreo obligatorio, de la inspección de la dependencia o por quejas de terceros. Un problema que puede presentarse en los enfoques que se basan en el mercado es que éstos deben fundamentar sus resultados en el deseo de pagar del cliente. En el caso de la salud y la seguridad ocupacional, el deseo de pagar se equipara con el deseo de disminuir la propia salud y bienestar.

Algunos economistas sugieren que el deseo de pagar compensaciones es el medio más eficaz para solucionar los factores externos de la salud y la seguridad ocupacional.¹⁷ En estos casos, un empleado puede aceptar o rechazar un empleo si el salario no corresponde con justicia a los peligros que dicho trabajo conlleva. Este principio implica problemas sociales y éticos importantes, con la disparidad de la información y con la capacidad para pagar las compensaciones.

Combinado con los programas de cumplimiento voluntario establecidos en el plan de reinención de la OSHA, la aplicación de los sistemas de certificación por primeras, segundas o terceras partes, concertada con la ISO, representa un posible linamiento eficaz basado en el mercado. Este enfoque puede reflejar las diferencias de costos marginales

entre las diferentes lugares de trabajo y permitiría que quienes los conozcan mejor, el patrón y los empleados, diseñen un sistema de administración de seguridad y salud ocupacional adecuado para cada instalación, que refleje los costos marginales propios de la misma. Si estos programas fueran compatibles con la ISO, a su vez serían certificados por un organismo externo de certificación acreditado. En el caso de que el patrón decida no participar en tal enfoque basado en el mercado, se recurriría a la estructura reglamentaria ordinaria de control de órdenes de la OSHA.¹⁸

BENEFICIOS QUE SE ESPERAN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD OCUPACIONAL (OHSMS)

Ya que la ISO inicia el estudio formal de un OHSMS, en esta sección se presenta una síntesis de los beneficios y los correspondientes puntos por resolver.¹⁹

Beneficios nacionales e internacionales

Algunos de los beneficios de un Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) son:

- La utilidad de las normas de consenso OHSMS con la ISO podría beneficiar a los obreros nacionales e internacionales. El establecimiento de estas normas puede aliviar en cierta medida la desigualdad inherente a los reglamentos de salud y seguridad ocupacional y a las actividades de cumplimiento gubernamental que difieren de un país a otro. Las normas relevantes de especificación nacional para el OHSMS se albergarían en los requisitos del programa de la norma de tipo ISO. La conformidad con las normas de la ISO exige el cumplimiento de las correspondientes normas nacionales y locales.
- El proceso de la ISO está bien organizado y, dentro de las series 9000 y 10000, tiene protocolos para la auditoría estandarizada, para los auditores y para los procedimientos de certificación.
- Los programas de un sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional orientados hacia la prevención deben integrarse en las fases de diseño de los procesos industriales, no deben considerarse como entidades independientes. Así, el OHSMS de la ISO sería compatible con el campo de acción de la serie ISO 9001 y tendría el efecto neto de reducir el número de auditorías internas y externas a las que están sujetas las compañías. El hecho de concertar dos sistemas, el sistema de gestión de la calidad de la norma ISO 9000 y el sistema de administración del medio ambiente de la norma ISO 14000, permitirá a las compañías superar las barreras logísticas y financieras relacionadas con las múltiples evaluaciones externas.
- Las sociedades anónimas internacionales pueden resultar beneficiadas de la transformación de los complejos principios entre países que evolucionen en un solo enfoque para la seguridad y la salud. Podría fomentarse el intercambio de conocimientos sobre salud y seguridad ocupacional (OHS), dentro de la misma compañía, lo cual daría como resultado una importante capacitación recíproca, dado que los profesionales de la salud y la seguridad ocupacional utilizarían procedimientos similares para resolver problemas similares. La norma ISO 9000 no especifica la forma en que las compañías deben diseñar sus sistemas de calidad, como tampoco lo hace un ES&HMS, por lo tanto, esto estimularía la innovación.

- Asimismo, es posible que en el sistema existan otros incentivos para lograr la certificación. La redacción de los contratos puede exigir que los socios comerciales cuenten con la certificación del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) para que se les tome en cuenta en contratos comerciales importantes. Esto podría aplicarse también a la adjudicación de contratos del gobierno federal de Estados Unidos. Por otra parte, podría suceder que las primas de seguros empresariales se redujeran si las compañías participaran en un ES&HMS.
- La redacción del acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (WTO, World Trade Organization) da su apoyo a la creación de normas internacionales para la evaluación de la conformidad, y a que se participe en ellas. El acuerdo también sugiere que, cuando se les solicite, los países en desarrollo auxilien a los socios comerciales en desarrollo (países menos desarrollados, LDCU) a cumplir con las normas técnicas y darles una retribución especial de acuerdo con las especificaciones;

Si el espíritu y el objetivo de la Organización Mundial de Comercio se aplicaran al ES&HMs de la ISO, sería posible que los países menos desarrollados recibieran tiempo y asistencia técnica, sin temor a represalias comerciales, a fin de crear estrategias para la conformidad que se adecuen a las condiciones sociales y políticas de la localidad. Por último, la Organización Mundial de Comercio, tal y como se perfila en la actualidad, no interferiría con la elaboración de las normas públicas y privadas de Estados Unidos.

Beneficios para la industria y el gobierno

Al fomentar el uso de sistemas de administración de la salud y la seguridad ocupacional promovidos por la industria, la política del OHSMS reafirma la creencia de que la industria, motor principal del crecimiento económico sostenido, debe eliminar las barreras por medio de normas de especificación. La certificación por terceras partes es una estrategia de cumplimiento basada en el mercado, lo que imprime flexibilidad y crea incentivos para la innovación.

Asimismo, es posible que al sistema se le integren beneficios favorables para las pequeñas empresas que deseen registrarse ante el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la ISO. Varias compañías grandes de Estados Unidos están mostrando su preferencia por los proveedores que cumplen con los principios relacionados con la certificación a la norma ISO 9000. Las pequeñas empresas registradas ante la ISO que, por lo regular, quedan fuera de la supervisión de la EPA y de la OSHA, podrían ser atraídas por una administración progresiva, cuya línea principal es la seguridad y salud ambiental, ES&H.

Un modelo del OHSMS de la ISO para los inspectores independientes de terceras partes podría prestar un servicio de valor agregado a la OSHA federal y a sus contrapartes estatales. En primer lugar, el proceso de certificación no interferiría con las actividades de aplicación de las leyes de la OSHA. En segundo lugar, las compañías que reciban la certificación podrían quedar fuera del calendario de inspección programada de la OSHA, lo que reduciría un poco la carga de trabajo del personal encargado de vigilar el cumplimiento de los reglamentos. Como consecuencia, la OSHA podría encauzar sus limitados recursos para remediar los peligros inmediatos que amenazan a los obreros de Estados Unidos y al medio ambiente.

Ésta es una reforma de la política que cae dentro de la categoría de la aplicación del conocimiento en iniciativas sin precedente de realizar un cambio institucional con el fin de

promover la innovación. Se trata de que las estrategias de protección pasen de ser "un enfoque de control de órdenes, contaminante por contaminante, en el punto final de descarga, a un enfoque de prevención orientado hacia los sistemas". Las disposiciones se incorporarían en los reglamentos y programas, tanto nuevos como existentes, que dan mayor flexibilidad a la industria.

Muchos profesionales de la salud pública y del medio ambiente podrían dar por sentado las importantes contribuciones que la certificación por terceras partes ha hecho en pro de la protección de la seguridad y salud públicas y del medio ambiente en el último siglo. En todos los países desarrollados, incluyendo Estados Unidos, la confianza en este tipo de certificación ha cobrado importancia como elemento auxiliar de la vigilancia reglamentaria. Con este modelo, los organismos de certificación acreditados como terceras partes y los auditores certificados se convertirían en entidades empresariales importantes en el ámbito nacional e internacional.

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS AVANCES

Mientras se imprime este libro, la ISO se prepara para decidir si en el futuro cercano se dedicará a establecer las normas del OSHMS. En sí, el objetivo de la reunión del ANSÍ es abrir un foro para que los grupos y las partes interesadas expresen sus puntos de vista acerca de la elaboración de un Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSÍ y de la ISO.²⁰

Los cinco grupos interesados que el ANSÍ ha designado para participar en el taller son: empresas e industria, mano de obra, gobierno, organizaciones que elaboran normas y la industria de los seguros. Aunque la reacción al conjunto de normas del OHSMS del ANSÍ y de la ISO es confusa, parece gestarse una tendencia: a medida que se comprenden mejor algunos puntos, aumenta el apoyo para dichas normas. A continuación se presenta un breve análisis de las inquietudes de los diversos grupos interesados y de cuestiones relacionadas con el tema.

Empresas e industria

El apoyo de las empresas y la industria para el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSÍ y de la ISO es confuso. Algunos observadores dirían que este grupo se opone con firmeza a la creación de una norma para el OHSMS. Esta observación se atempera por el hecho de que numerosas compañías que no tienen nada que ver con el proceso de elaboración de normas del ANSÍ y de la ISO, ya han comenzado a reestructurar sus programas de salud y seguridad ocupacional (OHS), para que se ajusten al modelo ISO 9000. La información preliminar indica que estas compañías están logrando altos grados de eficiencia y menores índices de enfermedades y lesiones. Las organizaciones que apoyan la creación de un sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional del ANSÍ o de la ISO opinan que la norma resultaría lógica, eficaz y efectiva. Muchas de estas empresas, o están en vías de hacerlo o ya han obtenido la certificación ISO 9000, la cual incluye los programas de salud y seguridad ocupacional. Éstas son algunas de las organizaciones que respaldan el proyecto y han comenzado a incorporar un sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional compatibles con la ISO: IBM, Raychem, Monsanto-Canada, y Kajima Construction.

La principal preocupación de la industria es que el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSÍ y de la ISO sume otra capa de gastos y

esfuerzos a las reglamentaciones vigentes de la OSHA. Es decir, habrá más "forasteros" que les digan qué hacer. Además, aun cuando existe un convenio para la concertación de las normas internacionales de salud y seguridad ocupacional (OHS), hay dudas y sospechas sobre si los competidores extranjeros cumplirán o no en forma correcta con ellas. Otra inquietud se refiere al aspecto de la certificación por terceras partes de un posible Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO.

Por si fuera poco, la industria también se pregunta cuál sería el efecto que tendría un OHSMS del ANSI y de la ISO sobre las relaciones laborales. Muchas de las inquietudes expresadas durante los trabajos de la OSHA para establecer una norma general para el programa de salud y seguridad ocupacional guardan relación con este punto.

Otro aspecto importante relacionado con las normas de administración de la ISO es si las organizaciones pequeñas y medianas, con recursos de capital modestos, pueden permitirse el lujo de invertir tiempo y dinero indispensables en obtener la certificación. Si el OHSMS es muy complejo y la certificación consume demasiado tiempo y dinero, sin duda muchas organizaciones pequeñas, o financieramente inestables, cuestionarán su capacidad para obtener la certificación. Por otra parte, la posibilidad de que se presente un impacto adverso sobre la salud de los obreros y el consiguiente riesgo de responsabilidad legal, puede ser tan importante como el costo de la certificación, o más.

En consecuencia, son estas empresas las que pueden lograr mayores mejoras en la salud y la seguridad si someten la organización a un análisis completo de los sistemas de administración de salud y seguridad. En reconocimiento a la tendencia mundial hacia la formación de organizaciones pequeñas, es necesario tomar en cuenta las necesidades de las mismas antes de crear las herramientas y los procedimientos para la auditoría.

Mano de obra

Como sucede en las empresas y en las industrias, el apoyo de la mano de obra para el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO es confuso. Sin embargo, la tendencia que se observa es que este grupo de interesados apoya los conceptos del OHSMS a medida que adquiere un mayor conocimiento sobre ellos. La postura de los obreros ha cambiado debido a que el OHSMS del ANSI y de la ISO representa la posibilidad de mejorar la salud y la seguridad en el trabajo pues parece que la industria en realidad ha llegado a un punto muerto en la creación de normas de especificación. Además, si en el sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional se incluyera un mecanismo seguro de terceras partes, ello permitiría que los funcionarios de la OSHA encargados de vigilar el cumplimiento de los reglamentos encontraran mayores oportunidades para concentrarse en las industrias y en las organizaciones que tuvieran los más serios problemas de conformidad.

La principal inquietud de los obreros es que, de alguna manera, el sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional del ANSI y de la ISO pudiera debilitar o minar los logros que se habían obtenido antes en relación con las normas y reglamentaciones para su salud y seguridad. De implantarse el sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional del ANSI y de la ISO, éste podría servir de argumento a la industria para eliminar al personal de campo de la OSHA que vigila el cumplimiento. Por otra parte, si no se estimula ni se permite la participación de los empleados, es posible que las organizaciones contraten auditores que no sean objetivos.

Gobierno

En los últimos años, a medida que la OSHA estudiaba la política de certificación por terceras partes, expresaba su interés en los principios que podrían incluirse en el posible sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional del ANSI y de la ISO. En particular, en la conferencia de la Asociación Estadounidense de Salud Industrial (American Industrial Hygiene Association) de mayo de 1994, el subsecretario Joe Dear afirmó que "...si pidíramos a terceras partes independientes que certificaran los lugares de trabajo, ¿quién realizaría las certificaciones? ¿Cuáles serían sus requisitos? ¿Cómo se garantizaría la integridad del programa? ¿Qué clase de incentivos podrían crearse para avanzar en esa dirección?"²¹

En otras ocasiones, el señor Dear ha afirmado que la OSHA se interesa en trabajar en el concepto de los terceros como parte de las actividades de reinención de dicha dependencia. Para ello, en la reunión de la OSHA de las personas interesadas, celebrada en Washington, D.C., el 20 y 21 de julio de 1994, se analizó el concepto de la certificación por terceras partes. Este análisis no guardaba relación alguna con el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO. A partir de dicha reunión, se han establecido importantes distinciones entre la certificación por terceras partes y el OHSMS. A medida que estas distinciones se han refinado, algunos interesados que al principio expresaron oposición, ahora apoyan la idea.

La elaboración del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO

En relación con el orden de "reinención" del gobierno de Clinton, muchos de los principios centrales reflejados en el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO están presentes en la Revisión Nacional del Desempeño (NPR) del vicepresidente Gore. Entre sus recomendaciones, la Revisión nacional del desempeño menciona varios aspectos de la reforma reglamentaria. Las medidas de acción sustentan un principio esencial, la satisfacción del cliente, exige la eliminación del llamado "exceso reglamentario". Una medida específica consiste en que "el secretario del trabajo emita nuevos reglamentos de seguridad y salud en el lugar de trabajo con base en compañías privadas o dedicadas a la inspección, o en compañías no administrativas."²²

En respuesta a la Revisión Nacional del Desempeño (NPR), la OSHA diseñó un plan de reinención específico para su dependencia. En el plan se presentan dos enfoques reglamentarios. El primero es que la OSHA elija como socios a ciertas empresas que cuenten con programas eficaces de salud y seguridad. El segundo consiste en que la OSHA vigile, como siempre lo hace, a las compañías que no implanten buenos programas de salud y seguridad. A las organizaciones que cuenten con programas de salud y seguridad eficientes, la OSHA les "asignará el grado de prioridad más bajo para la inspección de vigilancia, el grado más alto en lo que se refiere a ayuda, un desahogo reglamentario apropiado y reducciones de hasta 100 por ciento en las sanciones."²³

Las recomendaciones del plan se basan en seis principios "para la protección de los obreros estadounidenses". El tercer principio señala que "la OSHA establecerá alianzas estratégicas, públicas y privadas, a fin de identificar y estimular la difusión de las mejores prácticas industriales para solucionar los problemas del país". Este principio guarda una correlación con el enfoque de gestión de la calidad de la ISO, el cual se basa en el compromiso de la dirección y en la participación de los empleados.

Organizaciones que establecen normas

Dentro de este grupo de interesados son tres las organizaciones de creación de normas que han estado activas. La Asociación Estadounidense de Higiene Industrial (AIHA, American Industrial Hygiene Association) ha tomado la delantera en el logro de consenso sobre Un posible Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO. Junto con la Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos (American Society of Mechanical Engineers, ASSE) y la Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad (American Society for Quality Control, ASQC), la AIHA ha venido observando los avances de las normas ISO 9000 e ISO 14000 para determinar si estas normas permitirían mejorar las condiciones del trabajo. Estas organizaciones han llegado a la conclusión de que podría resultar conveniente contar con un conjunto de normas independientes, una de las cuales se centraría en los aspectos particulares de los sistemas de administración de la salud y la seguridad ocupacional. En consecuencia, la AIHA ha encabezado un esfuerzo de colaboración con organizaciones asociadas, públicas y privadas, destinado a crear una norma para el Sistema de Administración de la Salud y Seguridad Ocupacional (OHSMS) que sea compatible con las normas ISO 9000 e ISO 14000. Si el ANSI decide avanzar en la elaboración de la norma estadounidense para el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS), el OHSMS de la AIHA podría servir como el primer documento de trabajo que se utilizaría en el proceso de consenso del ANSI.

La industria de los seguros

La mejor manera de sintetizar la postura de este grupo es decir que está en favor de cualquier norma o lincamiento que reduzca el índice de enfermedades y lesiones. La industria de los seguros apoyará la norma del ANSI y de la ISO si ésta sirve para reducir dicho índice, y se opondrá a ella si no lo hace. La base de clientes de este grupo es la industria y, por lo tanto, se supone que las aseguradoras tomarán la misma postura que la industria. Las compañías aseguradoras se preguntan cuáles herramientas y protocolos de evaluación se utilizarán en el OHSMS del ANSI y de la ISO. Se ha expresado interés por usar las herramientas de auditoría aceptadas de manera universal, las cuales pueden dar lugar a una base de datos de indicadores guía validados sobre la salud y la seguridad en el lugar de trabajo.

EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA SALUD Y LA SEGURIDAD OCUPACIONAL (OHSMS) Y SU RELACIÓN CON LAS NORMAS Y POLÍTICAS DE LA ESTRUCTURA DE LA ISO

El comité técnico 207 estructuró las normas ISO 14000 de tal modo que éstas, en la medida de lo posible, estén en concordancia con la serie ISO 9000.²⁴ Este precedente y la creación actual de un sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional congruente con las normas ISO 9000 e ISO 14001, sugiere que las características fundamentales del instrumento de evaluación del OHSMS serían equiparables a las que presentan las normas ISO 9000 e ISO 14001.²⁵

Las auditorías tradicionales para la salud y seguridad del medio ambiente se realizan con el fin de evaluar numerosos puntos finales, incluyendo la verificación del aseguramiento del cumplimiento, la eficacia del programa, la aptitud de la capacitación, la identificación de la responsabilidad y la apropiada distribución de los recursos.²⁶

A su vez, las evaluaciones de conformidad de las normas ISO 9000 e ISO 14000 valoran la medida en que las organizaciones mantienen y documentan sus sistemas de administración,

no necesariamente los puntos finales. Por ejemplo, una auditoría de la norma ISO 14001 verificaría que la organización mantuviera un sistema para garantizar el cumplimiento de los reglamentos relacionados con el medio ambiente, pero no verificaría el cumplimiento en sí.

Un sistema formal de administración de la salud y la seguridad ocupacional (OHSMS) es un arreglo ordenado de actividades interdependientes y procedimientos relacionados que impulsan el cumplimiento de la salud ocupacional en la organización. El instrumento de evaluación del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) necesitaría evaluar las características de este sistema. Como tal, el instrumento de evaluación no necesitaría captar, analizar o valorar los riesgos de exposición.

Es probable que una norma OHSMS concertada con las normas ISO 9000 y 14000 contenga cinco elementos esenciales, los cuales se presentan a continuación, seguidos por las implicaciones del instrumento de evaluación. Este instrumento evaluaría lo siguiente:²⁷

1. *La existencia de un lineamiento de seguridad y salud ocupacional y los objetivos de desempeño.* El instrumento de evaluación debería contener elementos que evalúen si la política de seguridad y salud, con toda legitimidad, toma en consideración las condiciones y actividades relevantes del lugar de trabajo. ¿La política sirve como guía para establecer los objetivos de desempeño adecuados? ¿Existe algún compromiso por escrito para cumplir con los requisitos legales y las prácticas, o métodos, de la industria?
2. *La adecuación de los sistemas de administración de la salud ocupacional para lograr los objetivos de la política.* En la revisión del sistema de administración se examinarían factores como la planeación y los procedimientos organizativos. La presencia eficaz de estos dos factores debe indicar si la organización cuenta con mecanismos deliberados viables para lograr los objetivos de la política de salud y seguridad.
3. *La capacidad de las personas que implantan los sistemas.* Los sistemas mejor diseñados pueden implantarse mal, a menos que individuos capaces aseguren un máximo desempeño. El instrumento de evaluación debe incluir una evaluación de la aptitud del personal.
4. *Evaluación, administración, comunicación y documentación de riesgos.* El instrumento de evaluación valorará la eficacia de los esfuerzos que realice la compañía para evaluar las condiciones del entorno laboral. La capacidad del sistema de administración se evaluará a la luz de los objetivos de la política y de los requisitos legales. El instrumento de evaluación también contendrá instrucciones para que los auditores verifiquen que disminuyan las causas que originan los problemas de salud y seguridad. Asimismo se evaluarán los esfuerzos de la compañía para comunicarse con los interesados dentro y fuera de ella. Por último, se examinarán los sistemas de administración de la información y la documentación de apoyo.
5. *Revisión y mejoramiento continuos de la organización.* Un elemento importante de la norma ISO 14000, que no se encuentra presente en la norma ISO 9000, es la característica del mejoramiento continuo. Es posible que un Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de ISO exija que la calidad de la salud y la seguridad mejore en forma continua. El instrumento de evaluación del OHSMS evaluaría la eficacia de los esfuerzos emprendidos por la organización para revisar y mejorar de manera constante las condiciones laborales.

Lo ideal sería que el instrumento de evaluación contuviera las instrucciones necesarias para que el auditor verificara que la compañía cumple con las normas de

especificación gubernamental correspondientes, sin hacer una lista de cada una de las normas. Irónicamente, la norma ISO 14001 no ordena el cumplimiento de los requisitos legales. De acuerdo con el modelo de la ISO 14000, las compañías están obligadas a demostrar que se "comprometen" a cumplir con los reglamentos gubernamentales para el medio ambiente.²⁸ El cumplimiento de los reglamentos correspondientes siempre se considera como el requisito mínimo de conformidad con respecto a la norma del sistema de administración concertado con la norma ISO.

Comparación con los instrumentos de evaluación públicos y privados

En la actualidad existen numerosos instrumentos para evaluar la salud y la seguridad pública y privada.²⁹ Aunque algunos reflejan un principio empresarial único y puede verse que desean cumplir con las normas, otras, como los programas voluntarios de protección (Voluntary Protection Program, VPP) y el Sistema internacional de clasificación de la seguridad del Instituto Internacional de pérdida del control (International Loss Control Institute's International Safety Rating System, ISRS-ILCI) merecen un análisis más profundo debido a su enfoque de evaluación que no se basa en los sistemas ni es particular de una industria.

El ISRS-ILCI es un instrumento muy completo para evaluar la salud y la seguridad, dicho instrumento emplea un sistema de calificación numérica para clasificar la conformidad que la organización tenga con los métodos y sistemas de seguridad que el ILCI considere importantes. La herramienta de auditoría contiene 20 áreas de elementos básicos que toman en consideración aspectos como la investigación de accidentes e incidentes, comunicaciones y administración del cambio.

Es posible que un instrumento de evaluación del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la ISO valoraría factores similares. Por otra parte, el ISRS también trata de medir elementos específicos fuera de la esfera del instrumento de evaluación del OHSMS. Por ejemplo, el ISRS exige la presencia de pizarrones informativos para el control de pérdidas y un programa de seguridad fuera del trabajo, así como una capacitación detallada sobre seguridad y salud para los altos directivos. El ISRS emplea factores de asignación de valor para cada artículo auditável y aplica estos factores y calificaciones a todas las aplicaciones del sistema. Este estereotipo tampoco concuerda con el modelo concertado con la ISO.

En los casos en que el ISRS-ILCI es muy detallado, la esencia del Programa voluntario de protección (VPP), en el ámbito federal, es mucho más general, y es posible que sea compatible con el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) en preparación. De acuerdo con el modelo del Programa voluntario de protección (VPP), las compañías participantes deben implantar de manera correcta un sistema completo para la administración de la seguridad y la salud que contenga seis áreas principales, que son: compromiso y planeación de la gerencia; control y prevención de riesgos; análisis del lugar de trabajo; capacitación en salud y seguridad; participación de los empleados en la planeación del programa; y evaluación anual de los sistemas de administración de la salud y la seguridad.³⁰

Por otra parte, durante los tres años que preceden a la inspección de sus instalaciones, las compañías deben conservar un promedio de días hábiles perdidos y los índices de lesiones iguales o menores a las estadísticas promedio que correspondan más de cerca a su ramo, que publica la Oficina del Trabajo (Bureau of Labor). La OSHA federal realiza revisiones de las instalaciones cada tres años a fin de verificar que las compañías participantes se dediquen a mejorar de manera constante la salud y la seguridad.

Aunque por lo general el Programa voluntario de protección es compatible con el concepto del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS), es

posible que, en lo que respecta a las evaluaciones de las instalaciones, éstas difieran en varias áreas importantes. Primero, es probable que el OHSMS no exija que los empleados participen en la planeación del programa de salud y seguridad. Segundo, el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) no prescribe índices aceptables específicos para días hábiles perdidos. Tercero, algunos elementos del sistema que se exigen en el Programa voluntario de protección (VPP) necesitan implantarse, por lo menos, un año antes de que se realice la inspección a las instalaciones. En el modelo del OHSMS no se valoran límites de tiempo específicos. Cuarto, los inspectores del Programa voluntario de protección no emplean un instrumento formal para la evaluación. Las evaluaciones de las instalaciones se realizan por medio de un cuestionario de referencia amplia y de preguntas abiertas que valora los seis elementos principales del programa.³¹

Quizá las preguntas más molestas sobre un instrumento de evaluación del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) sean las que corresponden a la validez y confiabilidad del instrumento. Los investigadores no han podido encontrar estudios publicados que valoren la exactitud y repetibilidad de los instrumentos, ni públicos ni privados, para la evaluación de la seguridad y salud ocupacional. Los instrumentos de evaluación bien diseñados deben ser confiables y válidos, ya que estos atributos facilitan la paridad entre las valoraciones de la conformidad, crean confianza en el usuario y ayudan a investigar los resultados.³²

Las normas de auditoría ISO 14010-12 contienen palabras que fomentan la consistencia y la confiabilidad. La ISO sugiere que las auditorías se realicen con "metodologías bien definidas y procedimientos sistemáticos". Además, menciona que "para realizar auditorías diferentes, pueden necesitarse procedimientos diferentes". Una orientación tan vaga, aunada a las dificultades inherentes a la interpretación del propósito de la norma, pueden dar lugar a una interpretación dispares y poner a las compañías en "riesgo de auditoría."

El riesgo de auditoría se refiere a lo minucioso que deben ser los asesores de las instalaciones en su trabajo de recolección de datos. Por ejemplo, si un auditor de instalaciones de Estados Unidos evalúa la aptitud del programa de protección respiratoria de una compañía (CFR 1910.134), ¿qué cantidad de información sería razonable revisar? Los programas de protección respiratoria deben constar de un mínimo de 10 elementos básicos. ¿Debe el auditor revisar los 10 o terminar su trabajo después de evaluar los procedimientos operativos por escrito? (no hay que olvidar que las normas ISO 9000/14001 son normas administrativas, no de desempeño). ¿Qué pasa si un auditor examina las 10 partes del programa mientras que otro revisa sólo los procedimientos operativos por escrito? Es posible que no coincidan las conclusiones derivadas de enfoques diferentes.

De acuerdo con la norma del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS), los auditores de seguridad e higiene también tienen que replantearse los enfoques utilizados para evaluar instalaciones. En Estados Unidos, muchas de las inspecciones federales y estatales de salud y seguridad, así como las auditorías del sector privado, tienden a ser reactivas y prescriptivas. Por el contrario, las evaluaciones de conformidad con el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) evalúan los sistemas de administración proactivos de acuerdo con un enfoque similar al Programa voluntario de protección federal.³³

Otro aspecto relacionado con el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la ISO es la factibilidad. ¿Las organizaciones con recursos modestos pueden invertir tiempo y dinero esenciales en adquirir la certificación? Si el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) es demasiado complejo

y la certificación consume demasiado tiempo o dinero, sin duda muchas organizaciones pequeñas, o financieramente inestables, cuestionarían su capacidad para obtener la certificación. Por otra parte, la posibilidad de que exista un impacto negativo en la salud de los obreros y el consiguiente riesgo de responsabilidad legal podrían revestir una importancia igual o superior al costo de la certificación.

Por su naturaleza, es difícil que las compañías pequeñas y medianas puedan dedicar una gran cantidad de recursos a los aspectos relacionados con la salud y la seguridad ocupacional (OHS). Por lo tanto, estas compañías pueden mejorar más la salud y la seguridad si someten a la organización a un análisis exhaustivo de sus sistemas administrativos de salud y seguridad. Antes de diseñar las herramientas y los procedimientos para auditoría, deben tomarse en consideración las adaptaciones para las organizaciones pequeñas o de poco capital.

El estudio europeo, que sugiere que los clientes por lo regular no perciben la diferencia entre los proveedores que están registrados ante la ISO 9000 y los que no lo están, suscita una pregunta interesante: ¿si los interesados no perciben el beneficio derivado de hacer negocios con una compañía registrada ante el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS), pueden entonces justificar el gasto necesario para adquirir la certificación? Si las condiciones de trabajo de los empleados no mejoran de manera continua, a satisfacción de los interesados, puede ponerse en duda la credibilidad de todo el proceso.³⁴

Las modificaciones al decreto sobre seguridad y salud ocupacional de 1970 (es decir, la reforma a la OSHA) que están estudiándose ahora, incluyen propuestas que exentan a los empleados de las inspecciones rutinarias de la OSHA cuando el lugar de trabajo ha sido revisado por una "persona certificada".³⁵ Si esta enmienda se aprueba tal como se propuso, es posible que un instrumento para la evaluación de la salud y la seguridad, bien diseñado y aceptado en todo el país, resulte útil tanto para uso gubernamental como no gubernamental.

Por último, podría resultar viable el crear un instrumento para evaluar el sistema administrativo de toda la organización, ya que dicho instrumento integraría todos los aspectos del desempeño de la organización. Elementos como la contabilidad, el personal, los aspectos ambientales, la salud ocupacional, los sistemas de información y las consideraciones del sistema de calidad se englobarían en un único instrumento de evaluación perfecto. Esto reduciría la fatiga de una auditoría que tenga que evaluar varias instalaciones, y colocaría la salud, y la seguridad de los empleados junto a los aspectos empresariales dentro de las prioridades de la organización.

La administración de la salud y la seguridad ocupacional

En 1970, en medio de un intenso debate, se aprobó el decreto para la salud y la seguridad ocupacional con el nombre de Ley pública 91-596. La meta del decreto era "el garantizar!, en la medida de lo posible, que todos los hombres y mujeres trabajadores del país gozaran de condiciones laborales saludables y seguras y el conservar nuestros recursos humanos...estipulando la necesidad de crear y promulgar normas para la salud y la seguridad ocupacional."³⁶

El decreto fue una de las muchas leyes que se denominan de la "cuarta ola" de los reglamentos sociales. Este conjunto de reglamentos ha recibido críticas por el efecto de largo alcance en la vida de los estadounidenses.³⁷ A medida que el déficit federal ha aumentado de manera constante en las últimas décadas, hay quienes afirman que en parte esto se debe a las reglamentaciones sociales de los años sesenta y los setenta.³⁸ Los administradores públicos han venido estudiando la manera de cumplir con las obligaciones legales con menos recursos.

Con respecto a la OSHA y a la posición de las terceras partes, el subsecretario del trabajo, Joe Dear, señaló: "para mí, es la cuestión de los recursos la que nos obliga a pensar de manera diferente sobre cómo vamos a estimular la cooperación voluntaria".³⁹ Para esto, desde 1980, los equivalentes de tiempo completo (FTE, full-time equivalents) de la OSHA se han reducido en un 40 por ciento, mientras que la fuerza laboral de Estados Unidos ha aumentado en un 21 por ciento.⁴⁰ Según los primeros indicios del 104o. Congreso, los futuros prospectos de recolección de fondos de la OSHA no son halagüeños.

Los días 20 y 21 de julio de 1994, la OSHA reunió a un grupo diverso de interesados provenientes de la industria, del sector obrero, de los sindicatos y de diferentes esferas de actividad gubernamental, para que analizaran el futuro de la OSHA. En la reunión, el señor Dear afirmó:

Creo que programas como la OSHA se encuentran en una coyuntura crítica. Sabemos cuál es nuestro panorama de recursos; éste resulta por completo inadecuado para el trabajo que nos proponemos, pero tenemos que vivir con ello. Además, para bien o para mal, en el público persisten una gran duda y una falta de confianza en programas como el nuestro. Tal vez no hemos comunicado bien nuestro mensaje, pero el hecho de no enfrentar este aspecto minará la confianza todavía más.⁴¹

Con este telón de fondo, la OSHA y los grupos interesados analizaron una serie de ideas de reinención para apoyar el mandato legal original de la agencia. Dos de los puntos analizados fueron: la política de certificación por terceras partes y el programa de inspección concentrada.

A partir de una perspectiva de la formulación de la política, la creación de una norma de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO representa para la OSHA un marco seductor desde el que puede volver a estudiar las actividades propuestas y existentes para la creación de políticas en la dependencia. En este libro se comentan dos aspectos distintivos del proceso de las normas, a saber, la creación de la norma del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) del ANSI y de la ISO y el empleo de organismos de certificación de terceros como parte de la norma del OHSMS.

Es posible que se establezca una norma para el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) que no incluya el mismo mecanismo para certificación por terceras partes que se emplea en las normas ISO 9000. Sin embargo, en caso de que se incluyera la certificación por terceras partes, ésta proporcionaría a la OSHA un modelo viable en comparación con las anteriores actividades de la dependencia en relación con las terceras partes.

La creación de una política de certificación por terceras partes, concertada con la ISO, en combinación con los programas de cumplimiento voluntario presentados en el plan de reinención de la OSHA, representaría un importante cambio de modelo a partir del enfoque reglamentario tradicional de control de órdenes. El empleo de organismos de certificación por terceras partes acreditados mediante el proceso de acreditación de la ISO, constituiría una combinación única de privatización y desregulación. Dicho enfoque coincidiría con los principios de la Revisión nacional del desempeño (NPR), y serviría de apoyo para que la OSHA respondiera de manera correcta a los desafíos a corto y largo plazo.

Es importante reconocer que, de acuerdo con el mínimo común denominador, la política de certificación por terceras partes concertada con el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la OSHS y de la ISO, no representa por sí misma un programa voluntario, ni tampoco un reglamento. Cuando esta política se implante junto con los programas de cumplimiento voluntarios basados en las normas establecidas, el enfoque de certificación por terceras partes permitirá que las organizaciones aprovechen

mejor: (1) los sistemas para administrar la calidad de la salud y la seguridad. Adaptados para reflejar tanto las funciones de la empresa dedicadas a abatir costos, como las funciones dedicadas al bienestar social de los empleados; y (2) los ahorros de economía de escala que se basan en los sistemas ya existentes para administrar la calidad de la salud y la seguridad.

La certificación por terceras partes es una estrategia para el cumplimiento de reglamentación privada casi basada en el mercado, por medio de la cual se obtienen flexibilidad e incentivos. En tanto que la estrategia basada en el mercado se encuentra bien fundamentada, existe la posibilidad de que no se preserven todos los intereses de los grupos participantes. La representación de los empleados es crucial en la política de la certificación por terceras partes. Si esta última se realiza adecuadamente, de manera que se incluya la participación de los empleados y se tomen en consideración las funciones relacionadas con el bienestar, podrán satisfacerse tanto el valor de la eficacia como el valor de la equidad.

El documento guía para el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la Asociación Estadounidense de Higiene Industrial

En respuesta al interés y al éxito de la norma ISO 9000, y a su enfoque en relación con los "sistemas de calidad", la Asociación Estadounidense de Higiene Industrial (American Industrial Hygiene Association, AIHA), ha redactado y publicado un documento guía para el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) que ayude a los patrones y empleados a mejorar las condiciones de seguridad en el trabajo. La AIHA pretende que en Estados Unidos, y en todas partes, los profesionales de la seguridad y de la salud utilicen el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) como base para diseñar, implantar y evaluar los OHSMS que establezcan las organizaciones.

El documento es compatible con las normas de la serie ISO 9000 ya que la norma ISO 9001:1994 se utilizó como plantilla para su estructura. El sistema de la AIHA no pretende funcionar como norma nacional de Estados Unidos ni como norma de consenso internacional; sin embargo, podría ser útil en el proceso de concertación. La parte principal del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la AIHA se encuentra en los requisitos para los sistemas de calidad de la sección 4.0 (consulte la tabla 14-1).⁴²

El documento de la AIHA señala los elementos básicos que deben constituir los Sistemas de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) para aquellas organizaciones que deseen implantar un método deliberado y documentado que anticepe, reconozca, evalúe, prevenga y controle los riesgos contra la salud y la seguridad ocupacional (OHS). El documento no indica los requisitos técnicos específicos ni prevé un régimen prescriptivo para la implantación.⁴³

CONCLUSIÓN

El modelo para sistemas de administración de la ISO presenta un enfoque nuevo para lograr las metas de salud y seguridad ocupacional (OHS). Algunos piensan que en un contexto más amplio, la norma ISO 14000 y el Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) de la ISO pueden constituir el puente necesario entre los intereses de quienes se oponen y los paradigmas en el comercio, en la protección del medio ambiente y en el desarrollo sustentable. El enfoque de la ISO parece ofrecer un instrumento que permite internalizar los factores externos negativos mediante un sistema de incentivos de mercado modificados; a saber, relacionando el desempeño ambiental, de salud y de seguridad con la participación de mercado y con el lenguaje de la requisición.

Tabla 14-1

Requisitos de la AIHA para los sistemas de calidad

- 4.1 Función de la Administración de la Salud y Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.2 Sistemas de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.3 Revisión del Cumplimiento y de la Conformidad de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.4 Control de Diseño de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.5 Control de Datos y Documentos sobre la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.6 Compras
- 4.7 Sistemas de Comunicación sobre Salud y Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.8 Identificación y Rastreabilidad de Riesgos contra la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.9 Control del Proceso para la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.10 Inspección y Evaluación de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.11 Control del Equipo para Inspección, Medición y Pruebas de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.12 Condición de la Inspección y la Evaluación de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.13 Control de los Procesos o Dispositivos No Conformes
- 4.14 Acciones Correctivas y Preventivas para la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.15 Manejo, Almacenamiento y Empaque de Materiales Peligrosos
- 4.16 Control de las Certificaciones de Salud y Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.17 Auditoría Interna de los Sistemas de Administración del OHS
- 4.18 Capacitación sobre Salud y Seguridad Ocupacional (OHS)
- 4.19 Operaciones y Servicios de Mantenimiento
- 4.20 Técnicas Estadísticas

El enfoque del OHSMS tiene la posibilidad de llevarnos al cambio de paradigma más importante en la salud y la seguridad ocupacional, nacional e internacional, gracias a la puesta en práctica de la OSHA federal y a la formación de la Organización Internacional del Trabajo. Además, el análisis inicial indica que este enfoque podría reducir las enfermedades y lesiones ocupacionales al tiempo que aumenta la eficiencia económica, variables que de ordinario se consideran inversamente correlacionadas.⁴⁴

Si se desea formular e implantar una norma o política de OHSMS eficaz, es necesario un debate activo. Aunque el enfoque del Sistema de Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (OHSMS) no representa una panacea para los problemas de salud y seguridad ocupacional (OHS), muchas personas piensan que este enfoque permitiría establecer estructuras y procedimientos que superen las limitaciones inherentes al enfoque tradicional de control de órdenes, al sustituir el paradigma con el modelo de sistemas inherentemente inclusivos, flexibles y autocorregibles que amplían la gama de lo que es posible.

Notas finales

¹ Djack, David, y Steven Levine, "Critical Features of an ISO 9001/4001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 128.

² Raychem, "Raychem EHS Standard." (Menlo Park, CA: Raychem Corporation, 1995.)

³ American Industrial Hygiene Conference and Exhibition, Kansas City, Missouri, junio, 1995.

⁴ Bell, C, "Managing for Business Advantage: Optimizing Health and Safety Performance at Tenneco" (artículo presentado en la Tenneco Risk Management Conference, Houston, Texas, noviembre, 1994).

⁵ Dyjack, David, y Steven Levine, *In New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) i.

⁶Ibid.

⁷ Redinger, Charles, "A Paradigm Shift at OSHA: ISO-Harmonized Third-Party Registration of Occupational Health and Safety Programs". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 35.

⁸ Taller sobre International Standardization of Occupational Health and Safety Management Systems. American National Standards Institute, taller presentado 7-8 de mayo, 1996 en Rosemont, Illinois.

⁹"Voluntary Environmental Self-Policing and Self-Disclosure Interim Policy Statement", Federal Register, 60-63: (abril 3, 1995). pp. 168-77.

¹⁰Redinger, Charles, "A Paradigm Shift at OSHA: ISO-Harmonized Third-Party Registration of Occupational Health and Safety Programs". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 68.

¹¹National Performance Review Commission, Washington, D.C.: Government Printing Office, 1993. pp. 6-7

¹²Redinger, Charles, "A Paradigm Shift at OSHA: ISO-Harmonized Third-Party Registration of Occupational Health and Safety Programs." In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996). p. 36.

¹³Ibid.

¹⁴Occupational Safety and Health Administration, "The New OSHA—Reinventing Worker Safety and Health". Washington, D.C.: Government Printing Office, 1995.

¹⁵Lowi, Theodore J.; *The End of Liberalism: The Second Republic of the United States*, 2nd ed. (New York: W.W. Norton & Company, 1979).

¹⁶Redinger, Charles, "A Paradigm Shift at OSHA: ISO-Harmonized Third-Party Registration of Occupational Health and Safety Programs". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 56.

¹⁷Kelman, Steven, "Occupational Safety and Health Administration". *The Politics of Regulation*, ed., Wilson, James Q. (New York: Basic Books, Inc., 1980). p. 264.

¹⁸Occupational Safety and Health Administration, "The New OSHA—Reinventing Worker Safety and Health". Washington, D.C.: Government Printing Office, 1995.

¹⁹Levine, Steven y David Dyjack, "Development of an ISO 9000-Compatible Occupational Health Standard II: Defining the Potential Benefits and Open Issues". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) pp. 117-19.

²⁰American National Standards Institute. "An Outline of Issues: International Standardization of Occupational Health and Safety Management Systems". ANSI, New York, New York, marzo, 1996. Preparado por el Workshop on International Standardization of Occupational Health and Safety Management Systems. American National Standards Institute, 7-8 de mayo, 1996 en Rosemont Illinois.

²¹Dear, J., discurso de apertura, American Industrial Hygiene Conference and Exhibition, Anaheim, California, 26 de mayo, 1994.

²²National Performance Review Commission, Washington, D.C.: Government Printing Office, 1993. p. 62.

²³Occupational Safety and Health Administration, "The New OSHA—Reinventing Worker Safety and Health". Washington, D.C.: Government Printing Office, 1995. p. 8.

²⁴ Rule 15.9/14th ed CMS, "Other ISO rules en route", *Environment Today*, 1995.

²⁵Dyjack, David, y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 133.

²⁶Liebowitz, A. J., ed. *Industrial Hygiene Auditing—A Manual for Practice*. The American Industrial Hygiene Association, 1994. pp. 6-7.

²⁷Dyjack, David y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) pp. 134-135.

²⁸ International Organization for Standardization. Unofficial ISO Draft International Standard 14001. ISO Technical Committee 207, 26 de junio, 1995, Ginebra, Suiza.

²⁹Dyjack, David y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 137.

³⁰"Voluntary Protection Programs to Supplement Enforcement and to Provide Safe and Healthful Working Conditions: Changes", *Federal Register*, 7/12/88, 53:133, pp. 26339-26348.

³¹Dyjack, David, y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 138.

³²Dyjack, David, y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 139.

³³Wenmonth, B. "Quality Systems and Environmental Management", *Environmental Health Review* (Australia), 23(2), 1994, pp. 41-54.

³⁴Dyjack, David, y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) p. 141.

³⁵U.S. Congress. "Safety and Health Improvement and Regulatory Reform Act of 1995" (H.R. 1834). Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1995, pp. 20-22.

³⁶29USCA, 651(b)...(9).

³⁷Lowi, Theodore J. *The End of Liberalism: The Second Republic of the United States*, 2d (New York: W.W. Norton & Company, 1979).

³⁸Gilpin, Robert. *The Political Economy of International Relations*. (New Jersey: Princeton University Press, 1987.)

³⁹BNA *Occupational Safety & Health Report*, junio/1/94; The Bureau of National Affairs, 1231 25th Street, N.W. Washington, D.C. 20037. p. 3.

⁴⁰BNA *Occupational Safety & Health Report*, julio/27/94; The Bureau of National Affairs, 1231 25th Street, N.W. Washington, D.C. 20037. p. 421.

⁴¹BNA *Occupational Safety & Health Repórter*, julio/27/94; The Bureau of National Affairs, 1231 25th Street, N. W. Washington, D.C. 20037. p. 404.

⁴²American Industrial Hygiene Association Occupational Health and Safety Management System (OHSMS) Guidance Document. Fairfax Virginia, mayo, 1996.

⁴³Ibid.

⁴⁴Dyjack, David y Steven Levine. "Critical Features of an ISO 9001/14001-Harmonized Health and Safety Assessment Instrument". In *New Frontiers in Occupational Health and Safety: A Management Systems Approach and the ISO Model*, eds. por Charles Redinger y Steven Levine. (Fairfax, VA: American Industrial Hygiene Association, 1996.) iii.

LA NORMA ISO 9000 EN LAS DEPENDENCIAS GUBERNAMENTALES DE ESTADOS UNIDOS

Algunas dependencias gubernamentales de Estados Unidos están estudiando la posibilidad de emplear la norma ISO 9000 como directriz estándar común, o de exigir la certificación. Muchas dependencias consideran que la norma ISO 9000 es una opción viable para sustituir y/o complementar las normas de calidad que utilizan en la actualidad.

En 1994 se formó el Panel para la Coordinación de la Calidad entre la Industria y el Gobierno (Government/Industry Quality Liaison Panel, GIQLP), destinado a promover el uso de una norma de calidad general para las compras que realiza el gobierno. El GIQLP se ha reunido con otros grupos gubernamentales, incluyendo el Consejo Interdependencias sobre Políticas de Normas (Interagency Council on Standards Policy, ICSP) para promover sus metas. El ICSP cuenta con la autorización de la Oficina de Administración y Presupuesto (Office of Management and Budget) para redactar la política de requisiciones.

El empleo de normas internacionales formó parte de una modificación al Decreto sobre la Transferencia y Fomento de la Tecnología Nacional (National Technology Transfer and Advancement Act) de 1995. La ley exige que las dependencias federales que no emplean normas internacionales expliquen por escrito por qué eligieron otras normas.

En 1995, el GIQLP se reunió con funcionarios de 12 dependencias, incluyendo el Departamento de la Defensa (DOD) y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA), a fin de estudiar la posibilidad de que ambas utilicen la norma ISO 9000. En dicha reunión se firmó un convenio en el que ambas dependencias se comprometían a trabajar *en* un requisito de calidad común para los contratistas del gobierno que se basaría en la norma ISO 9000. Tanto la NASA como el DOD han descartado las normas del sistema de calidad del gobierno en favor de la norma ISO 9000.

La siguiente lista de dependencias del gobierno de Estados Unidos, que estudian la posibilidad de adoptar la norma ISO 9000, se encuentra actualizada hasta el momento de publicar este manual. Si desea información más reciente, por favor llame a las personas que se indican en cada dependencia.

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA (USDA)

El USDA estudia la posibilidad de utilizar la norma ISO 9000 desde varias perspectivas. Se explora la posibilidad de que las normas puedan emplearse tanto en aplicaciones internas como externas.

Dirigirse a: Dan Glickman, 1400 Independence Avenue SW, Washington, DC 20250. Tel.: 202-720-2791; fax: 202-720-5043.

DEPARTAMENTO DE COMERCIO (DOC)

La Administración Internacional de Comercio (ITA)

La Oficina de Asuntos con la Comunidad Europea (Office of European Community Affairs, OECA) coordina la participación de Estados Unidos en las pláticas entre este país y la Unión Europea destinadas a establecer uno o más convenios de reconocimiento mutuo (MRA, Mutual Recognition Agreements) que incluyan la prueba y la certificación de los

bienes reglamentados en la Unión Europea y (en caso necesario) la aprobación y certificación de los sistemas de calidad con los que se producen dichos bienes. La OECA también investiga las referencias relativas al uso de la serie ISO 9000 (o su equivalente, la serie EN ISO 9000) en las directrices de la Unión Europea y evalúa el efecto que ésta podría tener sobre el comercio entre la Unión Europea y Estados Unidos.

Dirigirse a: Charles Ludolph, Office of European Community Affairs, ITA/DOC, Herbert C. Hoover Bldg., Room 3036, Washington, DC 20230. Tel: 202-482-5276; fax: 202-482-2155.

INSTITUTO NACIONAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA (NIST)

En respuesta a las preguntas de los clientes sobre la Oficina de servicios de medición del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST), los directores de este instituto han sostenido pláticas referentes a la calidad y a la necesidad de una política de calidad interna en sectores con programas específicos, en particular, las relacionadas con la serie ISO 9000. Estos estudios indican que tanto los directores como el personal están dispuestos a apoyar la articulación de este tipo de política. En la actualidad, el NIST estudia las opciones a su alcance.

Dirigirse a: Dr. Carroll Brickenkamp, NIST, Room 232, Building 820, Gaithersburg, MD 20899. Tel: 301-975-2015; fax: 301-926-4751.

EVALUACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL VOLUNTARIO DE VALORACIÓN DE LA CONFORMIDAD (NVCASE)

El NIST ha propuesto su propio programa para acreditar a los organismos de certificación donde no exista un programa de acreditación adecuado; éste es el programa de evaluación del Sistema Nacional Voluntario de Evaluación de la Conformidad (National Voluntary Conformity Assessment Systems Evaluation, NVCASE). El NVCASE entró en vigor en mayo de 1994, más de dos años después de que se propusiera por primera vez. El objetivo de este programa es establecer criterios y un sistema que permitan evaluar y reconocer actividades específicas para la evaluación de la conformidad.

Dirigirse a: New Contad, Standards Code and Information Program, NIST, Building 101, Room A629, Gaithersburg MD 20899, Tel. 301-975-4030, fax 301-926-2871.

PROGRAMA NACIONAL VOLUNTARIO DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS (NVLAP)

El Programa Nacional Voluntario de Acreditación de Laboratorios (National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP) del NIST, dirigido por la Oficina de Servicio de Normas (Office of Standards Services) se encuentra realizando las siguientes tareas:

Busca que haya conformidad interna con los requisitos de la norma ISO 9000.

Planea ofrecer como una opción, la certificación en ISO 9000 del sistema de calidad de sus laboratorios acreditados.

Los procesos de evaluación se combinarian de tal forma que los laboratorios acreditados del NIST tuvieran una opción rentable para obtener la acreditación del laboratorio y la

certificación del sistema de calidad al mismo tiempo. El personal está por terminar la capacitación en los requisitos de la norma ISO 9000 y en la forma de realizar evaluaciones.

Dirigirse a: Albert Tholen, NVLAP, NIST, TRFBldg., Room 112, Gaithersburg MD 20899, Tel. 301-975-4017, Fax. 301-926-2884.

PROGRAMA DE PESOS Y MEDIDAS DE LA OFICINA DE SERVICIOS NORMATIVOS

Durante el año de 1992, el Programa de Pesos y Medidas de la Oficina de Servicios Normativos comenzó a mejorar el Programa de acreditación para laboratorios estatales (State Laboratory Accreditation Program) en cooperación con el Programa Nacional Voluntario de Acreditación de Laboratorios. Los criterios técnicos se basan en la guía 25 de la ISO/IEC, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas. Los nuevos requisitos son: corrección de los manuales de calidad del laboratorio a fin de que éstos cumplan con los requisitos de la guía 25 de la ISO/IEC. El programa de pesos y medidas considera que una vez que los laboratorios estén acreditados según los nuevos criterios, cumplirán por completo con los requisitos de servicio al cliente de la norma ISO 9000.

Dirigirse a: Georgia Harris, Weights and Measures Program, NIST, Building 101, Room A617, Gaithersburg, MD 20899. Tel: 301-975-4014; fax: 301-926-0647; e-mail gharris@nist.gov.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LOS OCÉANOS Y LA ATMÓSFERA (National Oceanic and Atmospheric Administration, NOAA)

La unidad responsable de las gráficas electrónicas y digitales tiene planes de cumplir de manera interna con los requisitos de la norma ISO 9000 que le correspondan.

Dirigirse a: Russell Kennedy, NOAA/NOS, N/CG 2232, SMC 3 Station 6558, 1315 East West Hwy, Silver Spring MD 20910, Tel. 301-713-2719, fax: 301-713-4543.

DEPARTAMENTO DE LA DEFENSA (DOD)

En febrero de 1994, el Departamento de la Defensa (Department of Defense), en colaboración con la NASA, publicó la *Guía para la Aplicación de las Normas para Sistemas de Calidad ISO 9000-ASQC Q90 (Guidance on the Application of ISO 9000-ASQC Q40 Series Quality System Standards)*. El documento dio la aprobación oficial al uso de las normas de la serie ISO 9000 en los contratos a fin de eliminar los requisitos innecesarios para los sistemas de calidad y crear un sistema único. Esta decisión brinda a los contratistas la oportunidad de optar por el uso de la norma ISO 9000 a fin de satisfacer los requisitos contractuales del gobierno en relación con los sistemas de calidad.

Las oficinas del programa del DOD están autorizadas a aplicar las normas de la serie ISO 9000 en los contratos de nuevos programas en lugar de las normas MIL-Q-9858-A y MIL-I-45208-A. (La aplicación de la norma ISO 9000 a los contratos en vigor se analizará caso por caso.)

Por otra parte, no se exigirá la certificación por terceras partes y, en este momento, tampoco se considerará como sustituto de la supervisión de la calidad que realiza el gobierno. Las

oficinas de compras, tanto del DOD como de la NASA están autorizadas para exigir el cumplimiento de los documentos internacionales de aseguramiento de la calidad, pero el DOD no pretende forzar a sus contratistas a que empleen la norma ISO 9000.

Dirigirse a: Frank Doherty, chief of industrial quality and productivity, Department of Defense, OASD (P&L) PR/IEQ, Pentagon (Suite 2A318), Washington, DC 20301. Tel: 703-695-7915; fax: 703-693-7038.

DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN (DOED)

Aunque en el presente, el Departamento de Educación (Department of Education, DOED), no ha contemplado el uso de las normas ISO 9000 dentro de sus programas, sí está recabando información sobre las posibles aplicaciones de dichas normas en el terreno de la educación y de la capacitación.

Dirigirse a: Ron Hunt, Special Assistant to the Director, USDept. of Ed., 400 Maryland Ave SW, Room 3061, Washington DC 20202-3643, Tel. 202-401-1953.

DEPARTAMENTO DE ENERGÍA (DOE)

EL Departamento de Energía, (Department of Energy, DOE), planea avalar algunos aspectos de las normas de la serie ISO 9000, los cuales serán mencionados en su serie de guías de seguridad. Esta serie proporciona información complementaria sobre los métodos adecuados para implantar ciertas disposiciones específicas de las ordenanzas y reglamentos del DOE.

La serie ISO 9000 ha sido utilizada como uno de los modelos para la ordenanza 5700.C del DOE sobre aseguramiento de la calidad, la cual explica con detalle los requisitos que deben satisfacer el personal y los contratistas de este departamento.

El Departamento de Energía también se encuentra estudiando la serie ISO 10000, la cual incluye las directrices para los sistemas de auditoría de la calidad y los requisitos para el aseguramiento de la calidad correspondientes al equipo de medición. Además, el DOE estudia otras normas no gubernamentales creadas por organizaciones como la Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos y la Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad.

Dirigirse a: Gustave Danielson, Department of Energy, Group Code EH62, 19901 Germantown Road, Germantown, MD 20874. Tel: 301-903-2954.

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS (DHHS)

Centro para el Control de las Enfermedades (CDC) e Instituto Nacional para la Seguridad y la Salud Ocupacional (NIOSH)

El NIOSH estudia la posibilidad de utilizar las normas de calidad ISO 9000 en sus programas de certificación.

Dirigirse a: Richard Metzler, M/S 1138, NIOSH, 944 Chestnut Ridge Road, Morgantown, WV 26505-2888. Tel: 304-284-5713; fax: 304-284-5877.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FDA) Y CENTRO DE DISPOSITIVOS Y SALUD RADIOLÓGICA (CDRH)

La FDA está reconsiderando los reglamentos de las buenas prácticas de manufactura (Good Manufacturing Practice, GMP) para aparatos médicos a fin de incluir en ellos los requisitos correspondientes al control de diseño. El GMP corregido se publicó el 23 de noviembre de 1993 en el *Federal Register*. Ya concluyó el periodo de comentarios y la FDA realizó algunas modificaciones a la regla propuesta. La regla final se publicó en 1996 y entró en vigor 180 días después de su publicación.

El GPM será reorganizado y, en algunos casos, redactado de nuevo a fin de que concuerde con la norma ISO 9001. Los reglamentos del GMP corregidos incorporarán los requisitos de la norma ISO 9001 más los requisitos complementarios, pertinentes a los equipos médicos, previstos en los reglamentos del GMP actuales.

Concertación global

El Grupo de Trabajo para la Tarea de Concertación Global (Global Harmonization Task Force), compuesto por representantes de la industria y del gobierno de la Unión Europea, Japón y Estados Unidos, se creó con el fin de concertar los requisitos complementarios del equipo con las normas ISO 9001 y 9002 y para analizar la necesidad de crear nuevos documentos y/o programas que estimulen la uniformidad en las inspecciones a los sistemas de calidad. La primera reunión se realizó en Bruselas en enero de 1993, donde los representantes analizaron las posibilidades de concertar las directrices y los GMP de la FDA en Canadá, Estados Unidos y Japón. También se formaron los siguientes tres grupos de estudio:

1. Comparación de los esquemas de reglamentación.
2. Concertación de los requisitos del GMP en la FDA y en la Unión Europea (que se encuentran en la norma EN 46001).
3. Concertación de los documentos guía.

La meta del tercer grupo es establecer una directriz genérica para aplicar la norma EN 46001 al equipo médico, la cual debe reflejar cualesquier diferencias que existan entre el propuesto GMP corregido y la norma EN 46001. En general, el grupo para la tarea de concertación se encuentra elaborando un GMP común que se utilizará como base para la concertación y para establecer una directriz que garantice que el GMP se interprete de manera uniforme. Si las cosas resultan como se espera, estas acciones constituirán un fundamento adecuado para un acuerdo de reconocimiento mutuo.

Dirigirse a: Pam Wojtowicz, FDA/Center for Devices and Radiological Health, 12720 Twinbrook Parkway, Rm. T123, Rockville, MD 20857. Tel: 301-443-3426; fax: 301-443-4196.

DEPARTAMENTO DEL INTERIOR (Department of Interior, DOI)

Oficina de Adquisición y Administración de la Propiedad (Office of Acquisition and Property Management, PAM)

La responsabilidad de estudiar la posibilidad de usar la norma ISO 9000 se asignó a la Oficina de Adquisición y Administración de la Propiedad (PAM) desde febrero de 1993, aunque no se han llevado a cabo más actividades específicas que la recolección de informa-

ción. En la actualidad están efectuándose los primeros estudios con otros empleados del DOI que participan en el aseguramiento de la calidad y en lo concerniente al medio ambiente, a fin de evaluar mejor la asignación adecuada de las responsabilidades relativas a las normas dentro del departamento, incluyendo las normas de la serie ISO 9000.

Dirigirse a: Wiley Horsley, Automated Systems División, DOI, MS-5512, 1849 C Street NW, Washington, DC 20240. Tel: 202-208-3347; fax: 202-208-6301.

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO (Department of Labor, DOL)

Administración para la Seguridad y Salubridad en las Minas (Mine Safety and Health Administration, MSHA)

El Centro de Aprobación y Certificación (Approval and Certification Center, A&CC) de la Administración para la Seguridad y Salubridad en las Minas, ha analizado la posibilidad de utilizar la norma ISO 9000 en dicha dependencia y, para ello, ha capacitado a algunos de sus empleados. El A&CC también ha estudiado la posibilidad de obtener la acreditación por medio de una tercera parte a fin de demostrar que cumple con los requisitos de la guía ISO/IEC 25.

Dirigirse a: Ken Sproul o John Fain, MSHA/DOL, Industrial Park Road, RR 1 Box 251, Triadelphia, WV 26059. Tel: 304-547-0400; fax: 304-547-0400.

Administración de la Salud y la Seguridad Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA)

En los requisitos que establece para la elaboración de reglamentos y de documentos escritos, la OSHA busca que exista consistencia con los objetivos de la gestión de la calidad. En parte, los requisitos para documentación de la norma ISO 9000 se emplearon como guía para los requisitos de la documentación de la Norma para la administración de la seguridad del proceso. La relación entre la serie ISO 9000 y la seguridad del proceso se ha estudiado de manera limitada en las propuestas de divulgación de la Norma para la Administración de la Seguridad del Proceso de la OSHA.

Dirigirse a: Thomas Seymour, USDOL, OSHA, 200 Constitution Ave NW, Room N3605, Washington, DC 20210. Tel: 202-219-8061.

DEPARTAMENTO DE ESTADO (Department of State)

Oficina de Políticas sobre Comunicaciones e Información Internacional (Office of International Communications and Information Policy)

Aunque en la actualidad la Oficina de Políticas sobre Comunicaciones e Información Internacional no tiene planes de utilizar las normas ISO 9000 en sus actividades, continúa recabando información acerca de los requisitos y aplicaciones de dichas normas.

Dirigirse a: Earl Barbely, State Department/CIP Bureau, Room 6317, 2201 C Street NW, Washington DC 20520. Tel: 202-647-0197; fax: 202-647-7407.

COMISIÓN FEDERAL DEL COMERCIO (FEDERAL TRADE COMMISSION, FTC)

La FTC se encuentra recabando información sobre los requisitos y aplicaciones de las normas de la serie ISO 9000 y sobre cómo hacer pública la certificación en la publicidad y las etiquetas.

Dirigirse a: Sidney Steinitz, FTC (H-200), 6th and Pennsylvania NW, Washington, DC 20580. Tel: 202-326-3282; fax: 202-326-2050.

ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS GENERALES (GENERAL SERVICES ADMINISTRARON, GSA)

La Oficina de Asuntos Empresariales, Industriales y Gubernamentales coordina el estudio que la GSA realiza sobre la norma ISO 9000 en colaboración con los integrantes del grupo (el trabajo de la GSA dedicado a la certificación de sistemas de gestión de la calidad. En el plan de acción de la GSA se planea colaborar con las asociaciones profesionales y las empresas certificadas en ISO 9000, con la Administración de la Pequeña Empresa (SBA, Small Business Administration) y con colegas que trabajen en otras dependencias federales.

Dirigirse a: New Contad, GSA/Office of Business, Industry, and Governmental Affairs, 18th and F Streets, NW, Washington, DC 20405. Tel: 202-501-4177; fax: 202-501-2806.

COMISIÓN PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL (INTERNATIONAL TRADE COMMISSION, USITC)

Aunque la USITC no participa en ningún grupo dedicado a la creación de normas ni en las requisiciones que exijan el uso de dichas normas, sí se preocupa por el impacto de la creación y aplicación de normas internacionales como la serie ISO 9000 y por el comercio y la competitividad internacional.

Dirigirse a: David Rohr, USITC, 500 E Street NW, Washington, DC 20436. Tel: 202-205-3041; fax: 202-205-2338.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE AERONÁUTICA Y DEL ESPACIO (NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRARON, NASA)

En febrero de 1994, la NASA, en colaboración con el DOD, publicó la *Guía para la aplicación de las normas para sistemas de calidad de la serie ISO 9000-ASC Q90*. El documento aprueba oficialmente el uso de las normas ISO 9000 en la elaboración de contratos a fin de eliminar los requisitos innecesarios para los sistemas de calidad y crear un sistema único. La decisión permite que los contratistas decidan si desean utilizar la norma ISO 9000 para satisfacer los requisitos que el gobierno establece para los sistemas de calidad.

La política actual de la NASA se retirará paulatinamente, según se describe en la publicación NHB 5300.4 (1B), "Sistemas de calidad—Disposiciones para el programa de calidad para los contratistas de los sistemas aeronáutico y espacial" (fechado en abril de 1969). Ia serie ISO 9000, complementada con los requisitos de aumento de la NASA, creados en octubre de 1993 durante la reunión que el grupo de trabajo de ISO 9001 realizó en el Centro Espacial Johnson, se convertirá en la base de los requisitos contractuales para el asegura-

miento de la calidad. La aplicación de la norma ISO 9000 a los contratos existentes, se decidirá caso por caso.

Los requisitos para la certificación por terceras partes son opcionales para las aplicaciones de la NASA. La responsabilidad de evaluar los sistemas de gestión de la calidad de los proveedores recaerá en la organización de requisiciones de la NASA.

Dirigirse a: Charles Harlan, Director of Safety Reliability and Quality Assurance, NASA, Lyndon B. Johnson Space Center, Houston, TX 77058. Tel: 713-483-3191.

COMISIÓN DE REGLAMENTACIÓN NUCLEAR (NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, NRC)

La NRC no ha emprendido planes ni actividades para revisar formalmente las normas de la serie ISO 9000. Las actividades de la NRC en el campo del aseguramiento de la calidad se concentran en los requisitos contenidos en el Apéndice B de la norma 10 CFR 50 y en las guías reglamentarias y normas industriales correspondientes.

Por lo regular, la NRC realiza revisiones formales a solicitud de algún concesionario (organización que cuenta con permiso de la NRC para explotar una planta comercial de energía nuclear) que desee emplear las normas ISO 9000, o basarse en ellas, para cumplir con los reglamentos y/o compromisos derivados de la concesión. A la fecha, la NRC no ha recibido ninguna solicitud de sus concesionarios. A falta de peticiones, el personal de la NRC monitorea la creación e implantación de las normas de aseguramiento de la calidad en las normas de la serie ISO 9000.

Dirigirse a: John Craig, Deputy Director (u) Owen P. Gormley, División de Engineering, Office of Nuclear Regulatory Research, NRC, Washington, DC 20555-0001. Tel: 301-492-3872; fax: 301-492-3696.

OFICINA DE ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO (OFFICE OF MANAGEMENT AND BUDGET, OMB)

La Oficina de Administración y Presupuesto publicó una versión corregida de su Circular A-119, "Participación federal en el desarrollo y el uso de normas voluntarias" enviada a los jefes de departamentos ejecutivos y dependencias el 25 de junio de 1993. La fecha límite para realizar las últimas correcciones y comentarios fue el 30 de julio de 1993. En la sección 7a(2) de la circular se señala lo siguiente:

Las normas internacionales deben tomarse en cuenta para las aplicaciones de requisición y reglamentación a fin de estimular el comercio y poner en práctica las disposiciones del Tratado sobre Barreras Técnicas al Comercio y del Tratado sobre las Requisiciones Gubernamentales, que por lo general se conocen como el "Código de normas" y el "Código de requisición", respectivamente.

Los requisitos anuales de la OMB, en materia de informes relativos a que los jefes de dependencias deben dar cumplimiento a lo estipulado en la circular, se incluyen también en la versión corregida de la circular.

Dirigirse a: Chris Jordán, Office of Federal Procurement Policy, OMB, Washington, DC 20503. Tel: 202-395-6812; fax: 202-395-5105.

SERVICIO DE CORREOS DE ESTADOS UNIDOS (U.S. POSTAL SERVICE)

Hace poco tiempo, el servicio postal comenzó a analizar cuál podría ser el efecto de la norma ISO 9000 en las actividades de correo de Estados Unidos.

Dirigirse a: Donald J. Burke, Manager of Quality Assurance (o) Mark Nepi, U.S. Postal Service, N.B. 4000,475 L'Enfant Plaza, Washington, DC 20260. Tel: 202-268-4166 (Burke), 202-268-4642 (Nepi); fax: 202-268-4012.

LA GUÍA 25 Y LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

por Peter S. Unger

INTRODUCCIÓN

Tanto en el ámbito internacional como en Estados Unidos, se ha analizado mucho sobre las similitudes, las diferencias y la relación entre la acreditación de laboratorios (que por lo general se realiza con base en la Guía 25 de ISO/IEC, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas) y la certificación del sistema de calidad en una de las tres series ISO 900 para modelos de sistemas de calidad, que suelen ser las normas 9001, 9002 o 9003. Los laboratorios suelen tratar de obtener la certificación ante la norma ISO 9002.

La certificación del sistema de calidad indica que el sistema de gestión de la calidad satisface un modelo determinado (ISO 9001, 9002 o 9003), pero no significa que la calidad de un determinado producto o servicio cumpla con especificaciones técnicas específicas.

Guía 25 de ISO/IEC—1990

A diferencia de la serie ISO 9000, la Guía 25 de ISO/IEC no se creó ante todo como modelo para la elaboración de contratos entre proveedores y clientes; sus metas son:

- Constituir la base para que las organizaciones dedicadas a la acreditación evalúen la competencia de los laboratorios.
- Establecer los requisitos generales para demostrar que los laboratorios cumplen con la realización de determinadas calibraciones y pruebas.
- Auxiliar en la creación e implantación de sistemas de calidad para laboratorios.

En la historia de la Guía 25 se menciona que ésta nació dentro del marco de las organizaciones de acreditación por terceras partes. Sus primeras redacciones fueron, en gran medida, el resultado del trabajo de quienes participaron en la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Accreditation Conference, ILAC), y la última edición se preparó en respuesta a una solicitud de la ILAC en 1988.

Para comprender la importancia y el objetivo de la Guía 25 y su relación con la norma ISO 9002, es esencial que ésta se observe a la luz de su evolución histórica, ya que en un principio sirvió para ayudar a concertar los criterios para la acreditación de laboratorios. Ahora, los organismos para la acreditación de laboratorios de todo el mundo utilizan la Guía 25 y ésta es la base para los convenios de reconocimiento mutuo que establecen las organizaciones de acreditación.

En la Guía 2 de ISO/IEC, la acreditación de laboratorios se define como "el reconocimiento formal de que un laboratorio de pruebas tiene la capacidad para realizar pruebas específicas

o tipos particulares de pruebas". Las palabras clave de esta definición son "capacidad" y "pruebas específicas". Cada acreditación reconoce la capacidad técnica (competencia) de un laboratorio que se define en términos de pruebas, mediciones o calibraciones específicas. En ese sentido, debe reconocerse como una certificación técnica especializada independiente, distinta de la simple certificación del sistema de gestión de la calidad, según se estipula en el marco de la norma ISO 9000.

La acreditación de laboratorios también puede considerarse una forma técnica de apoyo para los sistemas de calidad, en la misma medida en que la certificación de productos podría considerarse como otra forma de apoyo complementario para un sistema de gestión de la calidad certificado.

SIMILITUDES Y DIFERENCIAS

Las organizaciones de certificación emplean la norma ISO 9000 y la Guía 25 de ISO/IEC como criterios para la certificación por terceras partes, pues ambas contienen elementos de sistemas de calidad. Los elementos de sistemas de la norma ISO 9000 son genéricos, mientras que los elementos de la Guía 25 de ISO/IEC, a pesar de ser también genéricos, son más específicos para las funciones de los laboratorios. Las diferencias de texto entre la serie ISO 9000 y la Guía 25 son evidentes; no obstante, cuando se interpretan en el contexto de un laboratorio, suele aceptarse que los elementos de sistemas de ambos documentos son muy compatibles. Esta compatibilidad se reconoce en la introducción a la Guía 25: "Los laboratorios que satisfagan los requisitos de esta guía cumplen con los requisitos correspondientes de la serie ISO 9000 en lo relativo a actividades de calibración y prueba, incluyendo los requisitos del modelo descrito en la norma ISO 9002, cuando actúan como proveedores que entregan resultados de calibraciones y pruebas."

Sin embargo, no es cierto que los laboratorios que cumplen los requisitos de la serie ISO 9002 satisfagan los requisitos o el propósito de la Guía 25. Además de sus requisitos de sistema, que son compatibles con la norma ISO 9002, la Guía 25 destaca la capacidad técnica que debe tener el personal para realizar las funciones que se le asignen; aborda el aspecto ético del comportamiento del personal del laboratorio; y exige que se utilicen procedimientos de pruebas y calibración bien definidos y que se participe en los programas pertinentes de medición y de destreza. Por otra parte, la Guía 25 contiene requisitos más pertinentes para la administración y la calibración del equipo, pues indica su rastreabilidad hasta las normas nacionales e internacionales para las funciones de los laboratorios; señala el papel de los materiales de referencia en el trabajo de laboratorio y proporciona guías específicas y relevantes para los resultados de los laboratorios (el contenido de los informes y certificados de pruebas) junto con las certificaciones que deben administrarse dentro del laboratorio.

Aunque la Guía 25 contiene una combinación de requisitos para los sistemas y requisitos relacionados con la capacidad técnica, en lo que se refiere a la acreditación de laboratorio?, la Guía se usa sólo como un punto de partida. En su introducción, la Guía 25 reconoce que "... para los laboratorios que se dedican a campos de prueba específicos como la química 4. será necesario ampliar e interpretar los requisitos de esta Guía"

El sistema de acreditación de laboratorios de la Asociación Estadounidense para la Acreditación de Laboratorios (A2LA) incluye estos criterios adicionales particulares de la tecnología en los documentos especiales de los requisitos de cada programa, por ejemplo, los "Requisitos del programa para el medio ambiente."

Además, es necesario cumplir con los requisitos técnicos específicos de los métodos de pruebas independientes y debe reconocerse en público la capacidad de los laboratorios. Para sintetizar, la siguiente es la jerarquía de criterios para la acreditación de laboratorios:

- Guía 25 de ISO/IEC.
- Cualesquier criterios particulares del campo.
- Requisitos técnicos para los métodos y procedimientos de prueba específicos.

Diferencia fundamental

La certificación del sistema de calidad (ISO 9000) cuestiona:

- ¿Ha definido sus procedimientos?
- ¿Están documentados?
- ¿Los sigue?

Para la acreditación de laboratorios se hacen las mismas preguntas anteriores y las que se presentan a continuación:

- ¿Los procedimientos de prueba son los más adecuados para las circunstancias?
- ¿Arrojarán resultados exactos?
- ¿Cómo se validaron los procedimientos para garantizar su exactitud?
- ¿Cuenta con procedimientos de control de la calidad eficaces que garanticen una exactitud constante?
- ¿Conoce los principios científicos en los que se basan los procedimientos de las pruebas?
- ¿Conoce las limitaciones de los procedimientos?
- ¿Puede prever y solucionar los problemas técnicos que puedan presentarse cuando utilice dichos procedimientos?
- ¿Cuenta con el equipo adecuado, los artículos de consumo y demás recursos necesarios para llevar a cabo estos procedimientos?

La certificación del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio forma parte de la acreditación de laboratorios, no es un sustituto. La certificación del sistema de calidad de un laboratorio en ISO 9000 carece de un elemento esencial: la validez y la capacidad técnica.

Por desgracia, la certificación de laboratorios en un sistema de calidad se ve como una forma de reconocimiento más sencilla para los laboratorios que la acreditación total.

OTRAS CONSIDERACIONES

Además de comparar las similitudes y diferencias entre los objetivos de la norma ISO 9000 y la Guía 25, y el uso de éstas para evaluar la conformidad por terceras partes, es importante examinar las diferencias en las habilidades e intereses principales de los asesores que realizan la certificación de sistemas de calidad y las evaluaciones para la acreditación de laboratorios.

La certificación de sistemas de calidad hace hincapié en los méritos del asesor. El evaluador de sistemas, que a menudo se denomina asesor guía, debe conocer a la perfección los requisitos de la norma. En la actualidad, en el ámbito internacional, el equipo para la evaluación de sistemas de calidad puede o no aceptar personal con conocimientos técnicas específicos o que esté familiarizado con los procesos correspondientes a las organizaciones sometidas a evaluación.

En el caso de la acreditación de laboratorios, el equipo de evaluación lo integran siempre personas que combinan las siguientes características:

- Son técnicos expertos en la metodología de pruebas o de medición que se evalúa para otorgar reconocimiento a un determinado laboratorio.
- Conocen particularmente las políticas y métodos del organismo de acreditación y los sistemas generales correspondientes a todos los laboratorios acreditados. Por lo tanto, la evaluación para la acreditación de laboratorios incluye un elemento técnico para cada revisión más un elemento para el cumplimiento de los sistemas.

Otras diferencias importantes entre la norma ISO 9000 y los procesos de evaluación para la certificación de laboratorios son:

- La acreditación de laboratorios implica valorar la capacidad del personal lo mismo que la de los sistemas. Parte de la evaluación de un laboratorio consiste en evaluar al personal de supervisión, que en muchos casos conduce a reconocer a los empleados como parte de la acreditación del laboratorio.
- La capacidad técnica y el desempeño de los operadores del laboratorio también puede considerarse parte del proceso de evaluación. El hecho de que ciertos empleados dejen de trabajar para el laboratorio, puede influir en la acreditación continua proporcionada por el organismo correspondiente. Por ejemplo la A2LA reconoce que la ausencia de personal importante puede minar la capacidad técnica del laboratorio y provocar que la reevaluación se realice antes de lo planeado.

PRODUCTO DE LABORATORIO

El producto final de un laboratorio son los datos de las pruebas. En muchos casos, las evaluaciones para acreditar un laboratorio también implican la realización de algunas pruebas prácticas de laboratorio a través de diversas formas de pruebas de pericia (comparaciones entre laboratorios o pruebas de materiales de referencia).

Por lo general, la certificación de sistemas de calidad no está ligada al personal clave propuesto. La capacidad técnica de los gerentes y de los operadores de procesos no es una actividad definida por los equipos que evalúan los sistemas de calidad. Los organismos de certificación evalúan al personal encargado de los sistemas a través de las políticas documentadas, la descripción de puestos, los procedimientos, las instrucciones de trabajo, los requisitos de capacitación establecidos por las organizaciones y la evidencia objetiva de su implantación. La rotación de personal no influye en la conservación de la condición de certificación.

FUNCIONES COMPLEMENTARIAS

A pesar de las diferencias en los criterios de evaluación y certificación, la norma ISO 9000 y la Guía 25 se complementan. La certificación del sistema de calidad de un laboratorio debe considerarse como la medida en que éste es capaz de satisfacer las expectativas de calidad de sus clientes en términos de prestación de servicios de laboratorio dentro de un modelo de sistema de gestión como el que se define en las normas ISO 9002 y 9001, es decir, un trabajo de "calidad."

Además, los clientes deben percibir la acreditación del laboratorio como una garantía independiente de que el laboratorio tiene la capacidad técnica y administrativa para realizar pruebas, mediciones o calibraciones específicas; un trabajo "técnicalemente competente."

Cuando es necesario validar estas dos características, tal vez sea conveniente combinar la certificación del sistema de calidad con la acreditación del laboratorio. Si un laboratorio se dedica tan solo al control de calidad interno de una organización, puede resultar conveniente para el laboratorio trabajar dentro del marco general de la norma ISO 9002 de la compañía matriz. Sin embargo, este tipo de laboratorios y sus directivos de alta jerarquía también pueden beneficiarse de la valoración externa independiente que realizan los asesores técnicos que participan en la acreditación de laboratorios.

No obstante, si un laboratorio emite certificados o informes que certifican que productos, materiales, condiciones ambientales o calibraciones cumplen con los requisitos específicos, es posible que tenga que demostrar a sus clientes o a la comunidad en general, que cuenta con la capacidad técnica para realizar esas tareas. La acreditación de laboratorios es una medición independiente de dicha capacidad.

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/CERTIFICACIÓN

Las organizaciones pueden obtener la certificación ante una norma para sistemas de calidad dentro de categorías muy amplias de productos o industrias. Por supuesto, las organizaciones que fabrican una gran gama de productos se certifican de esta manera.

Por otra parte, los laboratorios reciben la acreditación de pruebas o mediciones específicas, por lo regular dentro de rangos de medición, con la información correspondiente a la incertidumbre de la medición y para ciertos productos y ciertas especificaciones de pruebas.

Los organismos de acreditación estimulan a los laboratorios para que apoyen los informes de pruebas en nombre de dichos organismos a fin de hacer público que los datos de prueba dados se obtuvieron en un laboratorio que ha demostrado a una tercera parte su capacidad para realizar ese tipo de pruebas.

No se pretende que las normas ISO 9000 se utilicen de esta manera, pues se refieren al sistema de calidad, no a capacidades técnicas específicas. El logotipo de un organismo de acreditación no debe utilizarse como signo de que un determinado producto cumple con los requisitos particulares que le corresponden. De igual manera, el logotipo tampoco debe usarse como signo de que las pruebas, calibraciones o mediciones realizadas por un laboratorio sean idóneas. Sólo los logotipos o aprobaciones que demuestren su acreditación ante la Guía 25, o su equivalente para ciertas calibraciones o pruebas determinadas, denota

credibilidad técnica y la expectativa de resultados válidos. Los laboratorios certificados ante ISO 9000 no pueden decir lo mismo.

EL PAPEL ESPECIAL DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS

La serie ISO 9000 exige que "... los proveedores ... calibren ... el equipo de inspección, medición y prueba ... de acuerdo con equipos certificados que mantengan una relación reconocida y válida con las normas nacionales aceptadas."

Muchos certificados de calibración que se presentan a los auditores de sistemas de calidad señalan que las mediciones o calibraciones pueden "pueden rastrearse hasta las normas nacionales". Algunos auditores insisten también en que los documentos de calibración de los proveedores contengan referencias cruzadas con las demás normas de referencia que empleen para calibrar sus propios equipos de modo que sea posible rastrear la relación de las mismas hasta las normas de medición internacionales o de su país.

Debido a que uno de los requisitos fundamentales para los laboratorios de calibración acreditados es que su propio equipo sea identificable con las normas nacionales e internacionales, el interés y la idea de los requisitos de la norma ISO 9000 se cumplen cuando los proveedores recurren a laboratorios de calibración acreditados. Este principio se reconoce en la norma ISO 10012.1-1992, La cláusula 4.15, Rastreabilidad, señala que "... el proveedor puede presentar evidencia documental de la rastreabilidad al solicitar el servicio de calibración a una fuente formalmente acreditada."

LA POSTURA EUROPEA

En abril de 1992, la Organización Europea para Pruebas y Certificación (Europe&n Organization for Testing and Certification, EOTC), en una de sus declaraciones afirmó lo siguiente:

... lo único que puede hacerse es afirmar que la certificación del sistema de calidad no puede considerarse como una alternativa para la acreditación cuando se trata de evaluar la capacidad de los laboratorios de pruebas. Sin tratar de menospreciar el procedimiento de certificación del sistema de calidad, es necesario subrayar que, debido a que éste se creó como un enfoque sistemático para la evaluación de una gama muy amplia de organizaciones y campos de actividad, no puede incluir los requisitos técnicos específicos de todos los campos.

CONCLUSIÓN

Antes de que los laboratorios se unan triunfantes a la norma ISO 9000, deben entender si este tipo de reconocimiento por terceras partes satisface en realidad las necesidades de sus clientes.

Para el usuario de datos de pruebas, el enfoque de los sistemas de gestión de la calidad de otorgar reconocimiento a los laboratorios puede considerarse deficiente debido a que este

enfoque no implica la evaluación de la capacidad técnica del personal ni aborda los requisitos específicos de los productos y las mediciones correspondientes. En la serie ISO 9000 se señala de manera explícita que estas normas sirven como complemento, no como sustituto, de los requisitos técnicos específicos.

A los usuarios de los datos de pruebas debe preocuparles la posibilidad de que se realice un trabajo de calidad (sistema de calidad) y la capacidad técnica (capacidad para obtener un resultado técnico). La mejor forma de lograr estos dos objetivos es a través de los organismos de acreditación, regirse de acuerdo con los mejores métodos internacionales, exigiendo a los laboratorios que adopten dichos métodos y contratando evaluadores expertos en las pruebas específicas que le interesen al cliente. Por lo tanto, la aceptación nacional e internacional de los datos de pruebas debe basarse en la aplicación de la Guía 25 a fin de garantizar la confianza indispensable en la validez de los datos.

REFERENCIAS

ISO/IEC Guide 2—1993, Términos generales y sus definiciones relacionadas con la normalización y actividades relacionadas.

International Laboratory Accreditation Conference, "Validity of Laboratory Test Data: The Application of ISO Guide 25 and ISO 9002 to Laboratories," junio, 1993.

Russell, Anthony J. 1994. "Laboratory Accreditation in a World-wide Perspective". Pittcon, (marzo, 7).

International Laboratory Accreditation Conference Committee 1 on Commercial Applications, "Conformity Assessment: Testing, Quality Assurance, Certification, and Accreditation", febrero, 1994.

European Organization for Testing and Certification (EOTC/AdvC/34/92), "Ascertaining the Competence of Test Laboratories in the Framework of EOTC Agreement Groups", abril, 15, 1992.

Bell, Malcolm, 1994. "Laboratory Accreditation", *TELARC Talk* (diciembre).

Neumann, Lynne, 1995. "Validity of Test Data: The Application of ISO Guide 25 or ISO 9002", *ILAC Newsletter*, 8 (diciembre).

PROGRAMA DE CONFIRMACIÓN DE AUDITORÍA AL PROVEEDOR

El Programa de Confirmación de Auditoría al Proveedor (Supplier Audit Confirmation, SAC) es uno de los varios esfuerzos realizados por la industria con el fin de aumentar la eficacia del proceso de certificación en ISO 9000 por terceras partes. De acuerdo con el programa SAC, los organismos de certificación por terceras partes toman en consideración los resultados de las auditorías internas de los proveedores. Los defensores del programa aseguran que los proveedores que tienen sistemas de calidad perfeccionados pueden beneficiarse de un sistema que combina auditorías internas más dinámicas con una cantidad menor de auditorías externas.

Aunque este concepto ha provocado controversia desde que se presentó en el año de 1994, poco a poco ha logrado obtener un apoyo indispensable entre las compañías que han recibido la certificación nacional o internacional de las organizaciones técnicas que apoyan el proceso de certificación y acreditación. Más de 50 compañías, inclusive algunas de las más conocidas que aparecen en la lista de la revista *Fortune 500*, han mostrado interés en el concepto. Las compañías Hewlett-Packard y Motorola fueron las primeras en proponer el programa.

El Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) y el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (American National Standards Institute, ANSI) han respaldado la idea de utilizar enfoques, como el del programa SAC a fin de permitir que los sistemas de los proveedores que se encuentren en un estadio de perfección sean sometidos a un menor número de auditorías. Algunos organismos de certificación reconocidos internacionalmente también apoyan este concepto.

PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA CONFIRMACIÓN DE AUDITORÍA AL PROVEEDOR (SAC)

A continuación se mencionan algunos principios básicos de la confirmación de auditoría al proveedor y cómo se aplican a los proveedores:

- Sólo se permitirá el uso de la metodología de evaluación SAC a aquellos proveedores que hayan "demostrado la eficacia" del sistema de administración. Una medida de eficacia demostrada es el grado en que la cultura de la organización, con el tiempo, ha comprendido e implantado los conceptos de revisión por parte de la dirección, auditoría interna y acciones correctivas y preventivas. Se considera que han demostrado su eficacia aquellas compañías que, durante cierto periodo de tiempo (por ejemplo, tres años) han aplicado de manera continua estos conceptos, y pueden demostrarlo.
- La evaluación SAC debe cumplir por completo con las guías 61 y 62 de ISO/IEC así como con otras guías pertinentes de los mismos organismos.
- Las evaluaciones SAC no deben restringirse con base en el tamaño de la organización del proveedor, el que sea una o múltiples instalaciones las que se certifiquen ni el sector industrial al que corresponda.

- La evaluación SAC debe partir de las metodologías de evaluación de terceras partes que den por resultado una certificación acreditada otorgada por un organismo de certificación acreditado. La certificación resultante debe tener una integridad equivalente a cualquier otra certificación acreditada a la misma norma, sin importar la metodología de evaluación que se utilice.
- La evaluación SAC se basará en una metodología de evaluación de terceras partes, que pueda reproducirse, en un conjunto de principios y guías, en los requisitos relacionados con la certificación, y que funcione como marco común de un organismo de certificación a otro.
- La evaluación SAC debe basarse en una metodología de evaluación no prescriptiva que no agregue nada ni limite la interpretación de los requisitos del sistema de administración estándar para un proveedor. En cambio, sí debe permitir la adaptación del alcance del organismo de certificación (por ejemplo, múltiples instalaciones, unidad empresarial, nivel de compañía) según lo perciba la perspectiva del comprador. Los sistemas deben permitir la autonomía en el sitio de la localidad e impartir flexibilidad a la organización del proveedor para que diseñe e implante su sistema administrativo sin definir una estructura organizativa estipulada (la función de la auditoría central no necesita ser un requisito para la certificación de múltiples instalaciones).
- La evaluación SAC debe impartir flexibilidad en el diseño e implantación del plan y del calendario de evaluación. En el caso de los proveedores que han demostrado la eficacia de su sistema, el organismo de certificación puede confiar en los recursos internos del proveedor en condiciones controladas y verificadas.
- La evaluación SAC debe reducir o eliminar las actividades y procesos que no añadan valor y que no contribuyan de manera directa a ofrecer un valor a los compradores, proveedores y a las autoridades de certificación.

Si desea obtener información más actualizada sobre el programa, consulte la página de SAC de Hewlett Packard en la dirección electrónica: <http://www.corp.com/publish/ISO 9000/SAC> o diríjase a David Ling, Hewlett Packard Co., 1501 Page Mill Road, MS-5UL Palo Alto, California 94304 USA. Teléfono (415) 857-5057; correo electrónico: saciso9000@hpcea.ce.hp.com

Requisitos del sistema de calidad QS-9000

15

El convenio que establecieron las tres grandes fábricas de automóviles sobre un conjunto común de requisitos que debían satisfacer sus proveedores de primera fila tendrá un tremendo impacto sobre una industria que afecta a casi a todos los sectores de la economía de Estados Unidos y que tiene un efecto importante sobre las economías de todo el mundo.

El capítulo 15 contiene una explicación básica de estos requisitos por parte de tres expertos de la empresa Álamo Learning Systems y la historia de cómo se creó QS-9000. Además, Devan Capur, presidente de la compañía 3-C Technologies, explica la forma en que pueden implantarse estos requisitos como parte de un sistema empresarial útil que finalmente afecta la manera en que una compañía realiza sus negocios y administra a sus empleados.

Por último, el capítulo 15 presenta la declaración conjunta de las tres grandes, en la cual explican por qué son importantes los requisitos QS 9000 y cuál es el efecto de éstos en la industria nacional e internacional.

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA QS 9000

Dave Fleischli, Bill Hooton y Guy Hale

Los requisitos del sistema de calidad 9000 (QS-9000) son un conjunto fundamental de requisitos para los sistemas de gestión de la calidad que crearon y adoptaron los tres grandes fabricantes de automóviles, Chrysler, Ford y General Motors, junto con ciertos fabricantes de camiones y otras compañías participantes, tanto internas como externas, que suministran producción, refacciones y materiales (observe el cuadro 1).

El QS-9000 engloba los 20 elementos de la norma ISO 9001 más completa y describe los requisitos mínimos que los tres grandes fabricantes de automóviles esperan que satisfaga el sistema de calidad de sus proveedores. Las compañías que cumplen con el QS-9000 deben certificarse ante la norma ISO 9001 (diseño y manufactura) o la norma ISO 9002 (sólo manufactura). Los requisitos de QS-9000 subrayan los siguientes elementos: mejoramiento continuo, prevención de defectos, consistencia, y eliminación de desechos. (En el capítulo 14 se mencionan otros requisitos además de los correspondientes a las normas ISO 9001 o 9002.)

Según el documento del Grupo de acción de la industria automotriz (Automotive Industry Action Group) el objetivo principal de los requisitos de QS-9000 para el fabricante de automóviles es "la creación de sistemas básicos de calidad que permitan el mejoramiento continuo con especial atención a la prevención de defectos, a la reducción de la variación y de los desechos en la cadena de proveedores". Los proveedores que cumplen con el QS-9000 también se verán beneficiados debido a que los fabricantes de equipo original, (original equipment manufacturers, OEM), exigirán una menor cantidad de auditorías de segundas partes. El QS-9000 no es una norma para la certificación de productos.

COMPAÑÍAS AFECTADAS

La compañía Chrysler exigió a sus proveedores de producción y refacciones de primera fila que obtuvieran la certificación de terceras partes ante el QS-9000 a más tardar el 31 de julio de 1997. La compañía Ford no exigió que un organismo de certificación realizara una auditoría de terceras partes del QS-9000, sin embargo, sí esperaba que sus proveedoras cumplieran con estos requisitos a partir de junio de 1995. Para la compañía Ford, cumplir significa que los proveedores deben:

1. Realizar una autoevaluación.
2. Identificar todo lo relacionado con las no conformidades.
3. Poner en práctica un plan de trabajo destinado a corregir esos aspectos.

Los nuevos proveedores de la compañía General Motors de Estados Unidos debían contar con la certificación del sistema de calidad QS-9000 para el 10. de enero de 1996. De igual manera, todos los proveedores de General Motors en Europa debían contar con la certificación ante la norma ISO 9000 para esa misma fecha. La General Motors espera que todos los proveedores anteriores de piezas para producción y refacciones cuenten con la certificación en QS-9000 para el 31 de diciembre de 1997.

El Sistema de calidad QS-9000 no sustituye a ninguna norma reglamentaria. Los fabricantes de automóviles y camiones pueden utilizarlo en lugar de las normas correspondientes a esta industria, como las "Metas para la excelencia" de la General Motors y la Norma para sistemas de calidad Q-101 de la Ford.

PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Algunos organismos de certificación con acreditación internacional en la norma ISO 9000 también cuentan con la acreditación del sistema de calidad QS-9000. Para realizar auditorías de QS-9000, los organismos de certificación pueden solicitar la acreditación a, por lo menos, 17 organismos internacionales, entre los que se incluyen los siguientes, a partir del 10. de julio de 1996: el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) en Estados Unidos; el Consejo de Acreditación Holandés (Dutch Council for Accreditation, RvA) en los Países Bajos, y el Consejo para Servicios de Acrit-

Recuadro 1

Historia del sistema de calidad QS-9000

La historia de los requisitos QS-9000 de las tres grandes compañías se remonta a un seminario de verano para proveedores y fabricantes de equipos originales realizado en junio de 1988 con el patrocinio de la División automotriz de la Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad (ASQC).

En la reunión, se expusieron inquietudes relacionadas con los redundantes requisitos de documentación y auditoría que imponía cada una de las tres grandes. De esta reunión surgió la Fuerza de trabajo encargada de revisar los requisitos de calidad para los proveedores y se le asignó la tarea de concertar los documentos y los procedimientos existentes destinados al proveedor. A principios de 1990, el grupo presentó una serie de documentos que comenzó con la primera muestra de una forma de garantía y el manual de referencia para el análisis del sistema de medición. En los siguientes tres años la fuerza de trabajo elaboró otros cuatro documentos que son:

- 1991—Manual de referencia básico para el control estadístico del proceso.
- 1993—Proceso de aprobación de producción de piezas (PPAP).
- 1993—Manual de referencia sobre el análisis de los modos y efectos de falla posibles.
- 1994—Manual de referencia sobre la planeación avanzada de la calidad del producto y el plan de control.

En diciembre de 1992, los directivos de las tres grandes dieron luz verde a la fuerza de trabajo para que iniciara el proceso de crear un solo documento que rigiera la evaluación y la aprobación de los proveedores.

Para septiembre de 1994, la fuerza de trabajo publicó los Requisitos para los sistemas de calidad QS-9000 (Quality System Requirements QS-9000) que se basaron en la revisión de la norma ISO 9001 realizada en 1994. Al mismo tiempo se emitió un documento relacionado con el anterior, la Evaluación del sistema de calidad (Quality System Assessment, QSA). Los representantes del Truck Advisory Group (Freightliner Corporation, MackTrucks, Inc., Navistar International Transportation Corporation, PACCAR, Inc., y Volvo GM Heavy Truck Corporation) participaron en la creación del sistema QS-9000 y algunos lo adoptaron a mediados de 1994.

A la norma ISO 9001, que se tomó como base, se le añadieron más de 100 requisitos auditables específicos para la industria y para cada uno de los fabricantes de automóviles. En febrero de 1995 se publicó la segunda edición con las directrices correspondientes a la certificación por terceras partes.

Interpretaciones

A principios de 1994 se formó un grupo de trabajo constituido por las tres grandes compañías, los organismos de certificación, los organismos de acreditación y los proveedores, con el fin de resolver problemas comunes y apoyar el lanzamiento del sistema de calidad QS-9000. Este grupo se conoce ahora como el Grupo Internacional del Sector Automotriz (International Automotive Sector Group, IASG) y continúa reuniéndose con mayor o menor regularidad para resolver aspectos relacionados con el proceso y con los criterios de evaluación del sistema QS-9000. El IASG publicó las primeras interpretaciones aprobadas del sistema QS-9000 en marzo de 1995. Varias veces al año se publican ediciones actualizadas de dichas interpretaciones. Para 1997 se planea publicar dos de ellas. Estas interpretaciones de los requisitos se consideran obligatorias.

ditación del Reino Unido (United Kingdom Council for Accreditation Services, UKAS) en Gran Bretaña. Se advierte a los organismos de certificación que para el proceso de registro deben seguir un Código de Métodos (Apéndice B, QS-9000). (Consulte el capítulo 17, donde encontrará más información sobre la acreditación de los organismos de certificación.)

El contrato de certificación se somete cada tres años a una aprobación para su renovación. A fin de asegurarse que las compañías sigan los requisitos de la norma ISO 9000 o del QS-9000 una vez que hayan obtenido la certificación, el organismo de certificación puede realizar una o dos auditorías sin previo aviso en un año.

¿LA AUDITORÍA DEL QS-9000?

En el proceso de auditoría del sistema de calidad QS-9000 se verifica la implantación y el cumplimiento con la norma ISO 9000, además de los requisitos adicionales particulares de la industria y de los clientes. La auditoría comprende todos los elementos del sistema de calidad del proveedor, incluso si éstos superan los requisitos del sistema QS-9000. Además, cada auditoría realizada en las instalaciones incluye la revisión de los siguientes puntos:

- Quejas de los clientes y respuesta del proveedor.
- Auditorías internas al proveedor.
- Resultados y acciones de la revisión por parte de la dirección.
- Avances realizados para lograr el mejoramiento continuo.

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD (QSA)

La evaluación del sistema de calidad (Quality System Assessment, QSA) es una lista de instrucciones generales y lineamientos que sirve para determinar la conformidad con el sistema QS-9000. Los proveedores o los organismos de certificación en QS-9000 pueden emplear la evaluación del sistema de calidad para realizar su autoevaluación. Además, la evaluación del sistema de calidad describe el proceso y la metodología de la evaluación,

Las compañías que cumplen con el QS-9000 están sujetas a recibir auditorías de supervisión a intervalos aproximados de seis meses. No se necesita una reevaluación completa. La auditoría de supervisión verifica que se mantenga el sistema de calidad. La nueva certificación estipula la calificación a largo plazo de la compañía. En la actualidad, el QS-9000 se aplica sólo a los proveedores de primera fila, pero puede ampliarse para incluir a los proveedores de segunda y tercera fila, así como a los proveedores que el cliente consideré necesario incluir.

Además de los requisitos adicionales a la norma ISO 9000 y al sistema de calidad QS-9000Q, los proveedores deben satisfacer un conjunto de requisitos específicos de la industria automotriz y otros requisitos que sean específicos para los diferentes fabricantes.

REQUISITOS DE QS-9000 ADICIONALES

En el capítulo 4 del *Manual* se analizan a fondo los requisitos adicionales a la norma básica ISO 9000. Sin embargo, los proveedores deben satisfacer tanto los requisitos particulares de la industria, como del fabricante, que van más allá de la certificación ante la norma ISO 9000. La siguiente es una sinopsis de las secciones II y III del sistema QS-9000.

La sección II del QS-9000 exige lo siguiente:

Recuadro 2

Fuentes de información sobre el QS-9000

Directorio de las compañías certificadas en el QS-9000

La Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad (ASQC) es el proveedor oficial del Directorio mundial de compañías certificadas, el cual incluye a todas las compañías certificadas ante el sistema de calidad QS-9000, todos los organismos de acreditación en QS-9000 reconocidos y todos los organismos de certificación en QS-9000 calificados. El directorio se encuentra disponible en disco de computadora, en forma impresa y por Internet. La base de datos se actualiza cada mes y se imprime cada trimestre.

ASQC

611 East Wisconsin Avenue, PO Box 3005, Milwaukee, WI 53201-3005

Teléfono: (414) 272-8575

Fax:(414)272-1734

Correo electrónico: qic@asqc.org

Web Site del sistema QS-9000: <http://www.asqc.org/9000>

Interpretaciones del QS-9000 aprobadas oficialmente por el IASG

Además de la norma ISO 9001, de los requisitos específicos de la industria y de cada fabricante, las tres grandes compañías publicaron las interpretaciones del QS-9000 aprobadas oficialmente. Las interpretaciones corresponden al IASG, el cual está formado por los tres grandes organismos de acreditación reconocidos por las tres grandes compañías: los organismos calificados de certificación de QS-9000 nombrados por la Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados (Independent Association of Accredited Registrars, IAAR), la Organización Internacional Independiente para la Certificación (Independent International Organization for Certification, IIOC) y los proveedores automotrices de primera fila.

Las interpretaciones surgen a partir de las preguntas que los proveedores y otras partes interesadas hicieron al IASG. El IASG se reúne cada trimestre.

Es posible solicitar a la ASQC ejemplares de las interpretaciones aprobadas del IASG. Las compañías interesadas en hacer preguntas al IASG deben enviarlas por fax, en inglés, al 614-847-8556. Las compañías también pueden tener acceso a las interpretaciones en la página Web de la ASQC QS-9000: <http://www.asqc.org/9000>

Los contactos directos con las tres grandes compañías son:

Chrysler

Sr. Warren Norrid, CIMS: 484-08-02, 800 Chrysler Drive East, Auburn Hills, Michigan 48236-2757, teléfono: (810) 576-2701, fax: (810) 576-2225.

Ford

Sr. Steve Walsh, Box 1517-A, NAAO, 17101 Rotunda, Dearborn, Michigan 48121, teléfono: (313) 845-8442, fax: (313) 845-9778.

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 579)

General Motors

Sr. R. Dan Reid, GM-Powertrain Group, 895 South Joslyn Avenue, Pontiac, Michigan 48340-2920
(Stop 2R29), teléfono: (810) 857-0295, fax: (810) 857-0301.

Contactos con las organizaciones

Grupo de Acción de la Industria Automotriz (AIAG)

El AIAG es una asociación de comercio no lucrativa organizada como foro para estimular la comunicación, normalizar los métodos empresariales y suministrar servicios educativos para los fabricantes y proveedores de vehículos en Norteamérica. Si lo desea, a través del grupo puede adquirir ejemplares de los requisitos del sistema QS-9000. Diríjase a AIAG, 26200 Lahser Road, Suite 200, Southfield, MI 48934; teléfono para pedidos: (810) 358-3003; para otras preguntas: (810) 358-3253; Fax: (810) 358-3253.

Proceso de aprobación de la producción de piezas (1.0)

- Seguir y cumplir los requisitos establecidos en el manual de *Proceso de aprobación de la producción de una pieza* (PPAP).
- Obtener la aprobación para los cambios realizados a la aprobación original. Esto puede dar por resultado una nueva entrega.
- Verificar que los cambios de ingeniería se validen en forma adecuada.
- Asumir la responsabilidad por los materiales y servicios del subcontratista.
- Solicitar la aprobación independiente para los "artículos de apariencia."

Mejoramiento continuo (2.0)

- Poner en práctica una filosofía global para el mejoramiento continuo que incluya la puntualidad, la entrega, el precio y su efecto sobre todas las empresas y actividades] de apoyo, que prevea planes de acción específicos para los procesos que sean más importantes para el cliente. Elaborar un plan de acción.
- Identificar las oportunidades para perfeccionar los métodos del proceso como parte de una característica de atributo. En el caso de los procesos variables, es necesario cumplir con los valores meta y reducir la variación.

Las oportunidades para el mejoramiento incluyen:¹

- El tiempo muerto de la máquina.
- Los tiempos de comutación de la máquina.
- El tiempo excesivo de ciclo.

¹ Adaptado del *Memory Jogger 9000*, por Robert W. Peach, GOAL QPC, 1996.

- Desperdicios, retrabajo y reparación.
- Uso del espacio de piso.
- Variación excesiva.
- Menos del 100 por ciento de capacidad a la primera corrida.
- Promedios de procesos no centrados en los valores meta.
- Requisitos de prueba injustificados.
- Desperdicio de mano de obra y materiales.
- Costo excesivo no relacionado con la calidad.
- Dificultad en el ensamblaje o instalación.
- Manejo y almacenamiento excesivos.
- Valores de nuevas metas.
- Capacidad del sistema de medición.
- Insatisfacción del cliente.

Capacidades de manufactura (3.0)

- Para realizar el proceso avanzado de planeación de la calidad y para evaluar las operaciones y procesos actuales, se recomienda utilizar el método de equipos transfuncionales y tomar en consideración la distribución de la planta, el plan general de trabajo, la automatización, la ergonomía, el balance de la línea de producción, los niveles del inventario de producción y el contenido de mano de obra.
- Corregir las posibles fuentes de unidades no conformes empleando una metodología que evite los errores.
- Suministrar los recursos adecuados para el diseño, fabricación e inspección dimensional completa de herramientas y aparatos de calibración, para la investigación y seguimiento de los subcontratistas y para la identificación de las herramientas y equipos propiedad del cliente.
- Implantar un sistema para administrar las herramientas, que incluya al personal y a las instalaciones de mantenimiento y reparación, de almacenamiento y recuperación, de preparación y a los programas de cambio para las herramientas perecederas.

La sección III del sistema de calidad QS-9000 contiene los requisitos específicos de las compañías Chrysler, Ford, General Motors y de los fabricantes de camiones.

Requisitos particulares de la compañía Chrysler

- Conocer bien los requisitos especiales de las piezas señaladas con símbolos:
 - El escudo (S) identifica las características de seguridad

- El diamante (D) identifica las características especiales de un componente, material, ensamble o de una operación de ensamblaje de vehículos
- El pentágono (P) identifica las características especiales de las conexiones, los calibradores, las piezas en desarrollo y las piezas iniciales de un producto
- Realizar cada año una inspección completa de la distribución de planta a fin de verificar su conformidad.
- Realizar una auditoría interna al sistema de calidad por lo menos una vez al año, a menos que el representante de Chrysler indique lo contrario.
- Verificar la validación y la producción del diseño por lo menos una vez al año por año de modelo, a menos que se indique otra frecuencia.
- Entregar un plan de acción correctiva que solucione todas las faltas de conformidad.
- Conocer el empaque, el embarque y el etiquetado de Chrysler.
- Revisar el proceso del proveedor. Para ello, el grupo encargado de la planeación avanzada de la calidad utilizará formas de inspección del proceso en el nuevo producto.

Requisitos particulares de la compañía Ford

- Conocer bien los requisitos especiales de las piezas identificadas con una letra delta invertida V. Estos son productos de artículos de control que tienen características críticas que pueden influir en el seguro funcionamiento del vehículo y/o en el cumplimiento de los reglamentos gubernamentales.
- Controlar los procesos de tratamiento térmico de acuerdo con las Normas de manufactura de Ford y suministrar componentes de acero con tratamiento térmico que cumplan las especificaciones de ingeniería de materiales de Ford.
- En caso de que las pruebas de la especificación de ingeniería (ES) no satisfagan los requisitos de desempeño, se deben detener de inmediato los embarques de producción hasta que se realice el análisis del proceso y se debe emprender la acción correctiva.
- Realizar un monitoreo continuo de los procesos y productos en los casos donde se utilicen las especificaciones y realizar la calificación de las características en los productos no controlados por las especificaciones y que no se encuentre incluidos en un plan de control.
- Implantar los métodos estandarizados QOS de la Ford, a fin de lograr mayores niveles de satisfacción en el cliente.

Requisitos particulares de General Motors

- General Motors ha publicado sus requisitos específicos en directrices independientes. Las preguntas sobre el contenido de estas directrices deben dirigirse a la división de requisición de GM correspondiente. Los proveedores deben verificar, por lo menos cada año, que esté usándose la versión más actualizada de estos documentos.

Requisitos particulares de los fabricantes de camiones

- Los fabricantes de camiones (Freightliner Corporation, Mack Trucks, Inc., Navistar International Transportation Corporation, Paccar, Inc., y Volvo GM Heavy Trucks) han publicados sus respectivos requisitos adicionales por separado. Si desea mayor información sobre estos requisitos diríjase al departamento de compras del fabricante (el *Manual de requisitos del sistema de calidad QS-9000* no incluye la lista de los requisitos específicos).

Otras normas específicas de la industria automotriz

Los tres grandes fabricantes han estudiado la posibilidad de emitir otras normas voluntarias específicas de esta industria, pero no lo han hecho todavía. Sin embargo, a mediados de 1996, cuando este *Manual* se envió a la imprenta, los requisitos para la industria de herramientas y equipos, denominado tentativamente Suplemento TE al QS-9000, se encontraban en proceso de estudio.

Recuadro 3

Cómo iniciar con el sistema QS-9000

A continuación se presenta un programa de 10 pasos para implantar el sistema QS-9000:

Paso 1

Al principio será necesario que, dependiendo del tamaño de la organización, una o dos personas estudien los requisitos hasta que los conozcan a la perfección. Señale a estas personas y capacítelos por medio de los cursos que ofrece el Grupo de Acción de la Industria Automotriz (consulte a quién debe dirigirse en el recuadro dos) y de otras fuentes. Solicite al AIAG ejemplares de la norma QS-9000 y los documentos relacionados con ella y estudíelos. Comience por convencer a los altos directivos sobre los beneficios de la certificación. La alta dirección sólo se comprometerá con la certificación cuando haya comprendido los beneficios de ello. El convencer a los altos directivos puede tomar mucho tiempo, así que empiece cuanto antes.

Paso 2

Revise los procesos actuales de su empresa y compárelos con los requisitos de la norma. Diseñe un mapa en el que describa en términos generales qué hará la organización para satisfacer dichos requisitos. Este es su sistema meta.

Por ejemplo, la sección dedicada a las compras (4.6) contiene varios requisitos particulares. En el mapa debe indicarse cómo planea la organización satisfacer los requisitos del elemento 4.6, incluso si la compañía cumple actualmente con dichos requisitos. Anote en el mapa el nombre de la persona responsable de cumplir este requisito. En la medida de lo posible, en este punto pregunte a los dueños de los procesos más importantes en qué medida creen que se cumpla cada uno de los requisitos.

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 583)

El guión resultante será la lista de todos los elementos que componen el sistema de calidad. Estos componentes pueden ser las políticas, los procedimientos, las formas y los registros. En esta etapa, los elementos pueden ser formales o informales. Informal no quiere decir que no están documentados ni escritos. Una vez que todos los elementos indicados en el mapa estén documentados (según se exige) e implantados, y se cuente con los registros para demostrar su cumplimiento, la organización estará lista para la auditoría de certificación.

Paso 3

Revise el mapa y calcule el nivel de conocimiento de la norma y el nivel de cumplimiento de los requisitos. Si cualquiera de los dos niveles es más o menos bajo, efectúe un análisis de discrepancias para identificar, por medio de una auditoría, los puntos específicos en que la organización cumple y los puntos donde existen discrepancias o grandes tiempos muertos. Emplee los resultados del análisis de discrepancias para emprender acciones correctivas. El análisis de discrepancias garantiza que se cumpla por completo con las tres secciones complementarias de los requisitos del sistema QS-9000:

- Sección I—cumplimiento de los 20 elementos de la norma ISO 9000, mas los requisitos automotrices adicionales.
- Sección II—los requisitos específicos del sistema de calidad que son comunes a los tres grandes fabricantes.
- Sección III—los requisitos específicos señalados por cada uno de los fabricantes.

Paso 4

Elabore un plan de implantación basado en el mapa terminado en el paso 2 y en los resultados del análisis de discrepancias del paso 3. Todos los niveles administrativos deben participar en la elaboración del plan de implantación a fin de garantizar que la dirección ejecutiva se comprometa a proporcionar los recursos correspondientes.

Forme el grupo de implantación con personal de las diversas funciones. Este es un elemento esencial para el éxito y refuerza el sentido de propiedad del sistema de calidad. Asegúrese que el gerente del proyecto, que suele ser el representante de la gerencia de calidad, esté facultado para tomar decisiones importantes y que tenga buenas relaciones con todos los interesados, incluyendo a los obreros.

El plan de implantación pormenorizado debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Los sistemas o procedimientos que deben diseñarse.
- Los objetivos del sistema.
- Las secciones pertinentes del sistema QS-9000.
- Las responsabilidades del personal y de los grupos.
- Las aprobaciones necesarias.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 584)

- La capacitación necesaria.
- Los recursos necesarios.
- Las fechas de terminación.

La mayoría de las compañías descubre que los sistemas de documentación son los más débiles. Sin embargo, la planeación de la calidad y de la empresa, el control de diseño, las compras, el control de procesos y la inspección y las pruebas también suelen ser áreas problemáticas.

Paso 5

Con la información señalada en el mapa, redacte el borrador del manual de calidad, o documento de nivel 1. Debido a que el mapa contiene todos los componentes que conformarán el sistema de calidad meta, no debe haber dificultad para resolver cada uno de los artículos de acuerdo con la norma. Por ejemplo, en este momento debe saberse sin duda si el servicio, 4.19, es un requisito específico para la organización. De no ser así, el manual deberá estipularlo. En caso de que el servicio sea un requisito, podrá escribirse bastante información sobre el responsable, los procesos y las políticas generales.

Es conveniente que sean varias personas las que redacten el manual. El hecho de que todo el personal participe no sólo distribuye el trabajo, sino que aumenta la sensación de pertenencia y convencimiento con respecto al manual y al sistema de calidad. El manual no debe percibirse como un manual para el departamento de calidad.

Paso 6

Elija a un organismo de certificación para que realice las evaluaciones del sistema de calidad. A medida que se acerquen las fechas límite para la certificación señaladas por las tres grandes compañías, se espera que se llene la agenda de los organismos de certificación y que sea más difícil conseguir una cita. El acuerdo con el organismo de certificación será a largo plazo, así que elija con cuidado.

Paso 7

Establezca el programa de auditoría interna de la calidad. Elija a personas que puedan ser objetivas y participar durante un largo periodo de tiempo. Capacite bien a todos los miembros del grupo auditor. Una vez que conozcan los requisitos y las técnicas de auditoría, pida al grupo que planee y señale las fechas para el programa de auditoría del primer año. Realice la primera ronda de auditorías internas. Use la información que obtenga de ellas para emprender acciones correctivas y mejorar el sistema de calidad. En caso de que los resultados indiquen que todavía existen discrepancias, repita el ciclo.

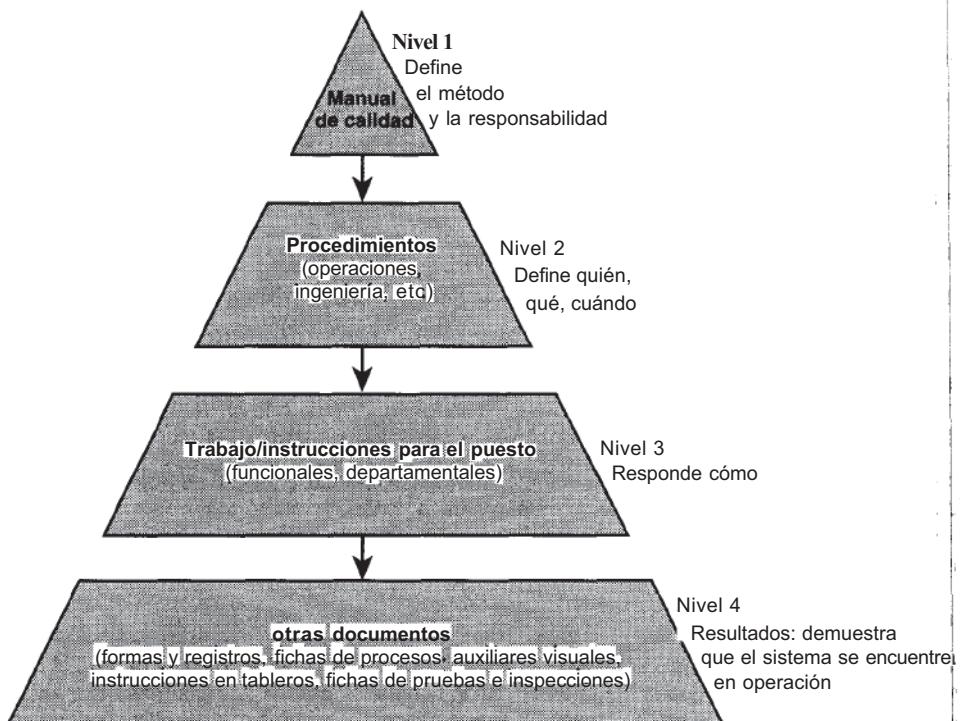
Piense en recurrir a los auditores como a un grupo de expertos en calidad a fin de que demuestren sus conocimientos sobre el sistema de calidad y sobre los requisitos del sistema de calidad QS-9000.

Paso 8

Asegúrese que sus empleados comprendan los requisitos del sistema QS-9000, el sistema de calidad y los procedimientos e instrucciones de trabajo relacionados con sus puestos. Instruya a los empleados sobre lo que deben esperar durante la auditoría realizada por el organismo de certificación. Proporcione la capacitación que sea necesaria.

(Continúa en la siguiente página)

(Continuación de la página 583)



Paso 9

Verifique todo dos veces. Confirme las fechas con el organismo de certificación. Revise el plan de implantación inicial para asegurarse de que todas las actividades se han terminado.

Emprenda los cambios o acciones correctivas adecuadas para satisfacer los requisitos del sistema QS-9000. Cuando se descubra alguna falta de conformidad con los requisitos internos o externos, recurra a las metodologías de solución de problemas. Por ejemplo, el sistema QS-9000 exige que se analicen cualesquier piezas devueltas por el cliente, incluyendo las piezas provenientes de las plantas manufactureras, de las instalaciones de ingeniería y de las distribuidoras y, en caso necesario, que se emprendan las acciones correctivas y los cambios de proceso necesarios para evitar que la falla se presente de nuevo.

Paso 10

Realice las auditorías de certificación. Piense si es necesario que el organismo de certificación realice una evaluación previa. Efectúe la auditoría final para la certificación en QS-9000. Prepárese para que la auditoría tome varios días, dependiendo del tamaño de la compañía, de su complejidad y del número de empleados.

Para verificar el cumplimiento de los requisitos del sistema QS-9000 se llevará a cabo una auditoría de supervisión continua que durará seis meses. Inicie un programa de mejoramiento continuo que preste atención especial a las características particulares del cliente.

LOS BENEFICIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000

*R. Dan Reid, Steve Walsh y Warren Norrid**

Desde que el QS-9000 se lanzó en Norteamérica en 1994, han surgido muchos puntos de vista acerca de los beneficios que se derivan de él.

La meta del QS-9000 es la creación de sistemas de calidad básicos que permitan el mejoramiento continuo, procurando, en particular, prevenir y reducir la variación y los desperdicios en la cadena de proveedores. Esto sobrepasa la metodología básica para el control de la calidad que se establece en la norma ISO 9001, la cual se utilizó como fundamento del sistema de calidad QS-9000. La metodología tradicional para el control de la calidad se basa en gran medida en "inspecciones y pruebas", mientras que el QS-9000 se basa más bien en la prevención y en la optimización de los procesos.

Un aspecto fundamental que impulsa la prevención es la planeación estratégica de la calidad (QS-9000, c. 4.2.3). El QS-9000 exige el uso de grupos transfuncionales, el empleo de un proceso de planeación definido (el manual de referencia de Chrysler, Ford y General Motors para la planeación avanzada de la calidad y el plan de control) que genere resultados como la revisión de la factibilidad, el Análisis del Modo y Efecto de Fallas del proceso (FMEA, process failure mode and effects analysis) y los planes de control en la fase previa al lanzamiento y en la fase de producción continua. Uno de los primeros beneficios que se perciben al implantar el QS-9000 es la mejoría en las comunicaciones internas. El establecimiento de grupos de planeación ha estimulado a varias funciones internas de la compañía a trabajar en conjunto para lograr la meta definida. Debido a que se han recibido mejores aportaciones provenientes de toda la organización, se han tomado mejores decisiones.

Asimismo, se ha señalado que uno de los beneficios es el mejoramiento en los procesos de la empresa. El QS-9000 exige que se documente todo aquel trabajo que traspase más de una disciplina. Muchas compañías que están implantando el QS-9000 estudian los métodos mediante los cuales se realiza el trabajo y aprovechan esta oportunidad para rediseñar los procesos a fin de simplificar y racionalizar las actividades. Por otra parte, la creación de grupos transfuncionales y el uso de mejor documentación da como resultado que algunas compañías sean capaces de aumentar el alcance de la responsabilidad de los directivos y, como consecuencia, reducir el número de gerentes o supervisores necesarios para los empleados. Los ahorros derivados de esto pueden ser importantes.

El QS-9000 también exige que las funciones de apoyo (por ejemplo, compras, ingeniería, mercadotecnia, embarque) se consideren como parte del sistema de calidad. Es factible que los sistemas de calidad tradicionales se detengan al final de la línea de producción o ensamblado; sin embargo, son muchos los problemas que el cliente puede tener después de este punto (por ejemplo, equivocaciones en el etiquetado de las piezas o contenedores). El QS-9000 toma en cuenta estas áreas.

* Nota del editor: R. Dan Reid (General Motors), Steve Walsh (Ford) y Warren Norrid (Chrysler) son los representantes de sus respectivas compañías ante la Fuerza de trabajo encargada de los requisitos de calidad para los proveedores de Chrysler, Ford y General Motors.

La eliminación de defectos es el camino directo a otro beneficio derivado del QS-9000: una mayor satisfacción del cliente. Por ejemplo, las compañías que cumplen con estos requisitos hacen lo siguiente:

- Establecen marcas de referencia competitiva dentro y fuera de su ramo industrial a fin de determinar qué significa "clase mundial" para su producto o mercancía.
- Documentan las tendencias de desempeño y los niveles de calidad actuales y los comparan con los "mejores".
- Rastrean el avance hacia los objetivos estratégicos de la empresa y elaboran planes de acción para solucionar con rapidez todos los aspectos relacionados con sus clientes.
- Documentan los procesos para determinar las mediciones de satisfacción e insatisfacción del cliente y las apoyan con información y resultados objetivos.

La meta del QS-9000 de reducir la variación y el desperdicio en la cadena de proveedores implica un beneficio más: una mejor calidad. La planeación avanzada de la calidad del producto se emplea para lograr la calidad. El progreso de los subcontratistas mejora la calidad de las piezas y de los materiales adquiridos. El control estadístico del proceso se utiliza para monitorear los procesos a fin de garantizar la calidad de la producción. De esta forma, las herramientas y los métodos para el mejoramiento continuo impulsan el mejoramiento de la calidad.

Relacionado muy cerca con el mejoramiento de la calidad se encuentra el beneficio del mejoramiento de la productividad. El sistema de calidad QS-9000 exige la mejora continua de la calidad, del servicio y del precio. A medida que el desperdicio y el retrabajo desaparecen de la compañía, el costo de la calidad como porcentaje de las ventas se mejora. Esto se percibe de inmediato en los resultados básicos de la empresa. A medida que se racionalizan los procesos, se realiza más trabajo con valor agregado y es posible transmitir más valor a los clientes y a todos los que tienen algún interés en la compañía.

Lo anterior conduce a un beneficio más: los ahorros en costos. En 1996, una encuesta basada en la certificación en ISO 9000, que se realizó a casi 7000 compañías, arrojó datos de ahorros, en una sola ocasión, por hasta \$164 000 dólares y ahorros continuos de hasta \$291 000 dólares al año como resultado de la certificación.¹ Además, también se percibían ahorros importantes al eliminar las redundantes auditorías de los clientes cuando éstos aceptan la certificación QS-9000 como suficiente garantía de que la compañía utiliza un sistema de calidad que cumple con los requisitos QS-9000.

En síntesis, entre los beneficios del sistema de calidad QS-9000 se incluyen: mejores procesos empresariales, mayor eficiencia administrativa, mayor satisfacción del cliente, ahorros tangibles en los costos, así como mejoras medibles en la calidad y en la productividad.

El lanzamiento mundial del sistema de calidad QS-9000 se encuentra todavía en proceso y es posible que a la fecha no se hayan descubierto todos los beneficios que pueden derivarse de él. Es evidente que muchas compañías lo han proclamado ya como un esfuerzo qué vale la pena hacer.

Nota final

¹ Si desea conocer las estadísticas de más compañías certificadas, consulte el capítulo 19.

IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000

Devan R. Capur

En esencia, los proveedores automotrices de primera fila de las tres grandes compañías automotrices (General Motors, Ford y Chrysler) no tienen muchas opciones con respecto a la implantación de un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de QS-9000. Sin embargo, el hecho de implantar un sistema de calidad exitoso y fácil de mantener va más allá del simple cumplimiento de una orden del cliente. Es importante comprender que cuando se instala un sistema de calidad de esta magnitud, este *tiene que* agregar valor. En ese sentido, el sistema de calidad QS-9000 y la norma ISO 9000 agregan valor al ofrecer al cliente consistencia, integración de los sistemas administrativos, y calidad.

Además, es importante reconocer qué *es* y qué *no es* el QS-9000. Es una norma de calidad del proceso que impulsa un sistema de calidad que funciona, que se implanta y que agrega valor. También es una serie de lincamientos que ayudan a establecer un conjunto viviente y cambiante de sistemas empresariales coherentes encaminados a suministrar al cliente productos y servicios de calidad. El QS-9000 no es tan sólo un conjunto de requisitos independientes, tampoco es una serie de documentos y libros de evidencias. Un sistema de calidad basado en QS-9000 no es un sistema de documentación, sino un *sistema documentado*.

El interés más importante del proyecto de implantación del QS-9000 debe concentrarse en la planeación y la estructuración de un sistema de gestión de la calidad. Los encargados de la implantación del sistema deben percatarse que, a medida que señalen los caminos que la compañía debe seguir, deben percatarse de que provocarán un cambio importante en todas las fronteras funcionales de la organización. A diferencia de los programas de calidad del pasado, el QS-9000 tiene un efecto sobre toda la organización, no sólo sobre el departamento de aseguramiento de la calidad.

Sin embargo, el QS-9000 no es un programa de administración de la calidad total (Total Quality Management); es la norma ISO 9000 mas otros requisitos complementarios construidos sobre todo a partir de los conceptos de los requisitos anteriores denominados Q101, Objetivos para la excelencia de GM, y Pentastar de Chrysler. El QS-9000 mejora en gran medida la norma ISO 9000 con elementos como el mejoramiento continuo y la aprobación de la producción de piezas, además de que encamina a la organización hacia los conceptos de la administración de la calidad total.

Sin embargo, desde el principio es necesario contar con un gran apoyo para el QS-9000. El personal debe estar preparado para los cambios y debe participar en ellos. Cabe recordar que siempre es posible documentar los sistemas sin ayuda (aunque esto no es recomendable), pero no es posible implantarlos de esta manera solo. Capacite, prepare y haga participar a las personas importantes en el proceso de implantación.

CÓMO CONSEGUIR EL APOYO

Para tener éxito, los facilitadores del sistema de calidad QS-9000 necesitan de las habilidades del personal y deben conocer el proceso del cambio organizacional. El sistema de calidad que

Nota del autor: Corey Alguire, de la compañía 3C Technologies, Inc., colaboró en la preparación de este artículo.

esté creándose no puede ser independiente, sino que debe convertirse en el centro del proceso administrativo y apoyarse en éste, lo cual no resulta sencillo. El sistema de gestión de la calidad se concentra en los "procesos centrales", pero las compañías están organizadas en torno a departamentos funcionales. El conflicto se presenta en la implantación.

El mayor desafío que enfrentan los encargados de la implantación radica en crear un conjunto de procesos transfuncionales en un mundo orientado hacia las funciones. La mayoría de las personas dedica el grueso de su tiempo a concentrarse en sus responsabilidades particulares y no piensa en la posición que ocupan en el gran esquema de las cosas ni en cómo pueden contribuir a él. Sin embargo, el QS-9000 se concentra en conjuntos de actividad integrados que traspasan los límites de los departamentos y las esferas funcionales de las actividades. Observe el ejemplo del proceso de cotización (parte de la revisión del contrato) que se exemplifica en la figura 15-1.

En la mayor parte de las compañías, las responsabilidades laborales se dividen en esferas de actividad independientes que se conectan entre sí a través de diversos vínculos interacciones. Los empleados están casi aislados de lo que sucede en otras esferas de la actividad. Esta división psicológica y física hace difícil el que las personas comprendan la perspectiva de sistemas del QS-9000. Los encargados de la implantación deben tener cuidado de no caer en las redes de esta "manera de pensar funcional" y asignar a una sola área funcional la responsabilidad de todos los elementos o sistemas del QS-9000.

Por ejemplo, la revisión del contrato no debe considerarse como responsabilidad exclusiva del departamento de ventas tan sólo porque dicho departamento se encarga de fundamentar las cotizaciones que se entregan al cliente. Un buen sistema de revisión de contratos que cumpla con el sistema de calidad QS-9000 implica que varias áreas funcionales trabajen en conjunto para analizar los requisitos que comprenden desde la capacidad y posibilidad de manufactura hasta la formulación de la definición exacta de qué es lo que se producirá. Un sistema que funciona produce resultados de equipo en lugar de una serie de resultados individuales.

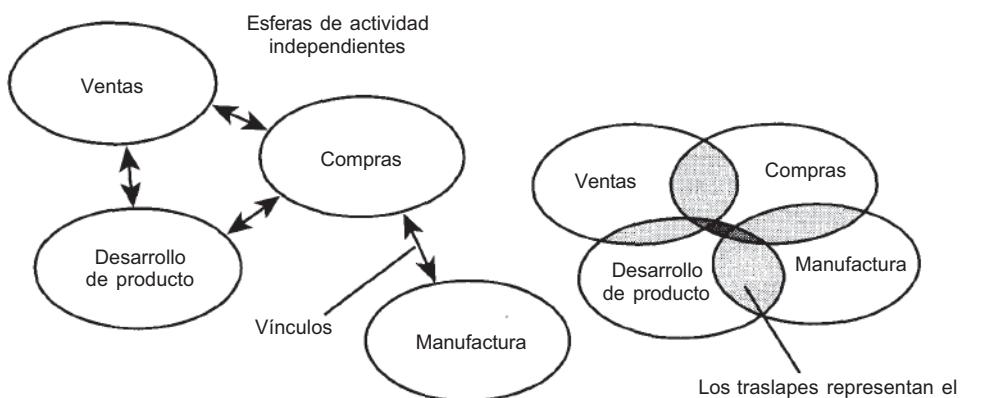
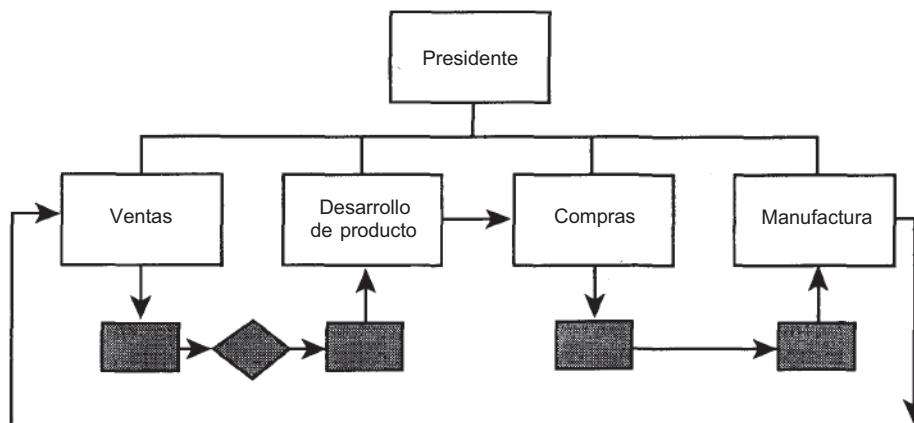
POSICIONAMIENTO PARA EL CAMBIO PROVOCADO POR EL QS-9000

Debido a que los cambios que acompañan al proyecto de implantación del QS-9000 tienen un alcance muy grande, el éxito de la implantación depende de que dicho cambio se entienda y se administre. El cambio es un proceso, no un suceso, de la misma forma que el propio QS-9000 es un proceso y no un suceso. Es importante que los encargados de implantar el QS-9000 entiendan que se trabaja con gente y con grupos, y que la gente con la que trabajan reaccionará a los cambios que inevitablemente acompañan al QS-9000, en particular cuando la gente los percibe como una amenaza directa. Los siguientes consejos prácticos generales pueden servir para que los encargados de la implantación se preparen para las reacciones provocadas por el cambio hacia el QS-9000.

- La *comunicación es de vital importancia*. Suministre de manera continua toda la información posible. La repetición del mensaje equivale a la retención del mismo el hecho de entender por completo la situación ayuda a aligerar mucha ansiedad con respecto a lo desconocido. En muchos casos, los cambios relacionados con el proyecto de implantación del QS-9000 pueden ser drásticos, y en las situaciones de cambio no debe disminuirse la comunicación. Recuerde que todo el mundo desea saber lo que encontrará al doblar la esquina; hágaselo saber con tanta frecuencia como sea posible y no tema repetir los mismos mensajes una y otra vez.

Figura 15-1

Visión funcional y organizativa de las actividades de cotización

**Visión funcional de las actividades de revisión de contratos**

© 3C Technologies, Inc.

Perspectiva del sistema QS-9000 respecto a la revisión del contrato

Combata el escepticismo con energía. Los escépticos se resistirán de manera abierta señalando las similitudes de los esfuerzos actuales con las fallas anteriores del Q101, de los Objetivos para la excelencia y de otros programas, o bien, comentando a todo el mundo su oposición al cambio. La comunicación con los escépticos (al igual que con todos los demás) debe ser consistente. Ellos deben darse cuenta de que la organización está comprometida por completo con el cambio. La demostración de aciertos pequeños y tangibles también puede servir para acercarlos.

Solicite la participación de las personas. Ayude a la gente a comprender los beneficios directos que se derivarán del QS-9000. Despierte el interés personal de las personas en estos cambios y se convertirán en sus defensores.

- *Identifíquese con ellas.* Los encargados de la implantación deben prestar atención a las inquietudes de las personas; escucharlas y solucionarlas. Asimismo, los encargados de la implantación deben demostrar que están comprometidos y que se sacrifican por dicho compromiso.
- *No espere a que se manifieste la resistencia abierta.* Anticípese a ella y prepare de antemano un plan para enfrentarla.
- *Administre el proceso de cambio.* El cambio debe administrarse en forma activa, pero debe recordarse que siempre habrá resistencia a él. Cuando no se percibe resistencia, una de dos, o ésta se oculta o no está realizándose ningún cambio.

LOS GRUPOS Y LA IMPLANTACIÓN DEL QS-9000

La implantación del sistema de gestión de la calidad QS-9000 exige esfuerzos que traspasan todos los límites funcionales e implica la participación de casi toda la organización. Es necesario analizar a fondo la planeación de los grupos y las estructuras de los reportes. Son dos los tipos de grupos que deben formarse para implementar el QS-9000. El primer grupo suele denominarse comité directivo. Este es el grupo de personas que guía el proyecto general, asigna recursos y resuelve los conflictos entre las funciones. Para que pueda realizar estas tareas, el comité debe estar formado por representantes de todas las áreas básicas de la organización y éstos deben tener los niveles de autoridad adecuados. Por ejemplo, el comité directivo puede estar constituido por vicepresidentes, gerentes de alto nivel y dirigentes sindicales.

El grupo encargado de la implantación establece el marco de la misma, define el enfoque garantiza el trabajo físico de la implantación, como la documentación, la capacitación y la integración de los sistemas. Para que el proceso del proyecto del QS-9000 tenga éxito, el grupo a cargo de la implantación necesita contar con dos tipos principales de personas:

- Gente que conozca bien los procesos y los sistemas actuales de la empresa.
- Gente que tenga una influencia real, ya sea esta formal o informal.

El primer tipo de integrantes del grupo será capaz de identificar hasta qué punto los sistemas antiguos satisfacen las pretensiones del QS-9000 y en qué puntos es necesario crear nuevos sistemas o modificar los anteriores. El segundo tipo de integrantes tiene la influencia y el respeto para hacer que las cosas sucedan y que el trabajo se realice. Además, en el equipo debe haber una combinación de personas con ciertos tipos de habilidades: habilidad para tratar a la gente, en sistemas y técnicas.

El grupo encargado de la implantación está formado por un subconjunto denominado equipo o grupo central. Los grupos de implantación pueden estar formados por gente de toda la organización, algunos de los cuales contribuirán sólo en ciertas áreas o sistemas funcionales y tendrán una participación limitada en la definición del proyecto total. El grupo central es un pequeño conjunto de personas, organizado de manera formal o informal, dedicado a definir e implantar el proyecto. Estas son las personas que dedican más tiempo a estudiar los requisitos del QS-9000 y a averiguar lo que significan en realidad, a definir las metas intermedias del proyecto y a investigar los avances realizados para llegar a la meta de la certificación. Muchas organizaciones deciden que el personal asignado grupo central trabaje en él a tiempo completo. (Consulte la tabla 15-1.)

Tabla 15-1

Grupos de implantación

Grupo	Composición	Función
Comité directivo	<ul style="list-style-type: none"> • Alta dirección. • Todas las áreas funcionales. • Niveles de autoridad adecuados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Guía el proyecto general. • Proporciona la dirección. • Asigna los recursos. • Resuelve los conflictos.
Grupo de implantación	<ul style="list-style-type: none"> • Personas con influencia (formal o informal). • Personas con habilidades en sistemas—que conozcan los sistemas actuales y los nuevos requisitos. • Personas con habilidad para tratar a la gente. • Personas con habilidad técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Organiza los trabajos de documentación. • Organiza la capacitación. • Coordina los trabajo de implantación a nivel cero.
Grupo central	<ul style="list-style-type: none"> • Subconjunto del grupo de implantación dedicado al proyecto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comprende los requisitos. • Define el proyecto y el enfoque. • Establece los tiempos, las metas intermedias, etc. • Investiga los avances. • Dirige el cambio desde la raíz.

EL CAMINO HACIA LA IMPLANTACIÓN

Para estimular en realidad el trabajo en grupo y tener éxito cuando se implanta un sistema para toda la organización, como es el caso del QS-9000, es importante que todas las personas que participen en él asuman una parte de la responsabilidad por el desempeño dentro del proyecto. La mayoría, si no es que todas las personas que trabajen en el proyecto de implantación, harán todo lo anterior además de sus trabajos normales. Por lo tanto, es necesario dejar en claro que el QS-9000 es una prioridad y que se debe recompensar su realización.

El grupo de implantación necesita que su personal sea reconocido. Si el personal cumple particularmente bien con sus responsabilidades en relación con el QS-9000, es necesario que se reconozca de manera visible su trabajo. De igual manera, no debe sancionarse a los integrantes del grupo por participar en el proyecto. Es necesario que los integrantes del grupo y sus gerentes comprendan que serán evaluados de manera formal e informal con base en el trabajo que realicen para este proyecto. La implantación del QS-9000 debe convertirse en parte integral de los trabajos de los integrantes del grupo; no puede considerarse sólo como un proyecto secundario que se realizará en su tiempo libre.

Cómo elaborar un mapa hacia la implantación

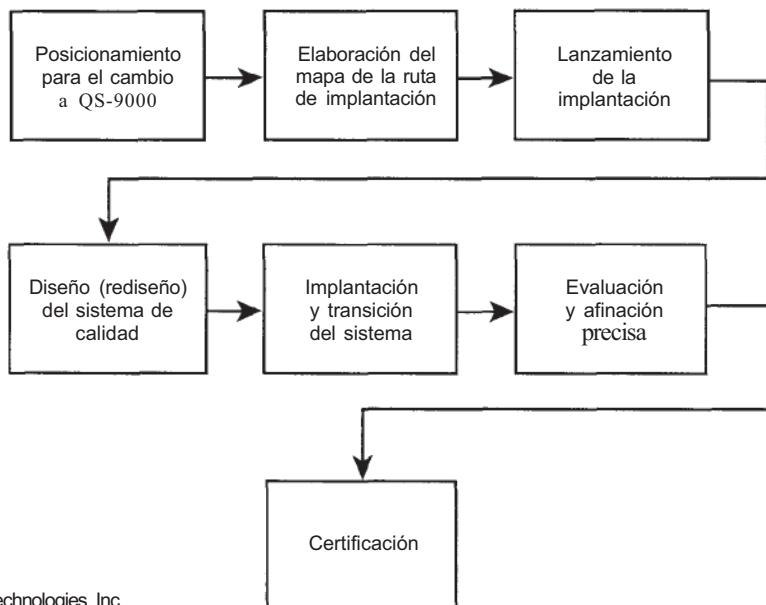
La cuidadosa planeación del proceso de implantación será el primer paso hacia el éxito del QS-9000. El proyecto consta de varias fases y, aunque es posible que diversas actividades

de fases independientes se realicen al mismo tiempo, cada etapa tiene ciertas características particulares que exigen diferentes tipos de trabajo. La primera fase del proyecto implica el estudio, la planeación y el posicionamiento de los cambios relacionados con el QS-9000.

La siguiente etapa, la planeación de la ruta de la implantación consiste en formalizar un plan para lograr la certificación: seleccionar grupos, establecer las metas intermedias en la ruta del proyecto, prepararse para el lanzamiento de la implantación, diseñar los aspectos específicos del sistema de calidad, organizar los métodos para que los sistemas documentados se conviertan en realidad, establecer y afinar el marco para la evaluación del desempeño del sistema, elegir un organismo de certificación y planear las auditorías correspondientes. Vale la pena dedicar mucho tiempo a la preparación del plan de implantación y al diseño de los métodos para rastrear la puntualidad y los avances del proyecto hacia las metas intermedias (observe la figura 15-2).

Lo primero que debe calcularse cuando se traza la ruta del plan del proyecto es cuánto debe viajar la organización para alcanzar la meta de la certificación. Cada compañía tiene una especie de sistema de administración, ya sea formal o informal. Sin embargo, el grado de formalización varía en gran medida de una compañía a otra y tiene un profundo impacto sobre la cantidad de trabajo necesario para lograr que los sistemas cumplan con el sistema de calidad QS-9000. Aunque cada compañía inicia la ruta del QS-9000 con diferente grado de aptitud, todas las empresas pueden clasificarse en una de tres categorías básicas a fin de determinar cuál es el método que deben elegir para la implantación.

Figura 15-2
Diagrama del proceso para el proyecto QS-9000



Ruta 1: Se inicia a partir de cero

Las compañías que toman esta ruta cuentan con pocos sistemas formales de gestión de la calidad, en realidad no tienen ningún sistema, o bien, los sistemas formales que utilizan no se basan en ninguna norma de gestión en particular. Este camino implica la *implantación en campo verde*, término industrial que significa empezar con una hoja de papel en blanco o a "nivel cero."

Es evidente que el proyecto de *implantación en campo verde* consumirá más tiempo y esfuerzo que otras rutas debido a que el proceso necesitará que la formulación de los sistemas, la documentación y la implantación partan desde las etapas iniciales. Los encargados de la implantación se enfrentarán por lo menos a tanta resistencia como sus colegas de otras compañías que cuenten con algún tipo de sistema de calidad en operación. Por otra parte, el hecho de empezar de cero tiene una clara ventaja sobre el trabajo que se suma a esfuerzos anteriores: el personal casi no tendrá ideas preconcebidas acerca de los sistemas de calidad y es probable que esto evite que cometan el error de pensar que el QS-9000 es, en sentido estricto, un programa de calidad.

Ruta 2: Transición a partir de otras normas de calidad automotrices

Las compañías que tienen sistemas de calidad basados en otras normas, como la Q101 y los Objetivos para la excelencia, ya se encuentran en la ruta de la certificación ante QS-9000. Los encargados de la implantación que se encuentren en estas circunstancias deben determinar cuan actualizada está su documentación del Q1, de los Objetivos para la excelencia y otros documentos, y si éstos todavía reflejan la realidad. A diferencias de la documentación que se necesitaba en el pasado, los documentos de QS-9000 pretenden ayudar a las personas a hacer su trabajo. Como consecuencia de esto, los documentos no deben escribirse ya para complacer al cliente, sino para ayudar a los *usuarios internos*.

Además, las compañías que parten de sistemas establecidos deben acrecentar los aciertos de los procesos de planeación de la calidad con los que cuenten y concentrarse al máximo en el control de documentos. El construir o reconstruir un proceso para la planeación avanzada de la calidad de un producto (APQP, advanced product quality planning) con un grupo de trabajo transfuncional es el paso fundamental hacia un sistema de calidad en verdad eficaz y no tan sólo cosmético.

En el pasado, los esfuerzos encaminados hacia la planeación avanzada de la calidad (APQP) de un producto tendían a fragmentarse, a ser específicos de un proyecto o se regían por la entrega de muestras. Para impulsar un sistema de calidad fuerte, que en verdad prevenga los defectos y los problemas, es necesario contar con un proceso de planeación de la calidad verdaderamente proactivo. Por último, una de las mayores diferencias entre las normas como la Q1 y el QS-9000 es el cambio de las auditorías de segundas partes (el cliente audita al proveedor) a auditorías de tercera partes (auditorías realizadas por organismos de certificación imparciales e independientes tanto del cliente como del proveedor).

Ruta 3: Transición a partir de la norma ISO 9000

Debido a que el sistema de calidad QS-9000 se basa en la serie ISO, las compañías que cuentan con la certificación ante la norma ISO 9000 son las que tienen que recorrer una ruta más corta hacia la implantación. El efecto más grande de la transición a partir de la norma ISO 9000 es la adición del proceso para la planeación avanzada de la calidad de un producto (APQP), el cual es un proceso prescriptivo para la planeación de la calidad que

establece formatos, etapas y requisitos de interacción más amplios y rígidos que los requisitos de la norma ISO 9000. Otros requisitos adicionales del QS-9000 que demandan atención especial y tiempo adicional para el proyecto son: el uso del análisis del sistema de medición, de requisitos más amplios para la calibración y de estudios de investigación y desarrollo para los aparatos de calibración.

Capacitación y comunicación para el sistema QS-9000

Otro factor esencial para el éxito del proyecto de implantación del sistema QS-9000 es la capacitación. Es necesario enseñar a la gente a entender lo que se espera que haga y a aceptar las nuevas formas de trabajar. La planeación anticipada de un programa de capacitación completo asegurará que la implantación se realice sin tropiezos y que la ruta hacia la certificación sea más sencilla. La tabla 15-2 es un resumen de los temas más importantes que deben tomarse en consideración en el plan de capacitación para el sistema de calidad QS-9000.

Es necesario que todo el personal reciba capacitación general sobre el QS-9000. Además, las personas participan en diferentes grados en los diversos aspectos del sistema. Por esa razón, la capacitación sobre temas específicos debe proporcionarse a las personas y grupos que trabajen en los sistemas nuevos y en los cambiantes. Para que la capacitación sea adecuada, los coordinadores y los instructores deben seguir estas directrices cuando presenten el tema a los empleados:

- Indique qué deben hacer y por qué es importante que lo hagan. De lo contrario les será difícil cumplir.
- Explique cómo utilizar el sistema. Es necesario ser paciente y detallado, las nuevas responsabilidades no se comprenden a la primera.
- Verifique con regularidad que se sigan los sistemas. Explique y corrija los errores que se presenten, tanto en la documentación como en los métodos. Utilice la auditoría interna para validar aquello que funciona y descubrir lo que no funciona.

Tabla 15-2

Plan de capacitación para el QS-9000

Tema de la capacitación	Asistentes
• Capacitación en orientación	• Todos los empleados—cerca de dos horas de duración.
• Capacitación en generalidades	• Personal pertinente—dura un día.
• Capacitación en documentación e implantación	• Grupo de implantación.
• Capacitación en auditoría interna de la calidad	• El subconjunto del grupo de implantación.
• Capacitación en APQP	• Grupo transfuncional.
• Planes de control	
• FMEA	
• Capacitación en SPC	• Grupo transfuncional.
• Capacitación en PPAP	• Grupo transfuncional.
• Capacitación en QOS	• Grupo transfuncional.
• Capacitación en 8D	• Grupo transfuncional.

Selección de recursos

Cualquier proyecto de la magnitud del programa de implantación del sistema QS-9000 necesita de una gran cantidad de recursos y es conveniente tomarlos en consideración durante las etapas de planeación. Además de los recursos internos, existen numerosas fuentes de información que pueden ayudar en el proceso de implantación. Por ejemplo, la capacitación y los servicios de consultoría, los sistemas de boletines informativos por computadora dedicados a la norma ISO/QS 9000 y a la industria automotriz, así como las clasificaciones de las páginas particulares en la red mundial (World Wide Web).

También puede solicitarse información al Grupo de Acción de la Industria Automotriz (Automotive Industry Action Group, AIAG), a la Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad (American Society for Quality Control, ASQC) y al Grupo Internacional del Sector Automotriz (International Automotive Sector Group, IASG), los cuales publican con regularidad interpretaciones autorizadas oficialmente.

LA CERTIFICACIÓN Y ALGO MÁS

La conclusión exitosa de la auditoría para la certificación es un suceso digno de celebración. De hecho, la celebración y las conmemoraciones juegan un papel psicológico importante en el proceso de implantación. La celebración no se realiza con el sólo propósito de celebrar, en un símbolo que cierra el proceso. La certificación ante el sistema de calidad QS-9000 es una meta intermedia perfecta para cerrar un ciclo y aprovechar la ocasión para reflexionar sobre el esfuerzo que implicó realizar el proyecto y para experimentar la satisfacción de haber terminado una tarea relevante. Esta es una oportunidad para sentir orgullo y renovar el compromiso hacia la compañía, para inyectar energía a los empleados y fortalecer su fe en el proceso y en la organización.

Por último, no pase por alto las posibilidades que la certificación ante el sistema QS-9000 presenta para el futuro. La certificación es un logro importante y audaz que demuestra que la compañía posee un sistema de gestión de la calidad de clase mundial. Sin embargo, dicho sistema es un proceso, es decir, debe perpetuarse y evolucionar. El éxito en el futuro, la conservación de la certificación y el mejoramiento de los negocios de la compañía, dependen de que el sistema se mejore y se nutra de tal forma que se convierta en un trampolín para la excelencia y para las nuevas oportunidades del futuro.

Organismos de certificación en QS-9000

Nota del editor: la lista de los organismos de certificación está al corriente hasta junio de 1996. Si desea una lista más actualizada diríjase al Registrar Accreditation Board, 800-248-1946 o a Irwin Profesional Publishing, 703/591-9008.

A.G.A. Quality, A Service of International Approval Services

8501 E. Pleasant Valley Road
Cleveland, OH 44131
216-524-4990
216-642-3463

Dirigirse a: Charles Russo
Acreditación: ANSI-RAB RvA

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 597)

ABS Quality Evaluations, Inc.

16855 Northchase Drive
Houston, TX 77060
713-873-9400
713-874-9564

Dirigirse a: Patti L. Wigginton
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

American Quality Assessors

1200 Main Street, Suite 107M
Columbia, SC 29201
803-779-8150
803-779-8109

Dirigirse a: Frank Degar
Acreditación: ANSI-RAB

AT&T Quality Registrar

650 Liberty Avenue
Union, NJ 07083
908-851-3058
908-851-3158

Dirigirse a: John Malinauskas
Acreditación: ANSI-RAB

British Standards Institution Quality Assurance

British Standards Institution, Inc.
8000 Towers Crescent Drive, Suite 1350
Vienna, VA 22182
703-760-7828
703-761-2770

Dirigirse a: Reg Blake
Acreditación: RvA

Bureau Veritas Quality International (North America), Inc.

North American Central Offices
509 N Main Street
Jamestown, NY 14701
716-484-9002
716-484-9004

Dirigirse a: Bryan Stansfield
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 598)

Centerior Registration Services

Corporate Office
300 Madison Avenue
Edison Plaza
Toledo, OH 43652
419-249-5268
419-249-4126

Dirigirse a: William J. Niedzwiecki

Acreditación: ANSI-RAB

Davy Registrar Services, Inc.

One Oliver Plaza
Pittsburgh, PA 15222-2604
412-566-3086
412-566-3086
Dirigirse a: Leroy W. Pfennigwerth

Acreditación: ANSI-RAB

Det Norske Veritas DNV Certification, Inc.

16340 ParkTen Place
Suite 100
Houston, TX 77084
713-579-9003
713-579-1360

Dirigirse a: Steve Cumings

Acreditación: ANSI-RAB, RvA

Entela, Inc., Quality System Registration División

2890 Madison Avenue SE
Grand Rapids, MI 49548-1206
616-247-0515 O 800-888-3787
616-247-7527

Dirigirse a: Brandon Kerkstra

Acreditación: ANSI-RAB, RvA

ITS Intertek Services

313 Speen Street, Suite 200
Natick, MA 01760
508-647-5147
508-647-6714

Dirigirse a: James P. O'Neil

Acreditación: ANSI-RAB, RvA

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página] 599)

KPMG Quality Registrar

150 John F. Kennedy Parkway
Short Hills, NJ 07078
800-716-5595
201-912-6050

Dirigirse a: Malcolm Appleby
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

Lloyd's Register Quality Assurance Limited

33-41 Newark Street
Hoboken, NJ 07030
201-963-1111
201-963-3299

Dirigirse a: Bob Armstrong
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

NSF International

3475 Plymouth Road, PO Box 130140
Ann Arbor, MI 48113-0140
313-769-6728
313-769-0109

Dirigirse a: Dilip Desai
Acreditación: RvA

OMNEX-Automotive Quality Systems Registrar

PO Box 15019
Ann Arbor, MI 48106
313-480-9940
313-480-9941

Dirigirse a: Dennis Hughey
Acreditación: ANSI-RAB

Perry Johnson Registrars, Inc.

3000 Town Center, Suite 630
Southfield, MI 48075
800-800-7910
810-358-0882

Dirigirse a: Terry Boboige
Acreditación: ANSI-RAB

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 600)

Quality Management Institute
90 Bumhamthorpe Road W. Suite 800
Mississauga, Ontario L5B 3C3
905-272-3920
905-272-3942
Dirigirse a: Michael J. Haycock
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

Quality Systems Registrars, Inc.
13873 Park Center Road, Suite 217
Herndon, VA 22071-3279
703-478-0241
703-478-0645
Dirigirse a: Marshall Courtois
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

SGS International Certification Services, Inc.
Meadows Office Complex, 301 Route 17 N
Rutherford, NJ 07070
800-747-9047
201-935-4555
Dirigirse a: Lois O'Brien
Acreditación: ANSI-RAB, UKAS

Smithers Quality Assessments, Inc.
425 W Market Street
Akron, OH 44303-2099
216-762-4231
216-762-7447
Dirigirse a: John Sedlak
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

Steel Related Industries Quality System Registrars
SRI Quality System Registrar
2000 Corporate Drive, Suite 330
Wexford, PA 15090-7605
412-934-9000
412-935-6825
Dirigirse a: Peter Lake/James Bytnar
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 601)

TRA Certification

700 Easi Beardsley Ave.
PO Box 1081
Elkhart, IN 46515
800-398-9282, or 219-264-0745
219-264-0740

Dirigirse a: Dean Hupp
Acreditación: ANSI-RAB

TUV America and TUV Product Service

TUV America, Inc., and TUV Product Service, Inc., (Headquarters)
5 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923
508-777-7999
508-762-8414

Dirigirse a: Chris Stockwell
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

TÜV ESSEN

2099 Gateway Plaza, Suite 200
San Jose, CA 95110
408-441-7888 or 800-TUV-4630
408-441-7111

Dirigirse a: Olga Rada
Acreditación: ANSI-RAB

TUV Rheinland of North America, Inc.

TUV Rheinland, North American Headquarters
12 Commerce Road
Newtown, CT 06470
203-426-0888
203-270-8883

Dirigirse a: Martin Langer
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

Underwriters Laboratories, Inc.

1285 Walt Whitman Road
Melville, NY 11747-3081
516-271-6200
516-271-6242

Dirigirse a: Dan Keck
Acreditación: ANSI-RAB, RvA

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



Capítulo 16 La Unión Europea y los requisitos para la evaluación de la conformidad

Capítulo 17 Acreditación de los organismos de certificación

Capítulo 18 Retos que enfrenta la Industria ISO 9000

La Unión Europea y los requisitos para la evaluación de la conformidad

16

Este capítulo le proporciona al lector un panorama sobre la evaluación de la conformidad, concentrándose en los siguientes temas:

- Una explicación de la evaluación de la conformidad.
- El mercado interno único de la Unión Europea.
- Cuatro componentes principales de la evaluación de la conformidad.
- Directrices en la Unión Europea.
- Normas concertadas.
- Procedimientos consistentes para la evaluación de la conformidad.
- Organismos de certificación y prueba competentes.
- La Unión Europea y otros países.
- Directrices sobre la responsabilidad legal y la seguridad del producto.

Este *manual* se ha centrado en la norma ISO 9000 y en su proceso de implantación en las compañías. La norma ISO 9000 es un fenómeno mundial. Miles de compañías en todo el mundo están certificándose ante una de las normas ISO 9000. Para muchas compañías, el mercado interno único de la Unión Europea ha sido el impulso más importante para obtener la certificación ISO 9000. Aunque esta certificación se exige sólo para ciertos productos reglamentados, la Unión Europea está insistiendo en implantar la certificación ante la norma ISO 9000 como parte integral de sus metas generales.

Uno de los objetivos generales de la Unión Europea es la elaboración de una estructura compleja y exhaustiva para la reglamentación y la certificación del producto, que pueda convertirse en un modelo para otros grupos regionales de naciones.

Este capítulo examina el sistema europeo de normas y de certificación del producto. Analiza las metas de la Unión Europea y describe sus procedimientos de evaluación de la conformidad. Para las compañías de Estados Unidos que realizan negocios en la Unión Europea es importante comprender los esfuerzos de la Unión para establecer directrices, normas y procedimientos de certificación en el ámbito de toda la Unión.

LA UNION EUROPEA Y LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

James Kolka

INTRODUCCIÓN

La evaluación de la conformidad incluye a todas aquellas actividades que tienen el objetivo de garantizar la conformidad de los productos a un conjunto de requisitos. Estas actividades pueden incluir lo siguiente:

- Aprobación de los diseños del producto.
- Prueba de los productos manufacturados.
- Certificación del sistema de calidad de una compañía.
- Organizaciones de acreditación que realizan procedimientos de prueba y de evaluación.

En general, la evaluación de la conformidad incluye todos los procesos de acceso al mercado que deben seguirse para introducir un producto o servicio a dicho mercado.

Los gobiernos utilizan los procedimientos de evaluación de la conformidad para garantizar que los productos que se venden en sus países cumplen sus leyes y reglamentos y para proteger a sus ciudadanos, sistemas públicos y medio ambiente, del daño causado por los productos que entran a su país.

Los clientes se benefician de la evaluación de la conformidad por las mismas razones que los gobiernos. Los compradores de productos y servicios pueden utilizar la evaluación de la conformidad para identificar proveedores en los que pueda confiarse que sus productos cumplen con requisitos de vital importancia. A su vez, los fabricantes utilizan los procedimientos de evaluación de la conformidad para demostrar a sus clientes que sus productos cumplen con los requisitos.

EL MERCADO INTERNO ÚNICO DE LA UNIÓN EUROPEA

La meta del mercado interno único de la Unión Europea es promover la competitividad económica y convertirse en un poderoso bloque económico de comercio eliminando las barreras físicas, públicas y fiscales para el comercio. El tránsito interno libre de bienes, servicios, personas y capital de un estado miembro a otro, es esencial para el crecimiento económico.

Iniciado en 1983, y anticipado en el documento de 1985, *"Integración del mercado interno"*, *documento oficial de la Comisión Europea dirigido al Consejo Europeo*, la Unión Europea ha venido creando un nuevo enfoque para los productos reglamentados como una forma de unificar al mercado europeo. La Unión Europea ha logrado contar con la ayuda de las principales organizaciones de normas regionales europeas para elaborar normas "conciliatorias" en el ámbito de la Unión Europea. El propósito de estas normas es eliminar el embrollo de normas nacionales de los 15 estados miembros individuales. La Unión Europea identificó 300 reglamentos (que después se redujeron a 286) para implantar el mercado interno único. Entre estos reglamentos se encuentran directrices que tienen relación con la seguridad en los juguetes, maquinaria, capacidad electromagnética, equipos médicos y otros.

Nota: El día primero de Enero de 1995, la Unión Europea incrementó su membresía a 15, con la adición de Austria, Finlandia y Suecia. En 1996 la Unión Europea formalizó sus planes de evaluación para incluir en etapas a 12 nuevos estados miembros. Estos países son Polonia, Hungría, La República Checa, Bulgaria, Rumania, Eslovaquia, Estonia, Letonia, Lituania, Eslovenia, Malta y Chipre.

Estas inclusiones aumentarán la población de la Unión Europea a más de 500 millones. Las compañías de Estados Unidos que ya exportan a estas naciones encuentran la "marca CE" estipulada en los contratos, como anticipación de su futura pertenencia a la Unión Europea.

Las barreras técnicas son la mayor inquietud para las compañías de Estados Unidos que desean hacer negocios con la Unión Europea. Estas barreras incluyen diferentes normas para productos, duplicación de pruebas y procedimientos de certificación para productos, y diferencias en las leyes de los estados miembros de la Unión Europea. Estas diferencias restringen el libre tránsito de productos dentro de la Unión Europea.

METAS DEL NUEVO SISTEMA

La Unión Europea reconoce que, al disminuir las barreras técnicas, una estructura nueva debe reemplazarlas. La meta de esta estructura nueva es crear la confianza de los estados miembros con respecto a lo siguiente:

- La calidad y la seguridad de los productos vendidos en la Unión Europea.
- La competencia global de los fabricantes, incluyendo sus procedimientos de calidad.
- La competencia de los laboratorios de pruebas y de los organismos de certificación que evalúan la conformidad de los productos.

La nueva estructura involucra directrices para toda la Unión Europea, expedidas por la Comisión Europea, las cuales reemplazarán a los reglamentos de los estados miembros individuales. También implica un método exhaustivo para evaluar la conformidad.

Este sistema de desarrollo comprende todos los aspectos de la evaluación de la conformidad. La Unión Europea se refiere a él como su Enfoque global a la certificación y prueba del producto. Este método tiene cuatro componentes principales.

1. Directrices para toda la Unión Europea.
2. Normas concertadas.
3. Procedimientos consistentes de la evaluación de la conformidad.
4. Organismos competentes de certificación y prueba.

A continuación se analiza cada componente con todo detalle.

Directrices para toda la Unión Europea

Como se indicó en el capítulo 2, en la Unión Europea los productos se clasifican en dos categorías: productos reglamentados y productos no reglamentados.

Productos no reglamentados

La mayoría de los productos que se venden en la Unión Europea son productos no reglamentados, como papel y muebles. La estrategia de la Unión Europea para eliminar las barreras técnicas a los productos no reglamentados consiste en confiar en el principio de *reconocimiento mutuo* de las normas nacionales del producto, establecido en 1979 por la Corte Europea de justicia en la decisión del *Caso de Dijon*. De acuerdo con este principio (le reconocimiento mutuo, los productos que cumplan los requisitos de un estado miembro (le la Unión Europea podrán circular con libertad en los otros estados miembros.

Un comprador de la Unión Europea de un producto no reglamentado (como cajas de cartón o herramientas de mano) puede continuar la compra de productos de Estados Unidos especificados en términos de las normas de este país. Incluso si el producto permanece reglamentado en el ámbito nacional y no está sujeto a normas concertadas, un producto de Estados Unidos que cumpla los requisitos nacionales de un estado miembro de la Unión Europea podrá disfrutar del libre tránsito en toda la Unión debido al reconocimiento mutuo.

Productos reglamentados

Sólo un pequeño porcentaje del número total de productos vendidos en la Unión Europea está reglamentado. Sin embargo, los productos reglamentados, como los equipos médicos, los recipientes a presión y los equipos de protección personal, contribuyen con alrededor del 50 por ciento de las exportaciones de Estados Unidos a la Unión Europea, según las estimaciones del Departamento de Comercio de Estados Unidos. Entre ellos se incluyan aquellos productos que la Unión Europea considera que están relacionados con preocupaciones relevantes de seguridad, del medio ambiente o de salud.

El Consejo de ministros de la Unión Europea trabaja para eliminar las barreras técnicas al comercio de productos reglamentados mediante la expedición de directrices en el ámbito

de toda la Unión. Una *directriz* es una legislación oficial promulgada por la Comisión Europea y aprobada por el Parlamento y el Consejo Europeo. Las directrices son obligatorias para todos los miembros de la Unión Europea, a quienes se les exige convertir las directrices de la Unión en legislaciones y reglamentos nacionales. Las leyes y reglas existentes que entran en conflicto con la directriz son inválidas y deben sustituirse con las directrices de la Unión Europea. Después de un periodo de transición (en la mayoría de los casos), los productos reglamentados deben cumplir los requisitos de la nueva directriz.

Directrices para el enfoque antiguo y para el nuevo

Antes de 1989, la Unión Europea expedía directrices que se conocen ahora como las directrices del enfoque antiguo. Éstas eran muy específicas, detallaban y definían todas las características técnicas y los requisitos de un producto. El problema con las directrices del enfoque antiguo es que son complicadas, es costoso cumplir con ellas y se hacen obsoletas con facilidad debido a los avances tecnológicos. El término *enfoque antiguo* también es confuso, ya la Unión Europea continúa adoptando este tipo de directrices. Por ejemplo, las directrices de la industria automotriz para la aprobación de tipo, son directrices del enfoque antiguo.

Sin embargo, estas directrices son obligatorias para todos los fabricantes. Si un producto de una compañía queda comprendido dentro del alcance de una directriz del enfoque antiguo, el producto debe cumplir los requisitos de dicha directriz.

La Unión Europea pronto se dio cuenta de que el plan detallado que estaba bosquejando hacia más lento su progreso para el cumplimiento de las metas de un mercado interno único. A fin de hacer más expedito el proceso, la Unión Europea expidió más directrices de "tipo general", a las que se conoce como las directrices del enfoque nuevo.

Las directrices del enfoque nuevo se basan en los siguientes cuatro elementos principales:

- Requisitos básicos para el medio ambiente, la salud y la seguridad.
- Suposición de conformidad.
- Reconocimiento mutuo.
- Normas voluntarias.

Requisitos básicos. Las directrices del enfoque nuevo estipulan los requisitos ambientales, de salud y de seguridad que debe cumplir un producto para que se le considere seguro para el mercado. Estos requisitos le indican a una compañía lo que debe hacerse para cumplir con una directriz. Las normas técnicas o las especificaciones sobre el cómo hacerlo se dejan para que las organizaciones europeas regionales de normas y los mismos estados miembros las detallen. Las directrices no hacen una lista específica de las normas técnicas, sino que proporcionan las referencias necesarias para toda la documentación técnica de apoyo. El número de normas por cada directriz puede ser bastante considerable. Por ejemplo, 40 comités técnicos han esbozado 650 normas técnicas para la directriz sobre maquinaria.

Suposición de conformidad. Si un producto cumple con las normas técnicas europeas concertadas, que se han adoptado en una ley nacional, se supone que el producto está conforme con los requisitos básicos contenidos en la directriz aplicable. Por ejemplo, si una compañía declara que su producto cumple con las normas técnicas del Comité para la Normalización Europea (Committee for European Standardization, CEN) o del Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC) a que se hace referencia en la directriz que se aplica al

producto de la compañía, se supone la conformidad del producto con la directriz aplicable de la Unión Europea. (El CEN y el CENELEC se describen con mayor detalle un poco más adelante en este mismo capítulo.)

Reconocimiento mutuo. Los estados miembros deben aceptar los productos que se fabrican de acuerdo con la ley en otro estado miembro, con tal de que el producto cumpla las normas en el ámbito de la Unión Europea y/o con las inquietudes de salud, seguridad y del medio ambiente del estado receptor. La Unión Europea busca aplicar este principio no sólo a la aceptación de productos, sino también a los resultados de pruebas y a las actividades de certificación. Incluso intenta presionar para conseguir Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Mutual Recognition Agreements, MRA) con naciones que no pertenecen a la Unión Europea a fin de aceptar mutuamente los resultados de las pruebas y las certificaciones de productos.

Normas voluntarias. Cada directriz del enfoque nuevo proporciona a las compañías varias opciones para cumplir con los requisitos básicos de la directriz. Estas opciones incluyen un rango para los procedimientos de evaluación de la conformidad. A fin de determinar cuál procedimiento de evaluación de la conformidad se aplica a un producto, los fabricantes deben estudiar la directriz o directrices apropiadas, examinar las opciones para la evaluación de la conformidad y elegir la opción que se prefiera o que sea más aceptable. Dependiendo del tipo de producto y de su riesgo potencial de seguridad, las elecciones pueden variar desde la autocertificación del fabricante hasta la implantación de todo un sistema de aseguramiento de la calidad. (Las opciones se analizarán a continuación.)

Las compañías también tienen opciones con relación a la(s) norma(s) técnica(s) contra las cuales sus productos pueden estar conformes. Éstas opciones incluyen lo siguiente:

- Las compañías pueden cumplir con las normas técnicas apropiadas de la directriz. La conformidad con la norma técnica puede implicar la realización de una evaluación por terceras partes; esto depende de la directriz específica y del procedimiento elegido para la evaluación de la conformidad.
- Las compañías pueden estar conformes a una norma no europea o a ninguna norma en lo absoluto. En este caso, la compañía debe demostrar que su producto cumple los requisitos básicos de la directriz, lo cual puede implicar una aprobación de la demostración por terceras partes.

En aquellos casos en que existe un bajo riesgo de seguridad, las directrices podrían permitir que una compañía autocertifique su producto. Sin embargo, la mayoría de las opciones de evaluación de la conformidad exige cierta participación de terceras partes en la prueba y en la certificación.

Algunos fabricantes han abusado de las opciones de autocertificación de la Directriz para Seguridad de los Juguetes. Esto dio como resultado la aprobación de la Regla del Consejo No. 339/93 sobre la conformidad con la seguridad del producto, el 8 de febrero de 1993. Esta regla estipula que todos los productos deben marcarse de manera apropiada acompañarse por documentos que indiquen la conformidad del producto con los requisitos de seguridad de la Unión Europea. En la mayoría de los casos, este documento será una Declaración de conformidad para una directriz de la Unión Europea del enfoque nuevo.

Para ser capaz de evaluar el cumplimiento del producto con la legislación de la Unión Europea, es importante que los fabricantes identifiquen las normas europeas-pertinentes y, cuando resulte apropiado, la prueba o certificación por entidades de tercera parte, autorizadas para evaluar la conformidad del producto con respecto a los requisitos de ciertas directrices específicas. Esta información debe aparecer en la Declaración de conformidad que acompaña a un producto con la marca CE.

Esta información se publica en el *Periódico Oficial de la Comunidad Europea (Official Journal of the European Community)*. Por ejemplo, la primera directriz técnica concertada que se implantó en la Unión Europea, que comprendía la seguridad en los juguetes, entró en vigor el 1 de enero de 1990. Las normas concertadas de referencia se identificaron de manera formal en el *Periódico Oficial* del 23 de junio de 1989. Las listas de los organismos autorizados para llevar a cabo el examen de la Unión Europea, según se refiere en la directriz de seguridad en los juguetes, se publicaron por primera ocasión durante un período de varios meses, iniciando el 23 de junio de 1990. En la actualidad, tales directrices se publican de nuevo con actualizaciones periódicas en el *Periódico Oficial* (para obtener una lista de las directrices principales de la Unión Europea consulte el apéndice B).

Periodo de transición. En el caso de algunas directrices se han tomado medidas para establecer un período de transición entre la implantación de la directriz y la fecha en la cual las compañías deben cumplirla. El objetivo es dar tiempo para que las normas de referencia se completen y para que suficientes instalaciones de prueba se califiquen y autoricen.

Por ejemplo, en las directrices para equipos médicos se han establecido períodos de transición que varían de dos a cuatro años a partir de la fecha en que se implanta la directriz. Esto permite a los fabricantes seguir cumpliendo las normas nacionales existentes durante el período de transición. Sin embargo, sólo pueden vender a los países donde su producto cumple con las normas nacionales. Bajo estas circunstancias, no pueden estampar la marca de la Unión Europea y no se garantiza el libre tránsito de sus productos entre los estados miembros de la Unión.

Los fabricantes que cumplan las nuevas directrices en el ámbito de toda la Unión Europea, serán capaces de vender, de inmediato, equipos médicos en toda la Unión y en la Asociación Europea de Libre Comercio (European Free Trade Association, ETA). En consecuencia, varios fabricantes de equipos médicos de la Unión Europea y de Estados Unidos ignoran el período de transición y se desplazan con rapidez para completar la certificación tan pronto como sea posible. Esto les da una ventaja sobre sus competidores, ya que les permite anunciar su cumplimiento con las nuevas normas de seguridad de la Unión Europea, establecer una presencia de mercado en toda la Unión y aumentar su participación de mercado.

En otras directrices no existe un período de transición, como las de productos para construcción y de equipos terminales de telecomunicaciones. Debido a que la directriz de los productos para construcción comprende un amplio rango de productos, y el sistema para la certificación del producto no es del todo operacional, la ausencia de un período de transición ha ocasionado algunas dificultades en esa industria. Mientras tanto, se han elaborado procedimientos provisionales.

Los requisitos pueden incluir varias directrices. Es posible que una compañía deba cumplir con más de una directriz. Por ejemplo, un fabricante comercial de equipos de aire acondicionado tendrá que cumplir los requisitos de cinco directrices diferentes: Seguridad

de la maquinaria, Compatibilidad electromagnética, Bajo voltaje, Recipientes a presión y Productos para la construcción (la cual comprende los equipos instalados en edificios y los materiales para construcción).

En otro ejemplo, los compresores-generadores quedan comprendidos en los requisitos de la Directriz para maquinaria. Sin embargo, el tanque de aire de este equipo también debe cumplir los requisitos de la Directriz para recipientes a presión sencillos. Lo mismo se aplica a los proveedores de frenos de aire que se incorporan en equipo móvil industrial o de construcción.

Los fabricantes que proporcionan componentes a otros productores para incorporarlos en un producto que luego se exportará a la Unión Europea pueden encontrarse con que deben cumplir los requisitos técnicos de la legislación de la Unión y expedir una Declaración de incorporación que acompañe al producto en la Unión Europea. Este tipo de declaración indica que se satisfacen los requisitos de seguridad de la Unión, pero que la responsabilidad final por la marca de la Comunidad Europea, pertenece a la compañía que incorpora sus componentes en la máquina.

La Unión Europea también expidió directrices que se aplican a todos los sectores industriales. Estas incluyen a directrices sobre la responsabilidad legal y sobre la seguridad del producto. Se exigirá a los fabricantes que también cumplan con ellas. (Para obtener una lista de las principales directrices de la Unión Europea, consulte el apéndice B.)

Organismos notificados. Además de los requisitos, las directrices también presentan una lista de organizaciones adecuadas designadas por el gobierno, a las que se les conoce como *organismos notificados*, los cuales cuentan con la autorización para certificar que un producto en particular cumple con los requisitos de la directriz. Un organismo notificado puede ser una organización de pruebas, laboratorio de pruebas, el operador de un sistema de certificación o incluso, una dependencia gubernamental en sí misma.

La autoridad competente de un estado miembro designa a un organismo notificado de entre los organismos que están bajo su jurisdicción. Una *autoridad competente* es la autoridad nacional, en cada país miembro, que tiene la responsabilidad total por la seguridad de los productos.

Las palabras organismo notificado se derivan del hecho de que los estados miembros notifican a la Comisión de la Unión Europea cuáles organismos en su país están calificados para realizar las evaluaciones específicas estipuladas en las directrices individuales.

Los deberes de los organismos notificados están indicados con toda claridad en cada directriz y las listas de los organismos notificados varían dependiendo de cada directriz. Cada país de la Unión Europea debe aceptar los resultados de la evaluación de conformidad de los organismos notificados en todos los demás países de la Unión, a menos que exista una causa para creer que el producto se probó de manera impropia. También se exige que los organismos notificados carguen con el seguro por la responsabilidad legal del producto.

La competencia de los organismos notificados. Cada estado miembro debe tener confianza en que sus organismos notificados son competentes para declarar la conformidad con una directriz. Con el objeto de asegurar a los miembros la competencia de los organismos notificados, la Unión Europea elaboró la serie de normas EN 45000 para certificación

y pruebas en el ámbito de toda la Comunidad. Además, la Unión Europea elaboró una regla de Consejo para guiar la creación de organismos notificados y su cumplimiento con la serie de normas EN 45000. (En el capítulo 17 se analizan con más detalle las normas EN 45000.)

Certificación del producto vs. certificación ISO 9000. Con el fin de satisfacer los requisitos de evaluación de la conformidad de la mayoría de las directrices del enfoque nuevo de la Unión Europea, y para usar la marca de la Comunidad Europea, una compañía debe recibir la aprobación por tercera parte de un organismo notificado de la Unión Europea. Debido a que esta aprobación de certificación del producto no es lo mismo que la certificación ISO 9000 expedida por un organismo de certificación, resulta crítico averiguar los requisitos de aseguramiento de calidad de una directriz y establecer contacto con un organismo notificado de la Unión Europea para asegurarse de que todo se encuentre en orden. Algunos fabricantes de Estados Unidos han presentado la certificación ISO 9000 a las autoridades de la Unión Europea y se les ha negado el acceso al mercado debido a que no han cumplido los requisitos de una directriz, ni cuentan con la aprobación de un organismo notificado.

Es posible que sean necesarios por lo menos tres elementos. Por ejemplo, en la mayoría de los casos, las nuevas directrices de la Unión Europea para equipos médicos exigirán un sistema certificado de aseguramiento de calidad ISO 9000, con la adición del cumplimiento de los requisitos EN 46000 (la aplicación de ISO 9000 a los equipos médicos) según lo indica un documento guía para equipos médicos de las normas EN. Además, los documentos guía hacen referencia a las principales cláusulas de la norma ISO 9004-1.

La simple certificación ante la norma ISO 9001 no cumple los requisitos de la directriz de equipos médicos. Una compañía exigirá la certificación de un organismo notificado a su producto y la creación de un sistema de vigilancia del equipo médico, además de los requisitos básicos expuestos en el Anexo 1 de la directriz. Requisitos básicos similares están expuestos en cada directriz del enfoque nuevo de la Unión Europea. En 1995, la Comisión Europea publicó la *Guía para la implantación de las directrices concertadas de la Comunidad, basadas en el enfoque nuevo y en el enfoque global*. Esta guía contiene un capítulo que esboza los procedimientos de operación y los requisitos para los organismos notificados.

La marca de la Comunidad Europea. El resultado final del proceso de certificación del producto es la *marca* de la Comunidad Europea (*CE mark*). Se autoriza que un organismo notificado permita a los fabricantes estampar la marca CE, la cual es una prueba de que la compañía cumple los requisitos básicos de salud y seguridad y los requisitos específicos para la evaluación de la conformidad, a fin de vender su producto en la Unión Europea. Si una directriz permite la autocertificación (por ejemplo, directrices para la seguridad en los juguetes y maquinaria) el fabricante asume la responsabilidad por el uso de la marca CE.

La designación CE, en francés para "Conformite Europenne" (Conformidad Europea), se exige para vender cualquier producto manufacturado o distribuido bajo las directrices del enfoque nuevo. La marca CE reemplazará a todas las marcas nacionales utilizadas hoy en día para mostrar el cumplimiento con los requisitos legales para materiales y productos reglamentados.

Los requisitos para usar la marca CE se exponen en cada directriz (consulte la figura 16-1). Básicamente se necesitan cuatro pasos para obtener la marca:

Figura 16-1

Información que acompaña a la Marca CE de fabricantes en la Unión Europea. Excepto para equipos médicos



Debe estar contenida en la lista de la Declaración de conformidad para ciertos equipos médicos; la Marca CE debe hacerse acompañar por el número de identificación del organismo notificado

- Conformidad con los requisitos de las directrices apropiadas de la Unión Europea.
- Certificación oficial de un organismo notificado a la norma ISO 9000 apropiada (ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003), si la directriz exige la certificación del sistema de calidad.
- Documentación de todos los datos de prueba exigidos por las directrices.
- La certificación necesaria por parte de los organismos notificados apropiados para verificar el cumplimiento de la(s) directriz(es).

Cada estado miembro debe permitir que los productos con la marca CE se comercialicen libremente con la conformidad con los requisitos de la directriz. Las mismas reglas se aplican para todos, sin importar el origen del producto. Los productos cuya certificación no sea apropiada no tendrán acceso o serán retirados del mercado.

Directrices del enfoque antiguo. Las directrices de seguridad para productos del enfoque antiguo, tales como las de vehículos de motor, tractores y químicos, contienen requisitos detallados para las normas y los métodos de prueba y especifican las marcas necesarias que deben aplicarse para indicar su conformidad. Los productos sujetos a los requisitos de seguridad del producto en estas áreas, al igual que las directrices del enfoque nuevo, deben llevar ambas marcas, de la CE y otras marcas exigidas por la legislación de la Unión Europea.

Marcas adicionales. La sola marca CE es suficiente para vender un producto en toda la Unión Europea. Sin embargo, en algunos casos, la aceptación de ciertos materiales y productos por parte del cliente puede depender de la aparición de una o más marcas adicionales de certificación y/o calidad expedidas por los organismos del estado miembro.

La marca CE no excluye la existencia continuada de marcas nacionales de calidad y desempeño que representan niveles de calidad, seguridad o desempeño más elevados que aquellos especificados en los requisitos legales de la Unión Europea. Los estados miembros no pueden exigir que los productos lleven estas marcas como condición de acceso al mercado, pero pueden continuar su existencia sobre una base voluntaria que puede especificarse en contratos comerciales privados.

Si un producto incorpora un elemento de seguridad sujeto a la legislación de la Unión Europea que exige la marca CE y los requisitos nacionales de control ambiental (reciclaje, disposición etcétera), puede exigirse a los fabricantes que obtengan marcas nacionales ambientales adicionales con objeto de poder vender el producto en un estado miembro específico de la Unión Europea. En la actualidad, Alemania, los Países Bajos, Francia y otros países tienen requisitos para la disposición del desperdicio de empaque. Para el 30 de junio de 1999, los requisitos en el ámbito de toda la Unión Europea se convertirán en una ley para el reciclaje y para la disposición de desperdicios de empaque que se adoptó en la Ley nacional bajo la Directriz de la Unión Europea sobre Empaques y Desperdicios de Empaques 94/36/EC.

Normas concertadas

El segundo componente principal del sistema de evaluación de la conformidad de la Unión Europea son las normas concertadas. La concertación se refiere al proceso de creación de normas uniformes en toda la Unión Europea, la cual, considera que las normas concertadas son esenciales para promover el comercio, no sólo en Europa sino en todo el mundo. Las normas han crecido de manera consistente en importancia y se convierten cada vez más en un aspecto estratégico para los negocios.

En últimas fechas, la meta de la concertación es lograr un sistema global donde los fabricantes puedan producir de acuerdo con una norma única, que se evalúen con un solo organismo de prueba o evaluación y que el certificado resultante sea aceptado en cualquier mercado. Ésta es la meta de "hacerlo una vez, probarlo una vez y venderlo donde sea."

Las normas de la Unión Europea y las organizaciones regionales de normalización

Los requisitos básicos de seguridad en las directrices del enfoque nuevo de la Unión Europea son tan sólo directrices generales. Además de expedir directrices, la Unión Europea busca la concertación de los requisitos técnicos al obligar el uso de las normas concertadas siempre que sea posible. La tarea de elaborar normas técnicas específicas que concuerden con las muy diversas normas nacionales de los países de la Unión Europea en un conjunto de normas comunes, es una tarea que realizan sobre todo las organizaciones europeas para el establecimiento de normas. Éstas organizaciones son: el Comité Europeo para la Normalización (Committee for European Standardization, CEN), el Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC) y el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (European Telecommunications Standards Institute, ETSI). Una cuarta organización, la Organización Europea para Aprobaciones Técnicas (European Organization for Technical Approvals, EOTA), evalúa la adecuación técnica de los productos para construcción con relación al uso al que se destinan, aunque no exista para ese producto una norma nacional o concertada con una norma en el ámbito de toda la Unión Europea. (Más adelante se analizarán en detalle las cuatro organizaciones.)

Estas cuatro organizaciones elaboran normas de acuerdo con las prioridades establecidas por la Unión Europea y sus estados miembros. También consultan a las organizaciones nacionales e internacionales de normalización. Para elaborar nuevas normas, el CEN y el CENELEC han negociado acuerdos con dos organizaciones internacionales de normas, la Organización In-

ternacional para la Normalización (International Organization for Standardization, ISO) y la Comisión Internacional Electrotécnica (International Electrotechnical Commission, IEC). El CEN y el CENELEC elaborarán una norma nueva cuando:

- No exista una norma bajo los auspicios del ISO o de la IEC.
- La norma no pueda elaborarse en el ámbito internacional.
- La norma no pueda elaborarse en el ámbito internacional dentro de un marco de tiempo específico.

Todos los estados miembros deben cumplir con cada norma una vez que se adopte de manera formal.

Comité para la Normalización Europea (CEN)

El Comité para la Normalización Europea (Committee for European Standardization, CEN), es una organización no lucrativa y es el mayor grupo de normas regionales del mundo. Comprende a delegados de 18 países de Europa Occidental, las 15 naciones de la Unión Europea mas tres naciones miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio (European Free Trade Association, EFTA). El CEN está compuesto por los institutos nacionales de normalización de estos 18 países. (La única nación que no participa en la EFTA es Liechtenstein.)

El principal objetivo del CEN es preparar un solo conjunto de normas europeas en lugar de las numerosas normas nacionales. El CEN trabaja para eliminar cualquier diferencia de normalización entre sus 18 miembros.

Funciones en la prueba y en la certificación. El CEN promulga normas cuando la Unión Europea aprueba una directriz. También responde a las solicitudes de la Unión para elaborar una norma cuando no se ha expedido ninguna directriz. Cuando es necesario, el CEN promulga normas nuevas que los estados miembros están obligados a adoptar como sus propias normas nacionales. El CEN también crea e implanta los procedimientos para el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas y de los esquemas de certificación,

CEN e ISO. El Comité para la Normalización Europea (Committee for European Standardization, CEN) adopta las normas ISO siempre que sea posible y promueve la implantación de las normas ISO y de las normas IEC. El CEN evita, tanto como sea posible, cualquier duplicidad de trabajo. El CEN también trabaja con la ISO para esbozar normas nuevas y tiene acuerdos formales con la ISO para el intercambio de información y para la cooperación técnica. Después del Acuerdo de Viena de 1991, el CEN y la ISO comparten la planeación común y tienen votos paralelos durante la elaboración de las normas y votos paralelos para la adopción conjunta de normas técnicas.

Tipos de normas del CEN. El CEN publica sus normas en una de las tres formas siguientes:

Normas europeas (o European Norm, de aquí la designación EN) en total concertación, y las 18 naciones miembros del CEN tienen la obligación de adoptar estas normas como normas nacionales propias. Una Norma europea debe implantarse en un país como una norma nacional y debe retirarse la norma nacional que entre en conflicto.

El cumplimiento del fabricante con las Normas europeas es voluntario, pero si se cumple una de estas normas, se supone que también cumple los requisitos de la

directriz que se aplica al producto del fabricante. Las Normas europeas (EN) para una tecnología nueva se preparan de acuerdo con solicitudes específicas de la Unión Europea y de la EFTA.

Documentos de concertación (Harmonization Documents, HD). Estos documentos permiten algunas desviaciones nacionales en las normas. Los HD deben implantarse en el ámbito nacional, bien sea mediante la expedición de una norma nacional correspondiente o, como mínimo, mediante un anuncio público del número y título del Documento de concertación. En ambos casos no puede continuar existiendo una norma nacional conflictiva después de una fecha dada.

Normas europeas preliminares. Estas normas preliminares (PrEN) son directrices generales para Normas europeas o para Documentos de concertación (HD) esperados, o directrices generales para las industrias en rápido desarrollo. Las Normas europeas preliminares pueden establecerse, como prospectos de normas, en todos los campos técnicos donde el régimen de innovación es elevado o donde existe una necesidad urgente de orientación técnica. Se exige que los miembros del Comité para la Normalización Europea (CEN) tengan disponibles, en forma apropiada, las Normas europeas preliminares en todo el país y anuncien su existencia del mismo modo que con las Normas europeas (EN) o con los documentos de concertación (HD). Sin embargo, cualquier norma nacional conflictiva debe mantenerse vigente hasta que la Norma europea preliminar (PrEN) correspondiente se convierta en una Norma Europea (EN).

Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (CENELEC)

El Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC) es una organización hermana del Comité para la Normalización Europea (Committee for European Standardization, CEN), y también tiene su sede en Bruselas, Bélgica. El CENELEC es una organización técnica no lucrativa que trabaja para concertar las normas técnicas entre los 18 países miembros de la Unión Europea y de la EFTA y está compuesta con delegados de esos países.

Cuando el CEN trabaja en forma estrecha con la ISO para adoptar normas sobre todos los aspectos, menos en los técnicos, el CENELEC trabaja con su contraparte internacional, la Comisión Internacional Electrotécnica (International Electrotechnical Commission, IEC). El CENELEC mantiene un activo acuerdo de trabajo con la IEC y el 85 por ciento de las normas europeas adoptadas por el CENELEC son normas de la IEC.

Los procedimientos para la elaboración de las normas del CENELEC son los mismos que aquellos descritos para el CEN. El CENELEC publica sus normas del mismo modo que el CEN: como Normas europeas (EN), Documentos de concertación (HD) y como Normas europeas preliminares (ENV).

Prioridades del CENELEC. Las prioridades del Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (*European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC*) para la elaboración de normas son en las áreas de bajo voltaje, otros equipos eléctricos y disposiciones sobre acuerdos para la normalización de los países de la Unión Europea y de la EFTA. Como ya se mencionó con anterioridad, los fabricantes no tienen que cumplir con las normas del CENELEC si sus productos cumplen los requisitos básicos de la(s) directriz(es) aplicables. Sin embargo, se supone que los productos que satisfacen las normas del CENELEC cumplen los requisitos de las directrices de la Unión Europea.

Instituto Europeo para la Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI)

El Instituto Europeo para la Normalización de las Telecomunicaciones (European Telecommunications Standardization Institute, ETSI) es la tercera organización hermana en el triunvirato regional CEN/CENELEC/ETSI y promueve las normas europeas para un sistema unificado de telecomunicaciones.

La membresía del ETSI está abierta a todas las organizaciones que tengan interés en la normalización de las telecomunicaciones y que pertenezcan a un país de la Confederación Europea de Administraciones Postales y de Telecomunicaciones (European Confederation of Posts and Telecommunications Administration). Los usuarios, los organismos de investigación y otras instituciones pueden participar en forma directa en el trabajo de normalización para Europa.

El proceso de publicación final de las normas ETSI es casi idéntico a los métodos empleados por el CEN y el CENELEC. Los tres grupos han formado un Grupo conjunto de presidentes para manejar las inquietudes comunes con respecto a las políticas y a la administración. Estos tres grupos también firmaron un acuerdo de cooperación para evitar asignaciones traslapadas y para trabajar juntos como socios.

En ocasiones se invita como observadores al trabajo técnico del ETSI a otra organizaciones no europeas interesadas en las telecomunicaciones. Además, el ETSI y el Instituto Estadounidense de Normas Nacionales (American National Standards Institute, ANSI), que es un organismo de normalización en Estados Unidos, han llegado a un acuerdo para intercambiar información concerniente a sus respectivos trabajos.

Procedimientos consistentes para la evaluación de la conformidad

El tercer componente del método de la evaluación global de la conformidad en la Unión Europea son los procedimientos consistentes de evaluación de la conformidad. El principal objetivo es que, en lugar de adoptar procedimientos de certificación sobre una base *ad hoc* como en el pasado, es decir, directriz por directriz, en el futuro, la Unión Europea seleccionará un conjunto de procedimientos detallados para la evaluación de la conformidad. Este plan se llama *enfoque modular*.

El enfoque modular

El enfoque modular para la evaluación de la conformidad ofrece varios procedimientos para que un fabricante pueda demostrar el cumplimiento de las directrices. Éstos varían desde una autodeclaración de conformidad del fabricante, hasta una evaluación por terceras partes del sistema de calidad para la prueba tipo del producto, dependiendo de los riesgos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del producto. Todos los procedimientos futuros de evaluación de la conformidad se basarán en una o más de estas opciones.

El Consejo de la Unión Europea establece los lincamientos para la combinación de procedimientos que considera apropiados para cada directriz y define sus condiciones de aplicación. Sin embargo, son los mismos fabricantes los que hacen la elección final respecto a los procedimientos que seguirán. La declaración más reciente de este enfoque se encuentra en la decisión del Consejo 93/465/EEC, del 22 de julio de 1993, bajo el título: *Respecto a los módulos para las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y*

a las reglas para estampar y usar la marca de conformidad CE que se han elaborado para emplearse en las directrices de concertación técnica.

Las figuras 16-2 y 16-3 ejemplifican las opciones de certificación disponibles para cumplir las directrices. En caso de que puedan aplicarse una o más directrices a un producto en particular, las directrices indican si es que debe involucrarse a un organismo notificado y, si es así, el grado en que debe participar. Sin contar al módulo A, el proveedor tiene que hacer parte a un organismo notificado para todos los demás módulos, ya que el proveedor es el responsable de mantener la conformidad de su producto con todos los requisitos básicos pertinentes.

Como ya se indicó con anterioridad, la sola certificación ante la norma ISO 9000, sin una prueba del producto, no es suficiente para cumplir los requisitos de las directrices de la Unión Europea. La certificación del sistema de calidad es un componente de los requisitos de evaluación de la conformidad para algunos productos reglamentados. Sin embargo, las

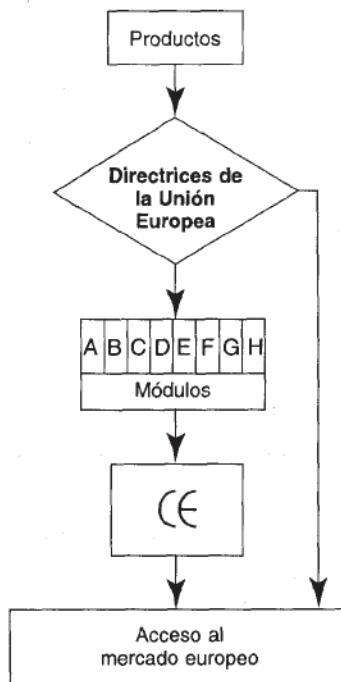
Figura 16-2

Panorama de los procedimientos de evaluación de la conformidad EC 92—Los módulos.

	MÓDULOS						
	A	B+C	B+D	B+E	B+F	G	H
Vigilancia del producto: Muestras:	○	○			●	○	
Cada producto:	○				●	●	
Vigilancia del aseguramiento de calidad:			●	●			●
			EN ISO 9002	EN ISO 9003			EN ISO 9001
Prueba del tipo:		●	●	●	●		○ Diseño
Documentación técnica:	①	≠	≠	≠	≠	≠	③
Marca CE estampada por el fabricante:	CE	CE	CE*	CE*	CE*		CE*
					○		
Tercera parte:					CE*	CE*	
○ Requisitos suplementarios	① Se exige que esté disponible	CE	Marca CE				
● Acción por tercera parte	≠ Exigida por un organismo notificado						
	(3) Parte del sistema de calidad	CE*	Marca CE con el símbolo de identificación del organismo notificado				

Figura 16-3

Proceso de evaluación de la conformidad



directrices exigen probar los productos a fin de garantizar su cumplimiento de los requisitos mínimos de la directriz. En algunas directrices, si un fabricante tiene un sistema *de calidad certificado ante la norma ISO 9000*, puede entonces autodeclarar su conformidad con los requisitos técnicos de la directriz, siempre y cuando se satisfagan todos los requisitos básicos de seguridad del producto.

Descripción de los módulos en el enfoque modular

Existen dos fases principales en el enfoque modular: la fase de diseño y la de producción.! Ambas fases comprenden módulos que a su vez se subdividen en cuatro tipos de exámenes:

- Control interno de la producción.
- Examen del tipo.
- Verificación de la unidad.
- Aseguramiento total de la calidad—EN ISO 9001.

A continuación se analizan con más detalle estos tipos de examen (consulte la figura 16-4).

Control interno de la producción (A). El control interno de la producción permite a los fabricantes autodeclarar su conformidad con una norma específica. Esta autodeclaración

Figura 16-4

Módulos del procedimiento de evaluación de la conformidad

DISEÑO		PRODUCCIÓN
A. CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN	Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Mantiene la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales. Según <ul style="list-style-type: none"> Intervención del organismo notificado. 	A. Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Declara la conformidad con los requisitos básicos. Según <ul style="list-style-type: none"> Pruebas sobre aspectos específicos del producto. Se verifica el producto a intervalos aleatorios.
B. EXAMEN DEL TIPO	Los fabricantes someten al organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Documentación técnica. Tipo. El organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Investiga la conformidad con los requisitos básicos. Lleva a cabo pruebas, si es necesario. Expide el certificado del examen del tipo de la Unión Europea. 	C. CONFORMIDAD AL TIPO Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Declara la conformidad con el tipo aprobado. Estampa la Marca CE. Organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Prueba aspectos específicos del producto. Se verifica el producto a intervalos aleatorios.
		D. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO EN ISO 9002 - Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Opera un sistema aprobado de calidad de la producción y prueba. Declara la conformidad con el tipo aprobado. Estampa la Marca CE. EN ISO 9002 • Organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Aprueba el sistema de calidad. Lleva a cabo la vigilancia del sistema de calidad.
		E. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO EN ISO 9003 - Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Opera un sistema aprobado de calidad de la producción y prueba. Declara la conformidad con el tipo aprobado o con los requisitos básicos. Estampa la Marca CE. EN ISO 9003 - Organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Aprueba el sistema de calidad. Lleva a cabo la vigilancia del sistema de calidad.
G. VERIFICACIÓN DE LA UNIDAD	Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Somete a consideración la documentación técnica. 	Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Somete el producto a consideración. Declara la conformidad. Estampa la Marca CE. Organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Verifica la conformidad con los requisitos básicos. Expide el certificado de conformidad.
H. ASEGURAMIENTO TOTAL DE LA CALIDAD	EN ISO 9001 <ul style="list-style-type: none"> Opera un sistema de calidad aprobado para el diseño. EN ISO 9001 <ul style="list-style-type: none"> Realiza la vigilancia del sistema de calidad. Verifica la conformidad del diseño. Expide el certificado de la Unión Europea del examen del diseño. 	Fabricante <ul style="list-style-type: none"> Opera un sistema de calidad de la producción probado y aprobado. Declara la conformidad. Estampa la Marca CE. Organismo notificado <ul style="list-style-type: none"> Lleva a cabo la vigilancia del sistema de calidad.

puede hacerse en los casos de juguetes, de compatibilidad electromagnética, de algunos instrumentos para pesar que no son de uso comercial y para la mayoría de los tipos maquinaria, así como en el caso de algunos tipos de equipo de protección personal, de equipos y recipientes a presión, de vehículos recreativos y de equipos médicos de poco riesgo.

Durante la fase de diseño, el fabricante puede realizar él mismo el procedimiento para a evaluación de la conformidad. Sin embargo, el fabricante debe mantener la documentación técnica disponible en un archivo de construcción técnica, para su revisión por parte de autoridades nacionales, durante al menos 10 años después de producir el producto. De esta manera podrán llevarse a efecto las evaluaciones y verificaciones para determinar si es que el producto cumple con la directriz.

El productor tiene que proporcionar una retrospectiva sobre el diseño, sobre el proceso manufactura y sobre el desempeño del producto. El fabricante debe realizar todos los pasos necesarios para asegurar que el proceso de manufactura garantiza que el producto cumple en forma constante con los requisitos básicos.

Durante la fase de producción, un organismo notificado realiza pruebas sobre ciertos aspectos específicos del producto a intervalos aleatorios. Si la directriz lo permite modulo puede utilizarlo un fabricante que decida no cumplir con las Normas europeas sin más bien cumplir directamente con los requisitos básicos de la directriz aplicable pueda demostrar la conformidad con dichos requisitos.

Examen del tipo (B). En el examen del tipo, la fase de diseño implica la verificación tercera partes. En este módulo, el fabricante tiene que presentar la documentación técnica y un *producto tipo* (ejemplo típico) a una organización de prueba de su elección. La organización de prueba evalúa y extiende un certificado de examen del tipo. Este módulo debe complementarse con los módulos C, D, E o F.

Conformidad al tipo (C). El fabricante puede autodeclarar su conformidad al tipo sin requisito del sistema de calidad. El fabricante extiende una declaración de conformidad para el tipo aprobado en el módulo B y la mantiene por lo menos diez años después de que se fabrique el último producto.

Aseguramiento de la calidad de la producción (D). Este módulo exige la certificación por tercera partes ante la norma ISO 9002. Esta norma incluye todo el proceso de producción, con la excepción del diseño. Una organización de prueba acepta el sistema de calidad del fabricante para la producción y, después, el fabricante declara que su producto concuerda con el tipo aprobado.

Aseguramiento de calidad del producto (E). Este módulo exige la certificación por tercera partes ante la norma ISO 9003, para su inspección y prueba. El módulo E es mismo que el módulo D, excepto que el sistema de calidad sólo se relaciona con las verificaciones de la producción final.

Verificación del producto (F). Este módulo exige la prueba del producto y la certificación de conformidad por tercera partes. El fabricante asegura que el proceso de producción garantiza que el producto cumple con los requisitos. Después, el fabricante declara su conformidad. Una organización de prueba autorizada verifica la conformidad. Esto puede

realizarse probando cada producto por separado y en ocasiones mediante pruebas aleatorias. Al final, la organización de prueba expide un certificado de conformidad.

Verificación de la unidad (G). Este tipo de verificación exige que el fabricante someta a las autoridades responsables de emitir reglamentos los documentos técnicos para los proyectos que se fabricarán en una sola ocasión, como la construcción de una planta de energía eléctrica. Un organismo notificado debe certificar el proyecto o producto por medio de la verificación de que el proceso de producción cumple con los requisitos básicos.

Aseguramiento total de la calidad (H). El aseguramiento total de la calidad exige que el fabricante opere un sistema de calidad aprobado para el diseño, producción y prueba, que esté certificado por un organismo notificado ante la norma de calidad europea EN ISO 9001/ISO 9001. Los fabricantes pueden evitar una prueba del producto costosa y demorada al instituir un sistema de aseguramiento total de la calidad acorde con la norma ISO 9001.

Grado de complejidad

Como regla general, entre mayor sea el riesgo de seguridad relacionado con un producto, más complejo será el proceso de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, en la *Directriz sobre equipo de protección personal* de la Unión Europea, tal vez un fabricante elija autocertificar un producto cuando el modelo sea sencillo, los riesgos sean mínimos y el usuario tenga tiempo para identificar con seguridad tales riesgos. Algunos ejemplos de estos productos son los guantes para jardinería, guantes para soluciones de detergentes ligeros, ropa de protección de acuerdo con la estación del año y guantes o mandiles para una exposición moderada al calor. Sin embargo, los fabricantes deben elegir entre una aprobación EC del tipo con ISO 9002, aseguramiento de la calidad de producción, o una aprobación EC del tipo, mas la verificación EC en aquellos casos en que el equipo de protección personal tiene un diseño complejo con la "intención de proteger a las personas de peligros mortales o de peligros que pueden dañar la salud en forma seria e irreversible...", como por ejemplo los guantes quirúrgicos.

En caso de tener que hacer una elección entre la aprobación EC del tipo, mas una verificación EC, o la norma ISO 9002, la mayoría de los fabricantes elige la certificación ante la norma ISO 9002. Bajo la norma ISO 9002, los fabricantes someten a aprobación el sistema de calidad de producción, lo cual es una alternativa preferible al proceso más indiscreto de la Unión Europea en el que deben someterse en forma continua muestras representativas a una tercera parte para su examen.

Requisitos adicionales

Además de utilizar la estructura básica de la serie de normas ISO 9000, algunas directrices de la Unión Europea tienen otros requisitos adicionales. Por ejemplo, para certificarse ante la Directriz de Productos para Construcción, un fabricante debe cumplir también con los requisitos adicionales de la serie de normas EN 45000. Estas normas se aplican a los laboratorios y organizaciones de pruebas y de certificación.

Otros sectores de productos, para los cuales se han elaborado directrices generales, son para los dispositivos médicos (*EN 46001, Requisitos particulares para la aplicación de EN ISO 9001 (ISO 9001) para dispositivos médicos*) y productos aeroespaciales (EN 2000, EN 3042). Lo más probable es que se elaboren requisitos similares para otras directrices.

Organismos competentes de certificación y de prueba

El cuarto y último componente de la estructura completa de la Unión Europea para la evaluación de la conformidad es la función de los organismos de certificación y de prueba. La meta de la Unión Europea es incrementar la confianza de las naciones miembros en el trabajo que realizan estas organizaciones, de modo que los resultados de las pruebas se acepten en toda la Unión.

En su presentación de 1989, titulada *El enfoque global para la certificación y prueba*, la Unión Europea estableció los siguientes lineamientos de los elementos principales de su programa para los organismos de certificación y de prueba:

- Es necesario reforzar la credibilidad del fabricante. Esto puede lograrse promoviendo el uso de técnicas para el aseguramiento de la calidad.
- Debe mejorarse la credibilidad y la confianza en los laboratorios de prueba y en los organismos de certificación. Esto puede lograrse elaborando las series de normas EN 45000 para evaluar la competencia de los laboratorios de prueba.
- La competencia de los laboratorios y de los organismos de certificación se establece por medio de un proceso de acreditación basado en las normas EN 45000. Este proceso de acreditación implica realizar una evaluación por terceras partes y se analizará con más profundidad en el capítulo 17.

De acuerdo con este sistema, los organismos notificados deben producir la documentación que pruebe su conformidad con la serie de normas EN 45000. Si los organismos notificados no están acreditados de manera formal, la autoridad nacional apropiada, en el país miembro donde se ubica el organismo notificado, debe producir evidencia documentada de la conformidad del organismo notificado con las normas pertinentes de la serie EN 45000.

Por último, existe una organización de certificación y prueba en el ámbito europeo que tiene el nombre de Organización Europea para Pruebas y Certificación (European Organization for Testing and Certification, EOTC); esta organización tiene la función de promover los acuerdos de reconocimiento mutuo en la esfera no regulada. La EOTC se estudiará con mayor detalle en el capítulo 17.

La Unión Europea y otros países

La Unión Europea también define su relación futura con otros países a medida que avanza hacia la meta de un mercado unificado y elabora un mapa de su sistema total para la regulación y certificación del producto. Uno de los componentes más importantes de su relación es la *no discriminación*. Esto significa que se aplican las mismas reglas sin tomar en cuenta el origen del producto. Un corolario a esto es la aceptación de reportes de pruebas o certificados de conformidad de países fuera de la Unión Europea. Sin embargo, estas relaciones aún se encuentran en la fase de elaboración. Los aspectos estudiados en esta sección incluyen lo siguiente:

- ¿Pueden los organismos notificados subcontratar cualesquiera de sus actividades con organismos fuera de la Unión Europea? ¿Cuánto puede subcontratarse?
- ¿Se reconocen los certificados ISO 9000 en toda la Unión Europea?
- ¿Puede un organismo notificado ubicarse fuera de la Unión Europea?

Subcontratación. ¿Pueden los organismos notificados subcontratar cualesquiera de sus actividades con organismos fuera de la Unión Europea? Hasta cierto grado, sí. La Unión Europea ha propuesto nuevas reglas para la subcontratación y se desplaza en el sentido de permitir un uso más extensivo de la subcontratación. A continuación se presentan las directrices generales de la Unión Europea para la subcontratación:

- Los organismos notificados de la Unión Europea necesitarán que los subcontratistas se mantengan de acuerdo con la serie de normas EN 45000, incluyendo los requisitos de manutención de registros.
- Los subcontratistas deben contratarse con los organismos notificados y probarse con las mismas normas que el organismo notificado.
- Los organismos notificados de la Unión Europea "no pueden subcontratar las actividades de evaluación y valoración."
- Los organismos notificados de la Unión Europea siguen siendo responsables por cualquier actividad de certificación.
- Los organismos notificados pueden subcontratar auditorías de evaluación de la calidad, siempre y cuando ellos retengan la responsabilidad por la evaluación de la auditoría.

La guía para la implantación de las directrices concertadas de la comunidad, basada en el enfoque nuevo y en el enfoque global (Bruselas, 1995), analiza los organismos notificados, la subcontratación, los acuerdos de reconocimiento mutuo y otros aspectos relacionados.

Reconocimiento mutuo. En la actualidad, las compañías de Estados Unidos que logran la certificación ISO 9000 obtienen el mismo tipo de reconocimiento que su entidad acreditadora tenga en el país en el que está ubicada como entidad de acreditación (por ejemplo, los Servicios de Acreditación del Reino Unido (United Kingdom Accreditation Services), UKAS en el Reino Unido, RAB en Estados Unidos). Otros países de la Unión Europea o de cualquier otro lugar pueden elegir, de manera voluntaria, reconocer la certificación. La legislación de la Unión Europea aún no controla los certificados, y su reconocimiento aún no es obligatorio en el ámbito de toda la Unión. Hoy en día, algunas entidades nacionales de acreditación negocian acuerdos de reconocimiento mutuo para reconocer las certificaciones ISO 9000 de unas u otras.

Aunque el término *acuerdo de reconocimiento mutuo* casi no describe todo lo que se ha negociado, no debe confundirse con el término legal de la Unión Europea, *Acuerdo de Reconocimiento Mutuo*, el cual será regido por un documento legal de la Unión y se referirá a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo del producto o sector, negociados entre la Unión Europea y terceros países (Estados Unidos, Canadá, Japón, etcétera). En el capítulo 17 se analizan con más profundidad los aspectos de la acreditación del organismo de certificación y del reconocimiento de los documentos de certificación.

Organismos notificados no pertenecientes a la Unión Europea. Bajo el sistema de la Unión Europea, los estados miembros sólo pueden designar organismos notificados dentro de la Unión. Otras subsidiarias o empresas relacionadas que se encuentren ubicadas en un tercer país no pueden realizar una certificación exhaustiva del producto por terceras partes y la certificación del sistema de calidad excepto dentro un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo legal (Mutual Recognition Agreement, MRA) entre la Unión Europea y las autoridades del gobierno de dicho país. Además, de acuerdo con las especificaciones de la serie de normas EN 45000, su competencia debe evaluarla un organismo de tercera parte.

Los Acuerdos de reconocimiento mutuo permitirán que las organizaciones de certificación y prueba de Estados Unidos actúen como organismos notificados en las áreas de productos comprendidas en el Acuerdo. De esta manera, los organismos notificados que no pertenecen a la Unión Europea podrán obtener la marca CE para productos reglamentados en el sector industrial que se haya negociado.

El gobierno de Estados Unidos negocia activamente Acuerdos de reconocimiento mutuo con la Unión Europea en las áreas en las que existe un interés por parte del sector privado de Estados Unidos. Estas áreas incluyen los equipos médicos, los recipientes a presión, los vehículos recreativos y la compatibilidad electromagnética.

LA UNIÓN EUROPEA Y LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN ESTADOS UNIDOS

La economía mundial ejerce cada vez más influencia sobre el proceso de normalización. Aunque tanto la Unión Europea como Estados Unidos son participantes importantes en las pláticas internacionales sobre la evaluación de la conformidad, la influencia de la Unión Europea ha tomado ahora una función central al trabajar para concertar las normas y eliminar las barreras nacionales al comercio. En noviembre de 1995, la Unión Europea firmó un acuerdo con el MERCOSUR (el mercado común entre Brasil, Argentina, Paraguay y Uruguay) para colaborar en la elaboración de normas técnicas.

En un principio, la Unión Europea dirigió sus energías a los aspectos más importantes de salud y seguridad mediante el documento oficial de 1985, *Integración del mercado interno, Documento oficial de la Comisión Europea al Consejo Europeo*. Sin embargo, más recientemente, la actividad de las normas de la Unión Europea se dirige más allá de los documentos oficiales hacia nuevas áreas de interés. En parte, este proceso ha recibido ayuda de varias "documentos verdes" de la Unión Europea, los cuales tratan temas que varían desde la transportación hasta las telecomunicaciones. Es razonable esperar que esta actividad continúe y examine casi todas las áreas de la actividad normativa durante los próximos 20 a 30 años.

La respuesta de Estados Unidos a la Unión Europea

El aspecto más importante para Estados Unidos consiste en cómo responder a estas evoluciones. Por un lado, la Unión Europea y la EFTA, y sus estados miembros, han elaborado una estructura de normas que utiliza organizaciones de normas regionales europeas quasi legales (CEN, CENELEC, ETSI, EOTC) para encarnar normas de productos. Este es un proceso que se ajusta con comodidad a la estructura de la Unión Europea y a las tradiciones europeas de código legal de los 17 estados miembros de ella y de la EFTA (sólo Irlanda y el Reino Unido comparten el sistema legal Inglés que se encuentra en Estados Unidos). Más aún, las restantes naciones de Europa y la mayoría de las naciones de Asia y de Latinoamérica comparten las mismas tradiciones de código legal.

En contraste, excepto por las áreas de salud y seguridad, en las que las dependencias federales o estatales de Estados Unidos han introducido el proceso de evaluación de la conformidad por medio de procedimientos reglamentarios, la mayoría de los productos estadounidenses se fabrica cumpliendo con las normas de la industria. Las asociaciones industriales de un sector de producto, como la API, SAE, ASME y la NEMA han establecido normas voluntarias de calidad que deben aprobarse y cumplirse antes de permitir que una compañía estampe su sello de cumplimiento con las normas de la asociación.

Es evidente que los dos sistemas no proporcionan lo necesario para un acoplamiento fácil. El sistema de la Unión Europea es quasi legal en su estructura, y una parte significativa del sistema estadounidense es privado y voluntario. La Unión Europea ha dejado en claro que desea interactuar directamente con el gobierno de Estados Unidos a través de una dependencia federal.

En la actualidad, el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST) se encuentra en proceso de implantación del Programa Nacional Voluntario de Valoración de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (National Voluntary Conformity Assessment Systems Evaluation, NVCASE). El programa NVCASE se ha diseñado para servir como un programa del gobierno de Estados Unidos que sea paralelo a sus contrapartes gubernamentales de la Unión Europea y que reconozca de manera oficial las asociaciones de comercio de Estados Unidos para las normas del sector del producto (consulte el capítulo 17). A su vez, este mecanismo permitirá que las asociaciones de comercio reconozcan a los organismos notificados estadounidenses equivalentes que puedan participar en los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo entre Estados Unidos y la Unión Europea.

Cualquiera que sea la decisión, si se planta un procedimiento de evaluación de la conformidad como el proceso de Estados Unidos, tendrá que ser aprobado por Estados Unidos. Del mismo modo, sólo la Unión Europea puede aprobar sus procedimientos para la evaluación de la conformidad entre gobiernos.

LA IMPORTANCIA DE LA FUNCIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La importancia de los procedimientos de evaluación de la conformidad en el ámbito mundial, apenas empieza a emerger. La decisión de una compañía para buscar la certificación ante la norma ISO 9000 debe ser parte de una estrategia general para la evaluación de la conformidad. Por ejemplo, la elección de un organismo de certificación de la serie de normas ISO 9000, por parte de una compañía, puede verse limitada por una directriz de la Unión Europea o de Estados Unidos. La Unión Europea también puede exigir la aprobación de los procedimientos para la evaluación de la conformidad de un producto específico.

En Estados Unidos, el proceso reglamentario se guía por dependencias federales como la FDA, la Agencia de Protección Ambiental y la Comisión de Seguridad de Producto del Consumidor. Estas dependencias desempeñan mucha actividad de evaluación de la conformidad. Sin embargo, la mayoría de los productos estadounidenses se fabrica de acuerdo con las normas industriales privadas, como las adoptadas por el Instituto Estadounidense del Petróleo (*American Petroleum Institute*, API) y la Sociedad de Ingenieros Automotrices (*Society of Automotive Engineers*, SAE).

A pesar de la complejidad de estos aspectos, los negocios de Estados Unidos deben entender y preparar estrategias de evaluación de la conformidad para los productos que venden. Aunque la certificación ante la norma ISO 9000 es un gran logro para cualquier compañía, ésta puede no ser suficiente para constituir un programa completo de acceso al mercado global.

CONCLUSIÓN

Para aquéllos que leen por vez primera acerca de la Unión Europea y su nueva estructura, es probable esto que les parezca una de las rutinas iniciales de las comedias de Bob

Newhart, en las cuales hace que Abner Doubleday llame a una compañía que vende juegos de grupo y trate de describirles su nueva idea, un juego llamado "béisbol."

Es natural que la descripción de un diamante de béisbol, el jardín, el bateador, el lanzador, el plato de home, tres bases, bolas, bates, outs, entradas y nueve jugadores por equipo, le sonara como una serie de balbuceos a la compañía de juegos de grupo. Pero lo que pudo haber sido un balbuceo en 1839, es ahora el pasatiempo nacional en Estados Unidos.

El nuevo juego de la Unión Europea puede parecer confuso e indeterminado. Desde la perspectiva de Estados Unidos, puede no parecer un campo de juego justo. Pero cada vez más se vuelve *el* campo de juego. No comprender su dinámica puede significar que el equipo de una compañía se ha preparado para el fútbol sólo para descubrir que el otro equipo está jugando béisbol.

Por ejemplo, en 1995 Australia se convirtió en la primera nación en firmar un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) con la Unión Europea cuando adoptó el enfoque nuevo para la reglamentación de equipos médicos. Se espera que le sigan otras naciones.

En forma similar, pero menos formal, la India, Singapur y Malasia han adoptado varias normas nuevas sobre telecomunicaciones de la Unión Europea y, como ya se indicó con anterioridad en este capítulo, el MERCOSUR, el mercado común de América del sur, firmó un acuerdo formal para coordinar su elaboración de normas técnicas.

Para comprender el sistema de la Unión Europea será necesario leer con detenimiento las directrices, ya que más de una directriz o conjunto de leyes podrían estar involucradas. Entender el proceso es crucial para ser un competidor efectivo en el mayor mercado mundial, donde las recompensas pueden ser substanciales para las compañías que lleguen primero y establezcan su presencia.

Nota del editor: Alan Bailey, experto en evaluación de la conformidad de la Unión Europea proporcionó su valiosa ayuda y experiencia para la preparación de este artículo y de las directrices a las que se hace referencia en el apéndice B de este *Manual*. Bailey es autor de una serie de libros sobre el cumplimiento de las directrices de la Unión Europea. Para obtener información sobre posibles contactos consulte los apéndices A, C y E.

Acreditación de los organismos de certificación

17

por Joseph Tiratto

La función de un organismo de certificación de ISO 9000 consiste en realizar auditorías en el sitio mismo de los sistemas de calidad de las compañías y expedir los documentos de certificación. La acreditación de estos organismos de certificación y el reconocimiento de sus certificados son asuntos de mucha importancia. De hecho, estas dos actividades son los cimientos del sistema de certificación ISO 9000.

Este estudio se concentra en la certificación y en la acreditación en Europa y en Estados Unidos. Describe la evolución de la relación entre los dos y subraya los problemas y diferencias en las que debe trabajarse para lograr la aceptación mutua de los métodos de certificación y acreditación.

Este capítulo examina los siguientes temas:

- La acreditación del organismo de certificación en Europa, Estados Unidos y Canadá.
- Los criterios para la acreditación de los organismos certificados. La serie de normas EN 45000.
- El reconocimiento de los documentos de certificación.
- La certificación del auditor.
- Los aspectos para la acreditación del organismo de certificación del sistema de calidad QS-9000 y de la norma ISO 14000.
- Las interpretaciones de la norma ISO 9000.

ACREDITACIÓN DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Las compañías buscan obtener la acreditación por diferentes motivos. Algunas compañías desean la certificación para cumplir los requisitos obligatorios de los reglamentos. Otras buscan la certificación para lograr una ventaja estratégica en el mercado o, tan sólo como un medio para mejorar sus sistemas internos de calidad.

Con frecuencia, las necesidades específicas del mercado de una compañía en particular, determinan cuál organismo de certificación debe seleccionarse. Por ejemplo, algunos organismos de certificación tienen más influencia que otros en ciertas regiones del mundo o ciertas industrias específicas. Otras quizás utilicen auditores mejor calificados en un área industrial en particular. No obstante, la principal diferencia entre los organismos de certificación es su acreditación o la falta de ella, en algunos casos. Un organismo de certificación obtiene la acreditación al cumplir ciertas directrices generales estrictas, aceptadas en el ámbito internacional, y al someterse a una auditoría realizada por alguno de los muchos organismos de acreditación calificados.

No se han determinado todos los aspectos que rodean a la acreditación. Los organismos de certificación no acreditados pueden ser competentes para realizar auditorías de sistemas de calidad y expedir los documentos de certificación ISO 9000. Por otra parte, los organismos de certificación totalmente acreditados no ofrecen ninguna garantía en los servicios de auditoría de la calidad. En última instancia, los organismos de certificación acreditados son quienes deben inspirar confianza a la industria con respecto a su capacidad.

Además, los organismos de certificación pueden acreditarse ante más de un organismo de acreditación. Un organismo de certificación que ofrece acreditaciones múltiples puede permitir a una compañía cumplir con los requisitos de sus clientes en diferentes países. Por ejemplo, si una compañía realiza la mayoría de sus negocios en el Reino Unido, entonces es lógico que busque un organismo de certificación acreditado ante el Consejo del Reino Unido para Servicios de Acreditación (UKAS, United Kingdom Council for Accreditation Services) (si desea obtener mayor información sobre el proceso de selección de un organismo de certificación, consulte el capítulo 5).

ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN EN EUROPA

En Europa, los asesores de tercera parte se encuentran reglamentados por dependencias gubernamentales o quasi gubernamentales. El Consejo Holandés para la Acreditación (Dutch Council for Accreditation, RvA) en los Países Bajos y el UKAS en el Reino Unido, son dos organismos quasi gubernamentales que certifican a organizaciones para que realicen auditorías de terceras partes al sistema de calidad de las empresas.

Otros organismos de certificación en Europa incluyen a la Asociación francesa para el aseguramiento de la calidad (AFAQ, Association franchise pour l'assurance de la Qualité) en Francia, el UNICEI en Italia y la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) en España. El RvA, que es el primer organismo de acreditación que se estableció, fue hasta hace poco, el único organismo de acreditación en Europa que podía acreditar a organismos de certificación fuera de su propio país. El Reino Unido cambió su política a fines de 1995 y el UKAS empezó a ofrecer la acreditación a los organismos de certificación ISO 9000 extranjeros.

ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN

El mercado puede ser el factor más importante para el organismo de certificación de compañías cuyos productos no se afectan por una directiva de la Unión Europea. (Por favor, refiérase al capítulo 16 para obtener más información sobre los productos reglamentados y no reglamentados.) En esencia, los productos reglamentados son aquellos que tienen un efecto significativo sobre la salud, la seguridad o el medio ambiente.

Si el producto de la compañía se encuentra reglamentado por la Unión Europea, lo más frecuente es emplear un organismo de certificación acreditado como organismo notificado para cumplir cualquier requisito de una directriz de certificación del sistema de calidad. Un organismo de certificación que desee convertirse en organismo notificado oficial debe cumplir ciertos criterios y solicitar tal estado. En estas jurisdicciones controladas en forma estricta, es importante que un organismo de certificación se acredite en forma apropiada ya que el resultado de su auditoría, es decir, el documento de certificación, puede ser el boleto de entrada de una compañía para hacer negocios en Europa.

LA ACREDITACIÓN EN ESTADOS UNIDOS

Estados Unidos ha elaborado su propio sistema de acreditación por varias razones importantes:

- Para establecer credibilidad internacional de los organismos de certificación con base en Estados Unidos.
- Para seguir el precedente establecido por una resolución de la Unión Europea que pide la implantación de organismos de acreditación en toda la Unión.
- Para mantenerse al ritmo del movimiento mundial de establecer organismos de acreditación en cada país.

A fines de 1989 se estableció el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB, Registrar Accreditation Board) como afiliada de la Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad (ASQC, American Society for Quality Control) para elaborar, junto con su socio, el Instituto Nacional de Normas de Estados Unidos (ANSI, American National Standards Institute) un programa conjunto de acreditación nacional para los organismos de certificación ISO 9000. El programa, conocido como Programa de Acreditación Nacional del ANSI y del RAB, se creó para enfrentar el reto de asegurar la consistencia de los servicios ofrecidos por un número cada vez mayor de organismos de certificación de tercera parte con base en Estados Unidos.

Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB)

El RAB realiza las auditorías iniciales de los organismos de certificación, expide los certificados de acreditación, lleva a cabo la vigilancia periódica de seguimiento y mantiene un directorio de los organismos de certificación acreditados. El RAB realiza nuevas evaluaciones exhaustivas de los organismos de certificación acreditados cada cuatro años.

Un grupo de auditores calificados realiza las auditorías del organismo de certificación, y un consejo de acreditación evalúa los resultados de la auditoría a fin de hacer las recomendaciones finales para la acreditación del organismo de certificación. El RAB también incluye un consejo de operaciones, una junta de directores y una oficina administrativa.

Criterios de acreditación del RAB

Los criterios utilizados por el RAB, para acreditar a los organismos de certificación, son los mismos que los criterios utilizados en Europa, lo cual mejorará el reconocimiento mutuo de los sistemas de acreditación entre Estados Unidos y otros países europeos. Con el tiempo, la confianza generada por este ejercicio se expandirá a otros socios comerciales de Estados Unidos. La meta final de estas actividades es permitir el reconocimiento mutuo de la acreditación de los organismos de certificación y la aceptación internacional de las certificaciones del sistema de calidad de proveedores individuales. Con este fin, el RAB incorporó los siguientes criterios internacionales a sus propios criterios:

- ISO 10011: Directrices generales para la auditoría de los sistemas de calidad.
- Guía 40 de ISO/IEC: Requisitos generales para la aceptación de los organismos de certificación.
- Guía 48 de ISO/IEC: Directrices generales para la evaluación por terceras partes y para la certificación del sistema de calidad del proveedor.
- EN 45012: Criterios generales para los organismos de certificación que operen la certificación de sistemas de calidad.

Reconocimiento del RAB

El RAB busca el reconocimiento formal de su esquema de acreditación de organismos de certificación, tanto en el mercado estadounidense como en el europeo. Debido a que aún se debate el sistema para establecer el reconocimiento mutuo de los organismos de acreditación en toda Europa, el RAB ha negociado un acuerdo bilateral con ciertos países europeos a fin de lograr el reconocimiento mutuo de los organismos de certificación acreditados.

¿Qué es un MOU (Memorándum de entendimiento)?

James Kolka

Un Memorándum de Entendimiento (MOU, Memorandum of Understanding) es un acuerdo formal entre dos o más partes para conferir un intercambio mutuo de beneficios. A diferencia de un contrato legal, el cual implica un intercambio específico de bienes y/o servicios por consideración monetaria, un MOU no tiene requisitos legales específicos.

Por ejemplo, un MOU puede ser un acuerdo mediante el cual dos instituciones de acreditación de dos países acuerdan elaborar protocolos formales para que cada uno reconozca las compañías acreditadas por el otro durante un cierto número de años. En efecto, acuerdan acordar. Otro ejemplo serían las disposiciones recíprocas entre organismos de certificación que permitan a las compañías obtener certificaciones múltiples o certificaciones conjuntas con una sola auditoría. Dicha certificación la reconocen ambas partes del MOU.

Aunque la forma y tipos de acuerdos de las partes participantes no están establecidos, las organizaciones suelen utilizar los MOU con el objeto de obtener beneficios mutuos. Desde luego, los límites de un MOU están definidos por las capacidades legales de las partes que firman el acuerdo.

En agosto de 1992, el RAB firmó un Memorándum de Entendimiento (MOU, Memorandum of Understanding) con el RvA, y quienes lo apoyan dicen que, con el paso del tiempo, este conducirá a la aceptación mutua de las acreditaciones de organismos de certificación realizadas a ambos lados del Atlántico.

El NIST y el programa NVCASE

Al preparar la estructura de acreditación en toda la Unión Europea, ésta prefiere trabajar sobre una base de gobierno a gobierno. Debido a que el RAB no es una organización gubernamental, el Departamento de comercio de Estados Unidos designó al Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST) para que establezca los criterios de evaluación de la conformidad en Estados Unidos.

El Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST), por medio de su oficina de Servicios de normas y con base en una cuota por el servicio, ofrece un programa voluntario para evaluar a una organización reconocida, el cual brinda apoyo a las actividades de evaluación de la conformidad. El programa, que se conoce como Programa Nacional Voluntario para la Evaluación de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE, National Voluntary Conformity Assessment Systems Evaluation), está diseñado para ayudar a que los fabricantes estadounidenses satisfagan los requisitos aplicables al producto, por disposiciones de otros países, a través de procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados en Estados Unidos antes de la exportación.

El programa incluye actividades relacionadas con pruebas de laboratorio, certificación del producto y certificación del sistema de calidad. No incluye la certificación real de compañías individuales. Después de la evaluación del Programa Nacional Voluntario para la Evaluación de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE), el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) otorga el reconocimiento necesario a las organizaciones calificadas de Estados Unidos que demuestren de manera efectiva su conformidad con los criterios establecidos. Bajo este programa, los organismos acreditados, como el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB), pueden solicitar y obtener el reconocimiento del gobierno por medio del NIST. Los organismos de certificación de sistemas de calidad también pueden obtener su reconocimiento por medio del programa, cuando así lo indique la ley o lo solicite otra dependencia federal.

El NVCASE sólo responde a necesidades industriales o técnicas específicas relacionadas con requisitos técnicos de disposiciones de otros países, para las cuales no exista una alternativa de acreditación disponible y cuando la ausencia de cualquier alternativa podría dar por resultado una desventaja pública significativa. El NIST opera su programa sólo en un nivel de reconocimiento. No realiza pruebas de productos o certificación de la calidad, tampoco acredita a organismos para realizar estas tareas de conformidad. El NVCASE se creó para reconocer las actividades de los organismos de acreditación de laboratorios, de organizaciones de pruebas o de organismos de certificación.

El Programa Nacional Voluntario para la Evaluación de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE) está organizado como una oficina independiente dentro del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST) y se financia con las cuotas que se cargan a las organizaciones de evaluación de la conformidad acreditadas. El NVCASE mantiene una lista de todos los organismos reconocidos y de todos los organismos calificados que se hayan acreditado, o bien, que hayan recibido la aprobación de un organismo de acreditación reconocido por el NVCASE.

DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS DE ESTADOS UNIDOS

El gobierno de Estados Unidos ha mantenido negociaciones activas con la Unión Europea a fin de elaborar un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) para la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad de cada uno de ellos. Estados Unidos ha propuesto que el reconocimiento del Programa Nacional Voluntario para la Evaluación de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE) sea uno de los medios por las cuales la Unión Europea acepte a los organismos estadounidenses como un equivalente de los organismos notificados europeos, esto con el fin de aprobar la entrada de sus productos al mercado de la Unión Europea.

Al momento de la publicación en inglés de este manual, las conversaciones sobre este tema eran muy activas y se esperaba que en 1996 se lograra un acuerdo. Como parte de este acuerdo se incluirían los nombres de todos los organismos que se considere sean competentes para realizar las acciones de evaluación de la conformidad y que sean aceptados por ambas partes. (Si desea mayor información sobre el Programa Nacional Voluntario para la Evaluación de Sistemas de Evaluación de la Conformidad (NVCASE), diríjase a Robert L. Gladhill, Program Manager, 301-975-4273.)

Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados

La Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados (IAAR, Independent Association of Accredited Registrars) es una asociación no lucrativa de organismos de certificación acreditados de sistemas de gestión que operan en Norteamérica. La organización promueve de manera activa el establecimiento y manutención de sistemas efectivos de gestión en las compañías estadounidenses por medio de la certificación acreditada. La IAAR se formó en 1993.

La IAAR trabaja para promover y facilitar la certificación continuada de sistemas de gestión a través de organismos de certificación acreditados. La asociación también promueve la comunicación y las prácticas profesionales entre sus miembros y trabaja para instruir a las compañías y a otras organizaciones sobre el proceso de certificación acreditada. Además, la IAAR promueve la integridad de los procesos de certificación de sistemas de gestión por medio de la participación de los miembros en un foro grupal y exhorta a sus miembros a seguir códigos apropiados de práctica profesional.

La IAAR trabaja con otros grupos industriales, dependencias del gobierno y otras organizaciones a fin de proporcionar la guía necesaria sobre el uso adecuado de las normas internacionales y del proceso de acreditación. Por ejemplo, los tres grandes fabricantes de automóviles consultaron a la IAAR cuando elaboraron los requisitos del sistema de calidad QS-9000 para los proveedores de la industria automotriz.

Todos los miembros de la IAAR están acreditados para dar servicios de certificación en cumplimiento con la Guía 48 de ISO y con la norma EN 45012.

ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN EN CANADÁ

Desde el 9 de diciembre de 1991, el Consejo Canadiense de Normas (SCC, Standards Council of Canada) ha tenido en operación un programa de acreditación de organismos de certificación, al cual se le conoce como Programa Nacional de Acreditación para Organizaciones

de Certificación (NAPRO, National Accreditation Program for Registration Organizations). Dicho programa es voluntario y se encuentra abierto para cualquier organismo de certificación que opere en Canadá. El Consejo Canadiense de Normas (SCC) es una corporación federal cuyo objetivo es patrocinar y promover la normalización voluntaria. Esta conexión confiere a los programas de la organización el reconocimiento implícito del gobierno.

Los aspirantes a obtener la acreditación de NAPRO son evaluados sobre varios atributos, entre los que se incluyen: Su base organizacional, métodos administrativos, recursos humanos, recursos físicos, sus políticas y procedimientos documentados, así como su independencia de operación.

El NAPRO está regido por directrices contenidas en una publicación del Consejo de normas llamada *Criterios y procedimientos para las organizaciones de acreditación que certifican sistemas de calidad (Criteria and Procedures for Accreditation Organizations Registering Quality System)*, (CAN-P-10). Un Comité consultivo sobre calidad (ACQ, Advisory Committee on Quality), constituido por expertos en el campo, supervisa el programa de acreditación y le proporciona la guía necesaria al Consejo de normas sobre aspectos pertinentes de la calidad.

Los organismos de certificación que soliciten la acreditación ante el Consejo de normas deben presentar una solicitud escrita en la que describan su organización y sus recursos, junto con una cuota, tal como se indicó en el programa de cuotas publicado. Un grupo de asesores lleva a cabo un proceso de evaluación de cinco pasos que incluye:

- Una reunión de evaluación previa.
- Una evaluación en el sitio.
- Observaciones de campo del solicitante, en la cual se realizan evaluaciones a dos de sus clientes.
- Una reunión final para informar al solicitante los hallazgos del equipo de evaluación, incluyendo cualquier acción correctiva necesaria.
- Cuando el solicitante cumple todos los requisitos necesarios para la acreditación, se elabora un reporte para el Subcomité de Acreditación de Organismos de Certificación (RASC, Registration Accreditation Sub-committee) del Consejo de Normas. Dicho reporte se envía después a todo el Comité Consultivo sobre Calidad (ACQ), quien hace una recomendación final al Comité ejecutivo del Consejo Canadiense de Normas (SCC), el cual aprueba las acreditaciones.

El procedimiento completo desde el llenado de la solicitud hasta la expedición del certificado de acreditación toma alrededor de 11 meses. Las auditorías se realizan cada año y las reevaluaciones cada cuatro años. El Consejo Canadiense de Normas (SCC) se encuentra trabajando en un proyecto para lograr acuerdos formales con organismos de acreditación de otros países que podrían dar el reconocimiento oficial a los organismos de certificación acreditados por el SCC.

CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

La complejidad del sistema europeo, con todos sus acrónimos poco familiares para nosotros, hace difícil que una compañía pueda evaluar la competencia de su organismo de

certificación. El sistema utilizado para evaluar a los organismos de certificación de ISO 9000 es parte de una estructura más grande que estableció la Unión Europea para evaluar a los organismos notificados.

La norma para evaluar los organismos de certificación en Europa se conoce como la Norma Europea 45012 (consulte el recuadro). Esta norma es parte de la serie de normas EN 4500), la cual adaptaron otras dos organizaciones de la Unión Europea, el Comité Europeo para la Normalización y el Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica (CEN/CENELEC). Los lincamientos están dirigidos a incrementar el nivel de confianza en la certificación, inspección y organismos de prueba de la Unión Europea.

La norma EN 45012, *Criterios generales para los organismos de certificación que operen la certificación de sistemas de calidad*, es importante para las compañías que buscan la certificación ante la serie de normas ISO 9000. (Consulte el capítulo 5 para obtener un panorama de los requisitos de la norma EN 45012 y para mayor información sobre el cómo seleccionar un organismo de certificación.)

EN 45012: Criterios para los organismos de certificación

Las organizaciones que realizan actividades de certificación de sistemas de calidad deben evaluarse contra los requisitos de la norma EN 45012. Estos criterios indican los requisitos para los organismos certificados en el ámbito nacional o Europeo. La implantación de esta norma es responsabilidad de la Red Europea para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad (EQNET, European Network for Quality System Assessment and Certification).

Si se desea mayor información con relación a la implantación de la norma EN 45012, consulte la *Guía 40 de ISO/IEC, requisitos generales para la aceptación de los organismos de certificación*, y la *Guía 48 de ISO/IEC, directrices generales para la evaluación y certificación del sistema de calidad de un proveedor por terceras partes*.

Los fabricantes o proveedores implicados en los trabajos de certificación ISO 9000 deben asegurarse de que su organismo de certificación del sistema de calidad esté acreditado de acuerdo con la norma EN 45012.

Cuando la estructura para la evaluación de organismos notificados en Europa esté instalada, cada uno de ellos deberá valorarse por una tercera parte, contra los requisitos de la norma EN 45000, para asegurar su notificación dentro de la Unión. Estas normas formarán los cimientos para un sistema de reconocimiento mutuo dentro de la Unión Europea.

INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS EN 45000

La serie de normas EN 45000 plantean varios aspectos de controversia. Entre los más importantes se encuentran: la definición de certificación, la capacidad técnica de los asesores, el conflicto de intereses potencial entre la consultoría y las operaciones de certificación y el programa de revisión de pares.

En un esfuerzo por establecer normas por medio de las cuales todos los organismos europeos de acreditación deban realizar sus actividades, la Acreditación Europea de la Certificación (EAC, European Accreditation of Certification) ha publicado su interpretación de la serie de normas EN 45000.

La serie de normas EN 45000

La serie de normas EN 45000 está formada por siete documentos cuyo objetivo es asegurar la equivalencia entre las declaraciones de conformidad, los resultados de pruebas y los certificados del sistema de calidad y del producto de los diferentes laboratorios de pruebas y organismos de certificación nacionales. Muchas de estas normas son modificaciones de las guías ISO presentadas en diversas partes en este capítulo, y se redactaron con el propósito de ofrecer una guía general a los países de todo el mundo que se encuentren inmersos en la certificación del producto.

La norma *EN 45001, Criterios generales para la operación de los laboratorios de prueba*, presenta con detalle aquellos aspectos que los laboratorios deben resolver con el fin de demostrar su capacidad de realizar pruebas a los productos. Estos aspectos incluyen el personal de pruebas, los métodos de prueba, los informes de las pruebas, los sistemas de calidad y los conflictos de intereses.

La norma *EN 45002, Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de prueba*, está diseñada para aquellos organismos de acreditación que evalúan laboratorios de pruebas. La norma EN 45002 incorpora los criterios de la norma EN 45001. También analiza otros requisitos para los organismos de acreditación, entre los cuales se incluyen un proceso de acreditación por escrito, los métodos de evaluación publicados, un periodo mínimo para una nueva evaluación, un espacio para que los laboratorios solicitantes hagan comentarios sobre el informe de inspección, un posible requisito para que los laboratorios participen en una prueba de competencia y las reglas para la subcontratación de las pruebas.

La norma *EN 45003, Criterios generales para los organismos de acreditación de laboratorios*, incluyen las directrices generales para aquellas organizaciones que deseen convertirse en organismos de acreditación. Entre otros, estos requisitos incluyen el que el proceso debe ser gratuito y accesible para los solicitantes, la independencia del organismo de acreditación, el establecimiento de comités sectoriales para asesorar al organismo de acreditación y un procedimiento de apelación.

La norma *EN 45011, Criterios generales para los organismos de certificación que realizan certificación de productos*, incluye los criterios exigidos para obtener el reconocimiento en el ámbito nacional o europeo de un organismo de certificación de productos.

La norma *EN 45012, Criterios generales para los organismos de certificación que realizan la certificación de sistemas de calidad*, trata en forma específica el punto de la certificación del sistema de calidad. Sus criterios básicos son paralelos a los de la norma EN 45011.

La norma *EN 45013, Criterios generales para los organismos de certificación que realizan la certificación del personal*, se aplica a la certificación del personal, de acuerdo con los mismos criterios que la norma EN 45011.

La norma *EN 45014, Criterios generales para la declaración de la conformidad*, realiza un análisis detallado del proceso a fin de preparar la Declaración de conformidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos de una directriz.

Norma *EN 45019, Guía sobre aspectos específicos de las pruebas y de la certificación*.

Norma *EN 45020, Definiciones*.

[Si desea obtener las normas arriba mencionadas, póngase en contacto con el American National Standards Institute, tel. 212-642-4900, fax 212-302-1286.]

Definición de la certificación

La certificación de los sistemas de calidad tiene un significado diferente para los clientes, para los proveedores y para los organismos de certificación, tanto dentro como fuera de la Unión Europea. La EAC, al darse cuenta de que el reconocimiento mutuo de la acreditación y certificación de los sistemas de calidad exige que un certificado tenga un significado y un valor similar para todas las partes afectadas, ha intentado concertar estas diferencias mediante una definición del significado de lo que es un certificado de los sistemas de calidad.

La Acreditación Europea de la Certificación (EAC) interpreta *la cláusula dos* de la norma EN 45012, *Certificación de la conformidad*, como sigue:

La certificación debe inspirar confianza al mercado de que el proveedor es capaz de cumplir de manera sistemática los requisitos acordados para cualquier producto o servicio suministrado dentro del área "alcance del proveedor" que se especifica en el certificado.

Esta interpretación afirma que un proveedor debe inspirar confianza al mercado de que un producto o servicio cumplirá los requisitos del acuerdo. Un cliente que coloca una orden de pedido con un proveedor certificado podría suponer que será consistente.

Aunque esto no implica que el producto o servicio cumpla con requisitos técnicos específicos, ambos, proveedor y cliente, deben entender que la certificación del sistema de calidad y la conformidad del proveedor con los requisitos acordados con el cliente van de la mano. La conformidad demostrada de un producto con respecto de una norma técnica es asunto aparte.

Capacidad técnica del asesor

La forma más efectiva en que un organismo de certificación pueda asegurar y promover la confianza del mercado en un proveedor certificado —e incrementar la confianza de la industria en el valor del certificado— es el empleo de asesores técnicos competentes.

La interpretación de la EAC de la *cláusula 7* de la norma EN 45012, *Personal de certificación*, deja en claro lo que se entiende por capacidad. Las directrices generales de la EAC indican que:

El equipo asesor necesita tener referencias que garanticen que comprende los requisitos del sistema que auditarán. Cada equipo asesor debe tener una comprensión general y cierta experiencia en cada sector tecnológico e industrial en el cual opere. Además, debe ser capaz de determinar si un sistema de calidad específico cubre o no en forma adecuada los requisitos de la norma en el área en que se trabaja.

La competencia técnica de un asesor debe demostrarse por la comprensión de cómo se utiliza el producto, por un conocimiento general de las características más importantes del producto y del proceso mediante el cual se fabrica y prueba, y por su conocimiento de las normas adecuadas para el producto.

Esta competencia puede demostrarse por medio de una certificación industrial reconocida, por su experiencia previa de trabajo o por su participación en una sociedad técnica. La capacidad de un organismo de certificación de sistemas de calidad para emplear asesores con las habilidades necesarias de auditoría, profundidad técnica y conocimientos sobre el uso de producto, aseguran la confianza del mercado en un proveedor certificado.

Consultaría

La consultoría y el conflicto de intereses es una área de extrema importancia para los organismos de certificación, para los proveedores y para los clientes, tanto en Europa como en Estados Unidos. Las directrices generales de la Acreditación Europea de la Certificación (EAC) establecen que si un organismo de certificación es propiedad de una persona o compañía que también se dedique a la consultoría, entonces la persona o compañía se considera como un consultor, y el organismo de certificación debe tener una estructura apropiada para prevenir que dicha entidad influya sobre la certificación.

Además, las directrices de la EAC evitan que los servicios de certificación y consultoría se vendan juntos a fin de evitar, incluso, la percepción del conflicto de intereses. Estas directrices indican con claridad que el organismo de certificación y sus representantes no deben implicar en forma alguna que se obtiene alguna ventaja para el negocio mediante el empleo de un organismo de certificación y un consultor de la misma organización.

Revisión de pares

La interpretación de la EAC sobre la concertación, para la aplicación de la norma EN 45012, utiliza un sistema de revisión de pares que asegura que los signatarios de la EAC cumplen con estas directrices. La revisión de pares asegura que los certificados expedidos por un organismo de acreditación y certificación acreditado sean válidos dentro de la comunidad de la Acreditación Europea de la Certificación (EAC). Puede definirse como válido un certificado que proporcione la seguridad necesaria al mercado.

RECONOCIMIENTO DE LOS DOCUMENTOS DE CERTIFICACIÓN

La aceptación internacional de los documentos (certificados) de certificación es un asunto de vital importancia, ya que la meta final es elaborar un sistema que permita que un solo certificado ISO 9000 se reconozca dentro de una industria y en el resto del mundo.

Como ya se mencionó antes, en el sector privado, el reconocimiento de un certificado ISO 9000 por parte de los clientes de una compañía es el principal determinante de la aceptabilidad de un certificado. El estado de la acreditación del organismo de certificación y la forma en que este es apreciado por el mercado, es otro tema.

En el ámbito de los estados miembros de la Unión Europea, un documento de certificación obtenido en un estado miembro para un producto regulado, tal vez no sea necesariamente aceptado, sobre una base bilateral, en otros estados de la Unión. Otros estados miembros en la Unión Europea pueden elegir de manera voluntaria si reconocen dicho documento de certificación.

Dos organizaciones que trabajan en esos temas en Europa son: la Red Europea para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad (EQNET) y el Comité Europeo para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad (EQS).

Red Europea para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad (EQNET)

La European Network for Quality System Assessment and Certification (EQNET) se formó en 1990 por ocho organismos de certificación ISO 9000 en Europa a fin de promover la

cooperación entre los miembros individuales por medio de conjuntos de acuerdos bilaterales. El objetivo es expandir más la EQNET con la ayuda de contratos multilaterales. Los ocho miembros originales de la organización incluyeron: AFAQ (Francia), AIB-Vincotte (Bélgica), BSI (Gran Bretaña), DQS (Alemania), DS (Dinamarca), N.V. KEMA (Países Bajos), SIS (Suecia) y SQS (Suiza).

Entre las principales tareas de la EQNET se incluyen las siguientes:

- Cooperar para reconocer los documentos de certificación expedidos por otros miembros sobre la base de los contratos existentes, y promover el reconocimiento de dichos documentos.
- Coordinar la certificación de grupos de compañías u organizaciones que cruzan las fronteras, y administrar de manera conjunta dichos certificados en forma competente y eficiente.
- Expedir varios documentos de certificación al mismo tiempo sobre la base de auditorías de certificación conjuntas.

Comité Europeo para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad (EQS)

El EQS se formó para alcanzar las siguientes metas principales:

- Lograr la concertación de las reglas para la evaluación y certificación de los sistemas de calidad.
- El reconocimiento general de los documentos de certificación de sistemas de calidad.
- Trabajar para permitir el reconocimiento mutuo de los certificados de los organismos de certificación de sistemas de calidad.

El objetivo principal del grupo es evitar múltiples evaluaciones y certificaciones del sistema de calidad de una organización y transmitir la confianza necesaria en la evaluación y certificación llevadas a cabo por organismos competentes.

Comité ISO sobre la Evaluación de la Conformidad (CASCO)

El trabajo de reconocimiento de los documentos de certificación en el ámbito internacional ha progresado sobre todo debido a los esfuerzos del Comité de la ISO sobre la Evaluación de la Conformidad (ISO's Committee on Conformity Assessment, CASCO) y del Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF).

Las metas del CASCO son las siguientes:

- Estudiar los medios para evaluar la conformidad de los productos, procesos, servicios y sistemas de calidad con respecto a las normas pertinentes o a otras especificaciones técnicas.
- Preparar guías internacionales para la prueba, inspección y certificación de productos, procesos y servicios y para la evaluación de los sistemas de calidad, laboratorios de pruebas, organismos de inspección y organismos de certificación, incluyendo su operación y aceptación.

Guías ISO/IEC concernientes a la certificación, registro y acreditación

- Guía 2, Términos y definiciones generales relacionados con la normalización y actividades relacionadas.
- Guía 7, Directrices generales para esbozar normas que puedan emplearse para la evaluación de la conformidad.
- Guía 22, Información sobre la declaración de conformidad del fabricante con las normas o con otras especificaciones técnicas.
- Guía 23, Métodos para indicar la conformidad con las normas en sistemas de certificación por terceras partes.
- Guía 25, Requisitos generales para la capacidad de los laboratorios de calibración y prueba.
- Guía 27, Directrices generales para las acciones correctivas que deba tomar un organismo de certificación en caso de uso indebido de su marca de conformidad.
- Guía 28, Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por terceras partes.
- Guía 39, Requisitos generales para la aceptación de organismos de inspección.
- Guía 40, Requisitos generales para la aceptación de organismos de certificación.
- Guía 42, Directrices generales de un método paso a paso para un sistema internacional de certificación.
- Guía 43, Elaboración y operación de pruebas de competencia de un laboratorio.
- Guía 44, Reglas generales para los esquemas internacionales de certificación de productos por terceras partes de la ISO o del IEC.
- Guía 53, Método para la utilización de un sistema de calidad del proveedor en la certificación de un producto por terceras partes.
- Guía 56, Método para la revisión, por parte de un organismo de certificación, de su propio sistema interno de calidad.
- Guía 57, Directrices generales para la presentación de los resultados de la inspección.
- Guía 58, Sistemas de acreditación de laboratorios de calibración y prueba —requisitos generales para su operación y reconocimiento.
- Guía 59, Código de buenas prácticas para la normalización.
- Guía 60, Código de buenas prácticas para la evaluación de la conformidad.
- Guía 61, Requisitos generales para la evaluación y acreditación de los organismos de certificación/registro.
- Guía 62, Requisitos generales para los organismos dedicados a la evaluación y certificación de sistemas de calidad.

- Promover el reconocimiento mutuo y la aceptación de sistemas nacionales y regionales de evaluación de la conformidad.
- Promover el uso adecuado de las normas internacionales para la prueba, inspección, certificación, sistemas de calidad y propósitos afines.

En 1992, el CASCO recomendó que se creara un sistema en el que se reconociera sólo una certificación ISO 9000 en todo el mundo. Como resultado, el OSP y la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) formaron un grupo de planeación sobre el Reconocimiento de la Evaluación de Sistemas de Calidad (QSAR, Quality Systems Assessment Recognition). Este grupo elaboró una propuesta para un sistema de reconocimiento en el ámbito mundial, el cual fue aceptado por la ISO y por el IEC.

Foro Internacional de Acreditación (IAF)

El Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF) se formó en enero de 1993 cuando 10 representantes de varios organismos internacionales de normas y organismos de certificación se reunieron para iniciar una serie de debates sobre cómo los organismos internacionales de acreditación podrían cooperar mejor en el esfuerzo para establecer una red completa de acuerdos de reconocimiento mutuo. La meta es crear un sistema por medio del cual las acreditaciones se reconozcan en todo el mundo.

En la reunión del 30 de abril al 1 de mayo de 1993, el IAF tomó una lista maestra de 22 temas que los miembros sienten que son los que deben plantearse y la redujo a las siguientes 9 áreas principales:

1. Requisitos para una nueva evaluación exhaustiva del sistema de calidad de un proveedor, que sea independiente y diferente de la vigilancia.
2. Esfera de influencia de los organismos de acreditación.
3. Estructura de los organismos de certificación, incluyendo la función y la composición de la junta consultiva independiente.
4. Empleo de oficinas satélites de un organismo de certificación acreditado y las condiciones para la expedición del documento de certificación con miras a lograr, la marca de certificación.
5. Reconocimiento mutuo de la acreditación.
6. Nivel mínimo de actividad de certificación exigido antes de otorgar la acreditación.
7. Publicidad engañosa sobre la norma ISO 9000.
8. Anuncio público de solicitudes de acreditación.
9. Permitir a los organismos de certificación ofrecer a los proveedores una selección de marcas de organismos de acreditación y utilizar un sistema de marca de calidad en el empaque.

El Foro Internacional de Acreditación (IAF) bosquejó un plan para formar un grupo de Acuerdo de reconocimiento Multilateral (MLA, Multilateral Recognition Agreement) entre los organismos de acreditación miembros. Tanto los planes del Reconocimiento de la Evaluación de Sistemas de Calidad (QSAR) como del IAF exigen una evaluación por pares de los organismos de acreditación antes de aceptarlos como miembros. Para evitar la duplicación de esfuerzo y simplificar el programa QSAR, el IAF ofreció asumir el proceso de evaluación por

pares para los organismos de acreditación. Los consejos de la ISO y del IEC aprobaron la recomendación de que el IAF debe asumir esta función dentro del programa QSAR.

El programa QSAR aceptará como miembro a cualquier organismo de acreditación que haya demostrado su capacidad al haber conseguido ser miembro del grupo MLA del IAF. Los organismos de certificación podrán ser elegidos como miembros del QSAR si cuentan con la acreditación de un organismo acreditado que sea miembro del QSAR.

El trabajo actual del CASCO, del IAF, del EQNET y del EQS, permitirá, con el tiempo, formar una red mayor, aunque no sea completa, de acuerdos de reconocimiento mutuo.

ACREDITACIÓN EUROPEA DE LA CERTIFICACIÓN (EAC)

La Acreditación Europea de la Certificación (European Accreditation of Certification, EAC) es una asociación de organismos de acreditación de la Unión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA). La meta de la EAC es la creación de un sistema único de acreditación en Europa que comprenda los productos, sistemas de calidad y personal. La EAC ha publicado sus propias interpretaciones de las normas EN 45000 (consulte más adelante en este capítulo). Al concertar las definiciones e interpretaciones de tales reglas, la EAC espera poder alinear un poco más los métodos de trabajo de todos los organismos de certificación.

ORGANIZACIÓN EUROPEA PARA PRUEBAS Y CERTIFICACIÓN (EOTC)

En abril de 1990, la Unión Europea propuso la creación de la Organización Europea para Pruebas y Certificación (European Organization for Testing and Certification, EOTC) con el fin de solucionar los problemas de evaluación de la conformidad. Su función es promover el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas, de los procedimientos de certificación y de las evaluaciones y certificaciones de los sistemas de calidad en áreas de productos no reglamentados en toda la Unión Europea y en la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA). Su meta principal es alentar la equivalencia de los certificados y evitar la duplicidad ocasionada por la gran cantidad de certificaciones.

La EOTC también tendrá la responsabilidad de dar asistencia técnica a la Comisión de la Unión Europea sobre la implantación de alguna legislación de la Unión, sobre todo en la preparación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo con países que no pertenezcan a la Unión.

Grupos de acuerdo de la EOTC

La Organización Europea para Pruebas y Certificación (European Organization for Testing and Certification, EOTC) tiene como meta reconocer la capacidad técnica de los organismos de certificación (por ejemplo, organismos de certificación y laboratorios) en ciertos grupos de acuerdo de la industria. El propósito de un grupo de acuerdo es promover el reconocimiento mutuo de los certificados de prueba por parte de todos los organismos de certificación en la Unión Europea, en la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA) y en los países del tercer mundo. Estos grupos de acuerdo aseguran el reconocimiento mutuo de los informes de las pruebas y de los certificados de los organismos de certificación que participan en el grupo de acuerdo. La EOTC también está considerando extender el enfoque modular de la evaluación de la conformidad a las directivas del enfoque antiguo y a ciertos productos no reglamentados.

La Organización Europea para Pruebas y Certificación (EOTC) ha reconocido a 15 grupos de acuerdo. Los sectores industriales que comprenden dichos grupos varían desde preventión de incendios y seguridad hasta tecnología de información.

Los grupos de acuerdo de la EOTC agregan valor al mercado y benefician a los clientes y a los participantes del grupo de acuerdo, ya que les ayuda a infundir confianza en los procedimientos de prueba y en los procedimientos de evaluación del producto y del sistema de calidad.

Estado actual de la EOTC

Con anterioridad, la Organización Europea para Pruebas y Certificación (EOTC) se encontraba bajo los auspicios de la Comisión Europea; sin embargo, la EOTC firmó un acuerdo con sus 23 miembros fundadores para establecer su independencia como una asociación privada. Los miembros fundadores continuarán teniendo una función de liderazgo en el esquema de la evaluación de la conformidad de los productos no reglamentados, pero la asociación podía ayudar a organizar grupos de acuerdo entre los organismos notificados.

El principal responsable de esta actividad es uno de los comités sectoriales de la EOTC, el Comité Europeo para la Prueba y Certificación de la Tecnología de Información (ECITC, European Committee for Information Technology Testing and Certification), el cual supervisa a los grupos de acuerdo de la tecnología de la información.

Grupos de acuerdo publicados por la Organización Europea para Pruebas y Certificación (EOTC)

- Sistemas del WECC para la acreditación de laboratorios de calibración.
- Grupo europeo de incendios y seguridad (European Fire and Security Group, EFSG).
- Grupo internacional para la evaluación de la instrumentación.
- Acuerdo de reconocimiento del Consorcio de pruebas de sistemas abiertos (Open Systems Testing Consortium Recognition Arrangement, OSTC).
- Acuerdo para el reconocimiento de las pruebas europeas de compatibilidad electromagnética o de productos de tecnología de información (Electromagnetic Compatibility of Information Technology, EMCIT).
- Acuerdo para el reconocimiento de las pruebas europeas de certificación de protocolos para oficinas y manufactura (European Testing for Certification for Office and Manufacturing Protocols, ETCOM).
- Grupo de acuerdo de enlace para pruebas de corto circuito (Short-Circuit Testing Liaison Agreement Group, STLA).
- Acuerdo de reconocimiento para la evaluación y certificación de sistemas de calidad en el sector de tecnología de la información (Information Technology Quality Systems, ITQS).
- Grupo de acuerdo en bajo voltaje (Low Voltage Agreement Group, LOVAG).

(Continúa en la siguiente página)

(Continúa de la página 644)

- Grupo de acuerdo para las pruebas europeas de compatibilidad electromagnética en el campo de la electrotecnología (incluye electrónica) (Electromagnetic Compatibility in the field of Electrotechnology, EMCEL).
- Grupo de acuerdo para las pruebas de esquemas de etiquetado de la calidad en la industria de terminados de aluminio (Quality Label Schemes in the Aluminum Finishing Industry, QUALISURFAL).
- Certificación y prueba de software de sistema (Certification and Testing of System Software, CATOSS).
- Fundación europea de la soldadura (European Welding Foundation, EWF).
- Grupo de acuerdo de marina recreativa (Recreation Marine Agreement Group, RMAG).
- Acuerdo europeo de certificación activa de equipos médicos (European Active Medical Devices Certification Agreement, MEDCA).

PROGRAMAS DE CERTIFICACIÓN DEL AUDITOR

Las compañías que piensan certificarse ante la norma ISO 9000 deberían también entender la forma en que se califica a los auditores y qué criterios se emplean. Para esto se utilizan varios lincamientos internacionales. Por ejemplo, la ISO ha aceptado la norma *ISO 10011, Directrices para auditar sistemas de calidad*, como el criterio principal para calificar a los auditores. Esta norma contiene tres partes (10011-1, *Auditación*, 10011-2, *Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad*, y 10011-3, *Administración de los programas de auditoría*). La serie de lincamientos de las normas ISO 10011 tiene gran aceptación internacional y, aunque no es un requisito obligatorio, es un recurso excelente para establecer un método consistente de auditoría en el ámbito mundial.

Aunque los lineamientos de la norma ISO 10011 comprenden todos los aspectos de la conducción y administración de una auditoría, y la capacitación de los auditores, tal vez su requisito más importante es que sólo asesores líderes certificados pueden dirigir al equipo de auditoría y realizar la evaluación de los sistemas de calidad de una compañía. (La norma ISO 10011 se analiza con más detalle en el capítulo 6.)

El Instituto para el Aseguramiento de la Calidad

El Instituto para el Aseguramiento de la Calidad (Institute for Quality Assurance, IQA) en el Reino Unido, fue la primera organización en dirigir y controlar el proceso de capacitación y certificación del auditor ISO 9000. El programa, conocido como el Registro Internacional de Auditores Certificados (IRCA, International Register of Certificated Auditors), busca reconocer la integridad y capacidad de los auditores de sistemas de calidad, medidos contra los criterios que se encuentran en las normas internacionales.

En el esquema del IRCA IQA, la certificación del auditor se revisa cada tres años y la renovación depende de la capacidad del auditor certificado para cumplir los criterios de experiencia en evaluación exigidos en el momento de la renovación.

Acuerdos de reconocimiento para la evaluación y certificación de los Sistemas de Calidad en el Sector de Tecnología de la Información (ITQS)

ITQS es uno de los varios grupos de acuerdo que la Organización Europea para Pruebas y Certificación (EOTC) ha aprobado de manera formal y es un buen ejemplo de la forma en que un grupo de acuerdo contribuye al proceso de concertación. Los grupos de acuerdo se establecen junto con líneas industriales y permiten a las compañías confiar en una sola prueba o evaluación que se aceptará en toda Europa,

La evaluación realizada por los organismos de certificación (organismos de registro) que cooperan en los Sistemas de calidad en el sector de tecnología de la información (ITQS) se realizan en forma concertada, al utilizar normas comunes para todos, técnicas y materiales guía. La participación en los ITQS está abierta a cualquier organización en el mundo, siempre y cuando acepte y aplique las reglas de los ITQS, incluyendo la guía por parte del auditor.

De acuerdo con Phillippe Caussin, de la compañía AIB-Vincotte Inter., la guía del auditor de los sistemas de calidad en el sector de tecnología de la información es "única porque en lugar de ser un documento guía para el solicitante de la certificación, se diseñó ante todo para que la utilicen los organismos de certificación"; la compañía AIB-Vincotte Inter., tiene a su cargo la secretaría de los Sistemas de Calidad en el Sector de Tecnología de la Información (ITQS).

Caussin comenta que la guía del auditor "dice a los auditores lo que deben buscar cuando realizan una auditoría a una empresa de tecnología de la información, comprende el desarrollo de software y hardware y las actividades de producción y servicio". El propósito de una guía de auditoría es asegurar que las empresas de tecnología de la información, certificadas por un miembro de los ITQS, sean valoradas sobre una base equivalente. Los gerentes de calidad en algunas empresas estadounidenses de tecnología de la información han citado la falta de auditores experimentados en tecnología de la información como una de las razones por las que Estados Unidos aún no tiene un sistema formalizado y fuerte para el aseguramiento de la calidad en la tecnología de la información.

En los ITQS, los criterios para los auditores de tecnología de la información incluyen la educación o capacitación profesional, la experiencia práctica en esta tecnología, así como la capacitación específica en la comprensión de las técnicas de control de calidad que se aplican en la tecnología de la información. De acuerdo con Caussin, "las reglas de los ITQS también exigen una evaluación periódica de los auditores por parte de un panel de evaluación, tal vez de una sociedad profesional".

Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación

En Estados Unidos, el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) tiene su propio programa para la certificación del asesor auditor, conocido como Programa de Certificación para Auditores de Sistemas de Calidad. Además, el RAB publicó un programa llamado *Requisitos para el reconocimiento de un curso de capacitación de un auditor*, cuyo objetivo es capacitar a los auditores de la serie ISO 9000.

Este programa es la pieza final de un esquema completo para la certificación y acreditación de la serie de normas ISO 9000, e incluye la acreditación de los organismos de certifica-

ción, la certificación de los auditores y auditores líderes, y el reconocimiento de los cursos de capacitación.

La certificación ante el Programa de certificación para auditores de sistemas de calidad del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB), exige capacitación en un curso aprobado. Para cumplir los requisitos de capacitación del RAB para la certificación del auditor se ofrecen dos tipos de cursos:

1. Un curso de 36 horas para capacitar auditores líderes que incluye capacitación en las series de normas ANSI, ISO y ASQC Q9000 (ISO 9000), capacitación en auditorías de sistemas de calidad y un examen que comprende toda esta información. Para realizar y ser líder de una auditoría, es necesario que la persona tenga una buena comunicación oral y escrita, los atributos personales necesarios y la capacidad para administrar la auditoría.
2. Un curso de capacitación de 16 horas para ser auditor líder, dirigido a los auditores de calidad certificados ante la ASQC. Dicho curso incluye capacitación y un examen sobre las series de normas ANSI, ISO y ASQC Q9000 (ISO 9000). En este curso también se evalúa la capacidad de comunicación oral y escrita del solicitante. Este curso de 16 horas, mas un documento de Auditor de calidad certificado ante la ASQC, sirven para cumplir los requisitos generales de capacitación de auditores exigidos por el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB) para obtener la certificación. La categoría de Auditor de Calidad Certificado (CQA, Certified Quality Auditor) que ofrece la ASQC, significa que un solicitante que desea ingresar al programa ha cumplido con los requisitos y ha demostrado sus conocimientos sobre la auditoría.

El hecho de obtener la categoría de Auditor de Calidad Certificado (CQA) no exime al candidato de la restante experiencia exigida por el RAB, incluyendo la experiencia en auditorías. Para exentar el curso normal de 36 horas, el candidato debe tener una categoría de CQA, junto con un curso de 16 horas, así como una capacitación apropiada en ISO 9000 impartida por una organización aprobadas por el RAB.

El programa de CQA no se verá afectado por el programa de certificación de auditores de sistemas de calidad del RAB, ya que el RAB y la ASQC son organizaciones separadas y con metas independientes para la certificación de auditores.

Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad

Como ya se describió con anterioridad, la Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (American Society for Quality Control, ASQC) tiene un programa de certificación de auditores que ofrece una categoría de Auditor de Calidad Certificado (CQA). Esta categoría significa que un solicitante tiene la educación y/o experiencia de trabajo en un campo específico y demuestra tal conocimiento por medio de la conclusión satisfactoria de un examen escrito.

RECONOCIMIENTO MUTUO DE LA CERTIFICACIÓN DE AUDITORES

En marzo de 1994, el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB) y el Instituto para el Aseguramiento de la Calidad (IQA), llegaron a un acuerdo que permite que

aquellos estudiantes que terminen un curso de asesor líder o de auditor líder, aprobado por una de las organizaciones, soliciten su certificación, ya sea por medio del RAB o del IQA. El acuerdo significa también que los auditores que se hayan certificado por medio de alguno de estos organismos de acreditación, sean reconocidos por la otra organización.

En septiembre de 1993, se reunieron 16 naciones en Singapur con el fin de elaborar un plan que les permitiera crear un conjunto único de requisitos aceptados en el ámbito internacional para la certificación de auditores y para la acreditación del curso correspondiente para la serie de normas ISO 9000.

Este proceso avanzó aún más en julio de 1995 cuando se creó la Asociación Internacional de Certificación de Auditores y de Capacitación (International Auditor and Training Certification Association, IATCA). La IATCA está formada por 13 organizaciones de certificación de auditores y acreditación de cursos, provenientes de 12 regiones o países. Además del Consejo de acreditación de organismos de certificación (RAB), que representa a Estados Unidos, en el programa de la IATCA participan organizaciones de las siguientes regiones o países:

- Australia/Nueva Zelanda.
- Brasil.
- Canadá.
- China.
- Taipei China.
- Francia.
- Japón.
- Corea.
- Singapur.
- África del sur.
- Reino Unido.

La IATCA ha elaborado un conjunto de criterios que controlan las certificaciones de auditores y las aprobaciones de los cursos de capacitación de los mismos. Estos criterios se han diseñado para eliminar la necesidad de múltiples certificaciones de los auditores y de la gran cantidad de aprobaciones de cursos de capacitación de auditores.

La clave para el reconocimiento de una organización de certificación de auditores es el proceso de evaluación de pares de la IATCA. Cuando cuatro organizaciones participantes han terminado de manera satisfactoria sus evaluaciones de pares, firmarán un acuerdo de reconocimiento multilateral (multilateral recognition agreement, MLA) de la IATCA. A medida que más organizaciones califiquen por medio de las evaluaciones de pares, estas podrán añadirse como signatarios adicionales a los acuerdos de reconocimiento multilateral. No podrán otorgarse certificaciones o acreditaciones de cursos bajo el criterio de la IATCA hasta que por lo menos cuatro organizaciones firmen el acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA).

En marzo de 1996, el RAB comenzó a aceptar solicitudes de certificación, como un grado de la Asociación Internacional de Certificación de Auditores y de Capacitación (IATCA). Sin embargo, el reconocimiento formal de una certificación grado RAB-IATCA para un auditor, sólo se dará hasta que se termine el proceso de evaluación de pares y el RAB firme el acuerdo de reconocimiento mutuo (MLA).

El programa actual de certificación de auditores del RAB continuará y, aunque los auditores que ya estén certificados por el RAB pueden solicitar su transferencia al programa RAB-IATCA, dicha certificación no será un requisito para facilitar su transferencia en las etapas iniciales. El programa de la IATCA ha establecido una oportunidad limitada hasta el día 1 de febrero de 1997, fecha hasta la cual un auditor certificado puede realizar su transición al nuevo programa de la IATCA con sólo cumplir ciertos criterios. Después del día 1 de febrero de 1997, todos los solicitantes de certificación ante el programa IATCA, incluso los auditores ya certificados por el RAB, deberán cumplir con todos los criterios, en lugar de los requisitos simplifica¹ : de transición.

Además de la aceptación internacional de la certificación de un auditor en el nuevo programa RAB-IATCA, un programa de acreditación para quien imparte los cursos de capacitación para auditores también disfrutará de aceptación internacional. De esta forma, el proveedor de cursos necesitará obtener y mantener sólo una acreditación para su curso de capacitación de auditores.

Uno de los agregados importantes en el programa de la Asociación Internacional de Certificación de Auditores y de Capacitación (IATCA) es que cada estudiante debe satisfacer ciertos requisitos preliminares antes de asistir a un curso de capacitación de auditores de ISO 9000. El proveedor del curso aplicará los exámenes previos o un cuestionario a cada prospecto con el fin de determinar el adecuado conocimiento de las normas ISO 9000. Sólo se aceptarán en clase aquellos estudiantes que demuestren un conocimiento básico de las normas ISO 9000.

LA SERIE DE NORMAS ISO 14000 PARA SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL

La norma ISO 14000 se publicó como una norma internacional a principios del otoño de 1996 (consulte el capítulo 12).

Algunos organismos de certificación ofrecieron la certificación ante la versión en borrador de la norma, pero parece que hoy día la tendencia es hacia la integración de los sistemas ISO 9000 e ISO 14000 y los organismos de certificación planean unir las auditorías de acreditación de ISO 9000 e ISO 14001.

Cuando este manual se envió a la imprenta, el ANSI y el RAB iniciaron el proceso para establecer un programa conjunto de acreditación ISO 14000 para organismos de certificación y auditores. El nuevo programa se llamará Programa Nacional de Acreditación ANSI/RAB (NAP, National Accreditation Program) y representa una expansión de la asociación ISO 9000 existente entre las dos organizaciones.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000

Los Requisitos del Sistema de Calidad QS-9000 fueron elaborados por los grupos de trabajo sobre los requisitos de calidad de los proveedores de las compañías Chrysler, Ford

y General Motors. El sistema QS-9000 se publicó por primera vez en agosto de 1994 y se revisó en febrero de 1995; incorpora los requisitos de la norma ISO 9001 más requisitos específicos del sector y requisitos específicos del cliente (consulte el capítulo 15). Los requisitos del sistema QS-9000 se elaboraron para normalizar los requisitos, la documentación y las herramientas de evaluación de los sistemas de calidad para los proveedores de fabricantes de automóviles y ciertos fabricantes de camiones.

Para llevar a cabo las certificaciones de los sistemas de QS-9000, se han firmado acuerdos entre varios organismos de acreditación (incluyendo al RAB) y los organismos acreditados de certificación por terceras partes. Además de ser auditores de ISO 9000 calificados, los auditores de sistemas QS-9000 deben tomar dos cursos de un día impartidos por el Grupo de acción de la industria automotriz (AIAG, Automotive Industry Action Group) y que aprueben el examen posterior a las clases.

A continuación se presenta un resumen de la actividad del programa QS-9000 hasta febrero de 1996:

- Se ha aprobado la participación de 13 programas nacionales de acreditación.
- Se han aprobado 29 organismos de certificación para expedir certificados.
- Se han aprobado 958 auditores de tercera parte para realizar auditorías.

INTERPRETACIONES DE LA NORMA ISO 9001

El Comité Técnico 176 de la ISO (TC176) acordó asumir la función de interpretar las normas debido a la inquietud de que las normas ISO 9000 no estaban implantándose de manera uniforme en todo el mundo. Al Comité Técnico ISO TC 176 se le asignó la tarea de suministrar los medios necesarios para entregar, lo más pronto posible, las interpretaciones del texto original al Grupo de oficiales del Comité técnico (TCOG, Technical Committee Officers' Group). Dichas interpretaciones se coordinarán y comunicarán en el ámbito internacional.

Aunque la interpretación del Comité ISO TC 176 aún se encuentra en proceso de elaboración, todavía es necesario resolver algunas preguntas, como las funciones de las delegaciones de miembros individuales y el método de distribución de las interpretaciones.

Mientras tanto, el Comité técnico canadiense sobre gestión de la calidad (CAC/ISO/TC 176) ha elaborado e implantado un programa para publicar las interpretaciones a las normas ISO 9000. En este programa, las solicitudes de interpretaciones se revisan y el grupo de trabajo de interpretación prepara una propuesta de respuesta. A continuación, dicha propuesta se revisa y se somete a votación ante el Comité técnico. Si la propuesta se aprueba, se convierte en una posición formal canadiense. Por último, la interpretación se publica y se notifica a la ISO. Para finales de 1995 se habían respondido 24 solicitudes de interpretación. En la actualidad se procesan más solicitudes.

INTERPRETACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000

La industria automotriz ha elaborado e implantado un programa para la publicación de las interpretaciones de los requisitos del sistema QS-9000. Dichas interpretaciones las elabora el Grupo Internacional del Sector Automotriz (IASG, International Automotive Sector Group), el cual consta de representantes de:

- Organismos de acreditación ISO 9000 reconocidos.
- Organismos de certificación QS-9000 calificados.
- Grupo de trabajo de los requisitos de calidad del proveedor de Chrysler, Ford y General Motors.
- Proveedores automotrices de primera fila.

Los representantes de Chrysler, Ford y GM deben estar de acuerdo, en forma individual, con las interpretaciones antes de lograr un estado de "acuerdo" posterior a un consenso de todos los miembros del Grupo Internacional del Sector Automotriz (IASG). A continuación, las interpretaciones se incorporan dentro de las "Interpretaciones del sistema QS-9000 que sanciona el IASG" y que se consideran obligatorias. Hasta finales de 1995 se habían publicado seis conjuntos de interpretaciones.

CONCLUSIÓN

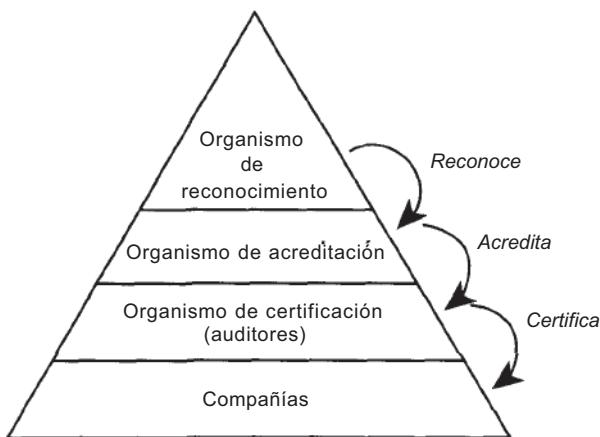
Los aspectos relacionados con la certificación del auditor y con la acreditación del organismo de certificación se han señalado y perfeccionado y, en los últimos años, se ha logrado un progreso considerable con relación a la aceptación internacional. A medida que los programas de acreditación del organismo de certificación y de certificación del auditor maduren, los grupos internacionales, Estados Unidos y Europa se dedicarán a contestar el resto de preguntas no resueltas.

Nota final

¹ Si desea mayor información sobre el esquema IQA, escriba a: The Scheme manager/The Registration Board for Assessors, PO Box 712, 61 Southwark Street, London, SW1W ODQ, England; tel. 011-44-171-401-2988, fax 011-44-171-401-2725.

Nota de los editores: Agradecemos a Andrew J. Bergman por su ayuda para la preparación de este artículo. El señor Bergman es vicepresidente de la compañía de consultaría en administración Quality Specialist, Inc., con base en Houston, la cual es distribuidora autorizada de las Normas Europeas y ayuda a las compañías para cumplirlas. Si desea información sobre cómo ponerse en contacto, consulte la lista del QSI en el apéndice A.

Figura 17-1
Pirámide de la acreditación



ANEXO 1

**Criterios generales para los organismos de certificación EN 45012
Certificación del sistema de calidad en operación—
Lineamiento de los requisitos**

1. Objeto y campo de aplicación —criterios generales para un organismo de certificación que se dedique a la certificación de sistemas de calidad.
2. Definiciones —definiciones aplicables a la norma EN 45012.
3. Requisitos generales —postula que todos los proveedores tienen acceso a los servicios del organismo de certificación y que los procedimientos bajo los cuales opere dicho organismo deben administrarse en forma no discriminatoria.
4. Estructura administrativa —exige que el organismo de certificación haga lo siguiente:
 - Que sea imparcial.
 - Que los miembros de su junta de gobierno sean elegidos de entre quienes participen en el proceso de certificación y sin que exista ningún interés predominante.
 - Que salvaguarde la imparcialidad y permita la participación de todas las partes interesadas en las funciones del sistema de certificación.
 - Que tenga personal de planta que dependa del director general para que realice las operaciones diarias, de tal forma que quede libre del control de aquellos que tienen un interés comercial directo en los productos o servicios de que se trate.

(Continúa en la página siguiente)

(Continúa de la página 652)

5. Términos de referencia de la junta de gobierno —que plantea las funciones de la junta de gobierno del organismo de certificación, por medio de lo siguiente:
 - Formulación de la política.
 - Revisión de la implantación de la política.
 - Revisión de las finanzas.
 - Establecimiento de comités según sea necesario.
6. Estructura organizacional —plantea los requisitos para la estructura organizacional de un organismo certificado pidiendo lo siguiente:
 - Una gráfica que muestre la responsabilidad y la estructura de la información dentro de la organización, y en particular la relación entre las funciones de evaluación y de certificación.
 - Una descripción de los medios por los cuales el organismo certificado obtiene apoyo financiero.
 - Una declaración documentada de sus sistemas de certificación, incluyendo las reglas y los procedimientos para garantizar la certificación.
 - Documentación que identifique con claridad su estado legal.
7. Personal de certificación —exige lo siguiente:
 - Que el personal sea competente para las funciones que realiza.
 - Que se mantenga la información pertinente relacionada con las calificaciones, la capacitación y la experiencia.
 - Los registros de capacitación deben mantenerse actualizados.
 - Que el personal tenga a su disposición instrucciones claras y documentadas de sus deberes y responsabilidades.
 - Que el personal de fuentes subcontratadas cumpla los requisitos de la norma EN 45012.
8. El control de la documentación y del cambio exige que:
 - El organismo certificado mantenga un sistema para controlar la documentación relacionada con el sistema de certificación.
 - Las ediciones actuales de la documentación pertinente estén disponibles en todas las ubicaciones necesarias.
 - Los cambios a los documentos tengan la autorización correcta y se procesen en forma tal que se asegure una acción directa y expedita en el punto efectivo.
 - Los documentos reemplazados deben retirarse de uso en toda la organización y en sus agencias.
 - Debe notificarse a los proveedores certificados sobre los cambios que pudieran realizarse, ya sea por medio de correo directo o por la edición de una publicación periódica.

(Continúa en la página siguiente)

(Continúa de la página 653)

9. Registros —plantea los requisitos para lo siguiente:
 - Mantenimiento de un sistema de registro para demostrar la forma en que se aplicó cada procedimiento de certificación, incluyendo la evaluación y la vigilancia.
 - Almacenamiento de registros por un periodo adecuado.
 - Mantenimiento seguro y confidencial de los registros para el cliente, a menos que la ley exija otra cosa.
10. Procedimientos de certificación y vigilancia —plantea los siguientes requisitos:
 - Que el organismo de certificación tenga procedimientos documentados que permitan la evaluación, certificación y vigilancia de los sistemas de calidad.
 - Que el organismo de certificación exija que el proveedor cuente con un sistema de calidad documentado.
 - Que el organismo de certificación mantenga una vigilancia constante sobre el sistema de calidad del proveedor.
11. Facilidades de certificación y vigilancia —señala los siguientes requisitos:
 - Que el organismo de certificación tenga las facilidades necesarias en términos de experiencia del personal de certificación y el equipo para realizar la evaluación, certificación y vigilancia del sistema de calidad del proveedor.
 - Que el organismo de certificación asegure que los organismos externos se adecúen al requisito anterior y que se alcance un acuerdo bien documentado que comprenda dichos acuerdos, incluyendo la confidencialidad.
12. Manual de calidad —plantea los requisitos de que el organismo de certificación cuente con un manual de calidad y los procedimientos documentados a fin de establecer la forma en que se cumple con los siguientes criterios:
 - Una declaración de la política de calidad.
 - Una breve descripción del estado legal del organismo de certificación.
 - Una declaración acerca de la organización del organismo de certificación, que incluya detalles relacionados con la junta de gobierno, su constitución, los términos de referencia y las reglas de procedimientos.
 - Nombres, calificaciones, experiencia y términos de referencia del director general y del personal de certificación, tanto interno como externo.
 - Detalles de las medidas tomadas para la capacitación del personal de certificación.
 - Un organigrama de la organización que muestre las líneas de autoridad, de responsabilidad y la ubicación de las funciones que provienen del director general.
 - Detalles de los procedimientos documentados para la evaluación y auditoría de los sistemas de calidad del proveedor.

(Continúa en la página siguiente)

(Continúa de la página 654)

- Detalles de los procedimientos documentados para la vigilancia de los proveedores.
 - Una lista de subcontratistas y detalles de los procedimientos documentados para la evaluación y monitoreo de su aptitud.
 - Detalles de los procedimientos de apelación.
13. Confidencialidad —plantea los requisitos de que el organismo de certificación garantice la confidencialidad de la información obtenida en el curso de sus actividades de certificación en todos los niveles de la organización, incluyendo los comités.
14. Publicaciones —plantea los requisitos para que el organismo de certificación produzca y actualice, según sea necesario, una lista de proveedores certificados con un esbozo del alcance de la certificación de cada proveedor y el requisito de que la lista debe estar a la disposición del público. Además, esta sección exige la disponibilidad, en forma de publicación, de los sistemas de certificación.
15. Apelaciones —plantea los requisitos con que el organismo de certificación debe contar para procedimientos a tomar en consideración para las apelaciones a sus decisiones.
16. Auditoría interna y revisión periódica —plantea los requisitos de que el organismo de certificación realice auditorías internas y revisiones periódicas para cumplir con los criterios de la norma EN 45012. Las revisiones deberán registrarse y ponerse a la disposición de todas las personas que tengan el derecho de acceso a esta información.
17. Uso incorrecto de los certificados —plantea los requisitos de que el organismo de certificación ejerza un control apropiado con respecto al uso de sus certificados de sistemas de calidad. Esta sección también exige que se detengan, con acciones adecuadas, las referencias incorrectas a los sistemas de certificación o el uso inadecuado de los certificados que se encuentren en anuncios, catálogos, etcétera. Una nota adicional indica que tales acciones incluyen acciones correctivas, la publicación de la transgresión y, si es necesario, una acción legal.
18. Quejas —plantea los requisitos para que el organismo de certificación exija a los proveedores certificados que mantengan un registro de todas las quejas y acciones correctivas que se relacionen con el sistema de calidad.
19. Retiro y cancelación de los certificados —plantea el requisito de que el organismo de certificación cuente con procedimientos documentados para el retiro y cancelación de los certificados de un sistema de calidad.

Retos a los que se enfrenta la industria de la ISO 9000

18

por Donald W. Marquardt

"En este capítulo se plantean los retos que repercutirán en la credibilidad de las normas ISO 9000 y su implantación en los años venideros. Entre estos retos se incluyen las tareas de documentar el campo de aplicación de la certificación; implantar los requisitos para el mejoramiento continuo; implantar los requisitos para las técnicas estadísticas; conservar la fidelidad y precisión de las traducciones e interpretaciones de las normas; considerar rutas alternas para la certificación; solucionar los problemas relacionados con la adopción de las normas ISO 9000 en industrias específicas; lograr la compatibilidad con las normas ISO para los sistemas de administración ambiental.

Un anexo de tres partes a este capítulo, contiene disposiciones detalladas sobre las políticas del Registrar Accreditation Board, RAB (Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación) para la documentación del campo de aplicación de la certificación, el primero de los retos que se resumen en el cuerpo principal de este capítulo".

LA ISO 9000 COMO UNA INDUSTRIA

En cierta forma, las actividades relacionadas con la implantación de las normas ISO 9000 en el ámbito mundial son una "industria en sí". Los organismos de certificación, de acreditación, de certificación de auditores, las organizaciones de capacitación, los consultores, los auditores, las casas editoras de revistas y libros de comercio, los periodistas y las actividades universitarias y otras actividades académicas, constituyen la infraestructura de una industria bien establecida.

En efecto, muchas de las organizaciones que encajan en estas actividades operan en el plano internacional y cuentan con personal en muchos países. La norma ISO 9000 enfrenta ahora los tipos de retos comunes de una industria nueva en proceso de crecimiento acelerado, de los cuales, algunos se relacionan con la integridad y la credibilidad de la industria y de sus actividades complementarias.

EL RETO DE LA CREDIBILIDAD DE LA CERTIFICACIÓN

Los programas para la certificación/registro de los sistemas de calidad por terceras partes han proliferado por todo el mundo y su impacto sobre la economía global se ha vuelto enorme.

Las normas y guías existentes para la implantación de los programas de terceras partes, tanto en el plano internacional, como regional y nacional, han contribuido a establecer la estructura que se aplicará a los programas en todo el mundo. Esta estructura incorpora normas de requisitos y normas directrices.

Un punto central de actividad son las normas ISO 9000 e ISO 10000, preparadas por guía Comité ISO/TC176. Otro punto de interés son las guías para la implantación, como la guía 62 de la ISO y de la IEC, preparada por el comité ISO/IEC para la valoración de la conformidad (Committee on Conformity Assessment, CASCO). Diversos organismos regionales, como la Unión Europea, y muchas naciones por todo el mundo han adoptado los elementos de estas normas y guías diversas.

Además, muchas naciones han establecido programas de implantación que reflejan el concepto de tres niveles: certificación, acreditación y reconocimiento.

- Los organismos para la *certificación* de sistemas de calidad (Organismos de certificación) evalúan los sistemas de calidad de los proveedores a fin de comprobar su conformidad con las normas de requisitos.
- Los organismos de *acreditación* evalúan los sistemas administrativos de los organismos de certificación para constatar su conformidad con las guías internacionales.
- Los organismos facultados para otorgar un *reconocimiento*, que suelen estar afiliados al gobierno, proporcionan el reconocimiento nacional a la certificación (registro) de los sistemas de calidad y a los programas de acreditación y, de esta forma, facilitan el establecimiento del reconocimiento mutuo entre naciones en zonas reglamentadas.

La credibilidad del mercado en esta red de programas internacionales se basa en los elementos de aseguramiento y en los principios éticos incorporados en varias normas y guías y en su implantación. El alto grado de éxito que hasta la fecha ha tenido la implantación de programas de certificación en todo el mundo, indica que la solidez de la base de los elementos de aseguramiento y los principios éticos es correcta, por lo menos a grandes rasgos.

Nuevas dificultades han surgido a medida que los programas de certificación se han dispersado entre diversos sectores industriales, económicos y culturales.

El Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB), en su carácter de organismo de acreditación en Estados Unidos, ha evaluado con todo cuidado los elementos de aseguramiento y los principios éticos a fin de garantizar la credibilidad del programa, cuidando siempre de dar su debida importancia a las dificultades del sistema.

Los tres componentes de estos elementos son:

1. Definición del campo de aplicación de la certificación del sistema de calidad de un proveedor (definir el campo de aplicación de la certificación del sistema de calidad de un proveedor, por ejemplo, la especificación de la norma, los puntos geográficos, los productos y las partes de la cadena de suministro).
2. Política, principios e implantación con respecto al conflicto de intereses por parte de organismos de certificación acreditados en el programa conjunto del ANSI y el RAB.
3. Código de conducta (para personas que trabajan a nombre del RAB).

Estos tres componentes se consideran indispensables para alcanzar la meta de credibilidad en el mercado. El texto completo de estos componentes se incluye en el apéndice de este capítulo. A continuación se analizan algunos de los puntos principales descritos en el primer componente: Campo de aplicación de la certificación.

Campo de aplicación de la certificación del sistema de calidad de un proveedor

En la práctica actual en el ámbito mundial existe una gran variabilidad en las definiciones documentadas de los campos de aplicación de las certificaciones del sistema de calidad del proveedor. Esta variabilidad se observa tanto de proveedor a proveedor para un organismo de certificación dado, como de organismo de certificación a organismo de certificación en una nación dada y de un país a otro. En Estados Unidos se utiliza el término *registrador* (certificador); en Europa se utiliza el término *organismo de certificación*.

Una mayor consistencia en la definición y en la documentación de este campo de aplicación, es un requisito previo esencial para establecer la credibilidad del mercado en la certificación del sistema de calidad y para negociar acuerdos bien fundamentados de reconocimiento mutuo entre las naciones.

Existen otros beneficios importantes que van más allá de los beneficios relacionados con la credibilidad del mercado, por ejemplo, los organismos de certificación se beneficiarán si las reglas básicas para definir el campo de aplicación son consistentes para todas las partes. Para describir de manera adecuada el campo de aplicación de la certificación del sistema de calidad de un proveedor, es necesario responder cuatro preguntas básicas.

¿Cuál norma?

La definición del campo de aplicación debe identificar la norma de la serie ISO 9000 cuyos requisitos han servido como base para evaluar la conformidad, con vistas a obtener la certificación del sistema de calidad del proveedor (por ejemplo, la norma ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003).

El cliente debe tener la confianza en que la selección conjunta de la norma apropiada por parte del proveedor y del organismo de certificación, se ha tomado en consideración la cantidad y la naturaleza de la actividad de diseño del producto que implican los productos elaborados por el proveedor, así como la naturaleza de los procesos de producción por medio de los cuales el proveedor agrega valor al producto.

¿Qué puntos geográficos o unidades operativas?

La definición del campo de aplicación debe identificar los límites del sistema de calidad del proveedor certificado, en cuanto a la ubicación geográfica de las instalaciones y de las

actividades de las unidades operativas que se utilicen. Por ejemplo, una unidad optativa podría ser una embarcación.

El procedimiento deberá informar al cliente si es que el producto que recibe se fabrica dentro del sistema de calidad certificado, incluso en situaciones donde el proveedor pueda tener varios sitios o unidades operativas múltiples relacionados con el mismo producto, de los cuales no todos podrían estar certificados.

¿Cuáles productos?

La definición del campo de aplicación debe identificar los límites del sistema de calidad certificado del proveedor, en términos de producto(s) comercial(es) que se procese(n). El término *productos* comprende cuatro categorías genéricas de productos: hardware o equipo, software, materiales procesados y servicios.

Deberá informarse al cliente si es que el producto que recibe se ha procesado dentro del sistema certificado, aun en situaciones donde el proveedor maneje muchos productos en el mismo sitio o unidad operativa y donde no todos los productos puedan procesarse dentro del sistema de calidad certificado.

¿Qué segmentos de la cadena de aprovisionamiento?

El procedimiento deberá informar al cliente sobre:

- Los puntos de inicio de las operaciones certificadas del proveedor (por ejemplo, las materias primas, las piezas, los componentes, los servicios y los productos intermedios que suministren proveedores secundarios).
- Los puntos terminales de las operaciones certificadas del proveedor (por ejemplo, los pasos restantes de la ruta al consumidor final que no estén incluidas en las operaciones certificadas del proveedor).
- La naturaleza del valor agregado que han proporcionado las operaciones certificadas del proveedor.

Cuando el sistema de calidad certificado sólo represente una fracción de las operaciones del proveedor, o una fracción del valor total agregado al producto, esto deberá indicarse en la documentación de certificación y, en consecuencia, deben estar conscientes de este hecho.

Los procedimientos no deben atraer a proveedores que desean certificarse, pero quieren excluir ciertas partes de sus operaciones del escrutinio del organismo de certificación y declarar que las partes excluidas son operaciones de un subcontratista. No importa si las partes excluidas se encuentran en otra nación, en alguna otra parte del mismo país, o simplemente en otra zona del mismo sitio de producción.

Los procedimientos para este elemento del campo de aplicación deben destinarse también a las funciones de apoyo que sean de vital importancia para la calidad del producto, tal como un laboratorio de pruebas, el cual puede no estar incluido en el sistema de calidad del proveedor certificado ante la norma ISO 9001 o ISO 9002.

El estado actual

En la práctica de hoy en día, la mayoría de los documentos de certificación de los sistemas de calidad son deficientes debido a que no proporcionan respuestas definitivas a cada una

de las cuatro preguntas. La parte 1 del apéndice de este capítulo sugiere métodos que los organismos de certificación pueden seguir para implantar los requisitos arriba señalados. Para este proceso se proponen cuatro pasos a seguir:

1. Que cada organismo de certificación acreditado proporcione la información necesaria sobre los cuatro elementos señalados en la portada de cada documento de certificación expedido.
2. Que todas las editoriales que publican las listas de certificación presenten la misma información.
3. Que cada proveedor certificado mantenga un mecanismo para informar a los clientes acerca de los cuatro elementos, tal como la provisión de copias de los documentos de certificación, cuando esto resulte apropiado.
4. Que cada organismo de certificación establezca y mantenga procedimientos y registros relacionados con los elementos antes indicados.

En el apéndice de este capítulo se estudian la parte 2, políticas, principios, e implantación relacionados con el conflicto de intereses de los organismos de certificación acreditados por ANSI y RAB, y la parte 3, código de conducta (para personas que trabajan a nombre de RAB).

RESPONSABILIDADES DE LAS ORGANIZACIONES PARTICIPANTES

En este punto, tanto ANSI y RAB, como el programa estadounidense no son autosuficientes. El problema de credibilidad que suscitan los temas relacionados con la certificación trasciende al ámbito internacional.

Resulta evidente que la implantación de los principios éticos y de los elementos de aseguramiento incorporados en las diversas normas y guías es importante para la credibilidad de la certificación de los sistemas de calidad. ¿Quién debe asumir la responsabilidad de estos elementos? En un nivel básico, cada persona que participe en cualquier faceta de la certificación del sistema de calidad deberá asumir la responsabilidad en un nivel personal.

Las diversas organizaciones deben definir con claridad las responsabilidades para la implantación de los procedimientos recomendados. Por ejemplo, el código de conducta tratado en la parte 3 deberá implantarse en los organismos de acreditación, sin embargo, las organizaciones de certificación necesitarán otros códigos de conducta correspondientes. Las políticas y principios sobre el conflicto de intereses del organismo de certificación, tratados en la parte 2, deben implantarse en el entorno de la certificación. El campo de aplicación de la definición de certificación que se analizó en la parte 1 debe implantarse en forma conjunta entre los proveedores y los organismos de certificación.

En cada caso existen otras entidades organizacionales que tienen funciones definidas. Por ejemplo, los organismos de certificación realizan auditorías a fin de verificar la conformidad de las organizaciones del proveedor; a su vez, los organismos de acreditación realizan auditorías a los organismos de certificación y, los organismos de reconocimiento tienen procesos formales para establecer la credibilidad de sus reconocimientos.

Las organizaciones que redactan las normas internacionales (por ejemplo; ISO/TC176) y directrices (por ejemplo; ISO CASCO) tienen sus propias responsabilidades definidas, ya que ellas establecen las reglas básicas a través de normas y guías.

Nota del editor: Algunos miembros de la junta de directores de RAB, en particular G. Q. Lofgren y R.W. Peach, han contribuido a elaborar las definiciones del RAB en torno al tema de este estudio sobre el campo de aplicación de la certificación. J.H. Hooper y otros más también colaboraron con sus comentarios y sugerencias sobre la parte 1.

EL RETO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO

La filosofía de la gestión y aseguramiento de la calidad ha cambiado a través de los años. En la década de 1960, la perspectiva casi universal de los gerentes de negocios era "si no se descompuso, no lo arregle".

En el entorno de tal filosofía prevaleció el interés por mantener la situación actual de la calidad en la mayor parte de la industria y el comercio. En la actualidad, según lo muestra el uso mínimo de la norma ISO 9003, la filosofía de hace 30 años está cediendo ante la filosofía del mejoramiento continuo, el cual se torna cada vez más necesario para la supervivencia económica en una economía global, a la vez que se convierte en una meta buscada con mayor frecuencia. Además, es el único método confiable para mantener la ventaja en el mercado, tanto para el cliente como para el proveedor.

En estos momentos, el enfoque de la normalización del aseguramiento de la calidad se presenta en la prevención de las no conformidades. Esto exige un enfoque en el "proceso", lo cual se refleja en la documentación necesaria y en muchos otros aspectos.

En los primeros años de uso, desde 1987, muchos organismos de certificación y auditores adoptaron una mentalidad muy poco afortunada, que podría llamarse la *mentalidad del statu quo*, la cual es una reminiscencia de los años 60, y que se caracteriza por el refrán "diga lo que hace y haga lo que dice".

Este sencillo consejo es correcto en cuanto a lo que dice, pero *dista mucho de cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000, tanto la de 1987 como, en especial, la de 1994*. Ya que sólo se centra en la adhesión a los procedimientos establecidos. Por ejemplo, la mentalidad del *statu quo* ignora los *requisitos vinculados* en la norma ISO 9001 que sirven para demostrar la adecuación constante del sistema de calidad con los objetivos del negocio y con la satisfacción del cliente.

En la revisión de la norma ISO 9001 de 1994 puede encontrarse intrínseca una mentalidad reformada, según se resume en la tabla 18-1. Esta nueva mentalidad es un *ciclo de mejoramiento continuo* que puede describirse en términos del ciclo clásico: planear, hacer, verificar, actuar (plan-do-check-act).

El mejoramiento continuo es una consecuencia necesaria de la implantación de la norma ISO 9001 (o ISO 9002), ya que existen dos grupos de cláusulas vinculadas en la norma ISO 9001 que trabajan en conjunto para asegurar el mejoramiento continuo.

Las vinculaciones entre las cláusulas quedan bastante claras en la norma ISO 9001, eso si la mentalidad del lector las bloquea.^{1,2} Desde un principio, la idea detrás de las normas ISO 9000 ha sido que las cláusulas sean elementos de un sistema de calidad integrado. Cuando

Tabla 18-1**La mentalidad reformada**

Un ciclo de mejoramiento continuo (integrado en la norma ISO 9001 por medio de los requisitos vinculados):

- *PLANEE* sus objetivos para la calidad y los procesos para alcanzarlos.
- *REALICE* la asignación apropiada de recursos, la implantación, la capacitación y la documentación.
- *VERIFIQUE* para observar si:
 - está implantándolo tal como se planeó
 - su sistema de calidad es efectivo
 - se cumplen sus objetivos para la calidad
- *ACTÚE*, según sea necesario, para mejorar el sistema.

se implanta cualquier sistema, la interdependencia entre los elementos, es decir, los vínculos, son tan importantes como los elementos mismos.

Los vínculos entre las cláusulas de la norma ISO 9001 pueden reconocerse de tres maneras:

- Las referencias explícitas entre las cláusulas vinculadas que se presentan mediante alguna expresión entre paréntesis "(consulte x.xx)" en el texto de ciertas cláusulas.
- El uso de palabras o frases clave en cláusulas que tienen requisitos vinculados; por ejemplo, los "objetivos" para la calidad en las cláusulas 4.1.1 y 4.1.3.
- Las interdependencias de contenido que generan vínculos entre las actividades exigidas por dos o más cláusulas; por ejemplo, las cláusulas 4.1.1, 4.1.3, 4.17 y 4.14.

Dos grupos de cláusulas vinculadas a) y b) trabajan en conjunto para asegurar el mejoramiento continuo.

- a. Mejoramiento continuo por medio de los objetivos para la calidad y el aseguramiento de la efectividad del sistema de calidad.

La revisión de 1994 de la norma ISO 9001 amplía y refuerza los requisitos para las funciones de la dirección general y vincula varias cláusulas por medio de sus requisitos para definir los "objetivos" para la calidad (cláusulas 4.1.1 y 4.1.3) y para "garantizar la efectividad del sistema de calidad" (cláusulas 4.1.3, 4.2.2, 4.16 y 4.17).

- b. Mejoramiento continuo por medio de auditorías internas y de revisiones por parte de la dirección.

La versión corregida de la norma ISO 9001 de 1994 amplía y refuerza los requisitos de cuatro cláusulas en la norma de 1987 que se vinculan para lograr el mejoramiento continuo en la organización del proveedor. Éstas son: las auditorías internas de calidad (cláusula 4.17), las acciones correctivas y las acciones preventivas (cláusula 4.14), el representante de la dirección (cláusula 4.1.2.3) y la revisión por parte de la dirección (cláusula 4.1.3).

La interacción entre las actividades exigidas por estas cuatro cláusulas proporciona un mecanismo para institucionalizar la búsqueda del mejoramiento continuo. En la economía competitiva actual, los objetivos para la calidad deben ser cada vez más exigentes a fin de mantener en una posición sana los negocios, ya que los objetivos más exigentes para la calidad se traducen en la necesidad de contar con un sistema de calidad cada vez más eficiente.

La competitividad de las normas en el mercado global se pondrá en riesgo si la industria para la implantación de la norma ISO 9000 no logra cumplir de manera adecuada los requisitos de mejoramiento continuo en las normas.

EL RETO DE LAS TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Desde los inicios del movimiento de la calidad, se ha reconocido que las técnicas estadísticas han desempeñado una función importante. De hecho, durante las décadas de 1940 y 1950 se consideraba que las técnicas estadísticas eran el aspecto predominante del control de calidad. En las décadas sucesivas, el sistema de gestión ha tomado un lugar cada vez más prominente. En la versión de 1987 de la norma ISO 9001, la cláusula 4.20 sobre técnicas estadísticas trata este aspecto como algo de poca trascendencia. La implantación de las normas de aseguramiento de la calidad por todo el mundo ha reforzado el deterioro del énfasis en las técnicas estadísticas.

Resulta de vital importancia remediar esta situación y que tanto las técnicas estadísticas como los sistemas de gestión tengan cada uno un lugar importante en la calidad. La versión de 1994 de la norma ISO 9001 contiene requisitos explícitos y significativos relacionados con las técnicas estadísticas (cláusula 4.20), y cita su relación con la "capacidad del proceso" y con las "características del producto". Existe un vínculo directo entre la cláusula 4.20 de la norma ISO 9001 y el control del proceso (cláusula 4.9, especialmente el inciso 4.9g) así como vínculos indirectos con otras cláusulas. Si estos requisitos se implantan en forma adecuada, garantizarán que las técnicas estadísticas desempeñen funciones importantes en la calidad dentro de la estructura general de la norma ISO 9001.

Por desgracia, la mayoría de los auditores, organismos de certificación, organismos de acreditación y sus consultores de apoyo, así como los proveedores de cursos de capacitación, tienen conocimientos y experiencia limitados sobre las técnicas estadísticas. En consecuencia, a pesar de los requisitos en la cláusula 4.20 de la norma ISO 9001:1994, esta cláusula aún recibe muy poca atención.

Este problema debe plantearse como un reto por parte de las compañías proveedoras, (de los organismos de certificación, de los auditores, de los consultores, así como de los instructores. Espero que muchos se aferren a estas oportunidades (que, en realidad, son obligaciones) en un futuro cercano. Más aún, esto hace que los organismos de acreditación承担 la responsabilidad de asegurar que el sistema de certificación por terceras partes se implante de conformidad con las normas y con las guías internacionales pertinentes. En particular, esto incluye a la norma ISO 9001 y a la cláusula 4.20.

En Estados Unidos, el Consejo de acreditación de organismos de certificación (RAB) ha tomado la iniciativa. El RAB ha enviado a todos los organismos de certificación acreditados por el ANSI y por el RAB, un boletín que indica la intención del RAB de monitorear la operaciones de los organismos de certificación con respecto a los requisitos vinculado) y la implantación de la cláusula 4.20 (consulte también a Marquardt 1995, 1996.¹²⁾ Además,

existen oportunidades para la norma ISO/TC176, ahora que el Comité Técnico TC176 comienza a cooperar con el Comité Técnico TC69 de la ISO (aplicación de los métodos estadísticos) a fin de proporcionar la documentación guía necesaria sobre el uso de las técnicas estadísticas cuando se implantan las normas de la familia ISO 9000.

EL RETO DE LA INTERPRETACIÓN DE LAS NORMAS

En la aplicación real, las normas ISO se publican en inglés y francés (y, con frecuencia, en ruso), que son los idiomas oficiales de la ISO. La ISO exige que "los textos de las diferentes versiones en idiomas oficiales sean equivalentes desde el punto de vista técnico y que tengan una estructura idéntica" (Directrices de la ISO/IEC, parte 1, 1.5, 1989). En ocasiones, la ISO publica normas en otros idiomas que no son los oficiales; en tales casos, "cada una se considera como una versión del idioma original" (Directrices ISO/IEC, parte 1, P.3, 1995). "Sin embargo, sólo los términos y definiciones especificados en los idiomas oficiales pueden considerarse como términos y definiciones oficiales de la ISO" (Directrices ISO/IEC, parte 3, B2.2, 1989).

Cuando un país "adopta" una norma de la ISO, un organismo nacional debe *traducirla* primero al idioma de dicho país y procesarla a través de los procedimientos nacionales oficiales para la adopción. En Estados Unidos, el problema de traducción es mínimo y consiste, cuando parece necesario, en la sustitución del inglés británico (el inglés oficial de la ISO) por la ortografía del inglés americano y otros detalles editoriales de estilo. En Estados Unidos, el proceso de adopción sigue los procedimientos del Instituto Nacional de Normas de Estados Unidos (American National Standards Institute, ANSI), lo cual asegura la objetividad, la imparcialidad y la ausencia de errores que pudieran favorecer a cualquier región; estos son requisitos para todas las normas nacionales de Estados Unidos.

Hasta la fecha, la ISO no tiene un procedimiento formal para validar la exactitud de la traducción del organismo nacional en aquellas situaciones donde el idioma nacional no es uno de los idiomas oficiales de la ISO. La traducción de un idioma a otro siempre presenta dificultades cuando es necesario conservar una gran exactitud en el significado. Existen muchas formas en que puede alterarse el significado de un texto durante la traducción. Estos cambios pueden generar barreras comerciales no arancelarias inoportunas para el comercio internacional.

El reto de las interpretaciones de las normas ISO 9000 va más allá de los problemas de traducción a idiomas distintos de los oficiales de la ISO, inglés y francés. En la economía global se encuentran muchas *situaciones de uso* y el significado propuesto de la norma no siempre queda claro para quienes las aplican. En estos casos se espera que cada organismo miembro de la ISO establezca los procedimientos de interpretación.

Sin embargo, habrá casos en que se necesite una interpretación oficial por parte de la ISO, pero, hasta la fecha, la ISO no cuenta con un procedimiento formal para la elaboración y promulgación de dichas interpretaciones oficiales. El comité ISO/TC176 ha tomado la iniciativa, junto con la secretaría central de la ISO, para establecer un procedimiento oficial; en última instancia, el ISO/TC176 será el encargado de la interpretación de las normas ISO 9000, de cuya preparación y mantenimiento es el principal responsable.

Por lo general, cuando la condición de uso es una situación contractual de *dos partes* entre la organización del proveedor y la organización del cliente, las diferencias de interpretación

deben mostrarse y resolverse en forma mutua en una etapa inicial (por ejemplo, durante la negociación del contrato y en la revisión del mismo). Las interpretaciones oficiales en el ámbito internacional se vuelven cada vez más necesarias en las situaciones de certificación por *terceras partes*. En este entorno, las interpretaciones deben ser aplicables a una amplia gama de situaciones, y no deben perjudicar el equilibrio de las negociaciones. De esta forma, las negociaciones contractuales entre el proveedor y el cliente tienen la libertad de concentrarse sólo en aquellos requisitos del sistema de calidad, en caso de que exista, que sobrepasen el campo de aplicación de los requisitos de la norma ISO 9000 pertinente, además de las especificaciones técnicas para el producto.

EL RETO DE ENCONTRAR RUTAS ALTERNAS PARA LA CERTIFICACIÓN

Las organizaciones difieren con respecto al estado de sus logros relativos a la gestión de la calidad. Algunas se encuentran en un estado avanzado de implantación y de efectividad; mientras que otras apenas han comenzado y la gran mayoría se encuentra en algún estado intermedio. Las normas ISO 9000 tienen como fin principal facilitar el comercio internacional. Por lo tanto, se encuentran en una posición que les permite asegurar un nivel de efectividad adecuado para reducir las barreras comerciales no arancelarias en el comercio internacional. Este nivel exigido de efectividad tiende a incrementarse con el paso del tiempo.

En algún momento dado podrán existir algunas organizaciones que tengan sistemas de gestión de la calidad avanzados, bien establecidos y que se basen en un enfoque que pueda sobrepasar los requisitos de la norma ISO 9001. Para tales organizaciones, el costo de la certificación/registro por la ruta usual de terceras partes, podría parecer elevado en comparación con el valor agregado a su sistema de gestión de la calidad.

En Estados Unidos, muchas de estas compañías con gran presencia internacional, sobre todo en la industria electrónica e informática, han trabajado con organizaciones implicadas en los procesos de implantación de la certificación por terceras partes, a fin de encontrar un enfoque que pueda gozar de aceptación internacional. Este tipo de enfoque tendría que reconocer su grado actual de gestión de la calidad y reducir el costo de la certificación registro, a la vez que apoya a su comercio internacional al proporcionar el aseguramiento concedidos por la certificación/registro acreditada. (En el capítulo 14 se proporcionan más detalles sobre este tema.)

EL RETO DE LA ADOPCIÓN Y EXTENSIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000 EN INDUSTRIAS ESPECÍFICAS

Algunos sectores de la economía global han sido testigos de la adopción y extensión de las normas ISO 9000 por parte de una industria específica. Tal adopción y extensión puede ser eficaz en *unas cuantas industrias* donde existan circunstancias especiales y puedan elaborarse reglas básicas apropiadas que se implanten en forma consistente. Estas circunstancias especiales se caracterizan por:

- a. Industrias donde el impacto del producto sobre la salud, la seguridad o sobre aspectos ambientales es potencialmente severo y, en consecuencia, la mayoría de las naciones tiene requisitos reglamentarios relacionados con el sistema de gestión de calidad de un proveedor, o

- b. industrias que desde antes de la publicación de las normas ISO 9000 han tenido documentos bien establecidos sobre los requisitos del sistema de calidad, con difusión internacional y que son específicos de su industria o del proveedor.

Por fortuna, en muy pocos casos se han seguido los criterios de la no proliferación operativa de las directrices de la ISO y del IEC, cláusula 6.6.4, parte 2.

La circunstancia a) se refiere a la industria de manufactura de instrumental médico. Por ejemplo, en Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) elaboró y promulgó las reglas de los buenos métodos de manufactura (GMP, Good Manufacturing Practices). La FDA opera bajo la autorización legal de las reglas de la GMP, las cuales preceden a las normas ISO 9000.

La FDA realiza inspecciones periódicas a los fabricantes de instrumental médico a fin de constatar su cumplimiento con los requisitos de los buenos métodos de manufactura (GMP). Muchos de estos son requisitos del sistema de gestión de la calidad que equivalen a los requisitos ISO 9002 que se publicaron después: requisitos de 1987. Otros requisitos reglamentarios de los GMP se relacionan en forma más específica con la salud, con la seguridad o con aspectos ambientales. Muchos otros países tienen requisitos reglamentarios similares para los productos de instrumental médico.

En Estados Unidos se espera que la FDA promulgue, durante 1996, los buenos métodos de manufactura revisados para instrumental médico, los cuales se relacionan de manera estrecha con la norma ISO 9001 de 1994, junto con otros requisitos reglamentarios específicos relacionados con la salud, la seguridad o el medio ambiente. La expansión del campo de aplicación de los GMP, para incluir requisitos del sistema de calidad relacionados con el diseño del producto, refleja el reconocimiento de la importancia del diseño y la mayor madurez de los métodos de gestión de la calidad en la industria de instrumental médico en todo el mundo. En muchos otros países se presentan tendencias similares, y muchos de ellos están adoptando la norma ISO 9001 al pie de la letra, como equivalente a los reglamentos de los GMP.

En la ISO se ha formado un nuevo Comité Técnico, ISO/TC210, que es específico para sistemas de instrumental médico. El Comité Técnico TC210 ha elaborado normas que complementan las cláusulas de la norma 9001. Estos suplementos reflejan, en principio, los aspectos de salud, de seguridad y ambientales del instrumental médico, al tiempo que se asemejan a los requisitos reglamentarios de varios países. En la actualidad, estas normas se encuentran en las etapas finales de elaboración y aprobación internacional.

La circunstancia b) se refiere a la industria automotriz. En los años que antecedieron a la publicación de las normas ISO 9000 de 1987, varios fabricantes de equipo original (OEM, original equipment manufacturers) de la industria automotriz elaboraron documentos sobre los requisitos específicos de su sistema de calidad, específicos de la compañía. Estos requisitos formaron parte de los acuerdos contractuales para la compra de piezas, materiales y subensambles con miles de compañías de su cadena de aprovisionamiento. Los OEM tenían gran cantidad de auditores externos para verificar que se cumplieran los requisitos específicos de los OEM.

Con la publicación de la norma ISO 9001 en 1994, los principales OEM de Estados Unidos iniciaron la implantación del sistema de calidad QS-9000, el cual se analiza con mayor detalle en el capítulo 15. El sisicum QS-9000 incorpora la norma ISO 9001 al pie de la letra

y, además, incluye los requisitos suplementarios específicos de la industria. Algunos de los requisitos suplementarios son, en realidad, enfoques normativos para algunos de los requisitos genéricos de la norma ISO 9001; otros son requisitos adicionales al sistema de calidad acordados entre los principales OEM; algunos son específicos de los OEM.

EL RETO DEL SOFTWARE DE CÓMPUTO

Con el tiempo, la economía mundial se ha empapado de la tecnología de la información electrónica (IT, information technology). La industria de la tecnología de la información desempeña ahora una función importante en la conformación y conducción de la economía mundial. Al igual que los pasados avances tecnológicos importantes, el mundo parece en esencia muy diferente y, de manera paradójica, casi el mismo. La elaboración de software de cómputo ocupa una posición central en esta paradoja.

En primer lugar es necesario aclarar que la elaboración de software de computadora es tanto una industria como una *disciplina*.

En segundo lugar, muchos de los que se dedican a la tecnología de la información subrayan que ciertos aspectos del software de cómputo se complican por la gran variedad de maneras en que la calidad del software puede resultar de vital importancia para los negocios de la organización del proveedor. Por ejemplo:

- El producto del proveedor puede ser un software complejo cuyos requisitos funcionales de diseño los especifique el cliente.
- El proveedor puede elaborar la mayoría de su producto de software, o puede integrar paquetes de software de proveedores secundarios.
- En su producto, el proveedor puede incorporar tanto el software de cómputo como los servicios de su compañía. Dicho producto puede ser sobre todo equipo de cómputo y/o servicios.
- El proveedor puede elaborar y/o comprar software de proveedores secundarios para emplearlo en su propio diseño y/o en sus procesos de producción.

Sin embargo, es importante reconocer que también el equipo de cómputo, los materiales procesados y los servicios, suelen formar parte del negocio de la organización de un proveedor en diversas formas.

Existe un consenso general en todo el mundo con respecto a que:

- Las actividades generales de un sistema de gestión de la calidad, y los requisitos relacionados con la norma ISO 9001, son pertinentes para el software de cómputo, de igual manera que lo son para otras categorías generales de productos (equipos, otras formas de software, materiales procesados y servicios).
- Algunas cosas son *diferentes* cuando la norma ISO 9001 se aplica al software de cómputo.
- Hasta la fecha no existe un consenso mundial con respecto a *cuáles* cosas, si es que las hay, son lo suficientemente diferentes como para que se note su importancia, y qué hacer con aquellas que sí lo son.

El Comité ISO/TC176 elaboró y publicó la norma ISO 9003-3:1991 como un medio para tratar este punto importante y paradójico. La norma ISO 9000-3 presenta las directrices

generales para aplicar la norma ISO 9001 a la elaboración, suministro y mantenimiento de software de cómputo, y su uso en esta industria se ha expandido bastante. La norma ISO 9000-3 ofrece una orientación que sobrepasa los requisitos de la norma ISO 9001.

Desde hace varios años, en el Reino Unido se encuentra en operación un esquema independiente de certificación para la elaboración de software, conocido como TickIT, el cual utiliza una combinación de las normas ISO 9001 e ISO 9000-3. Este esquema ha recibido tanto elogios como críticas por parte de varias organizaciones distribuidas en todo el mundo. Aquellos que elogian el sistema dicen que:

- Desempeña una importante función en la economía al asegurar a los clientes que se cumplirán los requisitos de calidad del software que compran (como producto independiente o integrado en el equipo de cómputo).
- Incluye medidas explícitas que sobrepasan a las medidas habituales necesarias para la certificación ante la norma ISO 9001. Esto con el fin de asegurar la capacidad de los auditores de software, su capacitación y la administración del programa de auditoría por parte del organismo de certificación.
- Proporciona un esquema independiente de certificación y un logotipo para demostrar ante el público su estado de certificación.

Aquellos que critican el esquema opinan que:

- Es inflexible e intenta establecer un enfoque particular del ciclo de vida para la elaboración de software de cómputo, que no se ajusta a los mejores métodos actuales en el campo.
- Incluye calificaciones del auditor, que son rigurosas y poco realistas, sobre los aspectos tecnológicos de la elaboración de software; calificaciones cuya profundidad técnica no es necesaria para auditar, de manera efectiva, los sistemas de administración para la elaboración de software.
- Es demasiado redundante sobre la certificación/registro ante la norma ISO 9001 por terceras partes, en la cual, el organismo de certificación ya es de por sí responsable de la capacidad de los auditores (y los organismos de acreditación verifican su capacidad como parte de los procedimientos de acreditación).
- Agrega un costo importante que sobrepasa al de la certificación convencional ante la norma ISO 9001 y aporta poco valor agregado a la cadena de aprovisionamiento.

En Estados Unidos se presentó una propuesta ante el programa de acreditación del ANSI y del RAB para adoptar un esquema para el software, similar al TickIT. La propuesta se rechazó, sobre todo debido a que no existía el consenso para apoyar la propuesta entre la industria de la tecnología de la información y la comunidad de usuarios de tal industria.

En la actualidad:

- El Comité ISO/TC176 se encuentra revisando la norma ISO 9000-3 a fin de actualizarla con la norma ISO 9001:1994 y poner remedio a ciertas deficiencias técnicas y de arquitectura.
- El Comité ISO/TC176 está planeando la siguiente revisión de la norma ISO 9001 con el objetivo, a largo plazo, de incorporar requisitos de aseguramiento de la calidad, postulados en forma tal que satisfagan las necesidades de las cuatro

categorías generales de productos sin necesidad de una guía de aplicación adicional como en la norma ISO 9000-3.

- En diversos grupos nacionales e internacionales, en conferencias y organizaciones se analiza si es que existe una diferencia que sea lo bastante importante como para expedir un programa especial y, si es así, qué cosas debería contener.

Algo que queda muy claro es que todavía no existe consenso en el ámbito mundial. En el capítulo 20 se proporcionan más detalles sobre este tema.

EL RETO DE LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN (GESTIÓN) AMBIENTAL

Los sistemas de administración ambiental y su relación con los sistemas de gestión de la calidad es un ejemplo clásico de un desafío visto desde la perspectiva de las normas ISO 9000. Es probable que las empresas tengan que trabajar tanto con los conjuntos de requisitos de las normas ISO 9000 del Comité ISO/TC176, como de las normas ISO 14000) del Comité ISO/TC207. La oportunidad de lograr una consistencia que sea beneficiosa para ambas promete beneficios importantes.

Estos beneficios se relacionan con la efectividad operacional de tener un enfoque consistente de administración en ambos campos de actividad del negocio y poderlos traducir a beneficios en costos. El consejo técnico de administración de la ISO ha ordenado a los Comités TC/176 y TC207 que deben lograr la compatibilidad de sus normas.

En la elaboración de las normas ISO, la compatibilidad de las normas ISO 9000 e ISO 14000 es una parte del trabajo de normalización. La compatibilidad en la implantación exige que en cada país se establezca una correspondencia en la infraestructura de los organismos de acreditación, los organismos de certificación/registro y los organismos de certificación de auditores, que operan bajo directrices conformadas en el plano internacional. En la actualidad, la infraestructura de la norma ISO 14000 se encuentra en su infancia. En el capítulo 12 se proporcionan más detalles.

Notas finales

¹ Donald W. Marquardt, "El vínculo faltante en la norma ISO 9000: ¿Qué se hace al respecto?" *Proceedings ASQC 49th Annual Quality Conference*, American Society for Quality Control, Milwaukee, WI, 1995. pp. 1056-1061.

² Donald W. Marquardt, "La importancia de los vínculos en la norma ISO 9001", *ISO 9000 News*, Vol. 5, Núm. 1, enero/febrero 1996, pp. 11-13.

Apéndice del capítulo 18

Parte 1: Documento final del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) para la Definición del campo de aplicación de la certificación/registro del sistema de calidad de un proveedor

1. INTRODUCCIÓN

Antecedentes

El RAB hace la observación de que existe una gran variabilidad en las definiciones escritas sobre el campo de aplicación de la certificación de los sistemas de calidad de los proveedores. Esta variabilidad puede observarse entre un proveedor y otro para un organismo de certificación dado, entre un organismo de certificación y otro en un cierto país y de un país a otro. En Estados Unidos se utiliza el término *registrador* (*registrar*); en Europa se emplea el término *organismo de certificación*.

Beneficios

El RAB considera que una mayor consistencia en la definición y documentación del campo de aplicación es un requisito previo esencial para:

- Establecer la credibilidad del mercado en la certificación de los sistemas de calidad ante las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003.
- Negociar acuerdos comprensibles de reconocimiento mutuo entre las naciones.

Además de los beneficios debidos a la credibilidad del mercado, existen beneficios importantes para los organismos de certificación si las reglas básicas para definir el campo de aplicación son consistentes para todas las partes.

2. PROPÓSITO DE ESTE DOCUMENTO FINAL

El propósito de este documento es el de:

- Analizar el concepto de campo de aplicación y definir sus elementos.
- Describir un enfoque recomendado para cada elemento del campo de aplicación, su estado actual en relación con el enfoque recomendado y los puntos no resueltos.

- Formular un principio sobre el cual se basen los procedimientos de implantación.
- Formular procedimientos de implantación para describir y publicar el campo de aplicación de la certificación del sistema de calidad de un proveedor.
- Proporcionar directrices generales para describir el campo de aplicación.

Este documento tiene el propósito de servir como base para que las partes interesadas y afectadas en Estados Unidos y en todo el mundo puedan analizar y lograr el consenso sobre estos puntos.

3. EL CONCEPTO Y LOS ELEMENTOS DEL CAMPO DE APLICACIÓN

Para describir de manera adecuada el campo de aplicación de la certificación/registro del sistema de calidad de un proveedor, deberán responderse cuatro preguntas:

- ¿Cuál norma?
- ¿Qué puntos geográficos o unidades operativas?
- ¿Cuáles productos?
- ¿Qué partes de la cadena de aprovisionamiento?

En la práctica actual, la mayoría de los documentos de certificación de sistemas de calidad es deficiente debido a que no ofrecen respuestas definitivas a las cuatro preguntas.

Las cuatro preguntas básicas conducen hacia los cuatro elementos del campo de aplicación.

3.1 ¿Cuál norma?

La definición del campo de aplicación debe identificar la norma ISO 9000 cuyos requisitos hayan sido la base para certificar el sistema de calidad del proveedor (por ejemplo, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003).

3.2 ¿Qué puntos geográficos o unidades operativas?

La definición del campo de aplicación debe identificar los límites del sistema de calidad certificado del proveedor en términos de la(s) ubicación(es) geográfica(s) de las instalaciones y de las actividades. El término *unidad operativa* se aplica a situaciones tales como las operaciones a bordo de un barco, donde el sistema de calidad certificado del proveedor no puede describirse en términos de ubicación geográfica.

3.3 ¿Cuáles productos?

La definición del campo de aplicación debe identificar los límites del sistema de calidad certificado del proveedor en términos del(los) producto(s) comercial(es) que procesa. El término *productos* incluye las cuatro categorías generales de productos: equipo, software, materiales procesados y servicios.

3.4 ¿Qué partes de la cadena de aprovisionamiento?

La definición del campo de aplicación debe identificar los límites del sistema de calidad certificado del proveedor en términos de los criterios de la cadena de aprovisionamiento, de manera específica los puntos iniciales y finales del sistema de calidad certificado.

4. MÉTODO RECOMENDADO, ESTADO ACTUAL Y PUNTOS CUESTIONABLES

4.1 Selección de la norma

Método

El procedimiento debe inspirar confianza al cliente de que la selección conjunta de la norma apropiada, entre el proveedor y el organismo de certificación, ha tomado en consideración la cantidad y la naturaleza de la actividad de diseño del producto involucrada en los productos fabricados por el proveedor, así como la naturaleza de los procesos de producción que el proveedor utiliza para agregar valor al producto.

Estado

Hoy en día, la mayoría de los sistemas de calidad se certifica ante las normas ISO 9001 o ISO 9002, aunque estudiar más posibilidades de elección parece ser apropiado de acuerdo con las circunstancias. En la mayoría de los casos, la identificación de la norma seleccionada es visible para el cliente.

Puntos cuestionables

En algunos casos se ha seleccionado la norma ISO 9003 o ISO 9002 cuando parece que podría haberse seleccionado un modelo de aseguramiento de la calidad más completo que fuera más apropiado. En algunos casos, un error en la selección puede no resultar evidente para el cliente.

Un campo donde la transparencia del proceso es importante es en las operaciones del distribuidor. Muchos distribuidores se encuentran certificados ante la norma ISO 9003 bajo la premisa de que el distribuidor no fabrica los productos. Sin embargo, el producto de un distribuidor consiste en los servicios de adquisición, almacenamiento, conservación, llenando de órdenes y entrega. Por lo tanto, la norma ISO 9002 es apropiada para cubrir la producción de estos servicios. Los distribuidores que diseñan sus productos de servicio deberían certificarse ante la norma ISO 9001.

4.2 Especificación de los límites en términos de la ubicación geográfica de la unidad operativa

Método

El procedimiento debe informar al cliente si el producto se procesa dentro del sistema de calidad certificado, incluso en situaciones donde el proveedor pueda tener varias instalaciones o unidades operativas relacionadas con el mismo producto, y que no estén certificadas todas ellas.

Estado

Parece que en la actualidad la mayoría de los clientes está bien informado sobre este elemento del campo de aplicación y exige a los proveedores, cuando parece importante, que le entreguen un producto fabricado en sus instalaciones o unidades operativas certificadas.

Punto cuestionable

La falta de procedimientos consistentes para describir el campo de aplicación pone la pauta para una interpretación equivocada.

4.3 Especificación de los límites en términos del(los) producto(s) fabricado(s)

Método

El procedimiento debe informar al cliente si es que los productos que recibe se fabricaron dentro del sistema de calidad certificado, aun en los casos en que el proveedor fabrique varios productos en el mismo lugar y no todos los productos se procesen en el sistema de calidad certificado.

Estado

Parece que hoy en día la mayor parte de los clientes está bien informado sobre este elemento del campo de aplicación.

Punto cuestionable

La falta de procedimientos consistentes para la descripción del campo de aplicación pone la pauta para una interpretación errónea.

4.4 Especificación de los límites en términos de los criterios de la cadena de aprovisionamiento

Método

El procedimiento debe informar al cliente con respecto a:

- Los puntos de inicio de las operaciones certificadas del proveedor (por ejemplo, materias primas, piezas, componentes, servicios y productos intermedios suministrados por proveedores secundarios).
- Los puntos finales de las operaciones certificadas del proveedor (por ejemplo, Aquellas etapas restantes en la ruta al consumidor final que quedan excluidas de las operaciones certificadas del proveedor).
- La naturaleza del valor agregado que han suministrado las operaciones certificadas del proveedor.

Estado

La definición de los límites, en términos de los criterios de la cadena de aprovisionamiento, no es parte de los procedimientos establecidos para describir el campo de aplicación. Parece ser que existen muchos ejemplos en los que el sistema de calidad certificado representa sólo una pequeña parte de las operaciones del proveedor, o una pequeña fracción del total del valor agregado al producto. Esto no se encuentra definido en el documento de certificación y, en consecuencia, quizás los clientes no estén al tanto de este hecho.

Punto cuestionable

Esta situación atrae a proveedores que desean certificarse pero que quieren excluir partes de sus operaciones del escrutinio del organismo de certificación, y declarar que las partes excluidas son operaciones realizadas por un subcontratista. No importa si las partes excluidas se encuentran en otro país, en otro lugar del mismo país o simplemente en otro lugar de la misma instalación de producción. Es posible que un proveedor pueda certificarse para vender un producto final aun cuando sólo una pequeña parte del valor agregado al producto se le ha proporcionado a través de las operaciones sujetas a auditoría y evaluación del organismo de certificación. Parece ser que la falta de procedimientos consistentes para describir este elemento del campo de aplicación es una buena oportunidad para que algunos proveedores de varios hagan una representación equívocada.

Este elemento del campo de aplicación también se aplicaría a las funciones de apoyo que son vitales para la calidad del producto, tal como un laboratorio de pruebas, que puede no estar incluido en el sistema de calidad del proveedor tal como se certificó a la norma ISO 9001 o ISO 9002.

5. PRINCIPIO EN EL QUE DEBEN BASARSE LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTACIÓN

5.1 Principio

Existen muchos organismos de certificación y cada uno de ellos certifica muchos sistemas de calidad de proveedores; además, cada proveedor trata con muchos clientes. Por lo tanto, para monitorear en forma adecuada las operaciones de dicho sistema, resulta poco práctico utilizar tan sólo las auditorías periódicas.

En consecuencia, el RAB apoya el siguiente principio relativo al campo de aplicación:

La fiabilidad debe apoyarse en el concepto de poner "la verdad en la etiqueta" de forma que los clientes tengan un acceso fácil y rutinario a la información que le permita evaluar los cuatro elementos del campo de aplicación del sistema de calidad certificado de un proveedor.

5.2 Relación con los criterios internacionales

En la Guía 62 de la ISO/IEC: 1996 (que reemplaza a la Guía 48), se presentan los requisitos genéricos para los tres primeros elementos del campo de aplicación. Los requisitos para el cuarto elemento (límites de la cadena de aprovisionamiento) no se presenta en forma explícita en la Guía 62, pero son de igual manera necesarios.

Los documentos de certificación son los registros originales a partir de los cuales se obtendrán otros registros (por ejemplo, las listas de los sistemas de calidad certificados). Una revisión muestral de certificados y registros indica que, hasta la fecha, incluso los tres primeros elementos no se encuentran documentados de manera universal ni uniforme.

6. FORMATO Y PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTACIÓN PARA DESCRIBIR EL CAMPO DE APLICACIÓN

Para implantar el principio de poner "la verdad en la etiqueta", se proponen cuatro tipos de requisitos:

- 6.1 Cada organismo de certificación acreditado debe mostrar, en la portada de cada certificado de certificación que expide, información clara, específica y suficiente para *todos los cuatro* elementos del campo de aplicación del sistema de calidad, tal como se trataron en este documento.
 - Norma seleccionada.
 - Puntos geográficos o unidades operativas.
 - Productos.
 - Límites de la cadena de aprovisionamiento.
- 6.2 Todos aquellos que publican listas que contienen sistemas de calidad certificados deben mostrar, para cada sistema de registro, la información exigida en el punto 6. para los cuatro elementos.
- 6.3 Cada proveedor con un sistema de calidad certificado debe establecer, mantener e implantar un mecanismo para informar a los clientes, según resulte apropiado, acerca de los cuatro elementos de su sistema de calidad certificado. Un mecanismo puede consistir en dar copias a un cliente de los certificados aplicables, antes de la consumación de un acuerdo de venta.
- 6.4 Los organismos de certificación y proveedores deben establecer procedimientos y mantener registros relacionados con la implantación y las notificaciones de acuerdo con sus requisitos respectivos 6.1, 6.2 y 6.3.

7. DIRECTRICES GENERALES DE LA IMPLANTACIÓN RELACIONADAS CON LOS ELEMENTOS DEL CAMPO DE APLICACIÓN

El RAB propone las siguientes directrices para una "información clara, específica y suficiente" sobre cada uno de los elementos del campo de aplicación. La información debe ser concisa. La descripción concisa de los límites para el punto 6.1 suele depender, en parte, de las interrelaciones entre los límites definidos para los elementos 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4.

7.1 Selección de la norma (consulte los puntos 3.1 y 4.1)

Directriz

Para cumplir el requisito del punto 6.1, sólo muestre el número de la norma de la serie ISO 9000 cuyos requisitos sirvieron como base para verificar la conformidad del sistema de calidad del proveedor (por ejemplo, la norma ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003).

7.2 Límites en términos de puntos geográficos o unidades operativas (consulte los puntos 3.2 y 4.2)

Directriz

Para cumplir el requisito del punto 6.1, identifique cada una de las instalaciones, o porciones de instalaciones, sitios y unidades operativas, con los suficientes detalles como para distinguir las instalaciones asociadas con el certificado del sistema de calidad de otras instalaciones poseídas, operadas o controladas por el proveedor, y de otras organizaciones matrices, subsidiarias o afiliadas. En la mayoría de los casos no es necesario poner la dirección completa.

7.3 Límites en términos del(los) producto(s) (consulte los puntos 3.3 y 4.3)

Directriz

Para cumplir el requisito del punto 6.1, identifique con detalles suficientes los productos y las categorías generales de productos, como para distinguir los productos fabricados con el sistema de calidad certificado, de otros productos fabricados por el proveedor y por otras organizaciones matrices, subsidiarias o afiliadas. En muchos casos es suficiente con una lista clara, específica de los nombres genéricos de los productos y los tipos y/o nombres comerciales.

7.4 Límites en términos de los criterios de la cadena de aprovisionamiento (consulte los puntos 3.4 y 4.4)

Directriz

Para cumplir el requisito del punto 6.1, identifique los procesos realizados por proveedores secundarios y que no forman parte de las operaciones certificadas del proveedor. Por lo general, esto se logra especificando con el detalle suficiente qué materias primas, piezas, componentes, servicios o productos intermedios de una categoría general de producto (equipo, software, materiales procesados y servicios) son proporcionados por los proveedores secundarios. Especifique sólo aquellos que sean críticos para cumplir los requisitos de calidad del producto final.

- Si los puntos iniciales y finales en la cadena de aprovisionamiento son diferentes para los diversos productos cubiertos en un solo documento de certificación, entonces deberán aclararse los aspectos específicos.

- Si un proveedor secundario realiza pasos intermedios, creando múltiples puntos de inicio y fin, entonces será necesario aclarar los aspectos específicos.
- Si la situación puede cambiar de un embarque a otro, entonces los aspectos específicos deben quedar muy claros. Un ejemplo de esto es un producto o componente intermedio, que en ciertas ocasiones lo fabrica el proveedor y en otras lo compra de un proveedor secundario.

En ocasiones, la complejidad de los límites de la cadena de aprovisionamiento, que se aplican a una situación dada de un cliente, puede ser demasiado voluminosa para que pueda explicarse por completo en el documento de certificación y tiene que ponerse a disposición de los clientes a través de documentación adicional. Por ejemplo, un documento de certificación expedido para el proveedor A, puede definir aspectos del campo de aplicación en la cadena de aprovisionamiento, como sigue:

"Ensamble del producto T, en el que casi el 40 por ciento del valor lo forman componentes fabricados en el sistema de calidad certificado, incluyendo los componentes críticos X e Y, y los materiales y componentes restantes se compran de acuerdo con las especificaciones de la compañía A y con los requisitos de la norma ISO 9001, cláusula 4.6. Se cuenta con documentación específica adicional disponible para los clientes que la soliciten."

Si el sistema de calidad de algunos proveedores secundarios se encuentra certificado en forma independiente, tal información puede darse a los clientes, pero podría no aparecer en el documento de certificación del proveedor. Este enfoque también podría aplicarse a la unidad del laboratorio del proveedor, la cual podría estar por separado certificada ("acreditada") ante la Guía 25 de la ISO, pero no incluida en la certificación a la ISO 9001/ISO 9002.

8. EDUCACIÓN DE LOS CLIENTES

El principio de poner "la verdad en la etiqueta" funcionará con mucha efectividad cuando los clientes conocen estos aspectos y criterios. El RAB recomienda que los organismos de acreditación elaboren materiales educativos para distribuirlos entre los clientes. Por ejemplo, de estos materiales pueden sugerir preguntas que los clientes podrían hacer a sus proveedores potenciales y, analizar los puntos cuestionables del campo de aplicación que se relacionen con dichas preguntas. Los organismos de certificación pueden auditar a los proveedores para verificar que la información proporcionada a los clientes sea razonable

Apéndice del capítulo 18

Parte 2: Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB)— Políticas, principios e implantación relacionados con el conflicto de intereses de los organismos de certificación acreditados ante el ANSI y el RAB

POLÍTICA

Los empleados y agentes de un organismo de certificación acreditado ante el ANSI y el RAB no deben participar en actividades que constituyan un conflicto de intereses, ni en actividades que den la impresión de que puedan generar un conflicto de intereses con los servicios del organismo de certificación de cualquier proveedor.

PRINCIPIOS

1. La consultaría o el consejo a un proveedor o a cualquiera de sus empleados o agentes por parte de un organismo de certificación o de cualquiera de sus empleados o agentes (bien sea que participan como agentes del organismo de certificación o como consultores individuales) se considera un conflicto de intereses cuando la consultaría o el consejo se den bajo circunstancias que llevan al hecho o a percibir que la aceptación de la consultaría o del consejo aumenta la posibilidad de un resultado favorable de los servicios de certificación proporcionados al proveedor.
2. Las actividades de enseñanza pueden crear o dar la impresión de que puedan originar la posibilidad de una consultaría análoga o de dar un consejo, cuando se imparten a un grupo de estudiantes que sean, en su mayoría, empleados o agentes del proveedor, o cuando se imparten bajo premisas propias del proveedor, o cuando el proveedor aporta fondos substanciales o lo patrocina.
3. La consultaría, o el dar consejo a un proveedor, puede crear, o dar la impresión de crear, la posibilidad de conflicto de intereses si cualquier organización matriz, subsidiaria o afiliada (o división a la que pertenece) del organismo de certificación, o sus empleados o agentes, también prestan servicios de certificación al mismo proveedor, o a una organización matriz, subsidiaria o afiliada (o división) del proveedor.

4. Cuando un organismo de certificación realiza una auditoría previa a un proveedor para evaluar su grado de preparación para una auditoría total que pueda guiarle a obtener la certificación, no es, en sí mismo, un conflicto de intereses, si los resultados entregados al proveedor sólo consisten en los hallazgos de la auditoría relacionados con los requisitos de la norma aplicable del sistema de calidad y no incluyen la consultoría o el consejo sobre la forma de remediar cualquier deficiencia encontrada en la auditoría previa.
5. Una certificación no podrá realizarse bajo la acreditación del RAB, si el organismo de certificación es una unidad de la misma organización del proveedor y desea participar en una certificación de primera parte (por ejemplo, certificar otras unidades del proveedor) o en una certificación de segunda parte (por ejemplo, certificar a los proveedores secundarios del proveedor).
6. Un conflicto de intereses puede existir, o dar la impresión de que existe, si un organismo de certificación comparte la misma organización de mercadeo, o los mismos procedimientos de mercadeo o instalaciones, y/o el plan de mercado, con cualquier organización matriz, subsidiaria o afiliada que preste servicios de consultoría.
7. Puede existir un conflicto de intereses, o dar la impresión de que existe, cuando las unidades de la organización y los empleados o agentes de la organización del organismo de certificación tienen una relación significativa de propiedad financiera con la organización del proveedor o con cualquiera de sus organizaciones matrices, subsidiarias o afiliadas.

IMPLANTACIÓN

1. Cuando un organismo de certificación que busca la acreditación o una nueva acreditación ante el RAB no tiene conflictos potenciales de intereses bajo los principios del 1 al 7, el organismo de certificación deberá hacer lo siguiente:

- Declarar por escrito sobre este hecho, como parte de la documentación suministrada al RAB para su acreditación o nueva acreditación, e
- Informar al RAB cuando se presente cualquier cambio en este estado.

Los auditores del RAB podrán verificar lo anterior en cualquier auditoría realizada por el organismo de certificación.

2. Cuando un organismo de certificación participa en actividades de consultoría, como las descritas en los principios 1, 2, 3 o 6, el organismo de certificación debe tomar medidas especiales adicionales a lo declarado (como en el punto 1 de la implantación) a fin de asegurar la ausencia de conflicto de intereses.

Se exigen los siguientes pasos:

- a. *Opción 1:* Un organismo de certificación acreditado por el ANSI o el RAB (incluyendo a cualesquiera de sus organizaciones matrices, subsidiarias o afiliadas) no

debe prestar servicios de consultaría a una organización, ni expedir un documento de certificación del sistema de calidad, a una unidad de un proveedor que forme parte de una organización a la cual se le prestan servicios de consultaría, a menos que las fechas durante las que se brindó dicha consultaría y las fechas en que se proporcionaron los servicios de certificación, y su vigilancia subsecuente, estén separadas por lo menos un año, y que los procedimientos del organismo de certificación demuestren y proporcionen documentación de tal separación.

Opción 2: Cuando se perciba que la información, las actividades o la comunicación podrían constituir, con cierta razón, un conflicto de intereses, entonces, los procedimientos del organismo de certificación, las tareas en la organización y la documentación correspondiente, deben asegurar y demostrar que los empleados o agentes que participen en la consultaría no forman parte, ni proporcionan o reciben información relacionada con cualesquiera de las actividades que conduzcan a la certificación, registro y vigilancia subsecuente del proveedor, y que no existe ningún otro tipo de comunicación que se relacione con el proveedor entre aquellos que llevan a cabo la consultaría y aquellos que prestan los servicios de certificación.

- b. La publicidad del organismo de certificación y otros materiales escritos que se entreguen a los proveedores, deben diferenciar la naturaleza de los servicios de consultaría y certificación y la naturaleza de las medidas de la organización, de los procedimientos y otros pasos que el organismo de certificación haya tomado para asegurar la ausencia de conflicto de intereses.

Estas medidas están sujetas a verificación por parte de los auditores del RAB en cualquier auditoría que realice el organismo de certificación. Las cuotas de certificación del RAB pueden reflejar el esfuerzo adicional exigido para auditar los puntos a y b.

- c. Después de contratar los servicios de cada empleado o agente y, por lo menos una vez al año con posterioridad, el organismo de certificación debe informar al empleado o agente sobre las medidas de esta política y obtener la firma del empleado declarando la ausencia de participación personal en cualquier conflicto de intereses bajo esta política, o bien, documentar las circunstancias si es que dicho conflicto, o conflicto potencial, hubiera existido desde la firma anterior. Estos registros deben conservarse para la auditoría del RAB.
3. El RAB debe incluir esta declaración en sus "Procedimientos para acreditación" y debe suministrarlal de inmediato a cualquier organismo de certificación que busque la acreditación o una nueva acreditación.

Apéndice del capítulo 18

Parte 3: Código de conducta— Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB)

Campo de aplicación: Este código de conducta se aplica a los miembros de la Junta de directores del RAB, a sus consejos (por ejemplo, sobre operaciones y acreditación), a su empleados, a los auditores y quienes trabajen a nombre del RAB.

Código de ética: Puesto que el RAB es una compañía afiliada de la American Society for Quality Control (ASQC), el RAB adopta el código de ética de la ASQC para todo su personal que pueda quedar comprendido dentro del alcance de este Código de conducta,

DEFINICIÓN GENERAL DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DEL RAB

Todas las personas comprendidas dentro del alcance de este código y que promuevan normas de conducta ética elevadas, deben:

- a) comportarse de manera profesional, con veracidad, exactitud, imparcialidad y responsabilidad con su público;
- b) no exagerar sus habilidades, facultades o experiencia, ni aceptar asignaciones que sobrepasen sus calificaciones;
- c) tratar en forma confidencial toda la información obtenida durante la acreditación ante el RAB y las actividades de certificación del auditor, a menos que el cliente del RAB y la Junta de directores del mismo le autoricen por escrito a revelar tal información, y
 - no comentar dicha información con ninguna persona que no tenga necesidad de conocerla (por ejemplo, para fines legítimos de los procesos de acreditación y certificación);
 - no revelar ninguna parte de los hallazgos de la valoración, durante y después de proceso de valoración;

- d) no aceptar honorarios, comisiones u otro tipo de valores por parte de organismos de certificación u organizaciones de capacitación con los que haya trabajado en el pasado, trabaje en presente o que pueda trabajar en el futuro, ni de otras partes interesadas, excepto cuando el trabajo o la aceptación de la consultoría de las otras personas, no constituya un conflicto de intereses o pueda percibirse como tal, o que:
 - estos otros trabajos o aceptaciones de consultoría se revelen y se encuentren a la disposición de las partes interesadas o afectadas, o
 - si no se revelan ni se ponen a la disposición de las partes interesadas, la persona declara por escrito que no existe conflicto alguno de intereses o una posible percepción de tal tipo de conflicto;
- e) reconocer que las disposiciones de la cláusula d) se aplican en situaciones donde la persona pueda prestar servicios a organismos de certificación, organizaciones de capacitación u otras partes interesadas, y que también se aplica a situaciones donde la persona puede dar información o revelar aspectos confidenciales que puedan influir en alguna forma al proceso de valoración actual o en el futuro;
- f) no servir a ningún interés privado o especial durante el cumplimiento de su trabajo en el RAB; por ejemplo,
 - influir en forma indebida sobre la certificación o la valoración de cualquier compañía proveedora, división o unidad de negocio por la cual esté empleada la persona, o con la que exista un acuerdo de consultoría que esté en efecto, o
 - influenciar en forma indebida sobre acciones que se relacionen con un competidor importante de cualquier compañía proveedora, división o unidad del negocio, por la cual esté empleada la persona, o con la que exista un acuerdo de consultoría que esté en efecto;
- g) no comunicar de manera intencional información falsa o confusa que pueda poner en riesgo la integridad de los procesos de valoración y certificación o las decisiones relacionadas con ellos.

IMPLANTACIÓN DEL CÓDIGO DE CONDUCTA

1. Cuando una persona comprendida dentro del alcance de estos códigos, observe o reciba información fidedigna de que existe un conflicto de intereses, bajo cualquiera de los puntos del a) al g), o del Código de ética de la ASQC, debe desligarse él mismo de las deliberaciones y decisiones del RAB en relación con el conflicto de intereses.

Por ejemplo, existe un conflicto de intereses, o se tiene la impresión de que este existe en el Código, cuando una persona comprendida dentro del campo de aplicación acepta una compensación de una organización en la cual tiene una influencia directa sobre la acreditación de la misma, o sobre la continuación de la acreditación ante el RAB, ya sea como organismo de certificación o como una organización de capacitación de auditores. En particular, los miembros de los Consejos del RAB y los auditores tienen una gran influencia directa sobre la acreditación, en tanto que los miembros de la Junta de directores del RAB sólo tienen influencia directa en caso de que una organización apele una decisión tomada por los Consejos del RAB, la cual será, entonces, decidida por la Junta de directores.

En la implantación de las provisiones d), e) y f) se supone que no existe un conflicto de intereses para los empleos o afiliaciones de consultoría que se hayan concluido con por lo menos un año de anticipación.

2. Cada año, todas las personas comprendidas dentro del alcance del código deban firmar una declaración donde certifiquen que comprenden este Código de conducta y declarén:
 - que no han tenido casos de conflictos de intereses desde la última vez que firmaron tal declaración, o
 - que describan con suficientes detalle cada caso y la forma en que se ha tratado estos registros se conservarán en los archivos del RAB.
3. Cada año, el RAB debe realizar cursos de capacitación y/o estudios del Código de conducta y de sus aplicaciones, dirigidos a todas las personas que se encuentren comprendidas dentro de alcance del código, y conservar los registros de haber, realizado tal capacitación y estudio.

CÓDIGO DE ÉTICA DE LA ASQC

Para mantener e incrementar el honor y la dignidad de la profesión, y para mantener normas elevadas de ética de conducta, afirmo que yo:

Principios fundamentales

- I. Seré honesto e imparcial y serviré con devoción a mi empleador, a mis clientes y al público.
- II. Me esforzaré por aumentar la competencia y el prestigio de la profesión.
- III. Utilizaré mis conocimientos y habilidades para el avance del bienestar humano para la promoción de la seguridad y fiabilidad de los productos para uso del público.
- IV. Haré un esfuerzo sincero por ayudar al trabajo de la Sociedad.

Relaciones con el público

- 1.1 Haré lo que sea necesario para promover la fiabilidad y seguridad de todos los productos que se encuentren en mi jurisdicción.
- 1.2 Haré un esfuerzo para hacer del conocimiento público el trabajo de la Sociedad y de sus miembros que se relacione con el bienestar público.
- 1.3 Seré digno y modesto en la explicación de mi trabajo y mérito.
- 1.4 Haré siempre una introducción en cualquiera declaración pública que pueda hacer, indicando con claridad a nombre de quién son hechas.

Relaciones con empleadores y clientes

- 2.1 En asuntos profesionales actuaré con cada empleador o cliente como un agente o depositario digno de confianza.
- 2.2 Informaré a cada cliente o empleador de cualquier conexión, interés o afiliación que pudieran influir mi juicio o dañar el carácter equitativo de mis servicios.
- 2.3 Indicaré a mi empleador o cliente las consecuencias adversas esperadas si mi juicio profesional es anulado.
- 2.4 No revelaré información relativa a los aspectos de negocios o de procesos técnicos de cualquier empleador o cliente actual o pasado sin su consentimiento.
- 2.5 No aceptaré compensación de más de una parte por el mismo servicio, sin el consentimiento de todas las partes. Si estoy empleado, participaré en empleos o prácticas adicionales de consultoría sólo con el consentimiento de mi empleador.

Relaciones con colegas

- 3.1 Tendré cuidado de dar el crédito del trabajo de otros a quienes es debido.
- 3.2 Me esforzaré para ayudar en la superación y prestigio profesional de aquellos bajo mi mando o mi supervisión.
- 3.3 No competiré en forma injusta con otros; extenderé mi amistad y confianza a todos los asociados y a todos aquellos con quienes tenga relaciones de negocios.

LA NORMA ISO 9000 EN EL MUNDO Y EN LA INDUSTRIA



- Capítulo 19 El crecimiento de la certificación ISO 9000 en todo el mundo
- Capítulo 20 La norma ISO 9000 en diversos sectores industriales

El crecimiento de la certificación ISO 9000 en todo el mundo

19

Este capítulo explica el crecimiento de la certificación ISO 9000 en Estados Unidos y en todo el mundo, de acuerdo con el número de certificaciones, desde la publicación de la norma ISO 9000 en 1987. También describe la forma en que las compañías utilizan la norma, ya sea para cumplir las exigencias de los clientes o para impulsar el mejoramiento continuo en los procesos del negocio.

En este capítulo se encuentran también los resultados de dos encuestas realizadas por Irwin Professional Publishing, sobre las compañías certificadas en Estados Unidos y en Canadá, las cuales proporcionan algunos indicios sobre la forma en que las compañías perciben la certificación ante la norma ISO 9000 y sus beneficios externos e internos. Las encuestas se publicaron en 1993 y en 1996.

El número de compañías certificadas en todo el mundo se tomó sobre todo de *La encuesta Mobil sobre las certificaciones ante la norma ISO 9000 concedidas en todo el mundo (Quinto ciclo)* (*The Mobil Survey of ISO 9000 Certificates Awarded Worldwide (Fifth Cycle)*), que se publicó en diciembre de 1995. Los resultados de la encuesta, recopilados por el Dr. John Symonds, consejero técnico de TQM para la empresa Mobil Europe Limited, son las únicas estadísticas que existen en la actualidad con respecto a la certificación en el ámbito mundial.

Al final del capítulo, Bohdan Dyczkowsky nos presenta un panorama de la actividad de certificación en Canadá y de las fuerzas del mercado que impulsan la certificación en ese país.

LA CERTIFICACIÓN EN ESTADOS UNIDOS Y EN TODO EL MUNDO

por Mark Morrow

El número de compañías certificadas ante la norma ISO 9000 ha crecido desde un puñado en 1987, año en que la Organización Internacional para la Normalización (ISO, Internatio-

nal Organization for Standardization) publicó la serie por primera vez, hasta más de 127 000 sitios certificados (hasta el otoño de 1996, fecha en que se imprimió esta parte del *Manual*). Tan sólo en Estados Unidos se han expedido cerca de 10 000 certificados (consulte el capítulo 1, donde se presenta una gráfica que documenta el crecimiento de las certificaciones en Estados Unidos y en Canadá).

Aunque no existe una base de datos mundial sobre las compañías certificadas, queda claro que la influencia de la norma ISO 9000 no se limita a las grandes naciones industrializadas. Existen algunas pequeñas naciones independientes en Europa, como Monaco, que dice tener por lo menos cinco instalaciones certificadas dentro de sus fronteras, y naciones en el Lejano Oriente, como Brunei y Fiji, que también dicen tener instalaciones certificadas, así como por lo menos 19 naciones en Sudamérica y 28 naciones en África y en África Occidental.

A pesar de este interés en la norma ISO 9000 (y en su prima, la norma ISO 14000, para administración del medio ambiente), no existía información cuantitativa y cualitativa) acerca de los beneficios de la certificación hasta que el folleto informativo *Actualización de sistemas de calidad (Quality Systems Update)* (publicado por Irwin Professional Publishing) salió al público en el otoño de 1993, y que fue la primera encuesta exhaustiva de las compañías certificadas en Estados Unidos y en Canadá. La encuesta realizada en 1993, a 1679 instalaciones certificadas en Norteamérica, reveló en aquella ocasión que la certificación ante la ISO 9000 trae consigo ahorros en la operación básica de las compañías y un mejoramiento significativo en sus procesos internos. El socio del QSU en la encuesta de 1993, fue la compañía Deloitte & Touche Management Consultants.

Una encuesta de seguimiento realizada por Irwin Professional Publishing y Dun and Bradstreet en 1996 a casi 7000 instalaciones certificadas (Canadá no se incluyó en la encuesta de seguimiento), reveló beneficios externos e internos similares para las compañías certificadas, y ahorros en su operación básica (consulte la figura 19-1).

LA CERTIFICACIÓN EN TODO EL MUNDO

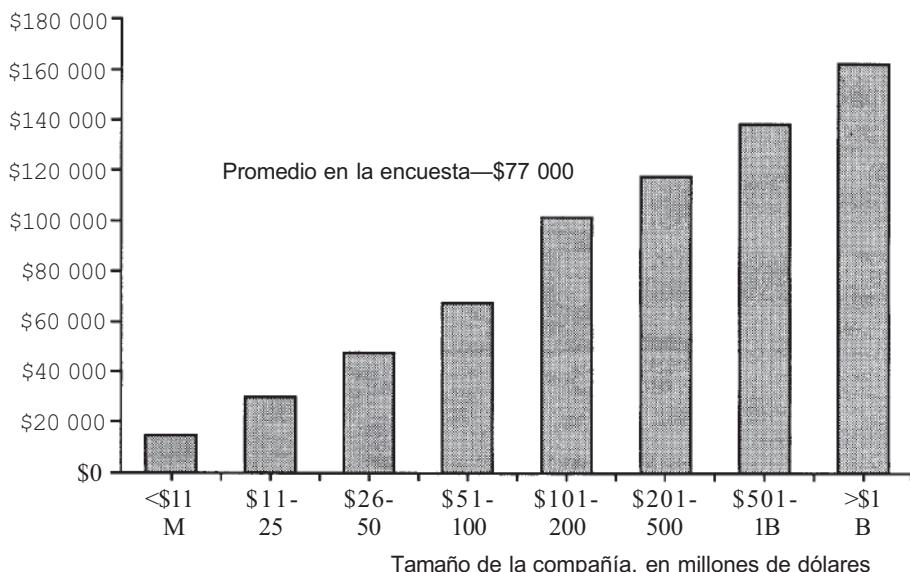
Todavía se espera que una organización tome el reto financiero y logístico de crear los mecanismos de información y la base de datos necesarios para hacer realidad una evaluación exacta y completa de la actividad de certificación ante la norma ISO 9000 en todo el mundo. Unas cuantas organizaciones privadas y afiliadas al gobierno tienen planes para crear tal base de datos, pero ninguna la ha realizado.

El único recurso de información disponible sobre compañías certificadas en todo el mundo continúa siendo una compilación reunida en 1993 por el Dr. John Symonds de la compañía Mobil Europe, Ltd. Symonds publicó *La encuesta Mobil de las certificaciones ante la norma ISO 9000 concedidas en todo el mundo* (que se conoce ahora como la encuesta Mobil). La primera encuesta, publicada en enero de 1993, contaba con casi 28 000 sitios certificados en todo el mundo. Para septiembre de 1993, el número había aumentado a casi 47 000.

Nueve meses después, la encuesta Mobil reportó que el número de sitios certificados había aumentado en casi 24 000, con lo cual, el número total de sitios certificados en todo el mundo se elevaba a 70 364. En diciembre de 1995 (fecha del último reporte disponible para

Figura 19-1

Ahorro promedio de una sola ocasión como resultado de la certificación ante la norma ISO 9000



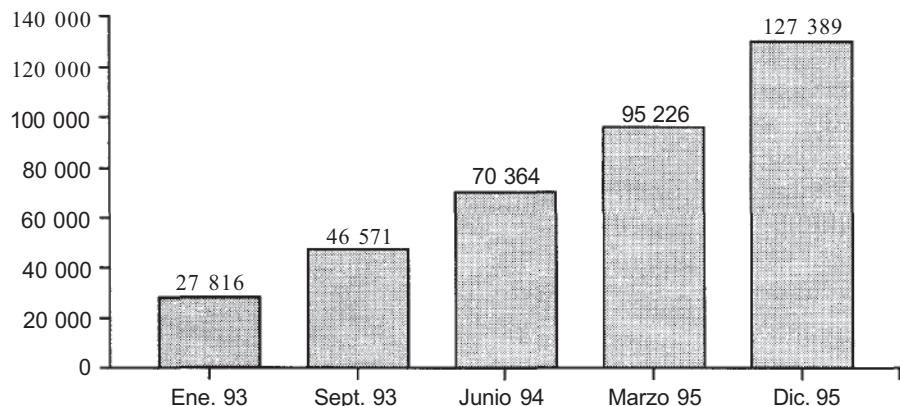
cuando se imprimió este libro), la encuesta Mobil informó que el número de sitios de compañías certificadas se había elevado a más de 127 000. Con base en la propia experiencia de Irwin, de llevar el seguimiento de la actividad de compañías certificadas en Norteamérica y en los dos años pasados del informe Mobil, se estima que por lo menos existe una marca probable de 140 000 sitios certificados (hasta junio de 1996) (observe la figura 19-2).

BENEFICIOS PARA LAS COMPAÑÍAS INDIVIDUALES—LA EXPERIENCIA EN ESTADOS UNIDOS

Las dos encuestas de Irwin, 1993 y 1996, muestran que las compañías encontraron un valor significativo interno y externo en la certificación (consulte la Tabla 19.1). También queda claro que el valor que las compañías encuentran al final de la experiencia de certificación, proviene de la actitud interna de una compañía con respecto a la implantación de la norma. Las compañías que enfocan la certificación como parte de un programa de mejoramiento continuo (aun si la certificación es un requisito del cliente) parecen encontrar el mayor valor en la certificación.

Aunque muchas de las preguntas que se hicieron en 1993 se repitieron en 1996, era necesario hacer nuevas preguntas en la encuesta para evaluar aspectos tales como la norma de la serie ISO 14000 para gestión ambiental (consulte el capítulo 12) y los requisitos del

Figura 19-2
Certificación en el mundo durante el periodo 1993-1996*



*De la encuesta Mobil.

†Con base en la encuesta Mobil y en estimaciones de Irwin.

Figura 19-3
Planes de implantación de la norma ISO 14000

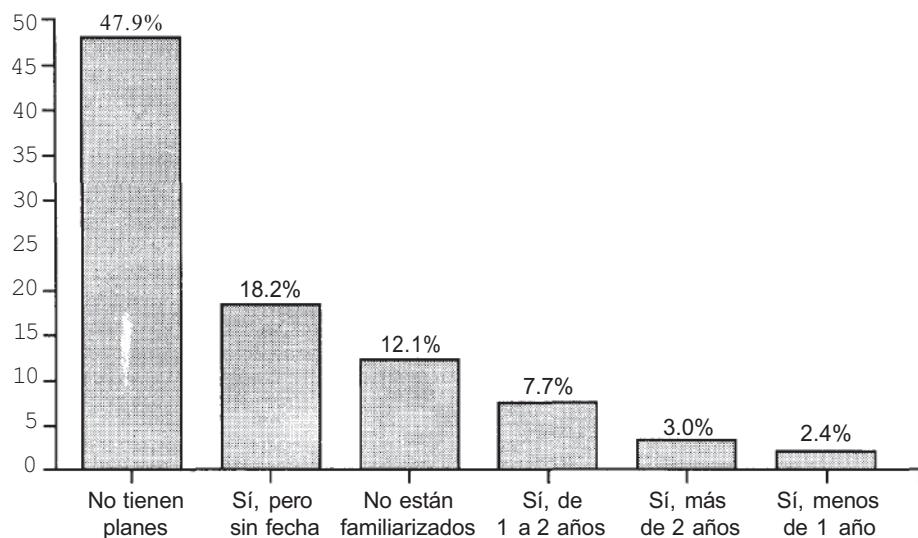


Tabla 19-1

Ahorros promedio en curso como resultado de la certificación ante la norma ISO 9000

Tamaño de la compañía	1996
<\$11 millones de dólares	\$23 000
\$11-25 millones de dólares	\$57 000
\$26-50 millones de dólares	\$72 000
\$51-100 millones de dólares	\$102 000
\$101-200 millones de dólares	\$167 000
\$201 -500 millones de dólares	\$123 000
\$501-1 000 millones de dólares	\$193 000
>\$1 000 millones de dólares	\$291 000
Promedio en la encuesta	\$117 000

Tabla 19-2

Planes de implantación del sistema de calidad QS-9000

• Implantación antes de nov. de 1996	20%
• Implantación en 1997	21.5%
• Se implantará, pero no se tiene fecha	19.1%
• Implantación hasta dentro de dos años cuando menos	34%

sistema de calidad QS-9000 (consulte el capítulo 15). Las respuestas a tales preguntas, que se presentan en la figura 19-3 y en las tablas 19-2 y 19-3, indican que la mayoría de las compañías no espera implantar la norma ISO 14000 o cumplir los requisitos del sistema QS-9000 sino hasta principios de 1997. La expectativa de lograr números mayores de certificaciones ante la norma ISO 14000 aparece todavía en un horizonte más lejano.

Otros resultados de la encuesta realizada por Irwin en 1996 muestran que, en promedio, las compañías gastan menos para conseguir la certificación (observe las tablas 19-4, 19-5 y 19-6), sin embargo, los ahorros anuales parecen ser menores que en 1993. Las compañías que indicaron disponer de un sistema interno para dar seguimiento al costo para la certificación ante la norma ISO 9000, no sólo reportaron un costo promedio mayor para la certificación, sino también mayores ahorros anuales y de una sola ocasión, como resultado de la certificación.

Tabla 19-3

Por qué las compañías toman en consideración la norma ISO 14000

• Perciben beneficios internos	70.2%
• Presión reglamentaria	67.4%
• Relaciones con el mercado/ público	66%
• Presión del cliente	40.8%

Tabla 19-4

Costo interno promedio para obtener la certificación

Tamaño de la compañía	1993	1996
<\$11 millones de dólares	\$40 000	\$51 000
\$11-25 millones de dólares	\$91 000	\$68 000
\$26-50 millones de dólares	\$110 000	\$87 000
\$51-100 millones de dólares	\$107 700	\$111 000
\$101-200 millones de dólares	\$140 300	\$166 000
\$201-500 millones de dólares	\$242 400	\$190 000
\$501-1 000 millones de dólares	\$239 100	\$212 000
>\$1 000 millones de dólares	\$465 100	\$321 000
Promedio en la encuesta	\$180 000	\$138 000

Tabla 19-5

Costo externo promedio para obtener la certificación

Tamaño de la compañía	1993	1996
<\$11 millones de dólares	\$13 300	\$20 000
\$11-25 millones de dólares	\$23 700	\$34 000
\$26-50 millones de dólares	\$19 500	\$34 000
\$51-100 millones de dólares	\$57 900	\$46 000
\$101-200 millones de dólares	\$42 200	\$50 000
\$201-500 millones de dólares	\$57 200	\$82 000
\$501-1 000 millones de dólares	\$52 300	\$62 000
>\$1 000 millones de dólares	\$85 900	\$88 000
Promedio en la encuesta	\$42 900	\$49 000

Tabla 19-6

Costos promedio del certificador para obtener la certificación

Tamaño de la compañía	1993	1996
<\$11 millones de dólares	\$8 200	\$11 500
\$11-25 millones de dólares	\$11 600	\$15 200
\$26-50 millones de dólares	\$16 300	\$18 000
\$51-100 millones de dólares	\$17 800	\$19 200
\$101-200 millones de dólares	\$19 400	\$23 100
\$201-500 millones de dólares	\$23 400	\$25 700
\$501-1 000 millones de dólares	\$32 800	\$24 000
>\$1 000 millones de dólares	\$38 600	\$27 400
Promedio en la encuesta	\$21 000	\$19 800

Los mayores beneficios debidos a la certificación no cambiaron de manera significativa entre las encuestas de 1993 y 1996. Los dos mayores beneficios externos de la certificación, mejor calidad y ventaja competitiva, no cambiaron entre 1993 y 1996, y los dos mayores beneficios internos, mejor documentación y conciencia de la calidad, también permanecieron sin cambio entre las encuestas (consulte las tablas 19-7 y 19-8).

Tabla 19-7

Beneficios externos debidos a la certificación

1993

1996

• Mejor percepción de la calidad	76.3%
• Ventaja competitiva	68.5%
• Mejor servicio al cliente	66.1%
• Auditorías reducidas	41.1%
• Mayor participación en el mercado	21.8%

• Mejor percepción de la calidad	83.3%
• Ventaja competitiva	69.6%
• Auditorías reducidas	56.1%
• Mejor servicio al cliente	N.D.
• Más demanda del producto	28.6%
• Mayor participación en el mercado	18.2%

Tabla 19-8

Beneficios internos debidos a la certificación

1993

1996

• Mejor documentación	72.7%
• Mayor conciencia respecto a la calidad	74.7%
• Cambio cultural positivo	47.3%
• Mejores comunicaciones	38.7%
• Eficiencias mayores	32.3%
• Menos desperdicio	20.8%

• Mejor documentación	87.8%
• Mayor conciencia respecto a la calidad	82.9%
• Mejores comunicaciones	52.7%
• Eficiencias mayores	39.7%
• Menos desperdicio	19.1 %
• Más ventas	4.6%
• Cambio cultural positivo	N.D.

Tabla 19-9

Influencia en la selección del proveedor
1993

• Influye en la selección	82.6%
• Estimula a todos	34.0%
• Estimula la selección	65.8%

1996

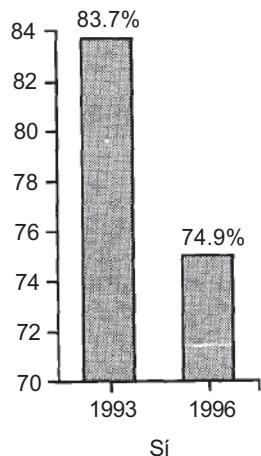
• Influye en la selección	60.2%
• Estimula a todos	24.5%
• Estimula la selección	21.9%
• Puede estimular	36.3%
• No estimula	15.6%

Resultó una sorpresa que la cifra de quienes respondieron que se consideraban capaces de reducir el número de auditorías realizadas a sus proveedores fue menor en 1996 que en 1993, pues disminuyó del 83.7 por ciento al 74.9 por ciento (observe la figura 19-4). En forma individual, el 55.1 por ciento de los que respondieron dicen haber reducido en forma significativa el número de auditorías externas; el 38 por ciento de los encuestados muestran sólo una moderada disminución en las auditorías.

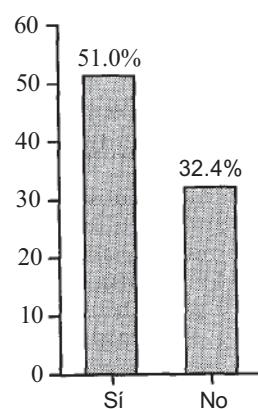
Parece que las compañías que respondieron la encuesta de 1996 consideran que la norma ISO 9000 tiene menos influencia sobre el proceso de selección de proveedores. En la encuesta de 1993, el 82.6 por ciento de los encuestados indicaron que la norma ISO 9000 sí influye en la selección del proveedor (consulte la tabla 19-9), pero sólo el 62 por ciento de las compañías que respondieron la encuesta de 1996 indicaron que la certificación ante la norma ISO 9000 sí influye en la selección del proveedor. Por último, sólo el 51 por ciento

Figura 19-4

Menos cantidad esperada
de auditorías del Cliente

**Figura 19-5**

Diferencias positivas
Entre proveedores certificados/no certificados



de los encuestados en 1996 indicaron que existe una "diferencia positiva" entre un proveedor certificado y uno que no lo está (observe la figura 19-5).

A pesar de la aparente pérdida de influencia de la norma ISO 9000, según la evidencia de los pocos datos presentados en las estadísticas de la encuesta, las compañías en Estados Unidos y en todo el mundo aún encuentran valor en el proceso de implantación de la norma ISO 9000. Aunque la encuesta Mobil no presenta una lista de compañías individuales, el crecimiento de la certificación y la expansión de su influencia hacia nuevos países y mercados, proporciona una amplia evidencia de la importancia de la norma y de su viabilidad a largo plazo.

De acuerdo con la encuesta Mobil de marzo de 1995, existen 86 países con actividades de certificación dentro de sus fronteras, superior a los 48 que existían en enero de 1993. En la encuesta de diciembre de 1995, 99 países decían tener certificaciones ante la norma ISO 9000. Aunque la mayor parte de la actividad de certificación se concentra aún en el Reino Unido (41.2 por ciento de la participación mundial en 1995) y el resto de Europa (31.4 por ciento en diciembre de 1995), la certificación gana cada vez más posiciones en todo el mundo. Consulte la tabla 19-10 para observar una lista selecta de certificaciones.

Para obtener copias de la última encuesta Mobil diríjase a:

Dr. John Symonds
Technical Advisor, TQM
Mobile Europe limited
Mobile Court
Teléfono: 44-(0)-1 71-412-4897
Fax: 44-(0)-1 71-412-4152

La información contenida en el reporte ofrecido por Mobil la reunió el personal de Mobil en todo el mundo, junto con la cooperación de otras organizaciones y organismos de certificación. Dicha información no intenta ser una lista completa de todas las certificaciones y la compañía la proporciona sólo para ayudar en la promoción de la calidad en el ámbito internacional y como un servicio a la comunidad de la calidad.

Dónde puede conseguirse más información sobre la encuesta de la ISO 9000

Las tablas y las gráficas de estas páginas representan los hallazgos de la encuesta de 1996 y se compararon con la encuesta de 1993, donde resultó apropiado. Existen copias de la encuesta completa de 1996 que pueden conseguirse en Irwin Professional Publishing. La *Encuesta de la norma ISO 9000, datos y análisis completos de las compañías certificadas en Estados Unidos, 1996 (ISO 9000 Survey, Comprehensive Data and Analysis of U.S. Registered Companies, 1996)*, incluye una copia del instrumento utilizado en la encuesta, de los datos reportados a Irwin por las compañías que respondieron y una explicación de los métodos y respuestas de la encuesta. (Irwin Professional Publishing, 800/773-4607.)

Tabla 19-10

La certificación ante la norma ISO 9000 en el mundo*

Región/país	Enero 93	Septiembre 93	Junio 94	Marzo 95	Diciembre 95
Europa					
Austria	101	200	434	667	1 133
Dinamarca	326	608	916	1 183	1 314
Grecia	18	46	90	162	248
Luxemburgo	4	19	21	40	46
Rumanía	0	0	6	15	42
Turquía	26	65	106	270	434
Lejano Oriente					
China	10	35	150	285	507
Japón	165	434	1060	1827	3 762
Taiwan	43	96	337	1 060	1 354
América					
Argentina	3	9	23	37	86
Brasil	19	113	384	548	923
México	16	24	85	145	215
Venezuela	1	1	2	56	81
África/ África Occidental					
India	8	73	328	585	1 023
Israel	110	170	279	497	526
Sudáfrica	933	1 146	1 367	1 369	1 454
Australia/ Nueva Zelanda					
Australia	1668	2 695	3 710	5 299	8 834
Nueva Zelanda	194	489	918	1180	1692

* La encuesta Mobil

ESTADO DEL SISTEMA CANADIENSE DE CERTIFICACIÓN ANTE LA NORMA ISO 9000

Bohdan Dyczkowsky (ingeniero profesional)

El número de certificaciones en Canadá creció más de 1000 por ciento entre finales de 1992 y principios de 1996 (en el capítulo 1 consulte una gráfica del crecimiento en la certificación). Un análisis de estas certificaciones refleja la distribución de la manufactura en Canadá. Casi la mitad de todas las certificaciones son en la provincia de Ontario, que es la provincia industrial líder en Canadá, aunque también se registró un número significativamente menor en Quebec y en Alberta.

Un análisis más profundo de los códigos SIC para las certificaciones canadienses, muestra las mayores cifras de certificaciones en el código SIC 3400, productos metálicos fabricados, con excepción de maquinaria y equipo de transporte. En segundo lugar se encuentra el código SIC 3500, maquinaria industrial y comercial y equipo de cómputo. El segmento certificado con la tercera mayor cantidad es el del código SIC 3600, electrónica y otros equipos eléctricos y componentes, con excepción del equipo de cómputo.

Un giro SIC certificado en expansión es el de la industria de artes gráficas. Un ejemplo de esto es Quebecor Printing, en Aurora, Ontario, que es uno de los mayores grupos de compañías impresoras en Norteamérica. Para estas compañías, la certificación ante la norma ISO 9000 se ha convertido en una herramienta competitiva que va más allá de la compra de tecnología nueva para mejorar la calidad. La norma ISO 9000 ayuda a esas compañías a concentrarse en el proceso de producción con el objeto de ser más competitivas en una industria que suele experimentar alzas pronunciadas en el precio del papel.

El sector de servicios es otro ejemplo del creciente interés en la certificación, más allá de la manufactura tradicional. Las compañías que prestan servicios tales como ingeniería de proyectos e ingeniería de diseño, también buscan la certificación, así como las agencias de colocación de personal eventual (para mayor información con respecto a la certificación en el sector de servicios, consulte el capítulo 11).

ANÁLISIS DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN CANADIENSES

El rápido crecimiento del mercado de la ISO 9000 ha dado por resultado un aumento en el número de organismos de certificación de sistemas de calidad en Canadá. Desde el inicio de la década de 1990, el número de organismos de certificación ha crecido desde menos de 5 hasta 14 organismos de certificación acreditados por el Consejo canadiense de normas. Es posible que el número de acreditaciones ante la norma ISO 9000 haya alcanzado su máximo, ya que hoy día son menos los organismos de certificación que buscan las acreditaciones múltiples. La mayoría de los organismos de certificación tienen de una a tres acreditaciones.

Un análisis de la certificación por parte de los organismos de certificación canadienses indica que la mayoría de las certificaciones registradas por estas compañías es en Canadá. Algunas compañías necesitan acreditaciones múltiples y estas opciones también se encuentran disponibles en Canadá. Otra tendencia notable es que la competencia está dando por resultado una reducción en los costos de la certificación. Los organismos de certificación ofrecen servicios concentrados en el cliente, tales como una revisión del manual de calidad sobre las premisas de las auditorías, la evaluación previa gratuita y documentos de certificación que no expiran.

TENDENCIAS EN LAS CERTIFICACIONES CANADIENSES ANTE LA NORMA ISO 9000

Un mercado con más competencia ha dado más poder a aquellas compañías que buscan la certificación. Es muy normal que surjan preguntas con respecto al precio, a los títulos y a la experiencia. Además, las compañías que buscan un organismo de certificación, exigen un nivel más alto de servicio al cliente por parte de los organismos de certificación y están dispuestas a cambiar de organismo de certificación si no quedan satisfechas.

La norma ISO 9000 en diversos sectores industriales

20

En este capítulo se analizan los diversos usos de la norma ISO 9000 en algunas industrias importantes como el ramo del software, la industria química y la industria metálica.

El primer artículo, escrito por tres expertos en materia de software, Robert C. Bamford, Taz Daughtrey y William J. Deibler, explica los pormenores de la aplicación de la norma ISO 9001 al proceso de desarrollo de software. El artículo también presenta fuentes de información nacionales e internacionales para otros proyectos de software como SPICE, Trillium, Bootstrap y TickIT.

En los siguientes dos artículos sobre la industria química se comentan dos perspectivas sobre cómo se relaciona la ISO 9000 con la industria de procesos químicos. James S. Bigelow y William Cox analizan la aplicación de la norma ISO 9000 y el sistema QS-9000 en las industrias química y de proceso. Robert W. Belfit Jr. estudia la necesidad de concertar las iniciativas de administración de procesos, incluyendo la norma ISO 9000, la norma ISO 14000, Responsible Care® y demás iniciativas.

Por último, el experto en industria Peter B. Lake escribe sobre la influencia de la norma ISO 9000 y los requisitos QS-9000 en la industria metálica y el curso que dicha industria podría seguir en el futuro.

LA APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 AL DESARROLLO DE SOFTWARE

por Robert C. Bamford, Taz Daughtrey y William J. Deibler

INTRODUCCIÓN

En este artículo se investiga la aplicación de la norma ISO 9000 al proceso de elaboración de software y se analiza con toda profundidad un marco lógico para aplicar la guía ISO 9000-3:1991 a los requisitos de la norma ISO 9001:1994. El artículo sintetiza la situación actual de los cambios propuestos para la norma ISO 9000-3 y concluye con una introducción de las iniciativas de calidad y demás modelos relativos al software y a la norma ISO 9001, como TickIt, Bootstrap, Trillium, ISO SPICE y el Carnegie Mellon University Software Engineering Institute Capability Maturity ModelSM (Modelo de madurez de la capacidad del Instituto de ingeniería de software de la Carnegie Mellon University).

Creciente aceptación

Aunque la norma ISO 9001¹ ha sido aceptada de manera generalizada por una gran diversidad de industrias, fue hasta hace poco tiempo que un número importante de organizaciones dedicadas a la elaboración de software empezaron a investigar los requisitos y tiene 1- cios de la norma ISO 9001.

Ya sea que su inspiración provenga de las necesidades de sus clientes, de la presión competitiva o del deseo de mejorar su calidad y eficiencia, muchas de estas organizaciones comienzan ya a estudiar los requisitos de la norma ISO 9001 con el propósito de institucionalizar los métodos de ingeniería de software y para someterse a evaluaciones internas y externas. Al mismo tiempo, el interés en el Capability Maturity Model (CMM^{SN}), Modelo de Madurez de la Capacidad del Software Engineering Institute, del Instituto de Ingeniería de Software (SEI) de la Carnegie Mellon University (CMU) ha crecido bastante. El interés de la industria en el CMM ha crecido debido a que las primeras instituciones que lo adoptaron, como el Departamento de la Defensa de Estados Unidos (DoD), informan que les ha proporcionado beneficios cualitativos y cuantitativos. Las inquietudes iniciales sobre la contraposición de la norma ISO 9000 y el CMM han sido despejadas gracias a que se comprende mejor la naturaleza complementaria de los dos modelos.

Para que el lector pueda obtener más provecho de este capítulo, será conveniente que tenga a la mano ejemplares de las normas ISO 9001² e ISO 9000-3³ como referencia. Más adelante, en la sección de Fuentes de normas e información, se indicará al lector con quién puede dirigirse para solicitar información en la International Organization for Standardization, ISO (Organización Internacional para la Normalización).

APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9000 AL SOFTWARE

En 1991, cuatro años después de que se publicara la norma ISO 9001:1987,⁴ las naciones que integran la Organización Internacional para la Normalización (ISO) votaron a favor de que el Comité técnico 176 para el aseguramiento de la calidad publicara la norma ISO

9000-3,⁵ la cual contiene las directrices para aplicar la norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software. En la práctica, la norma ISO 9000-3 se aplica a la elaboración de todo tipo de software, incluyendo el software comercial fabricado y el software elaborado bajo contrato (por ejemplo, el software que se adapta a un cliente en particular, o bien, el software que se diseña con el fin de satisfacer los requisitos definidos en la especificación de una compra). Las normas ISO 9000-3 e ISO 9001 se aplican por igual al software independiente, al software que se suministra como parte de un sistema y al software preinstalado en un sistema.

Las normas ISO 9000 se dividen en modelos y guías. Los tres modelos: ISO 9001, 9002 y 9003, definen los requisitos. El resto de los documentos, incluyendo la norma ISO 9000-3, contienen sugerencias no obligatorias, aclaraciones e información. Aunque la certificación de sistemas de calidad para productos de software *siempre* se basa en la versión más actualizada de la norma ISO 9001, todavía es común escuchar que alguien afirma, *de manera equivocada*, que una compañía está "certificada ante la norma ISO 9000-3".

El hecho de aplicar la norma ISO 9001 al desarrollo de software exige que se conozca cuáles es la relación que guardan los requisitos definidos en la norma ISO 9001 con la elaboración de software.

LA GUIA EN LA NORMA ISO 9000-3

La guía lógica que pueden consultar los encargados de la implantación y los auditores es la norma ISO 9000-3 que se divide en tres partes:

- Marco de referencia (Parte 4).
- Actividades del ciclo de vida (Parte 5).
- Actividades de apoyo (Parte 6).

En la figura 20-1 se presenta una lista de cláusulas que definen la estructura de las partes 4, 5 y 6 de la norma ISO 9000-3.

Aunque la norma ISO 9000-3 contiene una guía útil, es necesario realizar un buen trabajo de análisis y de interpretación antes de que dicha guía pueda correlacionarse con los requisitos de la norma ISO 9001. Por lo menos dos de las razones de la dificultad de correlacionar la guía y el requisito provienen de la norma ISO 9001. Primero, la ISO 9001, emplea la jerga de manufactura de maneras que, en algunos lugares, resulta difícil de generalizar en otros campos. Segundo, la norma ISO 9001, utiliza vocablos básicos conocidos que no se definen en ningún documento relacionado con las normas ISO 9000 (por ejemplo, diseño y producción).

La norma ISO 9000-3:1991 resume los problemas heredados de la norma ISO 9001 de la siguiente manera:

- Perpetúa el uso de los vocablos no definidos de la norma ISO 9001.
- Da una nueva definición implícita para algunos vocablos utilizados en la norma ISO 9001.
- Introduce nuevos vocablos, algunos incluso sin definir.
- Documenta la guía en un orden que, salvo algunas excepciones, es por completo independiente de la estructura del perfil de la norma ISO 9001.

Figura 20-1

Cláusulas de la norma ISO 9000-3

Cláusula de la norma ISO 9000-3		Cláusula de la norma ISO 9000-3
4	Marco de referencia	5.8 Aceptación
4.1	Responsabilidad de la dirección	5.9 Reproducción, entrega e instalación
4.2	Sistema de calidad	5.10 Mantenimiento
4.3	Auditorías internas del sistema de calidad	6 Actividades de apoyo
4.4	Acción correctiva	6.1 Administración de la configuración
5	Actividades del ciclo de vida	6.2 Control de documentos
5.1	General	6.3 Registros de la calidad
5.2	Revisión del contrato	6.4 Medición
5.3	Especificación de los requisitos del cliente	6.5 Reglas, métodos y convenios
5.4	Planeación del diseño	6.6 Herramientas y técnicas
5.5	Planeación de la calidad	6.7 Compras
5.6	Diseño e implantación	6.8 Producto de software Incluido
5.7	Pruebas y validación	6.9 Capacitación

Poco antes de que se publicara la norma ISO 9000-3:1991 se añadieron a ella los anexos: A y B, los cuales están destinados a resolver los problemas derivados de la falta de uniformidad en la organización. Es de lamentar que, en algunos casos, los anexos presenten los siguientes inconvenientes:

- Contienen errores (por ejemplo, la cláusula 4.15 de la norma ISO 9001 se relaciona con la cláusula 5.8 de la norma ISO 9000-3; la cláusula 6.5 de la norma ISO 9000-3 se relaciona con la cláusula 4.11 de la norma ISO 9001).
- Están incompletos (por ejemplo, la norma ISO 9000-3, Generalidades (actividades del ciclo de vida) no se relaciona con el anexo A; mientras que la cláusula 5.8 de la norma ISO 9000-3 no se relaciona con las cláusulas 4.4, 4.13 o 4.14 de la norma ISO 9001).
- Son inadecuados; los anexos sólo definen la relación con el nivel de la cláusula (por ejemplo, 4.1, 4.4) en lugar del nivel de la subcláusula (por ejemplo, 4.4.8).

Una complicación menos importante es la que se deriva del hecho de que la norma ISO 9000-3:1991 incluye guías para la norma ISO 9000-3:1987, la cual se descartó cuando se publicó la norma ISO 9000-3:1994. Debido a que la norma ISO 9001 permaneció más o menos inmutable entre las dos correcciones, gran parte de la guía que se presenta en la ISO 9000-3 puede aplicarse sin problemas a la norma ISO 9001:1994.

En últimas fechas, los señores Stelzer, Mellis y Herzwurm realizaron un estudio de 36 compañías europeas dedicadas al software que habían obtenido la certificación ISO 9001. En dicho estudio se confirman los problemas implícitos en la versión actual de la norma ISO 9000-3:

Es de sorprender que la norma ISO 9000-3 tampoco resulte de gran ayuda para las compañías de software. Los gerentes de calidad la leen sólo cuando empiezan a estudiar la familia ISO 9000, pero cuando se percatan de que la norma ISO 9000-3 es tan difícil de leer como las demás partes de la norma ISO 9000, la descartan y, en su lugar, utilizan la norma ISO 9001.⁶

Para solucionar estos problemas, en estos momentos está realizándose la corrección de la norma ISO 9000-3, la cual se espera quede lista para su uso a fines de 1996 y que se considere como el Borrador de una Norma Internacional (DIS, Draft International Standard) que podría publicarse como Norma internacional a mediados de 1997. (Consulte más adelante la sección: Estado de las correcciones a la norma ISO 9000-3.)

El objetivo de las siguientes dos secciones de este artículo (Vocablos y definiciones, y Relaciones de la norma ISO 9000-3:1991 con la ISO 9001:1994) es el de acrecentar el éxito de los encargados de la implantación y de los auditores en la tarea de mejorar la calidad del software; para ello, dichas secciones analizan y definen lo siguiente:

- Los vocablos utilizados en las normas ISO 9001:1994 e ISO 9000-3:1991, en particular aquellos que no están definidos, puesto que éstos se relacionan con el desarrollo de software.
- La lógica subyacente en la relación que guarda la norma ISO 9001:1994 con la norma ISO 9000-3:1991.

VOCABLOS Y DEFINICIONES

Los vocablos de las normas ISO 9001 e ISO 9000-3 que representan mayor dificultad para quienes realizan la implantación y las auditorías en las compañías de software son:

- Diseño, etapa, insumo y resultado.
- Mantenimiento y servicio.
- Producción.
- Verificación y validación.

Diseño, etapa, insumo y resultado

Un vocablo esencial que no se define en ninguna norma ISO 9000 es *diseño*. En lo que se refiere a productos de software, según se definen en la cláusula 3.1 de la norma ISO 9001, se interpreta normalmente que el diseño engloba el proceso completo de elaboración del software, incluyendo el análisis de requisitos, el diseño y las pruebas hasta la aceptación (en la cláusula 3.8 de la norma ISO 12207⁷, el lector encontrará la definición de desarrollador y en el punto 5.3, Desarrollo, encontrará más información sobre las actividades que realiza el desarrollador).

Por lo tanto, de acuerdo con lo que se menciona en la cláusula 5.6.3 de la norma ISO 9000-3:1991, la *implantación* forma parte del diseño, al igual que otras actividades como la *elaboración de prototipos* y la *codificación*. En el lenguaje de la norma ISO 9001 (consulte la cláusula 4.4 *Control de diseño* de la misma), el proceso de diseño se divide en una o más etapas, cada una de las cuales tiene *insumos* (consulte las subcláusulas 4.4.4 y 4.4.6 de la norma ISO 9001) y *resultados* (consulte las subcláusulas 4.4.5 y 4.4.6 de la norma ISO 9001). En el proceso completo de desarrollo de software, el insumo para el diseño se realiza en múltiples puntos y los resultados de una etapa pueden convertirse en los insumos de la siguiente.

Terminología de la norma ISO 9000-3

La norma ISO 9000-3 emplea *etapa* (ISO 9000-3 5.3.1 y 6.1.2 d), *fase* (ISO 9000-3 3.5, 5.4.6, 5.5.5 y 5.5.2) y *punto* (ISO 9000-3 5.4.6) para definir una única fase. Para que haya consistencia con la norma ISO 9001, léanse los tres vocablos como *etapa*.

En las subcláusulas 3.4 y 5.4 de la norma ISO 9000-3, la palabra *desarrollo* se emplea para describir el proceso completo de elaboración de software, que es el uso que se da a la palabra *diseño* en la norma ISO 9001. Para aumentar la confusión, la cláusula 5.6 de la norma ISO 9000-3 utiliza la palabra *diseño* para describir las actividades que se realizan después de señalar los requisitos del comprador y antes de la implantación. Aunque estos dos usos son comunes en el desarrollo de software, no corresponden al uso que se les da en la norma ISO 9001, que es el documento definitivo que determina el cumplimiento y la certificación.

Mantenimiento y servicio

En los productos de software, los términos *servicio* (ISO 9001 4.19) y *mantenimiento* (ISO 9000-3 5.10) se utilizan como vocablos equivalentes que engloban las actividades relacionadas con la modificación del producto de software debido a un problema o a la necesidad de mejorarlo o ampliarlo, así como al traslado y retiro del mercado de dichos productos (consulte ISO 12207 5.5).

En las organizaciones dedicadas al software, las actividades realizadas en la función de soporte técnico, quedan incluidas dentro del *servicio*. En la medida en que se necesite desarrollar software, las actividades de mantenimiento se sujetarán a los requisitos; de la cláusula 4.4 *Control de diseño*, de la norma ISO 9001.

Producción

Otra palabra esencial que no se define en ninguna norma de la serie ISO 9000 es *producción*. En lo que se refiere a productos de software, la interpretación común es que la *producción* incluye las actividades relacionadas con el diseño, así como las actividades relacionadas con la duplicación del software. Esto se realiza de acuerdo con la guía ISO 9000-3 y con la naturaleza del software, la cual permite que los productos (por ejemplo, los artículos que finalmente se entregarán al cliente) se creen desde las primeras etapas del proceso de diseño.

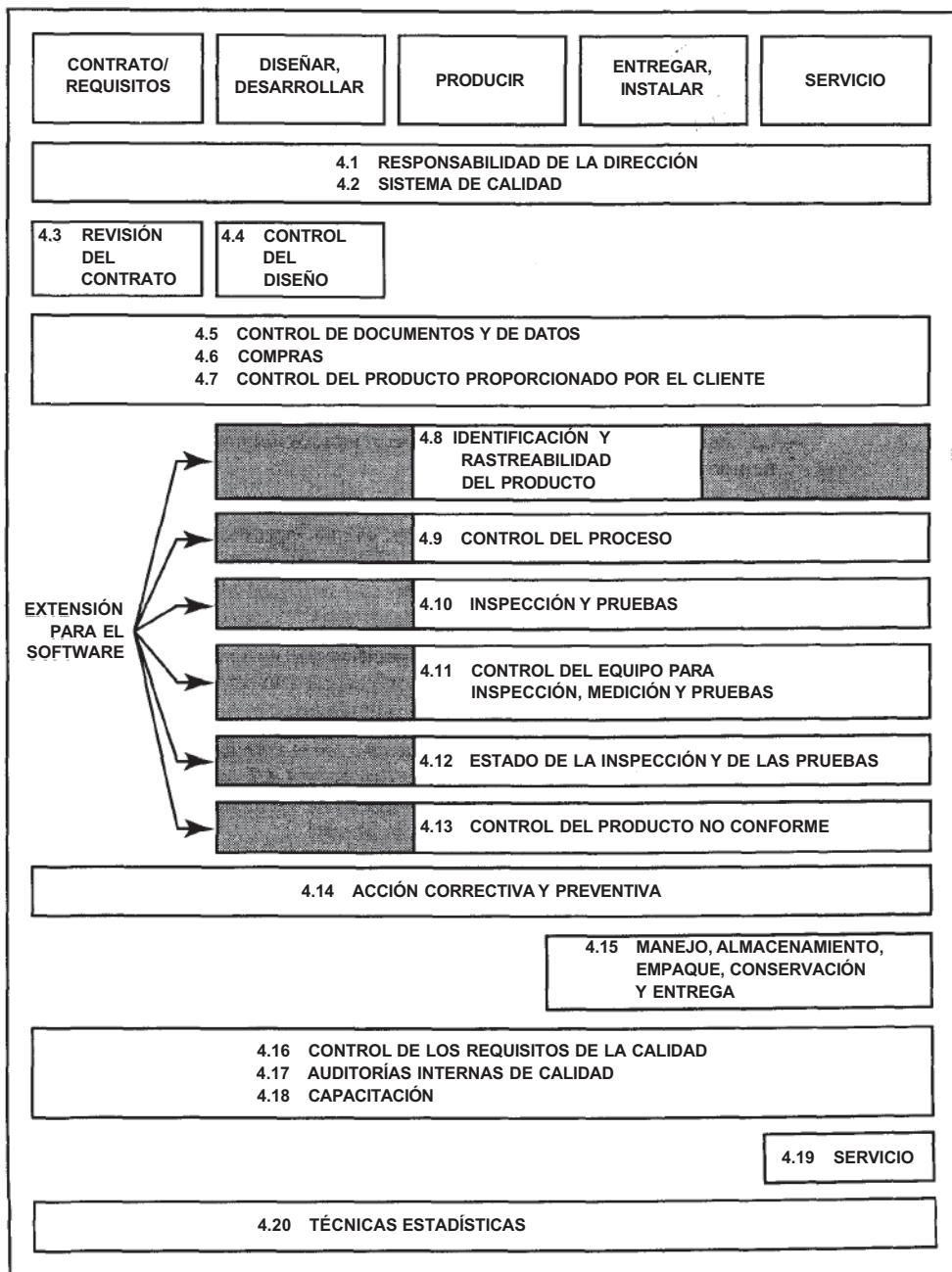
Esta interpretación afecta aquellas cláusulas de la norma ISO 9001 que señalan que sus requisitos se aplican a "todas las etapas de producción, instalación y servicio" (ISO 9001 4.8, 4.9, 4.10,⁸ 4.11, 4.12 y 4.13). Para el producto de software, los requisitos de estas cláusulas se aplican a lo largo de todo el proceso de diseño. Además, dado que el mantenimiento para el software retroalimenta al diseño, la cláusula 4.8, *Identificación y rastreabilidad del producto*, de la norma ISO 9001, también se aplica a las actividades de servicio. Estas extensiones se ejemplifican en la figura 2.

Verificación y validación

La cláusula 4.4, *Control de diseño*, de la norma ISO 9001, contiene tres subcláusulas que se relacionan con la verificación y con la validación:

Figura 20-2

Cláusulas que se aplican a la validación y verificación de la elaboración y mantenimiento del software.



- La subcláusula 4.4.6, *Revisión de diseño*, especifica que las revisiones "se planeen y se realicen ... durante las etapas de diseño adecuadas".
- La subcláusula 4.4.7, *Verificación del diseño*, señala que la verificación se realice en las etapas de diseño adecuadas a fin de garantizar que los resultados de la etapa de diseño sean correctos y correspondan a los insumos de dicha etapa. La norma ISO 9001 sugiere la revisión del diseño como método de verificación apropiado. Las revisiones, pruebas, inspecciones, visitas y pruebas de laboratorio, son ejemplos de los métodos de verificación para la etapa de diseño.
- La subcláusula 4.4.8, *Validación del diseño*, señala que la validación se realice para verificar que el producto, es decir, el resultado del diseño definitivo, satisfaga las necesidades y los requisitos del cliente. Las pruebas de funcionamiento, las pruebas de sistema, así como las pruebas beta y de aceptación, son ejemplos de los métodos de validación para la etapa de diseño.
- La cláusula 4.10, *Inspección y pruebas*, de la norma ISO 9001 indica otros requisitos valiosos:

La subcláusula 4.10.2, *Inspección en el momento de la recepción*, define los requisitos para:

- La verificación del trabajo subcontratado
- La liberación de los componentes subcontratados del software antes o al mismo tiempo que la verificación
- La subcláusula 4.10.3, *Inspección y pruebas durante el proceso*, complementa a la subcláusula 4.4.6, *Verificación del diseño*, ya que especifica que se retenga el producto (es decir, que no se transfiera a la siguiente etapa de diseño) hasta que se haya realizado la verificación estipulada.
- La subcláusula 4.10.4, *Inspección y pruebas finales*, complementa a la subcláusula 4.4.7, *Verificación del diseño*, ya que especifica que no se despache el producto (es decir, que no se envíe para su distribución general a los clientes) hasta que se hayan realizado la verificación y la validación estipuladas.
- La subcláusula 4.10.5, *Registro de las inspecciones y de las pruebas*, complementa a las subcláusulas 4.4.6, *Verificación del diseño*, y 4.4.7, *Validación del diseño*, al exigir que se lleven registros de las actividades de verificación y validación y que se identifique a la persona autorizada para la liberación.

CORRELACIONES ENTRE LA NORMA ISO 9000-3:1991 Y LA ISO 9001:1994

Los anexos A y B de la norma ISO 9000-3 pretenden señalar toda las correlaciones existentes entre la norma ISO 9000-3 y la norma ISO 9001, pero la experiencia ha demostrado que los anexos tienen fallas, en particular, en las siguientes áreas:

- Producto proporcionado por el cliente.
- Administración de la configuración.
- Definición de los requisitos.

En los siguientes párrafos se analizan cada uno de estos aspectos.

Producto proporcionado por el cliente

El producto proporcionado por el cliente, que en la cláusula 6.8 de la norma ISO 9000-3 se denomina también *producto con software incluido*, se refiere a todo aquel producto que el cliente entrega o estipula que se entregue para que se incluya en el producto o para que se utilice en el diseño del producto. Estos son algunos ejemplos comunes de producto proporcionado por el cliente:

- Componentes de software que el cliente proporciona para que se incluyan en el producto o para que se utilicen en el diseño del producto.
- Productos comerciales o prefabricados (Commercial, off-the-shelf, COTS) que el cliente pide que se incluyan en el producto.
- Plataformas o componentes de hardware que el cliente proporciona para que se utilicen en el diseño o en la prueba de compatibilidad.

La norma ISO 9001 señala que el proveedor, usted, es el responsable de controlar y garantizar la calidad del producto proporcionado por el cliente y de notificar al cliente sobre cualquier problema. En el caso de productos de software, la verificación y la validación son las que, sobre todo, se relacionan con el producto proporcionado por el cliente.

Administración de la configuración

De todos los métodos de ingeniería de software, la Administración de la configuración (SCM o CM, por sus siglas en inglés) es el que ofrece el mayor número de oportunidades para satisfacer los requisitos establecidos en la norma ISO 9001. Desde el punto de vista de la dirección, los principios y métodos para la Administración de la configuración representan un fundamento aceptado y entendido para que las organizaciones de ingeniería de software implanten procesos que cumplan con la norma ISO. Además, el creciente número de herramientas para automatizar los métodos de Administración de la configuración son vías para aumentar la eficacia y la eficiencia de estos procesos.

La búsqueda de la relación entre los requisitos de la norma ISO 9001 y los métodos de Administración de la configuración comienza con el análisis de la guía ISO 9000-3.

La norma ISO 9000-3 y la Administración de la configuración

La norma ISO 9000-3 contiene dos apéndices. El anexo A y el anexo B, que proporcionan referencias cruzadas entre la norma ISO 9001 y la guía ISO 9000-3. De acuerdo con el anexo A, cinco cláusulas de la norma ISO 9001 guardan correlación con la cláusula 6.1, *Administración de la configuración*, de la guía ISO 9000-3:

- ISO 9001 4.4 Control de diseño.
- ISO 9001 4.5 Control de documentos y de datos.
- ISO 9001 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.
- ISO 9001 4.12 Condición de la inspección y de las pruebas.
- ISO 9001 4.13 Control del producto no conforme.

Cada una de estas cláusulas de la norma ISO 9001 contiene una parte del proceso habitual de Administración de la configuración.

- La cláusula 4.4 exige que los insumos y los resultados de la etapa de proceso se documenten, se revisen, se verifiquen, se controlen, se aprueben y se modifiquen de acuerdo con los procedimientos documentados.

En particular, las subcláusulas 4.4.9, *Cambios en el diseño*, y 4.14.2, *Acción correctiva*, y la cláusula 4.13, *Control del producto no conforme*, de la norma ISO 9001, exigen que todos los cambios puedan rastrearse hasta su fuente y aprobación correspondientes.

En el caso de productos de software debe existir una ruta muy clara entre la solicitud de cambio, derivada de la notificación de falla o solicitud de mejoramiento, y el cambio que se realiza en un componente determinado de un producto a fin de corregir la falla o llevar a cabo la mejora.

Es necesario que la parte interesada pueda encontrar dicha ruta en cualquier punto y seguirla hasta llegar al cambio realizado, o bien rastrearla hacia atrás hasta la solicitud de cambio o hasta la notificación de la falla.

- La cláusula 4.5, *Control de documentos y datos*, se refiere a la identificación, la protección, la aprobación y la disponibilidad de los aspectos actuales de todos los documentos y datos relevantes relacionados con los productos y proyectos, incluyendo los diseños, las especificaciones, los planes, los programas y los datos de pruebas y de diseño. Debido a que la función básica de la Administración de la configuración permite el acceso a los artículos de la configuración actual, es posible que los métodos y las herramientas de la Administración de la configuración se apliquen al control de la documentación y de los datos relacionados con los productos y procesos.
- La cláusula 4.8, *Identificación y rastreabilidad del producto*, exige que todas las versiones de un artículo de la configuración se identifiquen por un medio adecuado
- La cláusula 4.12, *Condición de la inspección y de las pruebas*, estipula que en los procedimientos se indiquen cuáles pasos de verificación y pruebas se han realizado y qué resultados se han obtenido del producto o de sus componentes en cada una de las fases definidas en el ciclo de vida del diseño.
- La cláusula 4.13, *Control del producto no conforme*, señala que los procedimientos deben garantizar que no se utilicen, *por descuido*, aquellas versiones del producto que no se hayan probado, que estén defectuosas o que sean incorrectas (por ejemplo, niveles inferiores). Esta cláusula de la norma ISO 9001 exige también que en los procedimientos se determine la forma en que se dispondrá de los productos no conformes en cada una de las fases.

En el caso del software, el grueso de la actividad relacionada con el producto no conforme se destina a la corrección de las fallas identificadas durante todas las fases del diseño (por ejemplo, durante la definición de los requisitos, la elaboración del prototipo, la prueba de integración y la prueba beta), y después de la liberación del producto (por ejemplo, a partir de las fallas notificadas por el cliente).

Más allá de la norma ISO 9000-3

Existe una cantidad considerable de otros aspectos de la norma ISO 9000-1 que pueden atenderse a través de actividades relacionadas con la Administración de la configuración.

ISO 9001 4.1 Responsabilidad de la dirección.

ISO 9001 4.2 Sistema de calidad.

ISO 9001 4.4.2.2 Interrelaciones entre la organización y la técnica.

ISO 9001 4.6 Compras.

ISO 9001 4.7 Control del producto proporcionado por el cliente.

ISO 9001 4.9 Control de procesos.

ISO 9001 4.14 Acción correctiva y preventiva.

ISO 9001 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

ISO 9001 4.16 Control de los registros de la calidad.

ISO 9001 4.19 Servicio.

ISO 9001 4.20 Técnicas estadísticas.

En los siguientes párrafos se comentan todos estos aspectos adicionales.

- ISO 9001 4.1, *Responsabilidad de la dirección* —Los informes realizados por el sistema de Administración de la configuración sobre los avances y las excepciones, sirven de base para la revisión por parte de la dirección de la aptitud y la efectividad de los métodos de desarrollo como parte del sistema de calidad (ISO 9001 4.1.3).
- ISO 9001 4.2, *Sistema de calidad* —En las organizaciones de ingeniería de software, las políticas, los procedimientos y las normas de Administración de la configuración representan una parte importante del sistema de calidad. Las herramientas en que se apoya el proceso y lo automatizan, apoyan y ponen en práctica la observancia de las políticas, de los procedimientos y de las normas.
- ISO 9001 4.4.2, *Interrelaciones entre la organización y la técnica* —Los métodos de Administración de la configuración pueden sobrepasar los artículos de la configuración para garantizar que se comunique a las personas y organizaciones afectadas la información que necesitan acerca de la condición y el cambio.

Las listas normales de distribución y los procedimientos de notificación vinculados con actividades específicas evitan que se pierdan comunicaciones importantes. Estos procedimientos también pueden automatizarse a través de un flujo de trabajo integrado y de trabajo de grupo, ya que aumentan la efectividad y la eficacia del intercambio de información.

- ISO 9001 4.6, *Compras* —Los productos intermedios o finales, y toda la documentación correspondiente (por ejemplo, las especificaciones, los planes, los informes sobre avances y los informes sobre pruebas) que se reciben del subcontratista, pueden tratarse como artículos de la configuración creados de manera interna. La aplicación de los métodos de Administración de la configuración al desarrollo de software por terceras partes, beneficia sobre todo a la coordinación de las actividades internas de integración y verificación y a la solución de fallas.
- ISO 9001 4.7, *Control del producto proporcionado por el cliente* —Como se describió en párrafos anteriores, en la elaboración de software, el producto proporcionado por el cliente es el software que se utiliza durante el proceso de desarrollo o aquel se incluye en el producto que debe entregarse al cliente. Es el cliente el que estipula cuál es el software que debe emplearse y lo entrega él mismo o un tercero. El software puede ser un producto estándar fabricado (con envoltura de plástico sellado) o puede ser elaborado según las necesidades del cliente.

Dependiendo de la forma en que se empaque y distribuya el software incluido, los requisitos de la norma ISO en cuanto a la verificación, almacenamiento y mantenimiento apropiados para este, podrán satisfacerse si se considera el software incluido como un artículo de la configuración.

- ISO 9001 4.9, *Control de procesos* —El control de procesos contiene los requisitos para los procedimientos documentados, para el equipo propio de la producción, para el monitoreo y el control del proceso y de las características del producto, así como para la aprobación de procesos y equipos. En el ambiente de la ingeniería de software, la administración del proyecto y los procesos de Administración de la configuración se combinan para satisfacer la mayoría de estos requisitos.

Al automatizar el proceso de elaboración del producto, el sistema de Administración de la configuración contribuye de manera significativa a la efectividad y eficacia de los procesos de producción de software, tanto en las versiones intermedias del producto, como para las versiones que se lanzan al mercado. Esto reviste particular importancia cuando se producen o se mantienen en paralelo múltiples versiones del producto.

- ISO 9001 4.14, *Acción correctiva y preventiva* —Una parte importante de la acción correctiva consiste en crear un mecanismo que garantice que los problemas que reporte el cliente se resuelvan de manera adecuada. Los mismos requisitos corresponden a los problemas que se presenten durante el proceso de desarrollo, comenzando por el punto en que el producto o artículo de software pasa al control de la Administración de la configuración.

Los incidentes deben investigarse desde su reporte inicial hasta la clasificación y, en caso necesario, hasta los cambios que se hagan al producto. Los métodos de Administración de la configuración, en particular los relacionados con la administración del cambio, el mantenimiento del producto y la vigilancia de su condición, garantizan que los incidentes que provoquen un cambio en el producto se manejen siempre de manera adecuada.

Existen buenas oportunidades para que las organizaciones dedicadas al soporte de productos y a la ingeniería de software aumenten su eficiencia al minimizar la cantidad de intervención y trabajo manual que se destinan al movimiento de información entre la investigación de problemas y los sistemas para la Administración de la configuración.

- ISO 9001 4.15, *Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega* —En el caso de los productos de software, los métodos de Administración de la configuración satisfacen los requisitos de manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega, por lo menos, hasta el punto en que la responsabilidad del producto se traspasa a la producción de software.

La subcláusula 4.15.2, *Manejo*, de la norma ISO 9001 señala los "métodos de manejo del producto que evitan que este se dañe o se deteriore". En el caso de productos de software, se interpreta que este requisito incluye actividades como la verificación contra virus, cuando se recurre a un proveedor de copias externo, o al almacenamiento de los originales del producto en un lugar externo, como un nivel mínimo necesario para su recuperación en caso de siniestros.

Al final del proceso de desarrollo, el apoyo automatizado para el proceso de elaboración que se incluye en la mayoría de las herramientas de Administración

de la configuración, reduce la frecuencia de errores y puede aumentar la confianza en los resultados de las pruebas y en la integridad del producto final.

- ISO 9001 4.16, *Control de los registros de la calidad*—En la norma ISO 9001, los registros de la calidad son aquellos que establecen cuáles fueron los procesos seguidos y cuáles los requisitos de calidad cumplidos. La definición de registros de la calidad incluye los registros de la identificación del producto, la revisión y la disposición de los productos no conformes, así como las actividades de verificación y validación, incluyendo las minutas de la revisión del diseño, las bitácoras y los registros de las pruebas y los reportes de fallas.

Aunque estos registros no son documentos y no se encuentran sujetos a los requisitos de la cláusula 4.5 de la norma ISO 9001, los requisitos correspondientes a la identificación, recolección, indexación, archivo, mantenimiento y disposición de los registros de la calidad, pueden atenderse mediante los procedimientos implantados como parte del sistema de Administración de la configuración.

- ISO 9001 4.19, *Servicio*—La norma ISO 9000-3 relaciona el servicio con todos los aspectos de mantenimiento del software, incluyendo la resolución de problemas, la modificación de las interrelaciones (por ejemplo, soporte para los componentes de hardware adicionales o modificados), la ampliación funcional y el mejoramiento del desempeño.

Los métodos de Administración de la configuración garantizan que el producto se mantenga de manera apropiada, que se dé prioridad a los cambios aprobados y que se investiguen y administren hasta que se completen.

El análisis de los datos del sistema de Administración de la configuración, relacionados con todos los aspectos del mantenimiento del producto, puede servir de apoyo para asignar la prioridad y llevar a cabo la planeación del producto y del mejoramiento del proceso. Por ejemplo, ¿cuáles módulos son los que se cambian con mayor frecuencia? ¿Qué módulos provocan gran parte de los problemas? ¿Continúa mejorándose la eficacia de las pruebas?

- ISO 9001 4.20, *Técnicas estadísticas*—Aunque, como se ya señaló con anterioridad, la norma ISO 9001 no contiene requisitos específicos para el control estadístico del proceso, las actividades relacionadas con la Administración de la configuración generan una gran cantidad de datos sobre el proceso y el producto que deben analizarse y compararse a fin de planear las fechas de entrega, los recursos, las marcas de referencia competitiva (por ejemplo, línea de código de fuente, tamaño ejecutable, desempeño), el tiempo para corrección de defectos, etcétera.

En caso de que no se implante ninguna "técnica estadística moderna",¹⁰ estos datos se consideran como insumo en la cláusula 4.9d de la norma ISO 9001, la cual exige que se "monitorean y controlen los parámetros del proceso y las características del producto más adecuados".

Los datos que contiene el sistema de Administración de la configuración son el aporte principal para el análisis de problemas y para la identificación de las causas iniciales de los mismos en los productos y en los procesos.

Figura 20-3

Cláusulas de la norma ISO 9001 que se mencionan en los Métodos de Administración de la configuración

Sección de la norma ISO 9001		
4.1	Responsabilidad de la dirección	✓
4.2	Sistema de calidad	✓
4.3	Revisión del contrato	
4.4	Control del diseño	✓
4.5	Control de documentos y de datos	✓
4.6	Compras	✓
4.7	Control del producto proporcionado por el cliente	✓
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto	✓
4.9	Control del proceso	✓
4.10	Inspección y pruebas	
4.11	Control del equipo para inspección, medición y pruebas	
4.12	Estado de la inspección y de las pruebas	✓
4.13	Control del producto no conforme	✓
4.14	Acción correctiva y preventiva	✓
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	✓
4.16	Control de los requisitos de la calidad	✓
4.17	Auditorías internas de calidad	
4.18	Capacitación	
4.19	Servicio	✓
4.20	Técnicas estadísticas	✓

RESUMEN: LA NORMA ISO 9001 Y LA ADMINISTRACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN

Tal como se describió en los párrafos anteriores, de las 20 secciones de la norma ISO 9001 que definen la capacidad del proveedor para satisfacer los requisitos del cliente, los métodos de Administración de la configuración tienen una influencia directa sobre los requisitos de las 15 secciones: Las marcas de la tabla que aparece en la figura 20-3 indican cuáles son las cláusulas de la norma ISO 9001 que se resuelven mediante los métodos de la Administración de la configuración.

Definición de los requisitos

La definición de los requisitos es uno de los aspectos donde la norma ISO 9001 es menos específica. Esto se debe, en parte, a que la norma ISO 9001:1987 se concentra en los

contratos de dos partes y denomina a los participantes *comprador y proveedor*. En la norma ISO 9001:1994 se utilizan términos que ayudan a la ampliación de la norma, en el diseño de productos prefabricados para los cuales no existía el requisito previo de un contrato. La norma ISO 9001:1994 se refiere a *clientes y proveedores*.

La subcláusula 4.3.2, *Revisión*, de la norma ISO 9001:1994, define los requisitos correspondientes a los casos en que no existe un contrato. En el caso de productos de software, los requisitos básicos consisten en que el contrato debe revisarse para verificar los siguientes puntos:

- Que los requisitos estén definidos de manera adecuada (ISO 9001 4.3.2a).
- Que el proveedor tenga la capacidad de cumplir dichos requisitos (ISO 9001 4.3.2c).

Las cláusulas 5.2, *Revisión del contrato*, y 5.3, *Especificación de los requisitos del comprador*, de la norma ISO 9000-3, presentan sugerencias para los contratos relacionados con los productos de software. La cláusula 5.3 de la norma ISO 9000-3 se refiere a una circunstancia que se presenta con frecuencia en la elaboración de software: si el cliente no es capaz de definir los requisitos, el proveedor deberá hacerlo y llegar a un acuerdo con el cliente.

Aunque no se lista en los anexos de la norma ISO 9000-3, el último párrafo de la subcláusula 4.4.4, *Insumos para el diseño*, de la norma ISO 9001:1994, se refiere a la realidad del cambio de requisitos: "Los insumos para el diseño deben tomar en consideración los resultados de todas las actividades de revisión del contrato".

En los productos de software, la inferencia de esta cláusula es que una organización dedicada al desarrollo de software y todas las organizaciones de apoyo que resulten afectadas por los compromisos contractuales, o los representantes competentes desde el punto de vista técnico, deben participar en la revisión del contrato y en la evaluación de los efectos y de la factibilidad de los requisitos, o bien, se les debe consultar al respecto.

Esta participación debe continuar desde el contrato inicial hasta que se realicen todos los cambios. Estas cláusulas de la norma ISO 9001 exigen que el proveedor implante procesos que minimicen por lo menos tres fuentes comunes de riesgos y problemas en los proyectos de desarrollo de software:

- Cuando otras organizaciones no informadas se comprometen en nombre del departamento de ingeniería de software.
- Cuando los nuevos requisitos o los nuevos acuerdos sobre éstos no se comunican, en forma sistemática, al departamento de ingeniería de software (por ejemplo, *requisitos faltantes o avance lento en el cumplimiento de los mismos*).
- Cuando el departamento de ingeniería de software introduce cambios en el producto sin consultar al cliente (por ejemplo, *electrodeposición de oro*).

ESTADO DE LAS REVISIONES A LA NORMA ISO 9000-3

Varios meses después de la aprobación de la norma ISO 9001:1994, durante la reunión plenaria del Comité técnico 176 de ISO (TC176) realizada en Toronto en septiembre de 1994, se decidió corregir la norma ISO 9000-3:1991. El trabajo se encargó al subcomité 2 (SC2) del TC 176. Desde 1994 hasta 1996, se elaboraron dos propuestas para el documento. Una vez que los comentarios se solucionaron de manera satisfactoria, en junio de 1996 se aprobó que el documento se publicara como Propuesta de Norma Internacional (Draft International Standard, DIS).

En el momento de preparar este capítulo del Manual sobre la norma ISO 9000, se esperaba que la propuesta de norma internacional pudiera estar disponible para fines de 1996. A partir de ese momento tendrán que transcurrir más o menos siete meses para la votación, después de la cual, el documento reunirá los requisitos para publicarse como Norma internacional.

Uno de los cambios realizados por el SC2 es la reestructuración del documento con el fin de que se apegue a la norma ISO 9001:1994. Ahora, la guía se presenta ordenada por las cláusulas de la norma ISO 9001:1994.

Una inquietud que se ha tenido y se sigue teniendo es el efecto que las correcciones puedan tener sobre la comunidad de la ingeniería de software y sobre programas ya establecidos, como el TickIT (consulte más adelante la sección denominada *TickIT*). Por una parte, ¿puede justificarse una revisión importante a la norma ISO 9000-3:1991, sobre todo cuando se tiene prevista una revisión completa de la serie ISO 9000 para el año 2000? Por otra parte, ¿es posible pedir a la comunidad mundial de ingeniería de software que viva con normas inadecuadas durante los siguientes cinco años por lo menos?

LA NORMA ISO 9001 Y EL CMM

El marco de referencia de la madurez, fundamento del Modelo de madurez de la capacidad, fue publicado por el Instituto de ingeniería de software de la Carnegie Mellon University en dos informes técnicos.

El primer informe técnico,¹¹ titulado *Characterizing the Software Process: A Maturity Framework* (Descripción del proceso de software: un marco de referencia de la madurez), se publicó en la revista *IEEE Software* en un artículo de 6 páginas.¹² El artículo describe el marco de referencia o modelo de cinco niveles¹³ para los métodos de ingeniería en una organización de desarrollo de software próspera. El segundo fue un informe de 40 páginas titulado "A Method for Assessing the Software Engineering Capability of Contractors" (Método para evaluar la capacidad de ingeniería de software de los contratistas).¹⁴

Este informe técnico, que el Departamento de la defensa de Estados Unidos patrocinó con el fin de que se utilice como herramienta de requisición, contiene un resumen del marco de referencia de cinco niveles, 101 preguntas, y un esquema de calificación que correlaciona las respuestas a las preguntas con los niveles del marco de referencia.

Estos dos informes, juntos, presentaron la primera versión de lo que sería el modelo del Instituto de Ingeniería de Software (Software Engineering Institute, SEI) para la ingeniería de software. En 1993 el SEI dio a conocer dos documentos¹⁵ que describían los detalles de 368 métodos y metas relacionados con los niveles 2 al 5 del marco de referencia. El marco de referencia, en sí, no tuvo cambios desde la versión publicada en 1987. En 1994 se publicó un cuestionario que correspondía a la versión 1.1 pero que no contenía un programa determinado de clasificación disponible para el público.

En particular, fueron dos artículos¹⁶ y documentación complementaria, los que llegaron a las mismas conclusiones con respecto a la relación que guarda el logro de un nivel de madurez de la capacidad (CMMSM) avanzado con la obtención de la certificación en ISO 9001:

- No existe correlación directa entre el nivel de madurez avanzado y la certificación en ISO. Existen organizaciones que han logrado niveles de madurez avanzados pero que no han sido recomendadas para obtener la certificación ante la ISO. Existen

organizaciones certificadas ante ISO que han sido evaluadas al nivel 1 de CMM, el principio, el nivel de madurez normal.

- Los dos modelos son compatibles por completo y se complementan el uno con el otro. Las organizaciones dedicadas a la elaboración de software pueden imprimir mayor eficacia a la guía del CMM a fin de lograr la certificación ante ISO. Las organizaciones pueden adoptar métodos que cumplan con la norma ISO 9001 a fin de aumentar el éxito de su grupo de ingeniería de software, sin importar cual sea el nivel.

Estas conclusiones también se basan en los diferentes alcances y tamaños de los dos modelos. El CMM dedica 450 páginas a comentar de manera exclusiva y muy profunda, la elaboración de software por contrato, sin referirse a temas como mantenimiento, soporte, copiado y distribución. Por su parte, la norma ISO 9001 utiliza nueve páginas para referirse, desde una perspectiva muy amplia, a todos los aspectos de la entrega del producto, desde la revisión del contrato hasta el diseño, producción, instalación y mantenimiento.

La relación que existe entre los dos modelos se representa gráficamente en la figura 20-4.

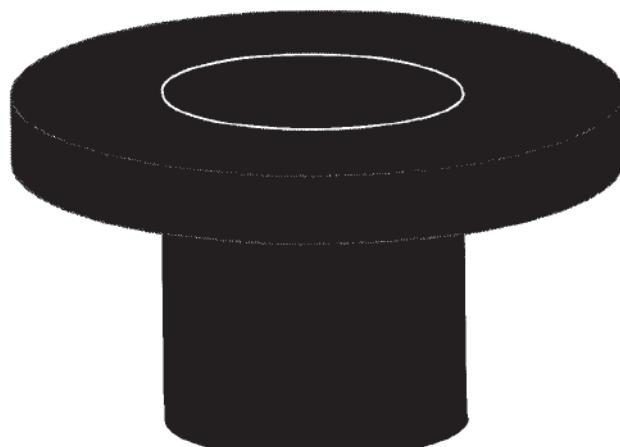
Al final de este artículo, en la sección denominada Fuentes de las normas y de la información, el lector encontrará la información necesaria para dirigirse al SEL.

LA NORMA ISO 9000-3 Y LAS NORMAS PARA INGENIERÍA DE SOFTWARE DEL IEEE

Durante casi 15 años, la Sociedad de computación del Instituto de Ingenieros en Electricidad y Electrónica (Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE) ha patrocinado una familia de normas, cada vez más numerosa, relacionada con la ingeniería de software, todas ellas bajo el título de *IEEE Standard for Software Quality Assurance Plans* (Norma

Figura 20-4

Relación entre la norma ISO 9001 y el CMM del SEI*



* Modelo de madurez de la capacidad del Instituto de Ingeniería de Software de la Carnegie Mellon University.

del IEEE para los planes de aseguramiento de la calidad del software) (ANSI/IEEE Std 730). Esta norma exige que se cree una gama de productos de software intermedios (las especificaciones de los requisitos del software, las descripciones del diseño del software, los manuales para el usuario, etcétera) y planes para las diversas actividades de apoyo) (Administración de la configuración, verificación y validación, pruebas, etcétera).

La figura 20-5 presenta una lista de la norma del IEEE para los planes de aseguramiento de la calidad del software y de las normas que se derivan de ésta. Estas normas aportan ideas valiosas sobre cómo satisfacer los requisitos de alto nivel de la norma ISO 9001 de acuerdo con la guía 9000-3.

Al final de este artículo, en la sección denominada Fuentes de las normas y de la información, el lector encontrará la información necesaria para dirigirse al SEI.

OTROS PROGRAMAS

Se han creado una serie de programas basados en la norma ISO 9001 y el CMM del SEL. En las siguientes secciones se resumen algunos de estos programas.

TickIT

En 1991, el Consejo Nacional de Acreditación de los Organismos de Certificación (National Accreditation Council of Certification Bodies, NACCB), introdujo en el Reino Unido el programa TickIT¹⁷ como una respuesta a las quejas emitidas por las organizaciones dedicadas a la elaboración de software con respecto a la calidad y consistencia de las evaluaciones para la certificación ante la norma ISO 9001; el objetivo del programa TickIT era ayudar a las organizaciones de software a crear sistemas de calidad que añadieran valor a sus empresas y que cumplieran con la norma ISO 9001.

El programa TickIT se basa en la norma ISO 9001 y exige que al evaluar la conformidad con dicha norma se tome en consideración la guía ISO 9000-3. Por otra parte, el programa TickIT también añade requisitos administrativos para el organismo de certificación acreditado en relación con la calificación del auditor y una nueva evaluación completa cada tres años.

Las certificaciones ante TickIT, que a finales de 1995 sumaban casi 1000, han mostrado un rápido crecimiento. En 1995 se expedieron cerca de 350 nuevos certificados, de los cuales, el 25 por ciento fueron al exterior del Reino Unido, sobre todo a Escandinavia, Norteamérica y el Lejano Oriente. A la fecha, alrededor del 80 por ciento de los certificados pertenece a empresas localizadas en el Reino Unido, 7 por ciento a Europa continental y otro 7 por ciento a Norteamérica.

Hasta hace poco tiempo, la acreditación para llevar a cabo certificaciones TickIT ISO 9001 se limitaba a aquellos organismos de certificación que tuvieran presencia en el Reino Unido. Un cambio en la carta constitutiva ha hecho posible que los Servicios de acreditación del Reino Unido (United Kingdom Accreditation Services, UKAS) funcionen como agencias de acreditación internacional, lo cual permite que cualquier organismo de certificación solicite su acreditación directamente al UKAS.

El documento denominado *Guía para la construcción y certificación de sistemas de calidad usando la norma ISO 9001:1994 (A Guide to Software Quality System Construction and Certification Using ISO 9001:1994)*, es el principal documento de guía para el TickIT. En octubre de 1995 se publicó la edición 3.0 de la guía.

Figura 20-5

La norma ISO 9000-3 y las normas del IEEE

Cláusula de la norma ISO 9000-3:1991	Sección del IEEE 730	Normas del IEEE
4.1	3.6.2.1,3.5.2.5	1028 Revisiones y auditorías
4.2	3.3	1002 Taxonomía de las normas 1058.1 Administración de proyectos
4.3	3.6.2.7	1028 Revisiones y auditorías
4.4	3.8	
5.1		
5.2		
5.3	3.4.2.1	830 Especificación de los requisitos
5.4	3.4.3	
5.5	3.3	1002 Taxonomía de las normas 1058.1 Administración de proyectos
5.6	3.4.2.2	1016 Descripciones del diseño
5.7	3.7	829 Documentación de las pruebas 1008 Pruebas unitarias
5.8		
5.9		
5.10	3.4.3	
6.1	3.4.2.6, 3.10	829 Documentación de las pruebas 1042 Administración de la configuración
6.2	3.13	
6.3	3.13	
6.4	3.5	
6.5	3.5	
6.6	3.9	
6.7	3.12	
6.8	3.12	
6.9	3.14	

SPICE

En enero de 1993, el Comité técnico conjunto 1 (JTC1) de la Organización Internacional para la Normalización y de la Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC) asignó al Subcomité 7 (SC7) la responsabilidad de elaborar un conjunto de normas para evaluar los procesos de software.¹⁸ El proyecto de elaboración de las normas se designa como Determinación del Mejoramiento y de la Capacidad del Proceso de Software (Software Process Improvement and Capability Determination, SPICE).

Como se indica en la especificación inicial de requisitos,¹⁹ el propósito de la Norma para la Evaluación del Proceso de Software (Software Process Assessment Standard, SPA) consiste en examinar el proceso que utilizan las organizaciones. El objetivo es:

- Describir los métodos que las organizaciones utilizan en la actualidad, señalando las fortalezas, los debilidades y los riesgos inherentes al proceso.
- Determinar en qué medida son eficaces para lograr las metas del proceso.
- Determinar en qué medida forman un conjunto de métodos como punto de partida.

La evaluación del proceso incluye la determinación de las necesidades de la empresa, 1a evaluación (medición) de los procesos utilizados por la organización y el análisis de su posición actual. Los resultados del análisis se utilizan para impulsar actividades destinadas a mejorar el proceso o para determinar la capacidad de una organización.

A finales de 1995 se entregó una propuesta²⁰ para realizar un cambio en la arquitectura de la norma SPA, como respuesta a las inquietudes del Grupo de trabajo de Estados Unidos La meta de los cambios sugeridos es garantizar que el programa SPICE funcione CDHK marco de referencia para comparar modelos y métodos de evaluación. La propuesta se refiere a las siguientes cuatro necesidades observadas:

- Alinear más el conjunto de productos SPA con la norma ISO 12207, incluyendo la terminología.
- Hacer que la norma sea menos prescriptiva.
- Simplificar el modelo a fin de resolver los problemas que se presenten en la primera fase de las evaluaciones de ensayo.
- Establecer una ruta clara para el cambio y concertación de modelos existentes, como el Bootstrap, Trillium y el CMM.

Las evaluaciones de prueba de la fase 2 se realizarán desde marzo de 1996 hasta marzo de 1997. Si desea saber cómo puede participar en las evaluaciones de prueba de la fase 2, copie el siguiente documento: www.esi.es/projects/spice/trials.html. En ese documento, y al final de este artículo, en la sección de Fuentes de las normas y de información, se indica quiénes son los coordinadores regionales de las pruebas.

Trillium

Trillium es un modelo para determinar si los procesos de un proveedor son capaces de fabricar productos de telecomunicaciones y fue creado por las compañías Bell Canada, Northern Telecom y Bell Northern Research. El modelo Trillium, que se utiliza desde 1991 y se encuentra en su 3a. edición, se basa en la versión 1.1 del modelo de madurez de la capacidad CMM del Instituto de ingeniería de software e incorpora otras normas como la norma ISO 9001 e ISO 9000-3, Bellcore TR-NWT-000179, los criterios del Premio Malcolm Baldrige a la calidad (Malcolm Baldrige National Quality Award, MBNQA) y las normas para ingeniería de software del IEEE.

El modelo Trillium define un conjunto de métodos que reflejan su interés particular en las telecomunicaciones. Como sucede con el CMM, se pretende que Trillium sea utilizado como herramienta para la autoevaluación y el mejoramiento y como herramienta para evaluar a los proveedores. El modelo Trillium define los beneficios de una mayor capacidad en términos del grado de interés y del tiempo mínimo para lanzar un producto al mercado, menores costos y mayor capacidad para administrar y cumplir compromisos.

Bootstrap

Proyecto creado por la Comisión Europea como parte del programa ESPRIT (*ESPRIT 5441 BOOTSTRAP: A European Assessment Method to Improve Software Development*), la administración y el mantenimiento del programa Bootstrap corresponden al Grupo Europeo de Interés Económico del Instituto Bootstrap (Bootstrap Institute European Economic Interest Group, BI EEIG) de Milán, Italia. El interés principal del programa Bootstrap es evaluar y mejorar la capacidad de las Unidades productoras de software (SPU, Software Producing Units).

El programa Bootstrap combina las normas ISO 9000, las normas europeas para la ingeniería de software y el modelo de madurez de la capacidad CMM para sentar una base con qué evaluar y dar asesoría. La metodología Bootstrap engloba tanto la evaluación para establecer el diagnóstico de un proceso para desarrollo de software, el cual incluye la organización, los métodos y la capacidad de ingeniería, las herramientas y la tecnología, como la creación de un plan de acción que defina los pasos, los detalles de la implantación y los marcos temporales para que la organización aumente su capacidad de entrega de productos y servicios de calidad. El resultado de la evaluación es un perfil basado en el instrumento de evaluación de Bootstrap que añade una segunda dimensión a los niveles del CMM: el atributo de la calidad del proceso.

Se pretende que mediante el programa Bootstrap se identifiquen los atributos de una organización de un proyecto que desarrolle software y que se asignen todas las preguntas del cuestionario a los atributos de la calidad del proceso así como a los niveles de madurez.²¹

FUENTES DE LAS NORMAS Y DE INFORMACIÓN

Las siguientes organizaciones suministran información y documentos originales sobre las normas y programas descritos en este capítulo. Los documentos y programas se encuentran ordenados por orden alfabético.

Bootstrap

Bootstrap Institute
Via Adelaide Bono Cairoli 34
20127 Milán
ITALIA
Tel: +39 2 261621 Fax: +39 2 2610927

CMM

Software Engineering Institute
Carnegie Mellon University
Pittsburgh, PA 15213-3890
Estados Unidos
Tel: 412-268-7700, (412) 268-6815
Fax: 412-268-5758
Internetxustomer-relations@sei.cmu.edu
dirección ftp: <ftp://ftp.sei.cmu.edu> (para informes y documentos técnicos, incluyendo [TR-24] y [TR-25])
<http://www.sei.cmu.edu/SEI/HomePage.html>

Normas del IEEE

IEEE
345 East 47th Street
Nueva York, NY 10017-2394
Estados Unidos
IEEE Customer Service
445 Hoes Lane
POBox 1331
Piscataway, NJ 08855-1331
Estados Unidos
Tel: 1-800-678-4333
Fax: 1-908-981-9667
<http://www.computer.org>
<gopher://stdsbbs.ieee.org.V70/00/pub/ieeestds.htm>

Normas de la ISO e información sobre normas:

American National Standards Institute (ANSI),
11 West 42nd Street, 13th Floor
Nueva York, NY 10036
Estados Unidos
Tel: 212-642-4900 y 202-639-4090
Fax: 212-302-1286 y 202-628-1886
<http://hsdwww.res.utc.com>

American Society for Quality Control (ASQC)
PO Box 3066
611 East Wisconsin Avenue
Milwaukee, WI 53201-3066
Estados Unidos
TEL: 414-272-8575, 800-248-1946
FAX: 414-765-8661
<http://www.asqc.org>

International Organization for Standardization (ISO)
Central Secretariat
1, rue de Varembé
CH-1211 Ginebra 20
SUIZA
TEL: 011-41-749-01-11
FAX: 011-41-22-733-34-30
Internet: ISO9000@ISOCS.ISO.CH
<http://www.iso.ch/welcome.html> (en inglés)
<http://www.iso.ch/welcomefr.html> (en francés)
<gopher://sunny.stat-usa.gov:70/l1/NTDB/Is>

SPICE

Los siguientes son los cuatro contactos regionales de SPICE:

Europa
 Harry Barker
 Defense Research Agency
 St. Andrews Road
 Malvern, Wores WR14 3PS

Cuenca del Pacífico
 Terry Rout
 School of Computing
 Griffith University
 Queensland 4111

Reino Unido
 Tel: +44-68-489-6106
 Fax: +44-68-489-6246
 habarker@dra.hmg.gb

Australia
 Tel: +61-7-875-5046
 Fax: +61-7-875-5051
 terryr@kurango.cit.gu.edu.au

Estados Unidos
 Mike Konrad
 Software Engineering Institute
 Carnegie Mellon University
 Pittsburgh, PA 15213-3890
 Estados Unidos
 Tel: +412-268-5813
 Fax: +412-268-5758
 mdk@sei.cmu.edu

Canadá
 Jean-Normand Drouin
 Bell SYGMA Telecom Solutions
 700 La Gauchetiere (rm 13E1)
 Montreal (Quebec) H3B 4L1
 Canadá
 Tel: +514-870-0974
 Fax: +514-393-1391
 jndrouin@qc.bell.ca

Los siguientes son los coordinadores regionales de las evaluaciones de prueba de la Fase 2:

Europa y Sudáfrica
 Coordinador de las evaluaciones
 de prueba de la Fase 2
 Bob Smith
 SPICE Triáis

 European Software Institute
 Parque Tecnológico de Zamudio #204
 48016 Zamudio, Vizcaya
 España
 Tel: +34.4.420 95 19
 Fax: +34.4.420 94 20
 e-mail: spice-trials@esi.es
 www: http://www.esi.es/

Cuenca del Pacífico
 Coordinador de las evaluaciones
 de prueba de la Fase 2
 Francis Suraweera
 School of Computing and Information
 Technology
 Griffith University
 Nathan Campus, Kessels Road
 Nathan Queensland 4111
Australia
 Tel: (+61) 7-3875-5018
 Fax: (+61) 7-3875-5207
 e-mail: F.Suraweera@cit.gu.edu.au
 www: http://www-sqi.cit.gu.edu.au/spice/

Canadá, Centro y Sudamérica
 Coordinador de las evaluaciones
 de prueba de la Fase 2
 Jerome Pesant
 1801 McGill College Avenue
 Suite 800
 Montreal (Quebec)
 Canadá
 H3A 2N4
 Tel: (+1)514-398-8142
 Fax: (+1)514-398-1244
 e-mail: pesant@crim.ca

Estados Unidos
 Coordinador de las evaluaciones
 de prueba de la Fase 2
 Dave Kitson
 Software Engineering Institute
 Carnegie Mellon University
 4500 Fifth Avenue
 Pittsburgh, PA 15213-3890
 Estados Unidos
 Tel: (+1) 412-268-7782
 Fax: (+1) 412-268-5758
 e-mail: dhk@sei.cmu.edu

India

Coordinador de las evaluaciones de prueba de la Fase 2
Srinivas Thummalapalli
8th Floor
Diamond Jubilee Commercial Complex
Hudson Circle
Bangalore 560 027
India
(Tel) (+91) 080.2211143
(Fax) (+91) 080.2211152
e-mail: tsrini@3se.soft.net

TickIT

DISC TickIT Office
389 Chiswick High Road
Londres W4 4AL
Reino Unido
Tel: 44 71 602 8536
Fax: 44 71 602 8912

Trillium

Acquisitions Technical Service
Bell Canadá
2265 Roland Therrien
Longueuil, Quebec
Canadá, J4N 1C5
Tel:+1 514 468 5523
Fax:+1 514 448 2090
e-mail: trillium@qc.bell.ca

Notas finales

1. ANSI/ISO/ASQC Q9001:1994, Sistemas de calidad —Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción y mantenimiento, Sociedad estadounidense para el control de calidad, 1994 (Quality Systems—Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation, and Servicing, American Society for Quality Control, Milwaukee, 1994). Debido a que este capítulo analiza diversas versiones de la misma norma, siempre que existe la necesidad de diferenciarlas, la designación de la norma (por ejemplo, ISO 9001) incluye el año de publicación (por ejemplo, ISO 9001:1987 e ISO 9001:1994).
2. Ibid. Si desea conocer la forma de solicitar ejemplares de esta norma, consulte la sección de Fuentes de las normas y de información al final de este artículo.
3. ISO 9000-3, Normas para la gestión y aseguramiento de la calidad, parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software, Primera edición, Organización Internacional para la Normalización (Quality Management and Quality Assurance Standards, Part 3: Guidelines for the Application of ISO 9001 to the Development, Supply and Maintenance of Software, First edition International Organization for Standardization), Ginebra. Suiza. 1991. Si desea saber cómo solicitar ejemplares de esta norma, consulte la sección de Fuentes de las normas y de información al final de este artículo.
4. ANSI/ASQC Q91:1987, Sistemas de Calidad —Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/ desarrollo, producción, instalación y mantenimiento, Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (Quality Systems—Model for Quality Assurance in Design/Development, Production, Installation, and Servicing, American Society for Quality Control), Milwaukee, 1987.
5. "ISO 9000-3" debe leerse como "ISO 9000 parte 3".

6. Dirk Stelzer, Werner Mellis, Georg Herzwurm, *Software Process Improvement via ISO 9000? -Results of two surveys among European software houses*, University of Cologne, Chair of Business Computing 50923 Colonia, Alemania, tal como se entregó para su publicación en las actas del 29º Congreso internacional sobre ciencias de sistemas de Hawái, celebrado del 3 al 6 de enero de 1996 en Wailea, Hawái, Estados Unidos; este documento puede consultarse en línea en:
- [www.informatik.uni-koeln.de/winfo/prof.mellis/publications /hicscopy.htm](http://www.informatik.uni-koeln.de/winfo/prof.mellis/publications/hicscopy.htm)
7. ISO/IEC 12207, Information Technology—Software lifecycle processes, primera edición, ISO/IEC, Ginebra, Suiza, 1995.
8. Observe que las cláusulas 4.10, *Inspection and testing* y 4.13, *Control of nonconforming product*, de la norma ISO 9001, no se limitan explícitamente a «producción, instalación, y servicio». Las referencias que aparecen en la cláusula 4.10 ISO 9001 con respecto al producto y las limitaciones explícitas en las cláusulas que se relacionan en forma directa, 4.11, 4.12, y 4.13, de la norma ISO 9001 apoyan la interpretación común de que las cláusulas 4.10 y 4.13 de la misma norma se aplican sólo a la producción, a la instalación, y al servicio.
9. R. C. Bamford y W. J. Deibler, *Implementation as a Managed Process—A Software Perspective*, Software Systems Quality Consulting, San José, Calif., 1993.
10. ANSI/ASQC Q9004-1-1994, *Quality Management and Quality System Elements—Guidelines*, American Society for Quality Control, Milwaukee, 1994. Consulte la cláusula 20.2.
11. Watts. S. Humphrey, *Characterizing the Software Process: A Maturity Framework*, CMU/SEI-87-TR-11, Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, PA 15213, junio de 1987.
12. Watts. S. Humphrey, *Characterizing the Software Process: A Maturity Framework*, IEEE Software, marzo de 1988, páginas 73-79.
13. Este modelo está basado en el modelo de madurez publicado primero por Crosby (consulte Philip B. Crosby, *Quality Is Free*, McGraw-Hill Book Company, Nueva York, 1979).
14. W. S. Humphrey, W. L. Sweet et al., *A Method for Assessing the Software Engineering Capability of Contractors*, CMU/SEI-87-TR-23, Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, Pittsburgh PA 15213, septiembre de 1987.
15. Mark C. Paulk et al., *Capability Maturity Model for Software*, Versión 1.1, CMU/SEI-93-TR-24, Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, PA 15213, febrero de 1993; Mark C. Paulk et al., *Key Practices of the Capability Maturity Model*, Versión 1.1, CMU/SEI-93-TR-25, Software Engineering Institute, Carnegie Mellon University, Pittsburgh, PA 15213, marzo de 1993.
16. R.C. Bamford y W. J. Deibler, *Comparing, contrasting ISO 9001 and the SEI Capability Maturity Model*, IEEE Computer, octubre de 1993, Vol. 26, No. 10, IEEE Computer Society, página 68; R. C. Bamford y W. J. Deibler, *Exploring the Relationship between ISO 9001 and the SEI Capability Maturity Model for Software Engineering Organizations: from 1987 to 1994*, Software Systems Quality Consulting, San José, Calif., 1996; R. C. Bamford y W. J. Deibler, *A Detailed Comparison of the SEI Software Maturity Levels and Technology Stages to the Requirements for ISO 9001 Registration*, Software Systems Quality Consulting, San José, Calif., 1993; Mark C. Paulk, *A Detailed Comparison of ISO 9001 and the Capability Maturity Model for Software*, IEEE Software, enero de 1995.
17. La NACCB se fusionó con el Servicio Nacional de Acreditación de la Medición (National Measurement Accreditation Service ÑAMAS) para constituir los Servicios de Acreditación del Reino Unido (United Kingdom Accreditation Services, UKAS). El NAMAS acreditaba laboratorios para pruebas o calibraciones específicas.
18. El JTCA SC7 es responsable de las normas de ingeniería de software. El TC176 es responsable de las normas ISO 9000.
19. WG10/N017R Versión 1.0, del 3 de junio de 1993.
20. WG10/N080
21. Volkmar Hasse, Richard Messnarz, Robert M. Cachia. *Software Process Improvement by Measurement, BOOTSTRAP/ESPRIT Project 5441*. Si desea información adicional consulte también Pasi Kuvaja et al., *Software Process Assessment & Improvement—The Bootstrap Approach*, Blackwell Publishers, Oxford, UK, ISBN 0-631-19663-3.

CONCERTACIÓN DE LA INDUSTRIA QUÍMICA CON LAS INICIATIVAS DE ADMINISTRACIÓN DE PROCESOS MEDIANTE LA NORMA ISO 9000

por Robert W. Belfit, Jr.

En la industria química existe la evidente necesidad de concertar las iniciativas de administración de procesos. La mayoría de los ejecutivos de esta industria tiene que emprender tres o más iniciativas; práctica que confunde a los empleados y fomenta la falta de continuidad entre los programas. Hoy en día, tanto los directivos como los empleados expresan su deseo de lograr la simplificación y/o la concertación.

David Hunter, editor en jefe del *Chemical Weeks*, habló sobre esto en su editorial del 10 de enero de 1996:

La buena administración del medio ambiente se convierte en presa de obstáculos en muchas de las 185 compañías que Arthur D. Little de Cambridge, Mass. estudió hace poco tiempo. Las compañías químicas son el grupo más grande de este estudio.

Quienes tienen a su cargo el departamento de medio ambiente, salud y seguridad, citan das obstáculos importantes que les impiden mejorar la administración del medio ambiente de las empresas: que en la empresa no existe cooperación entre los asuntos ambientales y los empresariales y que ellos mismos no pueden convencer a los altos directivos de que el medio ambiente es una cuestión relevante que debe integrarse al desempeño de la empresa en lugar de considerarla como una actividad externa, ello con el fin de mantener a la compañía libre de problemas.

Señalando la falta de recursos, los gerentes de los departamentos de medio ambiente, salud y seguridad suelen quejarse de que en muchas compañías no se les considera al mismo nivel que sus contrapartes.

Los comentarios del señor Hunter son un lamento conocido entre quienes trabajan en este sector. Es posible que la solución radique en la concertación de la norma ISO 9000 con otras normas de administración de procesos. A continuación se presentan algunas de las preguntas importantes que deben responderse a fin de avanzar con el proceso de concertación

¿Cuáles son algunos de los elementos o requisitos comunes al Sistema de gestión de la calidad de la ISO (ISO 9000), a la Administración de la seguridad del proceso de la OSHA (*Federal Register C.F.R. 1910.119*), al Sistema de administración del medio ambiente (ISO 14000) y a las Guías *Responsible Care* de las industrias químicas?

Los elementos o requisitos comunes a todas estas iniciativas son: capacitación, control de documentos y de datos, auditorías y revisiones, registros, identificación y rastreabilidad de producto, control de procesos, administración del cambio y establecimiento y mantenimiento de procedimientos documentados. En las figuras 1, 2 y 3 se ejemplifica la relación de estas iniciativas con la norma ISO 9001 para los sistemas de gestión de la calidad.

- El sistema de administración de la norma ISO 9001 tiene características que establecen una cobertura de liderazgo en la administración que permite la

concertación formal de estas cuatro iniciativas. La cláusula 4.1, Responsabilidades de la dirección es un elemento de especial interés. Dicha cláusula está constituida por los siguientes elementos:

- Política
- Responsabilidad y autoridad
- Recursos
- Revisión por parte de la dirección
- Representante ejecutivo de la dirección

Si los requisitos se implantan de acuerdo con su interpretación más amplia, todos los requisitos de las iniciativas mencionadas se conjugan en un proceso o sistema.

La declaración de la política se amplía para dar cabida en uno o dos párrafos concisos a la seguridad del proceso por medio de la referencia a las reglamentaciones (29CFR OSHA 1910.119), a la Administración del medio ambiente (ISO 14000), al Responsible Care® (directrices) y a la norma ISO 9001.

Según la sección 4.1, la delegación de responsabilidades y autoridad debe ampliarse a fin de incluir todos los elementos de las iniciativas señaladas con anterioridad. Cada individuo debe tener una definición muy clara de las responsabilidades y autoridades de modo que abarquen todos los requisitos de los elementos de las cuatro iniciativas. Además, cada delegación de *responsabilidad y autoridad* debe referirse a un tercer elemento: el *compromiso*.

De igual manera, puede haber uno o varios representantes de la dirección, dependiendo del tamaño y de la estructura de la compañía. El resultado será el mismo, siempre y cuando todo el sistema comprenda las cuatro iniciativas.

Hay que reconocer que el tratar de satisfacer las cuatro iniciativas al mismo tiempo resulta complejo y confuso para la mayoría de los empleados y gerentes. Sin embargo, la concertación a través de la norma ISO 9001 ayuda a construir la base para apoyar dicha concertación.

Además, la aceptación de la norma ISO 9000 en todo el mundo y el que se haga hincapié en la participación de los directivos, la hacen más adecuada para dicha concertación que el Responsible Care®, la Administración de la seguridad del proceso y la norma ISO 14000. La norma ISO 9000 es genérica, flexible y da cabida a la interpretación. Cada compañía decide cuál es el mejor método de implantación y si le conviene más combinar las cuatro actividades o mantenerlas separadas.

EL NÚCLEO DEL SISTEMA

Todos los buenos sistemas de administración cuentan con seis elementos básicos. El primero es la responsabilidad de la dirección. Esta comienza por la declaración de la política, la definición de la responsabilidad y autoridad para todos aquellos que tienen responsabilidades en el sistema administrativo, trátese de la seguridad, del medio ambiente o de la norma ISO 9001.

En segundo lugar, los buenos sistemas de administración exigen que un representante de la dirección, con responsabilidad ejecutiva, verifique que se elabore el sistema, o los sistemas, que se mantenga y que produzca los resultados esperados.

Figura 1

ISO 9001/OSHA 1910.119 Administración profesional de la seguridad

Figura 2

ISO 9001/ISO 14001 Sistema de administración del medio ambiente

		ISO 14001 Sistema de administración del medio ambiente					
		4.0 Generalidades	4.1 Política ambiental	4.2 Planeación	4.3 Operación de implantación	4.4 Verificación y acción correctiva	4.5 Revisión por parte de la dirección
1.0	Alcance y campo de aplicación	X					
2.0	Referencia						
3.0	Definiciones						
4.1	Responsabilidad de la dirección	X			X		
4.2	Sistema de calidad		X				
4.3	Revisión del contrato						
4.4	Control del diseño						
4.5	Control de documentos y de datos			X			
4.6	Compras						
4.7	Control del producto proporcionado por el cliente						
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto						
4.9	Control del proceso			X			
4.10	Inspección y pruebas				X		
4.11	Equipo para inspección, medición y pruebas				X		
4.12	Equipo para inspección y pruebas				X		
4.13	Control del producto no conforme				X		
4.14	Acción correctiva				X		
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega						
4.16	Registros de la calidad				X		
4.17	Registros internos				X X		
4.18	Capacitación			X			
4.19	Servicio						
4.20	Técnicas estadísticas						

Figura 3

ISO 9001/Iniciativa Responsible Care

Por otra parte, el representante de la dirección se encarga de determinar que los registros de las auditorías internas y de las acciones correctivas se presenten al departamento ejecutivo para que este los revise. Además, los directivos deben vigilar que se distribuyan los recursos apropiados de modo que se mantengan los sistemas. El representante de la dirección también tiene la responsabilidad de hacer los arreglos para que se realicen las auditorías internas y verificar que quienes reciban los registros y los datos sean las personas adecuadas.

Los buenos sistemas de administración incluyen también la creación de planes y todos los elementos englobados en cualquiera de las normas o iniciativas. Por lo tanto, estos planes aparecen concertados de manera consistente en el manual correspondiente que abarca la gestión de la calidad, la administración de la seguridad del proceso, o la administración del medio ambiente y la iniciativa Responsible Care. Este manual único puede denominarse manual de administración del sistema empresarial y también debe incluir un plan de negocios ordinario, tanto para el corto plazo como para el largo plazo.

El tercer elemento de este sistema básico es la revisión del contrato, que trata sobre la relación con los clientes. Esta relación no sólo comprende la reglamentación del gobierno, la seguridad y el medio ambiente, sino que incluye también la relación con la sociedad y la comunidad, así como con los trabajadores. Los procedimientos documentados garantizan que se cumplan todas estas expectativas.

El cuarto elemento de un buen sistema de administración, son las compras. Se ha descubierto que el costo de los productos adquiridos corresponde a un mínimo del 60 por ciento del costo de fabricación de los productos, es decir, es una consideración importante, desde el punto de vista financiero, que hay que tener en cuenta. Además, la calidad de los productos adquiridos tiene una gran influencia sobre las expectativas relacionadas con el medio ambiente y con la seguridad.

El quinto elemento de un sistema eficaz es el control del diseño. Además de la responsabilidad de diseñar el producto en forma adecuada, la ingeniería de procesos exige que se realice el análisis de riesgos. Es necesario incluir disposiciones para la capacitación, para el análisis de riesgos y para la documentación de los procesos. Los procesos adecuados deben satisfacer las 5 preguntas de rigor (qué, por qué, dónde, quién, cuándo y cómo). Debido a que el sistema de administración de la norma ISO 14000 se creó a partir de la norma ISO 9000, este se convierte con facilidad en parte del paraguas de la organización.

El último elemento es el sistema de control de procesos. No sólo es necesario evaluar la capacidad del equipo, sino también a todos los que participan en la operación del mismo. Es necesario que en el sistema se tome en consideración la seguridad de los trabajadores y de la propia comunidad. Los operadores y todas las personas relacionadas con las actividades de los empleados deben conocer los riesgos correspondientes al trabajo y estar bien capacitados. La realización del análisis de riesgos, que en otros ramos se conoce también como Análisis de Modo y Efecto de Falla (FMEA, Failure, Mode, Error Analysis), forma parte del sistema de administración de la seguridad del proceso. En esencia, el FMEA es el proceso que tiene en cuenta "qué sucedería si ...". Esta es una actividad vital que permite asegurar que todas las actividades cumplan los requisitos concertados del sistema.

Los otros catorce elementos de la norma ISO 9000 son los subordinados, los cuales son necesarios y tienen un gran valor debido a que su objetivo es documentar y medir los resultados de los elementos del NÚCLEO. De esta manera, la aplicación de los elementos SUBORDINADOS combinados con los elementos del NÚCLEO conforman un sistema completo con el que es posible implantar todas las iniciativas al mismo tiempo.

LA NORMA ISO 9000 Y EL SISTEMA QS-9000 PARA LA INDUSTRIA QUÍMICA

James S. Bigelow y William E. Cox

INTRODUCCIÓN

La industria química y de procesos es diferente de la industria de bienes manufacturados. En particular, la industria química y de procesos suele trabajar con materias primas naturales; el control automatizado de procesos se encuentra muy avanzado y muchos de los procesos se hacen a nivel molecular. El modelo de calidad de la norma ISO 9000 todavía puede aplicarse muy bien en esta industria, aunque es necesario hacer ciertas adaptaciones. Este artículo ayudará a los trabajadores, a los gerentes y a los organismos de certificación a entender los puntos que deben resolverse en la industria química y de procesos. De hecho, con este artículo pretendemos lo siguiente:

- Compartir nuestra experiencia de más de 16 años de trabajar con la norma ISO 9000 en la industria química y de procesos.
- Describir algunos de los cambios que se necesitan para cambiar de un modelo orientado hacia las piezas a un modelo de procesos.
- Comparar el sistema QS-9000 con la norma ISO 9001 y subrayar aquellas esferas de actividad que influyan de manera específica sobre la industria química y de procesos.

Los modelos ISO 9000 y QS-9000 apoyan los buenos métodos de calidad (bloquear atajar) y el concepto de mejoramiento continuo.

La norma ISO 9004-3, Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad, Parte 3 —Guías para materiales procesados, no se actualizó en 1994 junto con las demás normas de la serie. Sin embargo, debido a que esta norma se publicó en 1993, todavía contiene buenos consejos pertinentes a la industria química y de procesos. Los autores de este trabajo colaboraron en la redacción de la segunda edición, publicada en forma reciente por la ASQC, de las Directrices de la norma ISO 9000 para las industrias químicas y de procesos (*ISO 9000 Guidelines for the Chemical and Process Industries*). De esta publicación provienen muchos de nuestros comentarios sobre aspectos especiales relacionados con la industria química y de procesos.

Hace varios años, la Asociación de Fabricantes Químicos (Chemical Manufacturer's Association, CMA), sugirió que el modelo ISO 9000 sería apropiado como modelo uniforme para que lo utilizaran proveedores y clientes en la industria química. La asociación concluyó que una vez que los proveedores se ganaran la confianza de sus clientes mediante este modelo, el gasto correspondiente a las auditorías de unos y otros sería menor.

LA NORMA ISO 9000 Y LAS INDUSTRIAS DE PROCESOS QUÍMICOS

Esta sección presenta las guías para la aplicación de la norma ISO 9000 a la industria química y de procesos.

4.1 Responsabilidad de la dirección

Esta sección aclara cuáles son las responsabilidades de la dirección e indica que ésta debe suministrar los recursos necesarios para la implantación y operación del sistema de calidad. La sección 4.1 puede aplicarse directamente a casos relacionados con la industria química y de procesos sin necesidad de ninguna interpretación. Aunque esto puede sonar más o menos reglamentado, creemos que la revisión por parte de la dirección debe realizarse por lo menos una vez al año y, de preferencia, con mayor frecuencia, si es que existe el deseo de mejorar de manera continua. Las quejas de los clientes y las mediciones estadísticas internas también deben formar parte de estas revisiones. Lo mismo sucede con el desempeño del proveedor, con los resultados de las auditorías internas y externas y con las acciones preventivas y correctivas.

4.2 Sistema de calidad

Es requisito contar con un manual de la calidad en el que se incluya la estructura del sistema de calidad. En la práctica, los organismos de certificación siempre han exigido que las compañías interesadas en obtener la certificación elaboren un manual de la calidad. En la industria química, las organizaciones suelen mencionar en sus manuales de calidad normas modificadas, entre las que pueden contarse los Buenos Métodos de Manufactura de la FDA, la norma Q1 del API y otros métodos normales del ramo.

Con toda claridad se exige que se realicen actividades de planeación de la calidad. Es posible que los planes para la calidad de la industria química difieran de los planes de la industria de bienes de capital. Esto puede suceder cuando el mismo equipo de procesamiento (nuestro "hardware") se utiliza en condiciones diferentes (tiempo, temperatura, presión, catalizador, etcétera), o con diferentes materias primas (tipo y cantidad) para fabricar productos diferentes. En algunos casos, en una familia de productos se ofrecen múltiples graduaciones.

El plan para la calidad del producto que se menciona en la sección 4.2 puede ser bastante similar al plan de control de procesos que se menciona en la sección 4.9. Muchas compañías que producen sustancias químicas han publicado listas de productos que satisfacen los requisitos, y los clientes hacen sus pedidos a partir de las especificaciones de venta de los productos. Los productos químicos varían desde artículos de consumo de primera necesidad hasta de alta especialidad.

4.3 Revisión del contrato

La punto principal que deben evaluar los proveedores es su capacidad para surtir pedidos sin importar cómo se reciban éstos. La sección 4.3 menciona ofrecimientos, contratos y pedidos verbales. Para algunas compañías que elaboran productos químicos, uno de los aspectos más importantes se refiere a la aceptación de contratos generales por más de lo que puede producirse; este es el caso de las aerolíneas que aceptan reservaciones de más. La "capacidad", tal como se utiliza en esta sección, no es necesariamente una capacidad de procesos estadísticos sino que se refiere a algo más que a la habilidad general del proveedor para satisfacer las expectativas del cliente.

La seguridad y otras consideraciones exigen que la industria química defina el punto en que se realiza la transferencia de la custodia. ¿Quién es responsable de la integridad del producto mientras está en camino hacia el cliente, éste o el proveedor? La sección de Condición de la inspección y de las pruebas, 4.10, define las condiciones en que puede "despacharse" un producto y esto se analiza con mayor detenimiento en la sección 4.15.6 Entrega.

En la sección 4.3 hay una nota al pie de la página que se refiere al establecimiento de líneas de comunicación e interrelaciones con el cliente. Esto puede ser importante en la industria química y de procesos donde el embarque puede implicar el revestimiento de conexiones de tuberías que corren en forma directa hasta los tanques del cliente.

4.4 Control del diseño

En la industria química y de procesos son comunes por lo menos tres tipos de diseño. La mayor parte de las empresas de este ramo tienen más o menos bien definidas las diferencias entre proceso, producto e ingeniería de planta o diseño. Los tres tipos pueden tener cabida en el ámbito de la organización de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001, aunque, por lo menos, debe resolverse el diseño del producto.

En muchos casos, las organizaciones de la industria química y de procesos inventan nuevos productos a partir de iniciativas propias, mientras tratan de encontrar nuevas formas para utilizar una molécula. El dinero del cliente no corre ningún riesgo si el producto no tiene éxito comercial. En estos casos, son muchas las organizaciones que han seguido el modelo de producción de la norma ISO 9002. Esta norma no considera el requisito del control del diseño. No obstante, otras compañías han descubierto que la disciplina de control del diseño, tal como lo exige la norma ISO 9001, es benéfica para el crecimiento ordenado de productos y procesos.

Con frecuencia resulta difícil que los resultados obtenidos en materiales a escala del laboratorio se repitan en las plantas piloto y en las comerciales. Si las reglas de la similitud 10 están bien establecidas en un campo determinado, la compañía no tendrá más opción que realizar pruebas a escala real en sus plantas comerciales. Si los objetivos del diseño no se definen bien de antemano, esta opción puede resultar bastante costosa.

4.5 Control de documentos y de datos

Es necesario documentar los procedimientos para el control de documentos. Algunos de los documentos específicos de la industria química y de procesos que deben controlarse, son: especificaciones, fórmulas, recetas, procedimientos operativos normales y de emergencia, métodos de pruebas en laboratorio y en línea, planes de muestreo, controles de calibración y de medición y patrones visuales. Si en las especificaciones o contratos se menciona algún "documento de origen externo", como los métodos de prueba de la ASTM, estos deberán incluirse.

En la industria química y de procesos se presenta la cuestión de cómo hacer para que las instrucciones de trabajo o procedimientos actualizados estén al alcance en el punto de uso, que suele estar fuera de la unidad y, a veces, en superficies expuestas a los elementos. En ocasiones se recurre a listas de verificación y a "acordeones". La urgencia de tener los procedimientos por escrito en el punto de uso tal vez no siempre resulte práctico. En tales casos, quizás sea conveniente tenerlos en un cuarto de control o en otro lugar que el empleado visite durante el desempeño de sus labores, siempre y cuando el nivel de instrucción del empleado sea tal que no haya necesidad de consultarlos en forma constante.

4.6 Compras

En la industria química y de procesos no existen directrices específicas para seguir el modelo de la norma ISO 9000 para la adquisición de materias primas convencionales, catalizadores y sustancias químicas. En los casos relacionados con embarques a granel,

terminales y laboratorios por contrato, convenios de intercambio, procesamiento de facturación, la operación de redes de tuberías y ciertos servicios públicos, como el agua para el proceso, es necesario estudiar la posibilidad de elaborar planes especiales para el aseguramiento de la calidad. Es necesario analizar bien la forma de garantizar que se cumplan todos los requisitos del cliente.

Aunque la norma ISO 9000 permite que el cliente incluya en el contrato el derecho de inspeccionar los trabajos de los subcontratistas, en la industria química y de procesos, pocas veces se ejerce este derecho.

4.7 Control del producto proporcionado por el cliente

La sección 4.7 se aplica sobre todo a los transformadores de poste, o a aquellos casos en que los clientes proporcionan las materias primas, el empaque (incluyendo las cajas apilables, los carros de ferrocarril, los camiones tanque, etcétera), u otros artículos similares que se usan en los procesos. El proveedor tiene la obligación de responder por todo lo que le entregue el cliente y de mantenerlo en las mismas condiciones. En la industria química y de procesos, es común que estas obligaciones se señalen en los contratos en términos de factores de pérdida.

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

El principal requisito en la sección 4.8 es que se cuente con procedimientos para identificar todas las materias primas y los productos intermedios y terminados a lo largo de los procesos. Esto permite tener flexibilidad en los medios de identificación, que es lo que se necesita en la industria química y de procesos.

Aunque la rastreabilidad sólo se considera requisito cuando se señala de manera específica en el contrato del cliente, el concepto de permitir la rastreabilidad total es un buen método para ayudar en los trabajos de localización de fallas. Además, si una norma de la industria exige la rastreabilidad, por ejemplo los buenos métodos de manufactura de la FDA, esto debe alertar al proveedor para que considere la rastreabilidad como requisito incluso si el cliente no la menciona de manera específica.

4.9 Control de procesos

En la industria química y de procesos, el *control de procesos* suele tener una connotación diferente a la que le dan los autores de la norma ISO 9000. En la mayoría de los casos, el vocablo se utiliza para describir los sistemas de sensores, analizadores y ciclos de control que se utilizan en nuestros procesos. En la norma ISO 9000 este vocablo tiene un significado más amplio y se emplea para describir todas las actividades destinadas a controlar la producción, la instalación y el servicio.

Es común que el control de procesos sea un acierto en la industria química y de procesos. Por lo general, las estrategias de control automático para las operaciones normales y anormales suelen estar bien definidas y documentadas. Con frecuencia, la capacitación es muy completa. La necesidad de un "mantenimiento adecuado" es una expresión tan vaga que no exige de manera explícita el mantenimiento preventivo ni los procedimientos de mantenimiento por escrito. Es posible que los planes de mantenimiento preventivo que suelen utilizarse en la industria química y de procesos basten para satisfacer la subcláusula sobre mantenimiento.

4.10 Inspección y pruebas

En la industria química y de procesos, los altos niveles de pruebas durante el proceso son una forma de vida. Todas las pruebas necesarias para satisfacer los requisitos del plan de calidad deben mencionarse, ya sea en esta sección o en la sección de control de procesos. El perfecto acoplamiento de las unidades de proceso puede evitar las interrupciones hasta que se terminen las pruebas. En estos casos, los planes de control deben estipular la necesidad de contar con el inventario correcto, en caso de que mas adelante se reporten resultados adversos. Con frecuencia esto se logra mediante los datos de la computadora de procesos y los modelos de regresión de desfasamientos.

La inspección y las pruebas en el momento de recepción se realizan tanto a las materias primas como a los materiales proporcionados por el cliente. El hecho de almacenar materiales a granel aumenta la posibilidad de contaminación y es necesario que esto se tome en cuenta en los procedimientos. Algunas materias primas químicas, por ejemplo, las que se embarcan por tubería, se dirigen directamente al proceso sin pasar jamás por el inventario y esto exige un alto nivel de confianza en los proveedores. Los planes de inspección de materias primas deben ser adecuados al grado de importancia del proceso.

La norma ISO 9000 demanda que, antes de que se "remita" el producto terminado, éste debe someterse a una prueba final. Es necesario que estos aspectos de la transacción se definan de manera rigurosa en el contrato a fin de que respondan a las preguntas sobre la propiedad y la transmisión de la misma. El alto costo de los retrasos suele permitir que los productos de la industria química y de procesos desciendan en la cadena de proveedores antes de que se cuente con los resultados de todas las pruebas. Esta forma de trabajar es conveniente siempre y cuando el proveedor y el cliente hayan decidido de mutuo acuerdo las condiciones correspondientes.

A medida que mejoran las posibilidades del proceso, muchos integrantes de la industria química y de procesos cotejan los resultados de las pruebas durante el proceso con los resultados del producto terminado; de esta manera se eliminan algunas pruebas costosas. Un ejemplo de esto es el predecir el peso molecular de un producto con base en las mediciones del reactor y en la correlación de estas, por medio de desfasamientos, con el producto terminado. El diseño cuidadoso del procedimiento se vuelve aún más importante a medida que aumenta esta tendencia. Es imprescindible que la comunicación con los clientes sea buena.

4.11 Control del equipo para inspección, medición y pruebas

Para la industria química y de procesos, la sección 4.11 abarca el equipo de laboratorio, los analizadores en línea y el equipo del laboratorio de investigación y desarrollo que se utiliza para verificar la calidad del producto. Durante el proceso, la instrumentación suele utilizarse para controlar y optimizar el proceso, en lugar de verificar que el producto cumpla con los requisitos estipulados. Tal vez no sea necesario incluir en este requisito muchos instrumentos de flujos, temperatura, presión y nivel.

Aunque lo más importante es que la calibración se realice en los intervalos prescritos, en general se acepta que en los procesos de medición se utilice el control estadístico de procesos (SPC). Con este sistema, el equipo sólo debe detenerse cuando el control estadístico de procesos indica que se encuentra fuera de control estadístico. Antes de poner el equipo en servicio de nuevo, es necesario primero determinar y luego eliminar la causa de la falla. Lo más probable es que este proceso incluya la calibración como uno de sus últimos pasos. Es importante que el proveedor documente los procesos que en realidad se utilizan.

No existen normas de referencia nacionales e internacionales para muchas de las pruebas que se realizan en la industria química y de procesos. Es común que algunas secciones de la industria elaboren sus propias normas (por ejemplo, las normas de la ASTM para el etileno que se utiliza con la norma ASTM D3900). No obstante, el proveedor suele encargarse de crear, calificar y mantener normas internas y materiales de referencia.

La propia variación en el muestreo y en el sistema de medición suele constituir un problema de grandes proporciones en la variación total del proceso que experimenta la industria química y de procesos. Aunque no es un requisito, es importante que los proveedores realicen estudios estadísticos de la capacidad de medición.

4.12 Condición de la inspección y de las pruebas

Dado que es imprescindible conocer la condición del producto desde que se reciben las materias primas hasta que se libera el producto terminado, esta sección suele hacer mención de la cláusula relativa a la identificación y rastreabilidad del producto, sección 4.8. En la industria química y de procesos es casi imposible etiquetar los productos en forma directa, por lo tanto, los planes para la calidad deben señalar otros procedimientos para lograr el mismo fin. Por ejemplo, puede recurrirse a sitios de almacenamiento especiales para los productos sólidos, o a tanques de retención para los líquidos. Un caso especial que necesita definirse es cuando no existe capacidad para retener el producto. Ejemplos de esto son las unidades que se conectan por medio de tuberías y los embarques que provienen en forma directa de la unidad de procesos del proveedor hasta la unidad de procesos del cliente.

4.13 Control del producto no conforme

El producto no conforme debe separarse y almacenarse en los tanques, silos, carros tanque, carros de tolva, superficies para bodega, etcétera. Las notas de la bitácora y los sistemas de clasificación del producto adquieren importancia al permitir rastrear estos almacenamientos.

Cuando los flujos de producto son continuos tal vez no sea posible aislar por completo el producto no conforme. Es necesario que el proveedor y el cliente cuenten con planes para enfrentar estas contingencias. En algunos casos, el cliente acepta el producto siempre y cuando se le avise que éste va en camino y se le envíe una descripción de lo enviado. En comparación con la industria de bienes de capital, donde las piezas ajustan o no ajustan, no es raro que los clientes de la industria química y de procesos acepten alguna desviación, dependiendo de los siguientes factores:

- Naturaleza de la desviación.
- Duración y amplitud de la desviación.
- Capacidad para modificar las condiciones del proceso una vez que se haya recibido el aviso con suficiente antelación.
- Gastos relacionados por detener por completo y volver a empezar.
- Concesión en el precio.

La sección 4.13 menciona varios métodos para disponer del producto no conforme, incluyendo el retrabajo, la aceptación por concesión, la regraduación y la trituración. La industria química y de procesos añade a esta lista la aleación y el reciclado.

4.14 Acciones correctivas y preventivas

Es necesario tomar en consideración tres tipos de acciones:

- *Corrección* —disposición del producto que ocasionó problemas; tal vez se incluya la recuperación del producto, el retrabajo o la mezcla (de acuerdo con la cláusula 4-13)
- *Acción correctiva* —encontrar y eliminar la causa que originó el problema de modo que este *no se presente de nuevo*.
- *Acción preventiva* —eliminar las posibles causas antes de que *represente un problema*.

El concepto de planeación para casos de contingencia ha alcanzado un grado de perfeccionamiento muy alto en la industria química y de procesos dado su largo historial de interés en trabajar de manera segura y de emprender actividades preventivas.

A pesar de que la norma literalmente sólo exige que en la revisión por parte de la dirección se incluyan las acciones preventivas, es necesario que se incluyan también las correcciones, las acciones correctivas y las actividades preventivas.

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

Desde un punto de vista pragmático, el empaque, la conservación y la entrega se refieren sobre todo al producto terminado. Sin embargo, esta cláusula también corresponde a la distribución interna de las materias primas y de los productos intermedios. En la industria química y de procesos, estas situaciones suelen resolverse como parte del control de procesos. De cualquier manera, todos los puntos mencionados deben solucionarse en un lugar o en otro.

En la industria química y de procesos es importante evitar la contaminación y proteger los productos contra cualquier deterioro que no sea el envejecimiento normal. Debido a que muchos productos químicos son inestables, con frecuencia es necesario resolver aspectos tales como la vida en anaquel y el aislamiento del producto, como el recubrimiento con nitrógeno o el uso de inhibidores. En el caso de las sustancias químicas empacadas existe un punto que en ocasiones se pasa por alto: la vida útil del propio empaque.

En la industria química y de procesos, los tipos de contenedores para almacenamiento son muy variados y pueden ser bodegas subterráneas, tuberías, barcos, carros de ferrocarril, pilas, silos, bolsas, cajas y cajas de madera para embalaje. Es indispensable atender cuestiones; tales como la presión y la temperatura del almacenamiento, las tolerancias a la corrosión, el contenido anterior del contenedor y las características del producto. Muchos de estos mismos factores también deben tomarse en consideración para la distribución y el embarque.

4.16 Control de los registros de la calidad

Varias cláusulas de la norma ISO 9001 se refieren en particular a esta sección e indican cuáles son los registros específicos que deben guardarse. Otras cláusulas tal vez estimulen a que una organización lleve otros registros sobre la calidad, incluso aunque éstos no se señalen de manera específica en la norma. Estos registros pueden mantenerse en cualquier medio de almacenamiento.

4.17 Auditorías internas de la calidad

Muchas compañías de la industria química y de procesos han realizado auditorías internas de seguridad durante mucho tiempo. Las auditorías internas de la calidad son una

extensión lógica de esta costumbre. Las auditorías internas son eficaces para impulsar el mejoramiento de la calidad. Una ventaja consiste en que se trabaja con las personas que participan en el proceso, pues son ellas quienes más conocen los problemas reales o potenciales.

4.19 Servicio

Las dos normas, ISO 9001 e ISO 9002, incluyen este requisito. En la industria química y de procesos, la asistencia puede necesitarse en campos como el de las especificaciones de desempeño, la disposición de servicio técnico, los contactos en caso de emergencia y otras funciones similares. No se pretende incluir el trabajo de buena voluntad ni el servicio técnico al cliente, que no se factura por separado y que se considera como parte del curso normal de los negocios. Por lo tanto, esta cláusula no siempre se aplica a las compañías de la industria química y de procesos.

4.20 Técnicas estadísticas

El uso adecuado de las técnicas estadísticas es una necesidad, no una opción. El proveedor está obligado a señalar dónde deben emplearse herramientas estadísticas y estipular los procedimientos para utilizarlas.

Las técnicas estadísticas se utilizan mucho en la industria química y de procesos para determinar su capacidad de proceso y de medición, para establecer los límites de especificación, diseñar los planes de muestreo, tomar decisiones sobre la conformidad, monitorear los procesos, analizar las causas de la falta de conformidad, identificar las áreas de mejoramiento, analizar las tendencias de los clientes y muchas aplicaciones más.

CÓMO ELEGIR UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Muchas organizaciones que pertenecen a la industria química y de procesos deciden hacer algo más que implantar un sistema de calidad basado en la norma ISO 9000 y proceden a la certificación por una tercera parte independiente. Debido a los muchos aspectos especiales que se han comentado, es importante que la elección del organismo de certificación se haga con cuidado. Quizá la relación de su empresa con dicho organismo dure muchos años, por lo tanto, es esencial que el organismo de certificación conozca y sepa cómo resolver los asuntos específicos de la industria química y de procesos. Cuando visite los posibles organismos de certificación usted deseará saber si la industria química y de procesos puede dar referencias de ellos. La siguiente lista comprende a los organismos de certificación más activos dentro de la industria química y de procesos (según los códigos SIC 28, 29 y 30) de acuerdo con el Directorio Irwin de certificaciones ante la norma ISO 9000 (*Irwin Directory of ISO 9000 Registrations*) de febrero de 1996.

ABSQE	LRQA
BSI	QMI
BVQI	QSR
DnV	SGSICS
INTERTEK	UL

EL SISTEMA QS-9000 COMPARADO CON LA NORMA ISO 9001

El sistema QS-9000 es un modelo diferente a la norma ISO 9001. Algunos analistas pretenden dar poca importancia a las diferencias, pero en realidad estas pueden ser mi y significativas. Si la compañía no ha implantado algunos elementos para la gestión de la calidad total que excedan los requisitos mínimos de la norma ISO 9001, es posible que haga falta hasta el doble de esfuerzo para implantar y mantener el sistema de calidad QS 9000. Sin embargo, dado que este sistema concede mayor importancia al mejoramiento, también puede generar beneficios muy superiores.

Algunos de los requisitos adicionales del QS tendrán el mismo efecto tanto en las compañías adscritas a la industria química y de procesos como en las compañías que no pertenecen a ella. En primer lugar, es conveniente tener en cuenta las diferencias generales, después deben analizarse principalmente las diferencias que tengan un efecto importante sobre las empresas de la industria química y de procesos.

A continuación, se presentan algunos datos que demuestran cuan diferentes son los dos documentos:

Medición	ISO 9001	QS- 9000	% de incremento
Número de elementos primarios (por ej., 4.x)	20	23+	15+
Número de cláusulas secundarias (por ej., 4.x.x)	54	77	43
Número de oraciones con la expresión "debe"	137	250+	82+
Número de oraciones con la expresión "debería"	0	34	infinito
Número de interpretaciones sancionadas en Estados Unidos	0	más de 100	infinito
Número de páginas en el documento primario	10	101	910

"+" indica que en la sección III del sistema QS-9000 existen otros requisitos particulares del cliente.

Los datos sugieren que el sistema QS-9000 es mucho más completo que la norma ISO 9001. Por supuesto, es difícil cuantificar las diferencias así de sencillo. El sistema QS-9000 está diseñado para incluir desde la cláusula 4.1 hasta la cláusula 4.20 de la norma ISO 9001, más otros requisitos adicionales, los cuales incluyen:

- Realizar análisis de puntos de referencia competitivos.
- Establecer planes de negocios a corto y largo plazos.
- Medir la satisfacción e insatisfacción del cliente.
- Utilizar grupos de funciones cruzadas.
- Ejercer controles rigurosos sobre los proveedores (subcontratistas).
- Solicitar aprobación escrita del cliente para los diseños de los productos y los planes de control.
- Emplear los datos para establecer la tendencia de desempeño en la calidad y las operaciones.
- Utilizar formas y metodologías específicas.

- Hacer mayor uso de las técnicas estadísticas en el control de procesos y en los sistemas de medición.
- Emprender proyectos de mejoramiento.

Algunos de estos requisitos son muy similares a los criterios del Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige (Malcolm Baldrige National Quality Award). Otros requisitos son específicos de la industria automotriz. El uso de los elementos del premio Baldrige es una muestra más de que existe una diferencia importante. La norma ISO 9000 fue diseñada como norma obligatoria, la cual puede alcanzar cualquier compañía que realice el esfuerzo necesario para procurar la calidad. El premio Baldrige fue diseñado para definir a las mejores compañías. Sólo un reducido número de compañías que realizan esfuerzos titánicos y arrojan resultados extraordinarios cuantificables, pueden lograr altas calificaciones y alcanzar el nivel necesario para obtener el premio.

La norma ISO 9001 se diseñó de manera genérica y no corresponde a ninguna rama de la industria. En comparación con esta, el sistema QS-9000 es muy prescriptivo pues no sólo señala *qué* debe hacerse, sino que en muchos casos indica *cómo* debe hacerse. Algunos de los elementos prescriptivos se expresan con la palabra "debería" en lugar de "debe". Sin embargo, lo que en realidad se indica es lo que debe hacerse, permitiendo cierta flexibilidad en el *cómo*¹.

La única gran diferencia en lo que respecta a la industria química y de procesos es el continuo interés en las características de las piezas. Para los lectores del ramo de la industria química y de procesos esto puede resultar confuso y frustrante. Las tolerancias dimensionales simplemente no tienen relevancia en la fabricación de etileno. También es un poco difícil inscribir un número de serie en cada uno de los átomos que constituyen una molécula a fin de contar con el tipo de rastreabilidad blindada de las piezas prevista para los verdaderos proveedores de piezas.

Se pretende que el sistema QS-9000 se aplique a los proveedores de primera fila que surten piezas en forma directa a los tres grandes fabricantes de automóviles y a otras empresas que también se suscriban al sistema. Lo más importante son los productos que, al final, se convierten en una parte tangible del automóvil terminado. Sin embargo, existen dos fenómenos que permiten aplicar el sistema QS-9000 a las sustancias químicas, a los plásticos y a otros materiales procesados. El primero es la inclusión de las materias primas a granel dentro del campo de acción del plan de control (4.2.3) y el segundo es el requisito (4.6.2) de que los proveedores de primera fila deben a su vez "preparar" a sus proveedores en el sistema QS-9000, a manera de efecto dominó ascendente en la cadena de proveedores. Este último requisito es de importancia crucial para la industria química y de procesos debido a que en él se prevé que, aunque ésta no ha sentido mucho la presión del sistema QS-9000, lo sentirá en dos o tres años a medida que la "preparación" comience a fluir hacia arriba. En el momento de redactar este libro, todavía no se llega a ningún acuerdo sobre si el QS-9000 se exigirá a los proveedores de "líquidos de relleno para las fábricas" como el aceite de lubricación, los anticongelantes, las grasas y los fluidos hidráulicos.

En este momento pueden establecerse algunas conclusiones:

- El sistema QS-9000 es mucho más grande que la norma ISO 9000.
- El sistema QS-9000 está destinado a las piezas, no a los materiales a granel procesados.
- La industria química y de procesos tal vez no sienta todavía mucha presión por parte del QS-9000, pero la sentirá.

Familia de documentos ISO 9000	Documentos adicionales del sistema QS-9000
ISO 9001, 2, 3 y normas	QS-9000 los requisitos
ISO 9000, Selección	PPAP, Proceso de aprobación de la producción de una pieza
ISO 9004, Guía	APQP, Planeación avanzada de la calidad del producto
ISO 10011, Guías para auditorías	QSA, Evaluación de los sistemas de calidad
ISO 10012, Medición	MSA, Análisis de los sistemas de medición
ISO 10013, Manual de la calidad	SPC, Control estadístico de procesos
ISO 8402, Definiciones	FMEA, Análisis de modo y efecto de falla
ISO 9004-3, Materiales procesados	

EL SISTEMA QS-9000 Y LA INDUSTRIA DE PROCESOS QUÍMICOS

Los siguientes elementos del sistema QS-9000 son los que más pueden influir en la industria química y de procesos (por encima de la norma ISO 9000):

- 4.2.3 Planeación de la calidad y planeación avanzada de la calidad del producto (APQP).
- 4.4 Control del diseño, el proceso de aprobación de la producción de una pieza (PPAP), el alcance del certificado ISO, y la norma ISO 9001 en comparación con la norma ISO 9002.
- 4.9 Control del proceso.
- 4.10.2 Inspección al momento de la recepción.
- 4.11 Análisis de la variación del sistema de medición.
- 4.15 Programación de la producción.
- 4.20 Técnicas estadísticas y mejoramiento continuo II-2.

4.2.3 Planeación de la calidad

La primera diferencia y, tal vez la más importante, entre el sistema QS-9000, la norma ISO 9000 y los métodos actuales de la industria química y de procesos, es el uso del *Manual de planeación avanzada de la calidad del producto y plan de control* (APQP - Advanced Product Quality Planning and Control Plan Manual). Este solo requisito se fundamenta en todo un manual de más de 100 páginas. El proceso del APQP hace que la participación del cliente en el proceso de desarrollo del producto aumente en gran medida. En la industria química y de procesos, donde muchas compañías son al mismo tiempo clientes, proveedores y competidores, esto significará un cambio drástico en los métodos actuales. El diseño del producto resultante y el plan de control son, en efecto, propiedad del cliente, hasta el punto que al proveedor de la industria química y de procesos no se le permite cambiar nada sin la aprobación escrita del cliente. Por lo tanto, las condiciones de operación del proceso, las fuentes de materias primas y los métodos de control, quedan sujetas al escrutinio y control de los clientes.

En el transcurso de las diversas fases del diseño del producto, el proveedor debe identificar aquellas características especiales del producto que sean de vital importancia para su desempeño en el proceso del cliente. Para señalar estas características se realizan los análisis del potencial modo y efecto de falla (FMEA) en las fases de diseño y producción del proceso de desarrollo. El cliente tiene que preparar y aprobar los planes de control correspondientes al prototipo, al lanzamiento previo y a las fases de producción del proceso de desarrollo. (En la industria química y de procesos, es más común que se utilicen los vocablos de modelo a escala, planta piloto y fases de comercialización).

El FMEA es similar a la revisión de riesgos y operabilidad (HAZOP, Hazard and Operability) que con frecuencia se lleva a cabo en la industria química y de procesos a fin de manejar los riesgos de seguridad relacionados con los procesos. Sin embargo, el análisis de HAZOP no es suficiente para el FMEA, pues este último es un análisis formal estructurado de los problemas que podrían presentarse en el desempeño del producto y la eventualidad de que estos se presenten y puedan ser detectados. Se hace hincapié en las medidas preventivas encaminadas a eliminar la causa del posible problema de calidad.

4.4 Control del diseño y

11-1 Proceso de aprobación de la producción de una pieza

Una buena parte de la industria química y de procesos ha decidido certificarse ante la norma ISO 9002 y limitar el campo de acción del certificado a las plantas manufactureras. Con frecuencia el diseño del producto se realiza en otro lugar, una organización de investigación y desarrollo independiente, de modo que esta separación de los sistemas de administración resulta provechosa. El sistema QS-9000 no permite esta separación.

En el sistema QS, la frase mágica que se refiere al elemento 4.4 es "responsable del diseño". Si su compañía (no la instalación), en cualquiera de sus instalaciones, es responsable del diseño y desarrollo del producto, debe incluir este elemento. Es común que la industria química y de procesos siga este camino debido a que el cliente del ramo automotor casi nunca diseña el propio producto químico a granel. Además, los clientes de los tres grandes fabricantes de automóviles prefieren que el certificado del proveedor comprenda todas las instalaciones de manufactura del producto para automóviles, así como la función de investigación y desarrollo correspondiente. Los tres grandes de la industria automotriz prefieren que el certificado del proveedor englobe todas las instalaciones de manufactura del producto para automóviles, así como la función de investigación y desarrollo correspondiente. Asimismo, prefieren que su producto se diseñe y se fabrique bajo un solo sistema de calidad unificado en lugar de un sistema fragmentado por lugar o función, como suele suceder con los sistemas certificados ante la norma ISO 9000.

El control de diseño se apoya en el uso de otro manual de 50 páginas denominado *Proceso de aprobación de la producción de una pieza* o PPAP (Production Part Approval Process). En la cláusula 4.4.9 relativa a los cambios en el diseño, se hace mención a ello y también se menciona en la cláusula II-1, como el primero de los tres nuevos requisitos específicos del sector automotor. Cabe resaltar que el PPAP contiene *requisitos*, mientras que los otros cinco manuales se consideran como *guías*.

El PPAP exige que el cliente apruebe por escrito cada uno de los pasos y cambios del proceso de diseño. Los requisitos adicionales incluyen el análisis de la variación del sistema de medición, la identificación de las características especiales, los estudios de capacidad del proceso y el análisis del modo potencial de efecto de falla y de defectos del diseño y del proceso.

Aunque el proceso permite cierta flexibilidad, todas las decisiones importantes se someten a la revisión y aprobación del cliente. Para la industria química y de procesos, este grado de control del cliente casi no tiene precedentes y exigirá una exención por parte de un cliente comprensivo o muchos ajustes por parte del proveedor. Algunos productos del mercado, que se han estado elaborando y vendiendo a la industria automotriz, quizás tengan que someterse al PPAP si es que esto todavía no se ha hecho.

4.9 Control de procesos

A este elemento, tan esencial para las industrias de procesos, se han agregado varios requisitos importantes. La mayoría de las plantas grandes tienen vastos programas de mantenimiento encaminados no sólo a la reparación, sino también a las técnicas de mantenimiento preventivo y predictivo. No obstante, es posible que algunas compañías pequeñas se encuentren con que el requisito de mantenimiento preventivo del sistema QS-9000 es más riguroso que la imprecisa exigencia de la norma ISO 9000 relacionada con el mantenimiento "adecuado".

Los tres grandes añadieron siete subcláusulas a este elemento. Una de ellas pone en relieve la función del plan de control formulado como parte del proceso de APQP. No obstante, es probable que los requisitos de la capacidad del proceso sean los que quizás tengan el mayor impacto sobre la industria química y de procesos. Para muchas partes de la industria química y de procesos, el decenio de 1980 fue decisivo en el control estadístico de procesos. El QS-9000 incluye el control estadístico de procesos como parte permanente del sistema. Es imprescindible que durante las fases de desarrollo y, tal vez, durante el periodo inicial de comercialización, los procesos tengan un valor P_{pk} superior a 1.67. Una vez que el proceso ha demostrado su estabilidad, se exige un valor de C_{pk} superior a 1.33.

Siempre que el proceso se vuelva inestable, el valor P_{pk} tendrá que ser de nuevo superior a 1.67 y el producto deberá inspeccionarse al 100 por ciento. Este último requisito del 100% de inspección es muy común en la industria química y de procesos, donde muchos procesos son inestables o incapaces de alcanzar los índices de 1.33 y 1.67. Lo anterior sucede con frecuencia debido a que las especificaciones se establecen de manera rigurosa y sin tomar en consideración la capacidad estadística. Es posible que esto estimule a que la industria química y de procesos se aparte de los estrictos y poco realistas requisitos y especificaciones de máximos y mínimos, de los que se exenta con frecuencia y para redactar escalas de valores de referencia que permitan un margen de variación aceptable en torno a la referencia.

En la cláusula 4.9.5, el concepto de piezas se agrega a la confusión relacionada con su aplicación en la industria química y de procesos. En esta industria, el término "preparación del trabajo" se refiere a la "preparación de la planta, del producto o de la graduación". Por supuesto, el producto inicial obtenido al final de un periodo de preparación se prueba con el propósito de garantizar que cumple las especificaciones; sin embargo, realizar comparaciones con el último producto fabricado durante la campaña anterior no es muy significativo para la mayoría de las compañías de este ramo. Existen tantas variables, controlables e incontrolables, que las condiciones actuales de la planta no siempre pueden compararse con la campaña anterior.

Los usuarios de la industria química y de procesos deben ser cautelosos en el momento de elaborar el plan de control y ponderar las posibles restricciones no deseadas que podrían sumarse al proceso de control. El cliente deberá aprobar por escrito cualesquier cambios que se realicen.

4.10.2 Inspección y prueba al momento de la recepción

En la industria química y de procesos existe la costumbre de depender de un certificado de análisis que el subcontratista entrega para la inspección en el momento de la recepción. Esto se aplica sobre todo cuando se ha logrado establecer un alto grado de confianza en la fabricación y en los procesos de prueba del subcontratista. En otros casos, algunas propiedades importantes pueden someterse a prueba en el laboratorio de la compañía antes de que se utilice el producto, pero no siempre es posible o forzoso hacer esto con todos los elementos de la especificación del producto. A menudo, la razón principal para someter a prueba las materias primas que ingresan a una industria química y de procesos es la de asegurarse de que el material no haya sido contaminado durante su traslado. Los embarques por tubería suelen basarse en los resultados de los analizadores en línea y, tal vez, se respalden con pruebas de laboratorio y/o con un sistema de muestreo compuesto.

El sistema QS-9000 especifica requisitos rigurosos sobre la inspección en el momento de la recepción que, en efecto, hacen que el certificado de análisis sea casi inútil. Por el contrario, si el subcontratista cuenta con la certificación ante QS-9000 o ISO 9000, ¡con eso es suficiente! En general, esto no sería aceptable en la industria química y de procesos debido al alto nivel de riesgo que representa el uso de muchas materias primas.

La cláusula 4.10.2 especifica que en caso de que se recurra a los certificados de análisis de un subcontratista para aceptar o rechazar los productos recibidos, esto deberá hacerse además de emplear alguno de los siguientes métodos:

- Recepción de datos estadísticos (por ejemplo, gráficas de control).
- Pruebas en el laboratorio del proveedor.
- Auditorías de las instalaciones del subcontratista realizadas por segundas o terceras partes.
- Prueba de productos por un laboratorio acreditado de tercera parte (por ejemplo, la guía 25 de la norma ISO).

Cualquiera de estas cuatro alternativas es suficiente. Según el sistema QS-9000, el hecho de tener el certificado de análisis (C de A) no añade nada al proceso de inspección en el momento de la recepción. El certificado de cumplimiento (C de C) se descarta explícitamente debido a que existe un requisito que señala que cualquier certificado debe incluir los resultados reales de las pruebas.

4.11.4 Análisis del sistema de medición

El sistema QS-9000 depende más de las técnicas estadísticas que la norma ISO 9000. La variación del equipo de prueba debe analizarse mediante las técnicas descritas en el manual guía, *Análisis del sistema de medición (Measurement System Analysis)*. Algunas compañías de la industria química y de procesos han descubierto que resulta cómodo aceptar la declaración del fabricante del equipo de prueba, en cuanto a la exactitud del equipo, en lugar de realizar estudios de variabilidad que incluyan factores tales como los operadores, el equipo y el tiempo. Este tipo de estudios será obligatorio, a menos que haya una exención.

4.15.6 Programación de la producción

El sistema QS-9000 exige que la programación de la producción se base en los pedidos, pero este método no resulta práctico para los procesos continuos a gran escala de la

industria química y de procesos. Por ejemplo, en la fabricación de etileno se emplea una amplia red de sistemas de entrega por tuberías que utilizan múltiples proveedores y bodegas de almacenamiento subterráneas. Tales procesos se realizan para satisfacer las promesas de demanda a largo plazo en lugar de pedidos individuales.

4.20 Técnicas estadísticas y 11.2 mejoramiento continuo

Muchos usuarios de la norma ISO 9000 se han quejado de la poca eficacia de los requisitos estipulados en el elemento 4.20. Mientras que, por una parte, la norma ISO 9000 exige que se determine la necesidad de usar técnicas estadísticas, queda implícito que cualquiera debe tener una idea certera de lo que son esas técnicas y de cómo podrían usarse. El sistema QS 9000 demanda explícitamente que en toda la organización del proveedor se conozcan los conceptos de variación, estabilidad, capacidad y ajuste excesivo "según se necesite". Este requisito se amplía aún más en la cláusula II-2.3, que estipula la obligación del proveedor de demostrar que conoce 14 mediciones y metodologías específicas.

LA NORMA ISO 14000 Y LA INDUSTRIA DE PROCESOS QUÍMICOS

Las normas ISO 9001 e ISO 14001 tienen muchas similitudes. Aunque la norma ISO 9000 se concentra en el producto que se pretende fabricar, la norma ISO 14001 se refiere a los subproductos. Muchos de los sistemas de control mencionados en estas normas son similares. Todavía no se determina cuál será la aceptación de la norma ISO 14001 en la industria química y de procesos. Las organizaciones que empleen los modelos ISO/QS 9000 e ISO 14000 deberán utilizar el mayor número posible de procesos comunes para ambas. Algunos de los sistemas comunes son:

- Establecimiento de políticas y procedimientos.
- Definición de responsabilidades.
- Controles para documentos.
- Mantenimiento de registro.
- Planes de mantenimiento.
- Controles para instrumentos.
- Auditoría interna.
- Acción correctiva y preventiva.
- Revisión por parte de la dirección.

La industria química y de procesos (CPI), y en particular la Asociación de Fabricantes Químicos (CMA), cuentan hoy en día con varias iniciativas ambientales, como la iniciativa Responsible Care.® La industria tendrá que conciliar estas actividades con la norma ISO 14001 y evaluar el valor relativo de cumplir y/u obtener la certificación en esta nueva norma.

CONCLUSIÓN

Las industrias químicas y de procesos son diferentes de las industrias de bienes manufacturados y exigen una adaptación adecuada de la norma ISO 9000. En este capítulo se han

proporcionado guías para aplicar la norma ISO 90001 a la industria química y de procesos y captar tanto los buenos métodos como el mejoramiento continuo. El modelo ISO 9000 es útil para las compañías de este ramo.

Es tan sólo cuestión de tiempo. El sistema QS-9000 está acercándose a la industria química y de procesos y, cuando llegue a ella, las compañías tendrán que realizar un trabajo importante para que sus certificaciones ante las normas ISO 9001 o 9002 mejoren hasta alcanzar el sistema QS-9000. Algunos de estos requisitos pueden parecer innecesarios o burocráticos, pero vale la pena recordar que si se tiene siempre en cuenta el *mejoramiento*, la norma ISO 9000 y los requisitos QS-9000 adicionales pueden utilizarse para lograr mejoras reales en la organización.

Muchas personas han cuestionado la eficacia de la norma ISO 9000 para producir un mejoramiento real de la calidad. El sistema QS-9000 es un gigantesco paso hacia los requisitos de sistemas de calidad que exigen el mejoramiento y no el simple cumplimiento de una norma mínima o la obtención de un certificado. La industria química y de procesos y otras organizaciones deberían sacar provecho de esto.

Nota final

¹ De acuerdo con la capacitación de la AIAG, Houston, TX, 19 de febrero de 1996.

LA NORMA ISO 9000 Y EL SISTEMA QS-9000 EN LA INDUSTRIA DE METALES

por Peter B. Lake

INTRODUCCIÓN

La industria de metales sigue sufriendo cambios en los que la norma ISO 9000 puede desempeñar un papel secundario muy eficaz. En esencia, casi todas las compañías del ramo tratan de obtener la certificación ante la norma ISO 9000, pero no siempre exigen a sus proveedores que hagan lo mismo. Las industrias ya reconocen las mejoras internas derivadas de la norma ISO 9000 y se espera que estos atributos positivos de la norma ISO 9000 sirvan de apoyo para los trabajos de administración de la calidad total (TQM). Los requisitos del sistema de calidad QS-9000 de las tres grandes compañías afectan a la mayor parte de la industria del metal y son un estímulo importante para obtener la certificación. Las normas ISO 14000 para la administración del medio ambiente tendrán una influencia definitiva sobre la industria del metal a medida que aumente el uso de dichas normas.

LA INDUSTRIA DEL METAL SIGUE SURIENDO CAMBIOS

Con frecuencia se piensa que la industria del metal produce, procesa y distribuye una determinada clase de productos. La supervivencia y el éxito dependen del grado de eficacia con que las organizaciones satisfagan las constantes presiones para abatir los costos, para mejorar la calidad del producto y la confiabilidad en la entrega. Todas estas metas coinciden con la implantación eficaz de la norma ISO 9000.

Ciertos factores, como los desafíos de la globalización, los efectos de la continua reducción de tamaño de las empresas y el deterioro de la fuerza laboral y del lugar de trabajo depidos al paso del tiempo, influyen sobre los cambios sustanciales que tienen lugar en esta industria. A la complejidad competitiva se le suman los rápidos avances en la tecnología de la producción.

Mientras tanto, los requisitos de los clientes alcanzan niveles de refinamiento sin precedente. ¡Ya no es posible suponer que la participación en el mercado es una función de la capacidad de producción! La era de los sistemas muy perfeccionados que extraen hasta, el último gramo de eficacia, está en vías de transformar a la envejecida industria de las chimeneas en un campo de batalla de alta tecnología.

LA NORMA ISO 9000 Y LA INDUSTRIA DE METALES

Los sistemas para gestión de la calidad de la norma ISO 9000 (y del sistema QS-9000) exigen que la dirección se comprometa a establecer y mantener un sistema de calidad bien implantado, organizado y documentado. La norma ISO 9000 también estimula las disciplinas de la estandarización, la consistencia y las disposiciones que facultan a los empleados, ya que estas son los componentes básicos para mejorar el desempeño del sistema y lograr una mayor eficacia operativa. En efecto, las disposiciones de la norma ISO 9000 son un "buen medicamento" para las empresas.

La obtención de la certificación solía implicar el trabajo de muchos grupos de funciones cruzadas, la reexpedición o mejora de muchas políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo, y la creación de un auténtico sistema de auditoría interna para confirmar la implantación eficaz de un sistema de calidad. Una vez obtenida la certificación, y a medida que los sistemas maduran, las compañías suelen observar algunos cambios importantes:

1. El líder interno pasa del departamento de calidad o ventas a ser jefe de operaciones y, en los departamentos bajo su cargo, las disciplinas están provocando un importante impacto positivo y mensurable sobre la productividad y el rendimiento.
2. Se facilita a los empleados y estos realizan su trabajo con menos supervisión directa y con mayor consistencia.
3. La eficacia de los sistemas ha mejorado debido a que el proceso de formalizado y los procedimientos de implantación aumentaron el trabajo de grupo y la adopción de un "mejor método" práctico.
4. Los procesos del sistema de auditoría interna y sus resultados se convierten en un elemento importante de la revisión por parte de la dirección y del mejoramiento continuo.

¿QUIÉNES BUSCAN OBTENER LA CERTIFICACIÓN ANTE LA NORMA ISO 9000?

Una encuesta informal realizada en la primavera de 1996 reveló que, salvo algunas excepciones, todas las empresas de la industria del metal estaban certificadas ante la norma ISO 9000, o se encontraban en proceso de hacerlo. Sin embargo, sólo un pequeño porcentaje de las empresas sometidas al sondeo "exigía" que sus proveedores contaran con dicha certificación. La mayoría de las compañías prefirió emplear la frase "recomendamos mucho" con sus proveedores principales para que obtuvieran la certificación. Esta manera de actuar hace que el cumplir con la norma ISO 9000 siga siendo "una iniciativa del proveedor para satisfacer a su cliente", y prevé la particularidad implícita de que es el proveedor quien debe cubrir el costo de la certificación en caso de que el cliente exigiera a éste que se certifique.

En ocasiones, cuando a los proveedores se les obliga a obtener la certificación ante la norma ISO 9000, estos se quejan, sin reconocer los beneficios internos, de que el cliente es quien debería pagar de alguna manera el trabajo que implica la certificación. En esta rama de la actividad industrial, que aún ostenta la etiqueta de "producto básico o primario", se esgrime todavía un argumento basado en la afirmación de que "aún compran según el precio", lo cual ciertamente constituye un factor vigente en una industria que sufre graves presiones constantes sobre los costos.

La misma encuesta informal descubrió que un gran número de proveedores de materias primas y equipo para la industria del metal también está obteniendo la certificación a pesar de que los clientes no la exijan. La mayoría de los segmentos de proveedores de materiales se encuentra en el proceso de obtener la certificación ante la norma ISO 9000, entre ellos las minas de carbón y hierro, diversos productores de aleaciones ferrosas, proveedores de cantera y muchas empresas dedicadas a la minería no ferrosa y a la fundición, así como los proveedores de chatarra. Otros segmentos interesados en la certificación son los proveedores de refractarios y grafito, los constructores de equipo y de diversos rodillos, los servicios de ingeniería y otros servicios como los procesadores externos, los recubridores de serpentines y las operaciones de tratamiento térmico.

SE RECONOCE QUE EXISTEN MEJORAS INTERNAS

La encuesta y otros comentarios de este ramo revelan que, salvo muy pocas excepciones, las empresas admiten que obtuvieron beneficios internos derivados de las disciplinas de la norma ISO 9000. Casi el 30 por ciento de las compañías emplearon la palabra "mejoras importantes". La mayoría de las empresas sometidas al sondeo utilizaron la frase "mejoras en el desempeño de los sistemas", lo cual muestra una perspectiva razonable si se toma en consideración el poco tiempo (un año en promedio) que ha transcurrido desde que la mayoría de las compañías obtuvo la certificación.

Un fabricante de productos no ferroso que tiene la certificación desde hace varios años, comentó: "Las disciplinas son el cimiento de todas nuestras metas de calidad. No concibo siquiera prescindir en estos momentos de la norma ISO 9000".

Las respuestas de aquellas compañías que tienen la certificación desde hace un año por lo menos, incluyen la observación del "facultamiento" de los empleados. La consistencia interna y la documentación de las expectativas se aprecian en todas las esferas de una industria que experimenta cambios continuos. En muchos casos, la inquietud que se percibía en un principio en el taller acerca de la norma ISO 9000 ha sido sustituida por un gran apoyo.

LA NORMA ISO 9000—UN BUEN CIMENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)

Aunque la definición de Administración de la calidad total, TQM, ya sea la de Malcolm Baldrige o la de otras personas, todavía no se encuentra bien definida, la gran mayoría de los productores de metales respondió durante la encuesta que estos esfuerzos *siguen "vivos"* en su organización! La mayoría estuvo de acuerdo en que el resultado de establecer y mantener formalmente las disciplinas y la certificación ante la norma ISO 9000, constituirá un buen cimiento en sus trabajos encaminados hacia la gestión de la calidad total.

Las supervisiones normales exigidas por la norma ISO 9000 tienden a vigilar el cumplimiento de las disciplinas de dicha norma y a fortalecer las esperanzas de que la administración de la calidad total de una compañía logre una constancia similar.

EL IMPACTO DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ Y EL SISTEMA QS-90Ó

La mayoría de las compañías de la industria del metal sufre en forma directa los efectos Bel sistema QS-9000. La mayor parte de los productores de metal son proveedores de primera línea o subcontratistas de un proveedor de primera línea y están sujetos a las cláusulas de preparación de proveedores, de dicho sistema.

Es por ello que el sistema QS-9000 desempeña una función muy importante en los planes de los productores de acero y aluminio. Los productores de metales ya han comenzado a exigir la certificación ante el sistema QS-9000 a algunos subcontratistas de piezas y procedimientos externos. El hecho de exigir que los subcontratistas principales cuenten con la certificación ante QS-9000 es una de las maneras en que los proveedores de primera línea de los tres grandes pueden cumplir con los requisitos de preparación de proveedores.

Este método de derivar los requisitos para la certificación en el sistema QS-9000 hacia los subcontratistas, se ha convertido en un reto para los principales proveedores de primera línea y para los organismos de certificación sobre el cómo determinar que los subcontratistas pueden cumplir con todos los requisitos de un sistema QS-9000 que fue diseñado para los proveedores de primera línea de los tres grandes. El satisfacer este desafío exige que entre el organismo de certificación y el subcontratista exista una buena comunicación a fin de asegurar que ambos entiendan el alcance y los requisitos del sistema QS-9000.

La "buena noticia" acerca del sistema QS-9000 para los productores de metales, es que dichos requisitos no son nuevos. Su "nuevo" aspecto es el requisito de implantar el sistema y demostrar que se cumple de manera continua y eficaz.

¿QUÉ LE DEPARA EL FUTURO A LA INDUSTRIA DEL METAL?

En los años por venir surgirán más normas ISO que, por supuesto, tendrán un efecto sobre las compañías de metales y sobre sus sistemas de administración. La experiencia que se tenga con los requisitos del sistema de gestión de la calidad ISO 9000 y el hecho de que cumplan con él, las colocará en posición de ampliar las disciplinas del sistema al campo del medio ambiente, salud y seguridad.

Se espera que la norma ISO 14001, la norma de los sistemas para la administración del medio ambiente, afecte de una forma o de otra a todos los productores de metal del ramo. El cumplimiento de las normas relacionadas con el medio ambiente siempre ha implicado mucha actividad y esfuerzo por parte de la industria, aun cuando varios de los motivos que estimulan a certificación ante la norma ISO 14000 y de los beneficios que esta proporciona, todavía no se definen ni se determinan en las muchas normas y grupos reglamentarios que participan. Estos beneficios potenciales para la industria siguen siendo objeto de intenso análisis y acalorado debate dentro de las asociaciones comerciales y compañías del ramo metalúrgico.

Las encuestas más recientes realizadas en todo el país señalan que la mayoría de los organismos de certificación acreditados en ISO 9000 y en QS-9000 en Norteamérica también planean prestar, a estas mismas compañías, servicios de certificación ante el EM ISO 14001. Por otra parte, la mayoría de las compañías pretende recurrir a sus organismos de certificación ISO 9000 para que las certifiquen ante el EMS y otras iniciativas basadas en las normas ISO, como es el caso de la salud y la seguridad ocupacionales.

Colaboradores en la tercera edición del Manual de la norma ISO 9000

A

COLABORADORES

Alien R. Bailey es auditor de calidad del Canadian Standards Board (Consejo Canadiense de Normas, ISO 9000) y consultor e instructor en control de calidad y cumplimiento de las normas de productos. Como consultor ayuda a sus clientes a implantar sistemas de calidad ISO 9000, a establecer programas de administración de materiales y a revitalizar las compañías por medio de la implantación y capacitación eficaces. El señor Bailey está certificado por el Registro Internacional para Asesores en Sistemas de Calidad (International Register for Assessors of Quality Systems) y por el Servicio de asesoría técnica para abogados (TASA, Technical Advisory Service for Attorneys). Ha impartido las cátedras de Ciencia de los polímeros e Ingeniería de materiales en la Universidad Estatal de Pennsylvania y en el Community College del área de Harrisburg.

El señor Bailey ha escrito numerosos artículos y libros sobre el cumplimiento de las normas. También ha registrado varias patentes y ha prestado sus servicios en el comité que da asistencia técnica al Comité de planes de estudio para la educación media de Pennsylvania. El señor Bailey es egresado de la Universidad estatal de California y tiene dos grados de maestría, uno de la Universidad Marshall y otro del Tecnológico de Virginia. Se especializó en ingeniería de materiales y en química física. Participó en el Comité del Instituto de Ingenieros en Electricidad y Electrónica (IEEE, Institute of Electrical and Electronic Engineers) sobre sellos y recubrimiento para circuitos integrados, en el comité D4 de la ASTM sobre unión de alambres, y en el comité de pruebas del SEMI (Semiconductor Equipment and Materials International). Es miembro activo de la Asociación de consulto-

res de Nueva York occidental (Western New York Consulting Association), de la Sociedad química estadounidense (American Chemical Society), de la Sociedad de Administración del Aire y Desperdicios (Air and Waste Management Society) y del ISHM.

Robert C. Bamford es socio y fundador de la compañía Software Systems Quality Consulting (SSQC), en San José, California. Desde 1990, esta empresa ha colaborado con diseñadores, fabricantes y prestadores de servicios del ramo de software y hardware en cinco áreas relacionadas:

- Procesos de ingeniería de software y definición del ciclo de vida.
- Instrucción y capacitación.
- Aseguramiento de la calidad y pruebas del software.
- Reingeniería de procesos empresariales y estudios de referencia competitiva (benchmarking).
- Certificación ISO 9000.

El señor Bamford tiene los grados de licenciatura y maestría en matemáticas y se dedicó ocho años a la docencia en los niveles universitario y de enseñanza secundaria. A partir de 1975, fue gerente de capacitación y desarrollo, de publicaciones técnicas, de servicios profesionales y de desarrollo de software por terceras partes en las compañías National Semiconductor Corporation (División de sistemas) e International Computers Limited (ICL). En 1987 participó en la implantación de un sistema de administración de la calidad total basado en las ideas de Crosby, como facilitador en cursos de calidad, como gerente del equipo de instrucción y como miembro del consejo corporativo de calidad.

En 1990, el señor Bamford tomó parte en la iniciativa exitosa de la empresa ICL para conseguir la certificación ante la norma ISO 9000 para su centro de desarrollo de software y hardware en Santa Clara. Fue facilitador de grupos de trabajo y definió y documentó todos los procesos de la compañía. A partir de 1990, y hasta que se separó de ICL, dirigió a los equipos de auditores que realizaban las auditorías internas semestrales de valor agregado de los departamentos y de los proyectos.

Como empleado de la empresa SSQC elaboró y publicó numerosos cursos, herramientas de auditoría y artículos sobre la interpretación y aplicación de las normas y directrices ISO 9000. El señor Bamford ha sido contratado por diversas asociaciones profesionales, como la Asociación Estadounidense para el Control de Calidad (ASQC), la Asociación Internacional de Equipo y Materiales Semicongductores (SEMI) y el Foro de ingeniería de software para capacitación de la Universidad estatal de California en Long Beach, en Berkeley y en Santa Cruz, para impartir dichos cursos a sus integrantes. Por su parte, el señor Bamford realiza frecuentes valoraciones y encuestas independientes sobre organizaciones y colabora con diversas empresas para mejorar sus métodos de ingeniería y para definir sus procesos empresariales. Fue miembro activo del Comité de Certificación de sistemas de calidad de software (SQSR, Software Quality System Registration) del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB, Registrar Accreditation Board) de la ANSI/ASQC. Este comité elaboró, para Estados Unidos, el equivalente del programa TickIT del Reino Unido, así como su documentación guía. Fue el autor y editor principal del libro *A Guide to Software Quality Systems Registration under ISO 9001 (Guía para la certificación del sistema de calidad de software bajo la norma ISO 9001)*. Es miembro activo del Grupo de asesoría técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group), en el subcomité de normas de ingeniería de software ISO/IEC JTC1 SC7.

Doctor Robert W. Belfit, Jr., es presidente y director ejecutivo de la empresa Omni Tech International, Ltd., y dirige los esfuerzos profesionales y técnicos de dicha empresa en pro de la calidad. Laboró durante 29 años realizando las funciones analíticas de procesos, productos y de la calidad de la empresa Dow Chemical Company. Participó en forma activa y compartió la responsabilidad de las actividades de diseño, ventas internas e implantación de los sistemas de calidad que la Dow Chemical Company emplea en la actualidad en todo el mundo.

El doctor Belfit estudió y fue discípulo de Juran, Deming y Crosby y tiene experiencia práctica en la instauración de normas de calidad en el ámbito mundial, en la implantación de sistemas globales de gestión de la calidad, en el establecimiento de métodos generales de pruebas internas y en la coordinación de normas, especificaciones, métodos de prueba, bases de datos y servicios de comunicación de compañías en todo el mundo.

Desde 1986, además de fungir como director general de la empresa Omni Tech y de construir la reputación de la

empresa como una organización digna de crédito en la prestación de servicios de asesoría y sistemas de calidad, ha tenido una intensa participación en el esfuerzo nacional para que toda la industria adopte los nuevos conceptos de calidad, como los conceptos incorporados en la serie de normas ISO 9000 y en el sistema QS-9000.

El doctor Belfit recibió el grado de licenciatura y maestría en química orgánica de la Universidad de Dartmouth y el grado de doctor, de la Universidad estatal de Pennsylvania.

James S. Bigelow fue, hasta julio de 1996, el consejero sobre calidad de la Exxon Chemical Company, con base en Houston, Texas, y desde 1980 es consultor interno para el mejoramiento de la calidad. Antes de esta asignación tuvo cargos en los departamentos de ingeniería, mercadotecnia, manufactura, desarrollo de nuevos productos y planeación del abastecimiento en la compañía Exxon. La mayor parte de su trabajo está relacionado con los polímeros. El señor Bigelow tiene el título de ingeniero mecánico eléctrico de la Universidad de Lehigh. Es miembro ejecutivo de la ASQC y miembro del comité El 1 de la ASTM sobre estadística. Es el líder de Esta dos Unidos ante el subcomité 2 del comité ISO TC 176, grupo de trabajo 12, que se encarga de la revisión de la norma ISO 9004. Fue uno de los examinadores para el Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige, prestó sus servicios en el Consejo de Inspectores del Premio de Calidad del Estado de Texas (Texas Quality Award y hasta la fecha, es juez del mismo. Jim se jubiló después de 33 años de servicio en Exxon. En la actualidad trabaja dando servicios de consultaría sobre TQM.

Robert D. Bowen tiene un puesto directivo en la compañía R. Bowen International inc. RBI. Es ingeniero y auditor certificado en calidad y miembro ejecutivo de la Sociedad estadounidense de control de calidad (American Society for Quality Control ASQC).

Como directivo de la empresa RBI, ha integrado un equipo de profesionales en la calidad y socios empresariales con más experiencia directa en la implantación de la norma ISO 9000 que cualquier otra empresa de Estados Unidos. La compañía RBI ha implantado con éxito el modelo ISO 9000 y el mejoramiento continua en empresas que obtienen más de 11 000 millones de dólares de ingresos por ventas anuales. La empresa RBI tiene un índice de satisfacción del 100 por ciento en las evaluaciones iniciales realizadas por organismos de certificación de tercera parte.

Antes de fundar RBI, el señor Bowen fue asesor técnico ejecutivo en la implantación del modelo ISO 90(0 en la empresa DuPont. Bajo ese carácter, impartió talleres sobre las normas ISO a más de 3 000 personas de la DuPont Corporation y de su comunidad de clientes, proveedores y socios de negocios en todo el mundo. Además, el señor Bowen consiguió un ahorro de \$1 200 dólares en el proceso de implantación. Algunas "principias" del señor Bowen, son:

- Primera certificación en el área de electrónica en Estados Unidos.
- Primera certificación como centro de distribución en Estados Unidos.
- Primera implantación de la ISO 9000 en todo el mundo.
- El primero en introducir la norma ISO 9000 en muchos países de la cuenca del Pacífico.
- Primera certificación japonesa de una instalación de diseño de productos electrónicos.
- Primera empresa de contratación de personal que logró la certificación ISO 9000 en Estados Unidos.
- Primera evaluación ISO 9000 de un distrito escolar público.
- Primera aplicación de la norma ISO 9000 a una aseguradora y a una organización de salud en Estados Unidos.

Durante el tiempo que trabajó en la compañía DuPont Electronics, la norma ISO 9000 se implantó en 30 localidades de diferentes partes del mundo. Este fue el primer proceso de implantación global de la norma ISO 9000 e incluyó a más de 8000 personas de 15 países.

Doctora Eugenia K. Brumm, presidenta del Instituto de Registros de Calidad (Quality Records Institute), es consultora e instructora independiente; tiene más de 17 años de experiencia en la administración de registros, control de documentos y sistemas de calidad. Presta servicios de consultoría, imparte seminarios de capacitación y talleres *in situ* en todas las áreas de la administración de registros, y se especializa en los requisitos para los registros normativos y de cumplimiento. Más de 3 000 personas han asistido sus seminarios y talleres internacionales para capacitarse en diversos aspectos de las técnicas y principios de administración de registros, incluyendo inventario de registros, elaboración de programas de retención, métodos de protección de registros, sistemas de archivo, administración de documentos, análisis de factibilidad, aspectos relacionados con el costo de los registros, tecnología de discos ópticos, micrografía y almacenamiento de registros inactivos.

La doctora Brumm fue profesora en la Universidad de Texas, en Austin, donde creó un curso de posgrado sobre la administración de registros. También trabajo en la industria nuclear, donde elaboró el curso de administración de registros, el sistema de control de documentos y el proceso de certificación del producto. Ha diseñado y llevado a la práctica, con buenos resultados, programas de administración de registros para los ambientes de calidad de empresas e industrias particulares, así como para gobiernos locales y estatales y con frecuencia se le solicita que imparta conferencias sobre la norma ISO 9000 y sobre la administración de registros.

La doctora Brumm tiene un Ph. D. en bibliotecología y en ciencias informáticas de la Universidad de Illinois, así como una maestría en bibliotecología y otra en lenguas eslavas, de la misma universidad. Es autora del libro *Managing Records for ISO 9000 Compliance (Administración de registros para el cumplimiento de las normas ISO 9000)*, publicado por la ASQC Quality Press. Ha escrito colaboraciones para las siguientes publicaciones: *ARMA Records Management Quarterly, Quality Progress, Records and Retrieval Report, Information Management Review, Document Management*. Es miembro de la Asociación Estadounidense para el Control de Calidad (ASQC) y de la Asociación de Gerentes y Administradores de Registros (ARMA, Association for Record Managers and Administrators) y ocupa la presidencia del Comité internacional ARMA de la ISO.

Devan R. Capur es el fundador y presidente de 3C Technologies, Inc., que es una compañía que se dedica a ayudar a las empresas para que alcancen la excelencia en su desempeño mediante la implantación de un cambio competitivo global centrado en el cliente. Los principales objetivos empresariales de 3C Technologies Inc. son: prestar servicios de facilitación, capacitación y consultoría sobre ISO 9000, QS-9000, reingeniería de procesos empresariales y administración de la calidad total. La compañía 3C es proveedora de la empresa Microsoft Solutions.

La experiencia del señor Capur comprende los sectores público y privado. Ha sido un expositor y conferencista destacado en congresos nacionales e internacionales. También ha contribuido con artículos y documentos escritos sobre las normas ISO y los sistemas QS-9000. En fecha reciente se le invitó a Europa y Asia para ayudar a algunas compañías a implantar el sistema QS-9000. Entre sus clientes se incluyen organismos de certificación, fabricantes de equipo original y compañías pequeñas y medianas.

El señor Capur tiene el grado de maestría en ingeniería industrial y en investigación de operaciones. Es asesor líder en QS-9000 y aparece en la lista de *Who's Who of Science and Technology (Quién es quién en la ciencia y la tecnología)* y es miembro ejecutivo de la Sociedad de Ingenieros en Manufactura, del Instituto de Ingenieros Industriales y de la ASQC.

La empresa 3C Technologies, Inc. se clasificó como la número uno en la encuesta mundial que el Grupo de Acción de la Industria Automotriz (Automotive Industry Action Group) realizó en 1995 acerca de los instructores que ofrecen servicios de capacitación sobre QS-9000 en el ámbito nacional e internacional.

April A. Cormaci ha trabajado por más de 20 años como escritora y administradora en el campo de la documentación técnica, incluyendo el servicio que presta como consultora de publicaciones para varios libros sobre gestión de la calidad. La señora Cormaci tiene más de seis años de experiencia en la impartición y

adaptación de cursos de capacitación de alta calidad para empleados en una gran variedad de servicios. Ha asesorado a equipos interdepartamentales encargados de administrar y mejorar los procesos de servicio y a equipos de administradores ejecutivos sobre la gestión empresarial. Es coautora de diversos artículos y libros, el más reciente relacionado con la implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO 9000 de aseguramiento de la calidad. En la actualidad ocupa la vicepresidencia ejecutiva de la empresa Service Process Consulting, Inc.. Obtuvo la licenciatura en inglés en la Universidad Duquesne.

William E. (Bill) Cox es experto renombrado en las áreas de las normas ISO 9000 y administración de la calidad total. Ha colaborado con docenas de compañías en el diseño e implantación de sistemas de gestión de la calidad basados en la serie de normas ISO 9000. Muchos de sus clientes han logrado obtener la certificación, en tanto que otros se encuentran en diversas etapas del proceso. Su método flexible está diseñado para ajustar el sistema de acuerdo con la cultura y con el proceso de mejoramiento de la calidad prevalecientes en la compañía. El señor Cox es auditor de sistemas de calidad certificado por el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB, Registrar Accreditation Board) y por la ASQC. Es autor de la publicación de la ASQC, *ISO 9000 Guidelines for the Chemical and Process Industries (Directrices generales de ISO 9000 para las industrias química y de procesos)*, en su segunda edición.

Además de su experiencia en ISO 9000, el señor Cox tiene vastos conocimientos sobre la elaboración e implantación de procesos de administración de la calidad total, incluyendo la aplicación del control estadístico de procesos. En reconocimiento a su experiencia, en 1993 y 1994 fue seleccionado como integrante del Consejo de examinadores del Premio de calidad de Texas, que se basa en el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige. En 1975 se tituló en la licenciatura en ingeniería química con los máximos honores (*magna cum laude*), en la Universidad de Tennessee. En los 16 años que trabajó en la empresa Exxon Chemical Co., el señor Cox ocupó varios puestos gerenciales y de ingeniería hasta que, en 1991, fundó su empresa de consultoría, TQM Consulting. Desde 1985, sus actividades profesionales se han dedicado a la gestión de la calidad.

Taz Daughtrey es gerente de servicios educativos en la División de Combustibles Nucleares Navales de la empresa Babcock & Wilcox, en Lynchburg, Virginia. Su trabajo anterior como programador científico, supervisor de programación e ingeniero en calidad de software, se concentró en los sistemas basados en software para entornos altamente reglamentados.

El señor Daughtrey ha trabajado durante doce años en la creación de normas para la calidad e ingeniería del software, bajo el patrocinio de diversas sociedades profesionales. Ha impartido gran cantidad de conferen-

cias, ha publicado muchos trabajos y ha trabajado como consultor para laboratorios nacionales, para la Comisión Normativa Nuclear de Estados Unidos (U.S. Nuclear Regulatory Commission), para el gobierno canadiense y para la agencia espacial japonesa.

El señor Daughtrey es miembro fundador de la División de software de la Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (ASQC) y fungió como presidente de la misma de 1990 a 1992. Ha participado en forma activa en los trabajos de Certificación de sistemas de calidad de software y en el Foro de calidad de la industria de software. En la actualidad es el editor revisor de la revista técnica *Software Quality Journal*, y hace poco colaboró con un capítulo sobre software para "La planeación, control y mejoramiento de la calidad en la investigación y desarrollo".

William J. Deibler II es socio y fundador la compañía Software Systems Quality Consulting (SSQC), en San José California. Desde 1990, la compañía SSQC ha auxilia lo a los diseñadores de software y hardware, a los fabricantes y a los prestadores de servicios en cinco áreas relacionadas:

- Procesos de ingeniería y definición del ciclo de vida del software.
- Instrucción y capacitación.
- Aseguramiento de la calidad y pruebas del software.
- Reingeniería de procesos de negocio y referencia competitiva (benchmarking).
- Certificación ante ISO 9000.

El señor Deibler tiene una maestría en ciencias computacionales y 18 años de experiencia en la industria de las computadoras, sobre todo en las áreas de desarrollo, validación y aseguramiento de la calidad del software y de los sistemas. Desde 1986 ha ocupado puestos gerenciales de ingeniería en las empresas National Semiconductor Corporation (División sistemas) e International Computers Limited (ICL). En su carácter de gerente de calidad de sistemas, diseñó e implantó un sistema de calidad para el Centro de desarrollo de hardware y software de la International Computers Limited en Santa Clara. El sistema de calidad obtuvo la certificación ISO 9000 en 1990, una de las primeras certificaciones en Estados Unidos.

Mientras fue miembro de la SSQC elaboró y publicó numerosos cursos, herramientas de auditoría y artículos sobre la interpretación y aplicación de las normas ISO 9000 y sus directrices. El señor Deibler ha sido contratado por diversas asociaciones profesionales, incluyendo la ASQC, la Asociación Internacional de Equipo de Semiconductores y Materiales (SEMI, Semiconductor Equipment and Materials International) y el Foro de ingeniería de software para capacitación de la Universidad estatal de California en sus instalaciones de Long Beach, Berkeley y Santa Cruz, para impartir estos cursos a sus socios.

El señor Deibler realiza, con regularidad, evaluaciones y encuestas independientes para organizaciones y trabaja con diversas empresas para auxiliarlas con sus métodos de ingeniería y en la definición de sus procesos empresariales. Fue miembro activo del comité de Certificación de sistemas de calidad de software (SQSR, Software Quality Systems Registration) del Consejo de acreditación de organismos de certificación (RAB) de la ANSI/ASQC. Este comité elaboró el equivalente del programa TickIT y su documentación guía para Estados Unidos. Fue el autor y revisor principal del libro *A Guide to Software Quality System Registration under ISO 9001 (Guía para la certificación ISO 9001 de sistemas de calidad de software)*. Es socio activo del Grupo de asesoría técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group) en el subcomité de normas de ingeniería de software JTC1 SC7 de la ISO/IEC.

Ian Durand es presidente y consultor ejecutivo de la empresa Service Process Consulting, Inc. Desde 1986 participa activamente en el comité ISO/TC 176. Ha ocupado puestos importantes de liderazgo en el ámbito nacional e internacional. El señor Durand ha sido examinador ejecutivo para el Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige y se especializa en organizaciones de servicio. Antes de formar la empresa Service Process Consulting, el señor Durand ocupó varios puestos técnicos y administrativos en la compañía AT&T Bell Laboratories, durante 32 años, incluyendo la administración de los departamentos responsables por la capacitación en gestión de la calidad y realización de productos, servicios de calidad a distancia e ingeniería de campo. Mientras trabajó en el Centro de aseguramiento de la calidad (Quality Assurance Center), Ian Durand generó una metodología sistemática para la administración y mejoramiento del desempeño de los procesos empresariales que se institucionalizó en toda la empresa AT&T.

Bohdan Dyczkowsky, director de la empresa MOYE Company Limited, es oriundo de Toronto, Ontario, y obtuvo el título de licenciatura en ciencias en el área de ingeniería mecánica de la Universidad de Toronto. El señor Dyczkowsky tiene gran experiencia en las áreas de manufactura, construcción, fabricación de acero, tuberías para plantas nucleares, y electrónica. Su trabajo como secretario de la delegación canadiense ante el Comité técnico 176 de la ISO, durante la elaboración de la serie de normas ISO 9000, es uno de los logros más importantes de su carrera. El señor Dyczkowsky está certificado como ingeniero profesional y auditor líder por el IQA en Inglaterra y por el RAB en Estados Unidos, y es miembro activo de la ASQC.

Dave Fleischli es el director ejecutivo de servicios de consultoría de la empresa Álamo Learning Systems y tiene a su cargo la elaboración, entrega y administración de los métodos de consultoría de los sistemas de calidad. Perfeccionó y documentó el proceso FAST TRACK (vía rápida) para mejorar el nivel de servicio a los clientes.

En el transcurso de 11 meses implantó con acierto la norma ISO 9000 en tres compañías clientes y administró la implantación de las normas ISO y QS-9000 en otras 17 compañías. Dirigió y capacitó a los directores de la empresa Álamo en la prestación de servicios de consultoría. El señor Fleischli tiene mucha experiencia en la implantación de las normas ISO y de los sistemas QS-9000 en una gran diversidad de industrias, entre las que se encuentran: electrónica, desarrollo de software, defensa e impresión. Sus principales aciertos son la administración de proyectos, modelaje de procesos y facilitación de juntas. Ha recibido cursos de capacitación formales como auditor líder de TickIT, implantación de QS-9000, facilitación de juntas y modelaje de procesos. Es egresado de la facultad de economía de la Universidad estatal de California, en San José, y tiene un diplomado en mercadotecnia del Foothill College, de Los Altos, California.

Marc E. Gold es socio fundador de la empresa Manko, Gold & Katcher, despacho de 22 abogados ubicado en Bala Cynwyd, PA., el cual se dedica exclusivamente a las leyes ambientales. En un principio, el señor Gold trabajó como jefe de sección en la rama legal de la región III de la Agencia para la protección del medio ambiente (Environmental Protection Agency, EPA) de Estados Unidos y fue socio en el departamento del medio ambiente de un importante bufete jurídico de Filadelfia. Además, el señor Gold fue profesor asistente adjunto de la Escuela de ingeniería de la Universidad de Temple donde impartió la cátedra de Reglamentación ambiental.

El señor Gold tiene más de 20 años de experiencia en legislación ambiental. Su trabajo se concentra en todos los aspectos de la reglamentación del medio ambiente y brinda asesoría sobre residuos peligrosos, contaminación del aire y del agua y la restauración de sitios contaminados. El señor Gold ha participado en varias auditorías ambientales a muchas instalaciones y ha participado en la elaboración de políticas y procedimientos corporativos en el área del medio ambiente. Además, el señor Gold ha escrito e impartido muchas conferencias sobre sistemas de administración del medio ambiente que incluyen la norma ISO 14000. También ha manejado los aspectos relacionados con el medio ambiente de importantes transacciones corporativas, tanto nacionales como internacionales. Desde 1989, el señor Gold aparece en la lista de *The Best Lawyers in America* (Los mejores abogados en Estados Unidos) y en la *International Corporate Law's Guide to Environmental Law Experts (Guía del derecho corporativo internacional de expertos en legislación ambiental)*.

Hoy en día, el señor Gold presta sus servicios en el consejo de directores de la institución Big Brothers/Big Sisters de Filadelfia y en el Consejo para el aire limpio (Clean Air Council).

En la actualidad, el señor Gold es miembro de la sección de recursos naturales de la Asociación Estadounidense de la Barra de Abogados (American Bar Association) y de la sección de recursos naturales, minerales

y del medio ambiente de la Asociación de la Barra de Abogados de Pennsylvania. Además, es miembro de la Federación para el Control de la Contaminación del Agua (Water Pollution Control Federation). El señor Gold ha fungido como vicepresidente del Comité que determina zonas y usos del suelo en el comité de legislación ambiental de la Asociación de abogados de Pennsylvania.

El señor Gold recibió su doctorado en derecho de la Escuela de derecho de la Universidad Villanova y su grado de licenciatura de la American University.

Rod Goult, presidente y director general del Victoria Group, tiene gran experiencia tanto en ambientes de manufactura como de servicio, aunque su especialidad es el desarrollo de software y diseño y manufactura de dispositivos electrónicos. Es coautor del curso Internal Auditor and ISO 9000-3 (El auditor interno y la norma ISO 9003) y es el autor principal del programa Lead Auditor (Auditor líder). Ha colaborado con compañías del Reino Unido y Suecia para que estas obtuvieran la certificación ISO 9001 y lograran la aprobación BABT. También ha auxiliado a muchas empresas de Estados Unidos para que consigan la certificación ante la norma ISO 9001. Desde que fundó el grupo Victoria en 1990, ha sido colaborador con regularidad en publicaciones relacionadas con la calidad y ha impartido conferencias frecuentes. El señor Goult colaboró en la capacitación de auditores del RAB a medida que este evolucionaba, prestó sus servicios en el Comité de certificación de sistemas de calidad de software y es miembro de la conferencia internacional sobre reconocimiento reciproco de la certificación de auditores. Es miembro de alta jerarquía de la ASQC, asesor líder certificado por el IRCA y auditor líder de sistemas de calidad certificado por el RAB.

Guy A. Hale es fundador y presidente de la empresa Álamo Learning Systems. En colaboración con el personal de Álamo, el señor Hale ha elaborado programas de capacitación para empleados y gerentes, los cuales son muy apreciados y reconocidos tanto en el ámbito nacional como internacional. En un estudio reciente de las grandes compañías dedicadas a la capacitación, Álamo fue seleccionada como la empresa número uno por la calidad del producto y por el servicio al cliente. Esta empresa tiene entre sus clientes a más de 200 compañías de la lista de la revista Fortune 500.

El servicio de consultoría de Álamo se dedica a ayudar a las empresas a certificarse ante las normas ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000. Su programa de certificación ISO/QS9000 Fast Track® permite que las compañías obtengan la certificación en las normas ISO 9000/14000 en seis meses y la certificación en el sistema QS-9000 en ocho meses. Álamo es uno de los proveedores preferidos de la Asociación Estadounidense de Electrónica (American Electronics Association). Es la compañía más grande especializada en esta tecnología.

La casa matriz de Álamo se encuentra ubicada en el norte de California, pero tiene oficinas en Detroit, New

York, Pittsburgh, San Luis, Salt Lake City, Boston y Chicago.

William Hooton se encarga de la capacitación y de los servicios de consultoría de la empresa Álamo Learning Systems. Trabaja con sus clientes en la implantación del programa Fast Track® para la certificación ante ISO/QS-9000. El señor Hooton prestó sus servicios como facilitador de círculos de calidad, como ingeniero de producto y dibujante en la empresa Orscheln Company, posteriormente fue nombrado gerente de capacitación y desarrollo en dicha empresa. Después de varios años en ese puesto, el señor Hooton trabajó como gerente general de mejoramiento de la calidad. Antes de ingresar a Álamo fue director de calidad en la empresa pura Automotive Systems, Inc. Tiene más de 20 años de experiencia en diversos puestos relacionados con la administración y los recursos humanos. En el currículum del señor Hooton sobresalen sus estudios en el Community College del área de Moberly y en la Escuela de ingeniería de la Universidad de Missouri; su capacitación como facilitador de círculos de calidad; sus estudios en la Universidad de la Calidad Philip Crosby; su nombramiento como auditor de calidad certificado por la ASQC; y como examinador del Premio de calidad de Missouri; su capacitación como asesor líder en ISO 9000.

Greg Hutchins es directivo en la compañía Quality Plus Engineering, la cual es un despacho de asesoría en ingeniería y administración de Portland, Oregon. En la actualidad, es presidente de la división educativa de la ASQC. Fundó la empresa Greg's Outrageous Fortune Cookie Company. Escribió una columna "Hutchins on Jobs" en el diario *Oregonian* (con circulación de 480 000 ejemplares). También escribió los siguientes libros:

ISO 9000 Registration in 10 Easy Steps (Certificación ISO 9000 en 10 pasos sencillos), editado por John Wiley/Oliver Wright, 1994.

Taking Care of Business (Cómo cuidar empresas), editado por John Wiley/Oliver Wright, 1994.

ISO 9000, John Wiley/Oliver Wright, 1993.

Quality Auditing (Auditoría de la calidad), editado por Prentice Hall, 1992.

Strategies for Purchasing Quality (Estrategias para comprar calidad), editado por Dow Jones Irwin, 1991.

Introduction to Quality: Management, Assurance, and Control (Introducción a la calidad: gestión, aseguramiento y control), editado por MacMillan, 1991.

Suzan Jackson es gerente de desarrollo empresarial en el área de servicios ambientales de la empresa Excel Partnership, Inc., la cual ofrece cursos de capacitación en sistemas de administración y servicios de consultoría. Antes de unirse a la empresa Excel, Suzan trabajó ocho años para la empresa DuPont en una diversidad de puestos relacionados con la calidad y con la administraron

del medio ambiente. La señora Jackson es integrante del Grupo de asesoría técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group) en el Comité TC 207 de la ISO, el cual elabora la serie de normas ISO 14000. Es autora de numerosos artículos sobre las normas ISO 9000 e ISO 14000 y, en fecha reciente, terminó un libro titulado *ISO 14000 Implementation Guide: Creating an Integrated Management System (Guía para la implantación de la norma ISO 14000: Creación de un sistema de administración integrado)*, publicado en noviembre de 1996 por la editorial John Wiley & Sons.

James W. Kolka es consultor legal internacional. Tiene un doctorado en ciencias políticas y asuntos internacionales de la Universidad de Kansas y un doctorado en derecho, además de estudios sobre responsabilidad legal del producto y legislación ambiental en la Universidad de Wisconsin-Madison. Ha publicado numerosos artículos y libros; ha sido profesor de tiempo completo en varias universidades; fue vicepresidente de la Universidad Drake y del Sistema Universitario de Georgia y ocupó puestos de alta gerencia en el Sistema de la Universidad de Wisconsin. Diseñó el programa de educación continua para adultos del estado de Wisconsin y su colaboración fue crucial para la creación del Centro de normas internacionales y calidad en el Tecnológico de Georgia. El señor Kolka es ejecutivo residente en el Colegio Ivan Alien de Administración y relaciones internacionales en el Tecnológico de Georgia.

El doctor Kolka ha impartido seminarios, ha prestado servicios de consultoría sobre productos, servicios y responsabilidad legal ambiental, seguridad del producto, certificación del producto en Estados Unidos, planeación estratégica, e integración de los sistemas de aseguramiento de la calidad ISO 9000 y de los sistemas de administración ambiental ISO 14000 con los programas de derecho preventivo para los mercados de Estados Unidos y de la Unión Europea. El doctor Kolka habla con fluidez el idioma español y es capaz de sostener conversaciones en alemán, portugués e italiano; ha trabajado en Estados Unidos, Canadá, Europa y América Latina.

Sus libros más recientes son: *European Community Product Liability and Product Safety Directives (Responsabilidad legal y directrices de seguridad del producto en la Comunidad Europea)*, 1992, el cual escribió en colaboración con Gregory Scott; *EC Medical Directive Report (Informe sobre las directrices médicas de la CE)*, 1992, que escribió en colaboración con Gregory Scott y David Link; dos capítulos del *ISO 9000 Handbook (Manual de ISO 9000)*, segunda edición, 1994; *The European Union Machinery Directive: Compliance Manual for Trade (Directriz sobre la maquinaria en la Unión Europea: Manual de cumplimiento para el comercio)*, 1995, escrito en colaboración con Bruce McIntosh y el libro *ISO 9000 for Lawyers (ISO 9000 para abogados)*, 1996.

Brian P. Kujawa es bibliotecario investigador con amplia experiencia en investigaciones legales y técnicas. Es un experto en bases de datos internacionales de Internet y

está familiarizado con los procesos normativos europeos y de la Administración de alimentos y medicinas de Estados Unidos (FDA, Food and Drugs Administration) y con la relación que existe entre las reglamentaciones.

El señor Kujawa tiene los grados de licenciatura y maestría en bibliotecología de la Universidad estatal de Nueva York en Buffalo. También tiene permiso para ejercer como asistente legal en el estado de Nueva York (Canisius College). Ha recibido numerosos premios y escrito muchos artículos en el área de investigación bibliotecaria.

Peter Lake es presidente de la empresa SRI Quality System Registrar Inc., organismo de certificación acreditado por el RAB y el RvA para certificar empresas en los sistemas de calidad ISO 9000 y de acuerdo con los requisitos QS-9000 de la industria automotriz. La empresa SRI fue uno de los primeros cinco organismos de certificación acreditados en América del norte.

El doctor Lake es vicepresidente de la Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados (IAAR, Independent Association of Accredited Registrars), la asociación de comercio de América del Norte formada por los organismos de certificación acreditados.

También es presidente de la IAAR, Grupo de la industria automotriz, y es miembro y contacto público del Grupo de la Industria Automotriz Internacional (IASG, International Automotive Sector Group), que elabora y expide la interpretación interrelacionada, así como los cambios a los requisitos automotrices de la QS-9000 de los tres grandes fabricantes. Es representante de la industria metálica en el Equipo estadounidense del Comité ISO TC 176.

Otros puestos y actividades del señor Lake son:

- Examinador ejecutivo del Premio Malcolm Baldrige en 1991 y 1992.
- Gerente de calidad corporativo en la compañía National Steel y, antes, fue director del Centro de aplicación del producto de la misma empresa con base en Detroit.
- Presidente del comité de calidad del Instituto Estadounidense del Hierro y el Acero (American Iron and Steel Institute).
- Presidente y director del "Programa de auditoría compartida de la industria del acero" (SISAP, Steel Industry Shared Audit Program).

Éste es su tercer año como juez de los Grandes premios de calidad total de Pittsburgh. También es auditor líder certificado por el RAB.

En los últimos 27 años ha prestado sus servicios en el consejo de directores de la empresa Gorman-Rupp Company y en la compañía ASE, ubicadas en Ohio.

Steven Levine tiene los grados de doctorado en Ciencia y humanidades y en sistemas de calidad. El señor Levine comenzó su carrera en la industria donde trabajó por ocho años. Prestó sus servicios en las empresas Stauffer

Chemical Company, Ford Motor Company y Oil and Hazardous Materials (OHM) Company. Ha trabajado en la Universidad de Michigan durante 13 años y en la actualidad es profesor de Salud ocupacional y ambiental. Además de sus numerosas publicaciones, es coautor del libro *New Frontiers in Occupational Health: A Management Systems Approach and the ISO Model (Nuevas fronteras en la higiene industrial: un enfoque de sistemas de administración y del modelo ISO)*. También es uno de los principales colaboradores del documento guía del Sistema de administración de higiene y seguridad industrial de la Asociación Estadounidense de Higiene Industrial. Es miembro de los consejos asesores de las normas ISO 9000 e ISO 14000 de la empresa NSF International Strategic Registration Ltd.; fue miembro del Grupo de asesoría técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group) ante el Comité ISO TC-207; fue miembro de la fuerza de tarea de unificación de la AIHA-ACGIH-AAIH-ABIH y es director del Centro de colaboración WHO para la seguridad industrial de la Universidad de Michigan. Ha sido distinguido con el premio Drum Buster de la AIHA-ACGIH y con el premio John White de la AIHA. Está certificado por la ABIH en aplicación total y química y por la IRCA respecto a los requisitos de la norma ISO 10011.2.

Donald W. Marquardt es el líder de la delegación estadounidense ante el Comité TC176 y preside el Grupo de Asesoría Técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group), en el Comité ISO TC176. Ha participado en forma activa en el TC176 desde su primera reunión en 1980 y ha ejercido diversidad de funciones de liderazgo internacional en dicho comité; en la actualidad es integrante del Grupo asesor de la presidencia. El señor Marquardt ha convocado diversos grupos de trabajo, inclusive aquellos que prepararon las normas ISO 9000:1987, ISO 9000-1:1994 e ISO 9000-2:1993. El señor Marquardt presidió la fuerza de tarea internacional que preparó el informe Visión 2000 para establecer el objetivo estratégico de implantar y revisar las normas ISO 9000 en el mercado global de la década de 1990. También ha presidido el Grupo de asesoría en planeación estratégica del TC176 que siguió a la fuerza de tarea Visión 2000.

Desde 1990, el señor Marquardt ha prestado sus servicios en el consejo de directores del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB), el cual opera en sociedad con el Instituto Nacional Estadounidense de Normas (ANSI), que es el Programa estadounidense de acreditación nacional para los organismos de certificación de sistemas de calidad.

El señor Marquardt es presidente de la empresa Donald W. Marquardt and Associates, establecida en 1991, la cual presta servicios de consultoría y capacitación en los campos de gestión de la calidad, aseguramiento de la calidad, normas ISO 9000, planeación estratégica, estadística aplicada y cambio organizativo. Antes de su actual empresa, en los 39 años de trabajo en la DuPont Company, realizó labores de investigación, administración de servicios de ingeniería y fue líder de Gestión de

la calidad y del Centro tecnológico de DuPont, el cual organizó.

El señor Marquardt fue presidente de la Asociación Estadounidense de Estadística (ASA, American Statistical Association) y examinador ejecutivo del Premio Malcolm Baldrige. Pertenece a la Asociación Estadounidense para el Avance de la Ciencia (AAAS, American Association for the Advancement of Science), a la ASA y a la ASQC, y es miembro electo del Instituto Internacional de Estadística (International Statistical Institute). Entre sus reconocimientos obtenidos se encuentran el Premio al servicio meritorio del ANSI, el premio a los fundadores de la ASA y la medalla Shewhart de la ASQC.

Jack McVaugh es ingeniero químico con maestría en ingeniería ambiental de la Universidad de Delaware, ingeniero profesional y gestor ambiental certificado. Después de graduarse como ingeniero se dedicó al diseño de procesos y a los servicios de arranque y detección de problemas, al mismo tiempo que resolvía problemas de tratamiento de aguas de desecho industrial para la empresa Envirex, que se dedica a la fabricación de equipos. En la compañía Miller Brewing Co. resolvió asuntos relacionados con la administración del cumplimiento de las normas referentes a las emisiones permitidas al aire y con las normas emergentes RCRA sobre desechos peligrosos.

La combinación de la ingeniería de procesos con su experiencia en el cumplimiento de las normas, le sirvió mucho al señor McVaugh en su carácter de gerente de asuntos ambientales en la empresa Akzo Chemical Inc., donde administró a un grupo de consultores internos, quienes, además de otros logros, elaboraron un excelente programa de eliminación de desechos, llevaron a cabo una vigorosa actividad de auditoría ambiental, administraron proyectos de control ambiental en Estados Unidos, Canadá y Brasil y obtuvieron el primer permiso RCRA Parte B para un incinerador en la región V de la EPA. Después, en Akzo dirigió una pequeña empresa dedicada a la venta de polímeros, compraba materias primas químicas, y administró las funciones de compra, logística, aseguramiento de la calidad y servicios al cliente para la empresa Catalyst Business Unit. En 1994 constituyó la empresa Environmental Technology & Management, ofreciendo a la industria servicios de consultoría en administración del ambiente. La misión de la empresa es utilizar su experiencia en la industria para la administración del medio ambiente, de la calidad y de las operaciones a fin de ayudar a las compañías a conseguir el control de sus aspectos ambientales. Por otra parte, el señor McVaugh participa como miembro del Grupo de Asesoría Técnica de Estados Unidos (TAG U.S. Technical Advisory Group), en el Comité técnico 207 para la elaboración de la serie de normas internacionales del medio ambiente ISO 14000.

Mark Morrow es editor ejecutivo en la empresa Irwin Professional Publishing en Fairfax, VA. En 1991 fundó el boletín *Quality Systems Update (Actualización de los*

sistemas de calidad), que hoy por hoy es una de las publicaciones más respetadas del ramo, y comprende las normas ISO 9000 y los avances en normas relacionadas, incluyendo las series ISO 14000 y QS-9000.

El señor Morrow tiene más de 20 años de experiencia como reportero y editor, entre las que destacan sus asignaciones en el Capitolio, en el Departamento de Defensa y en otras dependencias federales. Es miembro de la Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (ASQC) en la división de educación, y presta sus servicios en el Consejo de educación y capacitación de la misma sociedad. También presta sus servicios en el consejo asesor del Instituto EC92. Asimismo, el señor Morrow trabajó como fotógrafo profesional para revistas como *Esquire*, *People* y *Fortune*.

En 1987 publicó un libro de fotografías y ensayos de escritores sureños (*Images of the Southern Writer*, University of Georgia Press), el cual recibió muchos elogios de la crítica nacional.

David Middleton es presidente de la empresa Excel Partnership, Inc., organización internacional de capacitación y consultoría. El señor Middleton se encarga de dirigir las actividades de EXCEL en Estados Unidos. El señor Middleton tiene más de 12 años de experiencia en consultoría sobre gestión de la calidad y en la aplicación de las normas ISO 9000; en particular, en las siguientes industrias: textil, de empaques, ropa, transporte, automotriz y de procesos. Además, ayudó a lograr la certificación a un gran sector de compañías industriales y de servicios, incluso muchas organizaciones que fueron pioneras en su campo. Su método para la implantación de sistemas de calidad se basa en su experiencia previa en producción y en administración comercial en el Medio Oriente, el Lejano Oriente, en Estados Unidos y en Europa.

Paul A. Nee es gerente de calidad en la empresa DORMA Door Controls Inc., de Reamstown, Pennsylvania. Se graduó en tecnología de diseño de herramientas en el Instituto Técnico Williamsport y en administración de empresas en el Elizabethtown College. Su experiencia laboral incluye 30 años en inspección, control, aseguramiento y gestión de la calidad, 18 de los cuales ha dedicado a la empresa DORMA Door Controls Inc. En los últimos cinco años ha tenido a su cargo la creación, implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de la calidad ISO 9001 de la compañía. Además, el señor Nee es facilitador de la administración de la calidad total en DORMA. Durante los dos últimos años ha impartido 35 seminarios sobre las normas ISO, a industrias relacionadas con la construcción y a otros grupos profesionales.

Artículos publicados:

"The International Expectation—ISO 9000" (La expectativa internacional, ISO 9000). En *Doors and Hardware*, marzo de 1993.

"Making the Grade" (Cómo obtener la calificación). En *The Construction Specifier*, junio de 1993.

"Commitment Makes the Difference" (El compromiso es la diferencia). En *Doors and Hardware*, octubre de 1993.

"ISO 9000 Revisited" (Un nuevo vistazo a la norma ISO 9000). En *The Construction Specifier*, mayo de 1994.

"Direct Route to Quality" (Ruta directa hacia la calidad). En *Doors and Hardware*, septiembre de 1994.

"Heading in the Right Direction" (Cómo tomar la dirección correcta). En *Doors and Hardware*, febrero de 1995.

"Accelerating Quality" (Cómo acelerar la calidad). En *Doors and Hardware*, mayo de 1995.

Libros publicados:

ISO 9000 In Construction (La norma ISO 9000 en la construcción), John Wiley and Sons, abril de 1996.

Glenn K. Nestel es vicepresidente y gerente ejecutivo de la división de sistemas gerenciales de la empresa Roy F. Weston Inc., donde dirige la generación de negocios y supervisa los métodos de consultoría gerencial. El señor Nestel tiene 27 años de experiencia en administración ambiental, administración de seguridad e higiene y dirección empresarial. Ha ocupado una diversidad de puestos gerenciales de alta jerarquía en varias compañías multinacionales, con responsabilidades de nivel corporativo para la elaboración de políticas, requisitos, programas, métodos gerenciales y herramientas para apoyar las operaciones empresariales de la compañía y las auditorías, así como las actividades de medición del desempeño. Esta experiencia incluye varias asignaciones para una compañía de la lista de Fortune 500, como gerente de seguridad e higiene industrial y como gerente de una unidad de negocios formada recientemente con el propósito de gestionar las responsabilidades legales derivadas de las actividades de remediación del medio ambiente en las propiedades de la corporación.

El trabajo de consultoría del señor Nestel está dirigido a ayudar a sus clientes en la elaboración e implantación de sistemas de administración que integren las actividades de la empresa, la protección del medio ambiente y la seguridad e higiene industrial. Es pionero en la elaboración de evaluaciones y metodologías de referencia competitiva (benchmarking) para evaluar los sistemas de administración del medio ambiente y de seguridad e higiene en una organización, así como para elaborar e implantar estrategias de mejoramiento a largo plazo.

Tiene una gran experiencia en la elaboración de herramientas programáticas de soporte y de desempeño para la implantación de estas estrategias, incluyendo sistemas de administración para la instrucción, capacitación e información. Además tiene mucha experiencia en las normas ISO 9000, en administración de la calidad total y en los procesos de mejoramiento continuo, tanto en aplicaciones empresariales como del medio ambiente.

El señor Nestel tiene mucha experiencia en la aplicación de sistemas y códigos de administración del medio ambiente, incluyendo las nuevas normas ISO 14000. En la actualidad, trabaja en el servicio público de agua como investigador líder en la elaboración de un programa de acreditación completo, similar al empleado por la industria de hospitales y cuidados de la salud. En este modelo de desempeño se han incorporado elementos del premio Malcolm Baldrige.

James P. O'Neil es presidente de la compañía Inchcape Systems Registration/Intertek Services, que es uno de los principales organismos con reconocimiento internacional dedicado a la certificación de sistemas de calidad (ISO 9000), de la industria automotriz (QS-9000) y de administración del medio ambiente (ISO 14000). Antes de esto, el señor O'Neil fundó la compañía National Quality Assurance en Estados Unidos, de la cual fue presidente y, con anterioridad, ocupó el puesto de director corporativo de calidad en la compañía National Technical Systems, que es una de las mayores instalaciones de pruebas independientes de Estados Unidos. Tiene experiencia en interfaces reguladoras de energía nuclear, en evaluaciones de manufactura, en análisis de diseño, en aspectos de cumplimiento y, además, imparte conferencias por todo el mundo sobre calidad, comercio mundial y administración. Tiene la certificación como asesor líder del IRCA y es miembro del consejo de directores de la Institución de Normas Internacionales (International Standards Institution).

Elizabeth A. Potts es ingeniera química egresada de la Universidad de Illinois y tiene una maestría en administración de empresas de la Universidad Ashland. En la actualidad es directora de calidad en la Ashland Chemical Company. Ocupó el puesto de presidente en la compañía ABS Quality Evaluation, organismo de certificación de sistemas de gestión en ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000 acreditado por terceras partes. Anteriormente fue gerente de calidad en la empresa American Gas Association Laboratories, donde tenía a su cargo las inspecciones para la certificación de productos, la certificación ante ISO 9000 y la creación e implantación de programas internos de calidad. También fue gerente de control de calidad de la compañía Babcock & Wilcox donde se encargaba de elaborar e implantar programas de calidad para componentes de reactores nucleares y otros componentes utilizados en la industria militar.

La señora Potts pertenece al Grupo de Asesoría Técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group) en el Comité técnico ISO 176 sobre aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad y es miembro del RAB (Registrar Accreditation Board). También es auditora de calidad certificada por la ASQC y asesora certificada por la IQA.

Roger C. Pratt es gerente de la oficina de capacitación en calidad de la empresa Northwest Laboratory en Richland, Washington. El laboratorio funciona bajo la dirección del Batelle Memorial Institute para el Departamento de Energía de Estados Unidos.

Charles Redinger tiene maestría en administración pública y Ciencias y humanidades; cursa el doctorado en la universidad de Michigan y está realizando una investigación en aspectos de política pública relacionados con sistemas de administración de higiene y seguridad laboral. Tiene una maestría en política pública de la Universidad de Colorado, pertenece a la sociedad honoraria de política pública Phi Alpha Alpha y es socio de la címpia Kemper en salud pública.

El señor Redinger es coautor del libro *New Frontiers in Occupational Health: A Management Systems Approach and the ISO Model* (Nuevas fronteras en salud ocupacional: Método de administración de sistemas y el modelo ISO). También colaboró en el documento guía del Sistema de administración de higiene y seguridad industrial de la Asociación Estadounidense de Higiene Industrial (American Industrial Hygiene Association).

Fue cofundador y funcionario de un despacho de consultaría nacional; tiene más de 12 años de experiencia en consultoría sobre el medio ambiente e higiene industrial, tanto en el sector público como en el privado. Fungió dos años como gobernador de la fuerza de tarea de Asbestos de California y, en la actualidad, colabora con la OSHA federal en el análisis de varios métodos relacionados con los sistemas de administración de la higiene y seguridad industriales. Está certificado por la ABIH en práctica total y es asesor ambiental certificado por el estado de California.

El **doctor Kenneth Snowden Stephens** es profesor asociado del curso Tecnología de ingeniería industrial en el Southern College of Technology en Marietta, Georgia. Antes de esto, prestó 18 años de servicio en la UNIDO, en puestos ejecutivos en los departamentos de desarrollo industrial, calidad, dirección nacional y consultoría de campo en desarrollo industrial de alta jerarquía en China y Pakistán y como experto en normalización, certificación y calidad, consultor y asesor técnico en jefe de asignaciones en Etiopía, Isla Mauricio, Turquía, Nigeria; y Tailandia. El señor Stephens es miembro de la ASQC, académico de la IAQ, miembro de la ASTM y de la EOQ y miembro titular de Sigma Xi. Entre sus reconocimientos y honores se incluyen: certificado en ingeniería para la calidad de la ASQC, académico de la Academia internacional para la calidad (IAQ, International Academy for Quality) e ingeniero profesional certificado en el estado de Pennsylvania. Recibió el premio E. L Grant de la ASQC. En el congreso anual de la AIEE en Washington D.C., que tuvo lugar en junio de 1987, recibió el premio del libro del año de la AIEE (junto con Wadsworth y Godfrey) por la obra *Modern Methods for Quality Control and Improvement* (*Métodos modernos para el control y el mejoramiento de la calidad*), publicado por John Wiley & Sons en 1986. El 14 de septiembre de 1990, durante el congreso anual del día de la sección metropolitana sobre control de calidad y estadística en la industria, recibió también el premio Ellis R. Ott de la sección metropolitana de la ASQC, 1990, como reconocimiento a su sobresaliente colaboración.

para unir la tecnología del control de calidad y la administración en forma tal, que cada una apoya y hace resaltar a la otra. En mayo de 1994 recibió en Las Vegas el premio E. Jack Lancaster de la ASQC, durante el congreso anual de calidad. El Dr. Stephens tiene la licenciatura en ciencias industriales del LeTourneau Technical Institute. Obtuvo la maestría y doctorado en estadística aplicada y matemáticas en la Universidad Rutgers y en la Universidad estatal de New Jersey (bajo la dirección de Harold F. Dodge y Ellis R. Ott, respectivamente).

Joseph Tiratto (ingeniero profesional) es consultor internacional en sistemas de calidad, auditor líder certificado por el RAB y por el IQA(IRCA) e instructor aprobado para auditores líderes. Tiene licenciaturas en arquitectura naval, ingeniería marina e ingeniería mecánica, así como la maestría en gestión de la calidad. Es ingeniero profesional certificado (PE), ingeniero marino con licencia, ingeniero titulado (CENG) (Reino Unido) e ingeniero certificado en Europa (EUR.ING) (países de la Comunidad europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio). Es miembro de la Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad, de la Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos, de la Sociedad de Arquitectos Navales e Ingenieros Marinos y del Instituto de Ingenieros Marinos del Reino Unido. Forma parte del Grupo de Asesoría Técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group) en los Comités ISO/TC 176, ISO/TC 69, IEC/TC 56 y ASQC/ASC Z-1 sobre aseguramiento de la calidad. Fue integrante y secretario del consejo de directores del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB).

El señor Tiratto tiene más de 35 años de experiencia gerencial en ingeniería, producción, operación, control de calidad, aseguramiento de la calidad y auditoría. Ha elaborado e implantado sistemas de calidad y ha realizado auditorías para las normas ISO 9000 de aseguramiento de calidad en 17 países de todo el mundo. Dirigió la creación de los sistemas de calidad para un organismo de certificación, que cumplía con los requisitos del RAB en Estados Unidos y del RvA en los Países Bajos. Ha publicado trabajos, escrito capítulos en manuales, impartido conferencias sobre las normas ISO 9000 y sobre la certificación de los sistemas de calidad e imparte cursos para auditores líderes de la ISO 9000.

Peter S. Unger es presidente de la Asociación Estadounidense para la Acreditación de Laboratorios (A2LA, American Association for Laboratory Accreditation). Ha prestado sus servicios como vicepresidente de la asociación

durante 10 años. La A2LA es una institución no lucrativa, constituida por miembros, que administra un amplio espectro de sistemas de acreditación de laboratorios en todo Estados Unidos.

Antes de ocupar este puesto, el señor Unger fue gerente asociado de acreditación de laboratorios en la Oficina Nacional de Normas, ahora el Instituto Nacional de Normas y Tecnología, NIST, (National Institute of Standards and Technology). Ha participado en la acreditación de laboratorios en el ámbito nacional desde 1978. Comenzó su carrera en la Administración de servicios generales de Estados Unidos, ocupando varios puestos relacionados con redacción de normas, pruebas, control de calidad e investigación de adquisiciones.

El señor Unger ocupa la presidencia en el equipo E-36 de la ASTM sobre valoración de la conformidad y es el encargado de convocar al grupo de trabajo para la Cooperación Internacional en la Acreditación de Laboratorios (ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation) sobre calificaciones y destrezas del asesor.

Obtuvo la licenciatura en ingeniería de sistemas de la Universidad Princeton y la maestría en administración ambiental de la Universidad George Washington. Es auditor líder certificado por el RAB (Q02335) y asesor líder certificado por el IRCA (A005890).

Bud Weightman es presidente de la empresa Qualified Specialists, Inc. (QSI) y consultor internacional con gran experiencia en diseño, implantación y valoración de sistemas de gestión de la calidad, en particular, de las normas ISO 9000 y similares. El señor Weightman es asesor líder certificado (Reino Unido), asesor líder del IRCA/RAB, examinador del premio de calidad de Texas (1993), asesor de la calidad de los premios de Houston y auditor de calidad certificado por la ASQC. El señor Weightman ha auxiliado personalmente a más de 50 compañías en todo el mundo a lograr la certificación del sistema de calidad o la licencia del producto por terceras partes. Además, es integrante activo del Grupo de Asesoría Técnica de Estados Unidos (TAG, U.S. Technical Advisory Group) en el Comité TC 176. Varios de sus artículos sobre ISO 9000 se han publicado en revistas de comercio nacionales e internacionales. Tiene más de 23 años de experiencia en sistemas de calidad; imparte conferencias públicas y cursos de capacitación sobre auditoría, calidad, ISO 9000 y certificación. El domicilio de la empresa Qualified Specialists, Inc. es: 363 North Belt, Suite 630, Houston, TX, Estados Unidos, 77069, Teléfono: 713-448-5622; Fax: 713-448-6015.

Apéndice B

Normas y directrices



Este apéndice contiene fuentes de información sobre las normas y directrices de Estados Unidos, incluyendo la siguiente información:

- Normas ISO 9000 y ANSI/ISO/ASQC Q9000
- Directrices de Estados Unidos
- Información sobre el mercado único de la Comunidad Europea en 1992
- Información electrónica

Las normas ISO 9000

Para solicitar las normas ISO 9000 diríjase a la ASQC o al ANSI a los domicilios y números telefónicos que se presentan a continuación:

American Society for Quality Control, ASQC (Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad)

611 East Wisconsin Avenue, P.O. Box 3005
Milwaukee, WI 53201-3005, Estados Unidos
Tel: 800-248-1946, fax: 414-272-8575
Dirección de correo electrónico: <http://www.asqc.org>

Serie ANSI/ISO/ASQC Q9000. *Juego completo (Complete Set)*
Precio de lista \$73.00, precio para socios: \$66.00
Artículo: T3000

ANSI/ISO/ASQC Q9000-1-1994 *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad — Guías para selección y uso (Quality Management and*

Quality Assurance Standard—Guidelines for Selection and Use)
Precio de lista: \$16.50, precio para socios: \$14.75
Artículo: T9000

ANSI/ISO/ASQC Q900M994 *Sistemas de calidad — Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño*

desarrollo, producción, instalación, y servicio
(Quality Systems—Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation, and Servicing)
 Precio de lista: \$20.00, precio para socios: \$18.00
 Artículo: T9001

ANSI/ISO/ASQC Q9002-1994 Sistemas de calidad
—Modelo para aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio (Quality Systems—Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing)
 Precio de lista: \$17.50, precio para socios: \$15.75
 Artículo: T9002

ANSI/ISO/ASQC Q9003-1994 Sistemas de calidad
—Modelo para aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales (Quality Systems—Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test)
 Precio de lista: \$15.00, precio para socios: \$13.50
 Artículo: T9003

ANSI/ISO/ASQC Q9004-1-1994 Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad—Guías (*Quality Management and Quality System Elements—Guidelines*)
 Precio de lista: \$27.50, precio para socios: \$24.75
 Artículo: T9004

ANSI/ISO/ASQC Q9004-2-1991 Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad—Guías para servicios (*Quality Management and Quality System Elements—Guidelines for Services*)
 Precio de lista: \$30.00, precio para socios: \$27.00
 Artículo: T202

ANSI/ISO/ASQC Q9004-3-1993 Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad—Guías para materiales procesados (*Quality Management and Quality System Elements—Guidelines for Processed Materials*)
 Precio de lista: \$30.00, precio para socios: \$27.00
 Artículo: T200

ANSI/ISO/ASQC Q9004-4-1993 Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad—Guías para el mejoramiento de la calidad (*Quality Management and Quality System Elements—Guidelines for Quality Improvement*)
 Precio de lista: \$30.00, precio para socios: \$27.00
 Artículo: T204

ANSI/ISO/ASQC A8402-1994 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad—Vocabulario
(Revisión y denominación del ANSI/ASQC A3-1987)
(Quality Management and Quality Assurance—Vocabulary)
(Revisión y Redesignation of ANSI/ASQC A3-1987)
 Precio de lista: \$25.00, precio para socios: \$22.50
 Artículo: T54

ANSI/ISO/ASQC Q9000-2-1993 Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad—Guías genéricas para la aplicación de las normas ANSI/ISO/ASQC 9001, 9002, y 9003 (*Quality Management and Quality Assurance Standards—Generic Guidelines for the Application of ANSI/ISO/ASQC 9001, 9002, and 9003*)
 Precio de lista: \$30.00, precio para socios: \$27.00
 Artículo: T201

ANSI/ISO/ASQC Q9000-3-1991 Normas para la gestión de la calidad y para el aseguramiento de la calidad—Guías para la aplicación de la norma ANSI/ISO/ASQC 9001 al desarrollo, suministro, y mantenimiento de software (*Quality Management and Quality Assurance Standards—Guidelines for the Application of ANSI/ISO/ASQC 9001 to the Development, Supply, and Maintenance of Software*)
 Precio de lista: \$28.00, precio para socios: \$25.00
 Artículo: T203

ANSI/ISO/ASQC Q10007-1995 Gestión de la calidad
—Guías para la administración de la configuración (Quality Management—Guidelines for Configuration Management)
 Precio de lista: \$32.00, precio para socios: \$29.00
 Artículo: T58

ANSI/ISO/ASQC Q10013-1995 Guías para Manuales de la calidad (*Guidelines for Quality Manuals*)
 Precio de lista: \$32.00, precio para socios: \$29.00
 Artículo: T205

Serie ANSI/ISO/ASQC Q10011-1994 (Versión estadounidense de la serie ISO 10011) *Guías para la auditoría de los sistemas de calidad. (Series (American Version of the ISO 10011 series) Guidelines for Auditing Quality Systems)*
 Precio de lista: \$35.00, precio para socios: \$31.50
 Artículo: T10011

ISO 10012-1-1992 Requisitos para el aseguramiento de la calidad del equipo de medición—Parte 1: Sistema de confirmación metroológica para el equipo de medición (Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment—Part 1: Metrological Confirmation Systems for Measuring Equipment)
 Precio: \$48.00
 Artículo: T211

ANSI/ASQC D1160-1995 Revisión formal del diseño. (*Formal Design Review*)
 Esta norma puede proporcionar ayuda adicional para cumplir con la cláusula 4.4.6 de la norma ANSI/ISO ASQC Q9001-1994.
 Precio de lista: \$17.00, precio para socios: \$15.00
 Artículo: T218

ANSI/ASQC E4-1994 Especificaciones y Guías de sistemas de calidad para la recolección de datos sobre el medio ambiente y programas de tecnología ambiental (*Specifications and Guidelines for Quality Systems for Environmental Data Collection and Environmental Technology Programs*)
 Precio de lista: \$25.00, precio para socios: \$22.00
 Artículo: T55

IEC/ISO Guide 25-1990 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y pruebas (*General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories*)
 Precio: \$33.00
 Artículo: T25

ANSI/ASQC Q2-1991 Sistema y elementos de la gestión de la calidad para laboratorios—Guías (*Quality Management System and Elements for Laboratories—Guidelines*)
 Precio de lista: \$12.95, precio para socios: \$11.95
 Artículo: T48

**Nota: Los precios indicados son en dólares americanos de 1996.

American National Standards Institute (ANSI)

Atención: Customer Services 11 West 42nd Street
New York, NY 10036, Estados Unidos
Tel: 212-642-4900; Fax: 212-302-1286

Productos del ANSI:

Compendio de la norma ISO 9000 (6a. edición) *Normas internacionales para la gestión de la calidad*
(Contiene: ISO 8402, 9000-1, 9000-2, 9000-3, 9000-4, 9001, 9002, 9003, 9004-1, 9004-2, 9004-3, 9004-4, 10005, 10007, 10011-1, 10011-2, 10011-3, 10012-1, 10013, y DIS 10012-2).
Sustituye al Compendio de la norma ISO 9000 (5a edición).
Precio: \$250.00

ISO 9000-1:1994 *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad—Parte 1: Guías para selección y uso.* (*Quality Management and Quality Assurance Standards—Part 1: Guidelines for Selection and Use*)
Sustituye a la norma ISO 9000:1987
Precio: \$56.00

ISO 9001:1994 *Sistemas de calidad—Modelo para aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio* (*Quality Systems—Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing*)
Sustituye a la norma ISO 9001:1987
Precio: \$44.00

ISO 9002:1994 *Sistemas de calidad—Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio* (*Quality Systems—Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing*)
Sustituye a la norma ISO 9002:1987.
Precio: \$40.00

ISO 9003:1994 *Sistemas de calidad—Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales* (*Quality Systems—Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test*). Sustituye a la norma ISO 9003:1987.
Precio: \$37.00

ISO 9004:1994 *Sistema de calidad y elementos para la gestión de la calidad—Parte 1: Guías.* (*Quality Management and Quality System Elements—Part 1: Guidelines*)
Sustituye a la norma ISO 9004:1987.
Precio: \$65.00

ISO 9000-3:1991 *Normas de gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad—Parte 3: Guías para la aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de Software* (*Quality Management and Quality Assurance Standards—Part 3: Guidelines for the Application of ISO 9001 to the Development, Supply and Maintenance of Software*)
Precio: \$52.00

ISO 9004-2: 1991 *Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad—Parte 2: Guías para servicios* (*Quality Management and Quality System Elements—Part 2: Guidelines for Services*)
Precio: \$56.00

ISO DIS 9004-2 *Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad—Parte 2: Guías para servicios* (*Quality Management and Quality System Elements—Part 2: Guidelines for Services*)
Precio: \$70.00

ISO 9001:1994 *Sistemas de calidad—Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.* (*Quality Systems—Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing*).
Sustituye a la norma ISO 9001:1987
Precio: \$ 44.00

ISO 10012-1:1992 *Requisitos para el aseguramiento de la calidad del equipo de medición—Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.* (*Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment—Part 1: Metrological Confirmation System for Measuring Equipment*)
Sustituye a la norma ISO DIS 10012-1:1990.
Precio: \$48.00

ISO 10011-1:1990 *Guías para la auditoría de los sistemas de calidad—Parte 1: Realización de la auditoría* (*Guidelines for Auditing Quality Systems—Part 1: Auditing*)
Precio: \$37.00

ISO 10011-2:1991 *Guías para la auditoría de sistemas de calidad—Parte 2: Criterios de calificación para los auditores de sistemas de calidad* (*Guidelines for Auditing Quality Systems—Part 2: Qualification Criteria for Quality Systems Auditors*)
Precio: \$34.00

ISO 10011-3:1991 *Guías para la auditoría de sistemas de calidad—Parte 3: Administración de programas de auditoría* (*Guidelines for Auditing Quality Systems—Part 3: Management of Audit Programmes*)
Precio: \$28.00

Dónde conseguir las directrices de Estados Unidos

Bibliotecas depositarías de la Unión Europea en Estados Unidos:

La Unión Europea ha establecido una red de bibliotecas a fin de que los estadounidenses tengan acceso a todas sus publicaciones. Las bibliotecas depositarías reciben automáticamente, y sin costo, un ejemplar de todas las publicaciones periódicas y monográficas de la

Unión Europea. El público puede consultar las colecciones sin costo y sin condiciones, durante las horas hábiles de la biblioteca. La mayoría de las bibliotecas ofrecen también servicios de préstamo entre bibliotecas. Las publicaciones oficiales contienen desde los avances logrados en las políticas de todos los sectores de actividad de la Unión Europea hasta las estadísticas sobre demografía del comercio, agricultura, transporte, energía e indicadores económicos.

El *Official Journal of the European Communities* (*Diario oficial de las comunidades europeas*), equivalente al Federal Register, es de especial importancia. La sección "C" de este diario oficial incluye las propuestas de legislación y otros avisos importantes; la sección "L" contiene los textos definitivos de la legislación. Los índices anuales y el *Directory of Community Legislation in Force* (*Directorio de la legislación vigente en la comunidad*) permiten accesar la legislación por medio del tema y el número. Las colecciones depositarias también tienen las propuestas legislativas y las comunicaciones de la Comisión en su forma original del "COM", así como los informes y debates del Parlamento Europeo, las opiniones del Comité económico y social y las decisiones del tribunal de justicia.

En Estados Unidos y Canadá es posible suscribirse al Diario Oficial a través del UNIPUB, que es el representante de la Unión Europea en Norteamérica para todas las publicaciones. El costo de suscripción anual para 1996 fue de \$1 165.00.

Tabla B-1

Directrices para los productos de la Unión Europea

Referencia de las normas ISO 9000 (EN ISO 9000) como elemento del proceso de certificación del producto	
Referencia a la norma ISO 9000 (EN ISO 9000)	
Directrices adoptadas	
Productos para construcción	9002 o 9003
Aparatos de gas de uso doméstico	9002
Equipo para protección de personal	9002 o 9003
Instrumentos no automáticos para pesar	9002
Aparatos médicos activos implantables	9001 o 9002
Equipo para terminales de telecomunicaciones	9001 o 9002
Equipo a presión	9001 o 9002
Instrumentos no automáticos para ponderar	9001 o 9002
Instrumental médico	9001 o 9002
Elevadores (montacargas)	9001 o 9002
Equipo que se usa en atmósferas potencialmente explosivas (minas, extracciones en la superficie)	9001 o 9002
Vehículos recreativos	9001 o 9002
Directrices planeadas	
Equipo para cables transportadores	9001
Equipo para parques de atracciones y ferias	9003
Sujetadores	9002

Tabla B-2

Requisitos legales de la Unión Europea para equipo industria y bienes de consumo

Directriz	Número da citación	Diario oficial	Fecha del Diario oficial	Estado actual	(Lista vigente hasta el 15 de febrero de 1996)	
					Bibliografía preparada por: Brian P. Kujawa, Bibliotecario investigador, International Quality Press	
Extensión general de los procedimientos y normas de información y reglas técnicas	83/189/EEC	L100	4/26/83	Adoptada		
(1a. enmienda de la directriz 83/189/EEC)	88/182/EEC	L81	3/26/88	Adoptada	1/1/89	
(2a. enmienda de la directriz 83/189/EEC)	94/10/EC	L100	4/19/94	Adoptada		
(Enmienda—Lista de actualización de los organismos de normas nacionales)	Decisión 96/139/EC	L32	2/10/96	Adoptada	Inmediata	
Módulos de evaluación de la conformidad	Decisión 93/465/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	Inmediata	
Buenos métodos de laboratorio	88/320/EEC	L320	6/9/88	Adoptada	Inmediata	
(1a. enmienda de la directriz 88/320/EEC)	87/18/EEC	L18	12/18/86			
(2a. enmienda de la directriz 88/320/EEC)	90/18/EC	L18	12/18/89			
Aparatos de uso doméstico						
Aparatos de uso doméstico que queman combustibles gaseosos	90/396/EEC	L196	7/790	Adoptada	1/1/89	
(Enmienda—Marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95	
Organismos notificados:	95/C 280/01	C280	10/25/95	Comunicación		
Normas:	94/C 334/08 95/C 187	C334 C187	11/30/94 7/27/95	Comunicaciones		
Aviación civil						
Consejo de reglamentación sobre los requisitos técnicos de la aviación civil	NO. (EEC) 3922/91	L373	12/31/91	Adoptada	1/1/92	
Productos para la construcción	89/106/EEC	L40	2/11/89	Adoptada	6/28/91	
(Enmienda—Marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95	
Organismos notificados /Documentos interpretativos para la implantación de la directriz 89/106/EEC	95/C 280/01 94/C 62/01	C280 C62	10/25/95 2/28/94	Comunicación		(Cotinúa)

Tabla B-2
(Continuación)

Decisión que implanta el artículo 20 de la directriz 89/106/EEC	Decisión 94/611/EC	L241	9/16/94	Adoptada	
Decisión que implanta el artículo 20 (2) de la directriz 89/106/EEC (Fe de erratas)	Decisión 95/204/EC	L129 —	6/2/95 L217	Adoptada	
Reglas de procedimiento común para los organismos europeos de aprobación técnica	Decisión 94/23/EC	L107	1/20/94	Adoptada	
Organismos notificados	94/C 206/04 95/C211	C 206 C211	7/26/94 8/15/95	Comunicación	
Equipo eléctrico					
Equipo eléctrico para uso en atmósferas potencialmente explosivas (sustituye las directrices 76/117/EEC, 76/196/EEC, 82/130/EEC)	94/9/EC	L100	4/19/94	Adoptada	7/1/2003
Organismos notificados:					
Directriz 76/117/EEC	94/C 80/06 95/C 215/02	C 80 C215	3/17/94 8/19/95	Comunicaciones	
Normas: (expresadas como anexos a las directrices 79/196/EEC y 82/130/EEC según se modificaron para adaptarse a los avances técnicos)	Comisión Directrices 94/26/EC 94/44/EC	L157 L248	6/24/94 9/23/94	Adoptada	7/14/94 10/13/94
Equipo de bajo voltaje					
Aparatos eléctricos de uso doméstico	73/23/EEC	L77	3/26/73	Adoptada	8/75
Normas (Enmienda—marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
Organismos notificados y símbolos:					
Listas corregidas:	92/C 210/01	C210	8/15/92	Comunicaciones	
Enmiendas—normas	95/C 214/02	C214	8/18/95		
EN y HD:	92/C 210/01 93/C 18/04 93/C 319/02 94/C 169/04 94/C 199/03	C210 C 18 C319 C 169 C199	8/15/92 1/23/93 11/26/93 6/22/94 7/21/94	Comunicaciones	

(Continúa)

Tabla B-2
(Continuación)

Compatibilidad electromagnética					
Interferencia de radio					
(L 127)	89/336/EEC	L 139	5/23/89	Adoptada	7/1/88
(Enmienda—periodo de transición)	92/31/EEC	L 126	5/12/92	Adoptada	10/28/92
(Enmienda—marca de la CE)	93/68/EEC	L 220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
Organismos notificados:	95/C 280/01	C 280	10/25/95	Comunicación	
Normas:	92/C 44/10	C 44	2/19/92	Comunicaciones	
	92/C 92/02	C 92	4/10/92		
	94/C 49/03	C 49	2/17/94		
	95/C 241/	C 241	9/16/95		
	95/C 325/05	C 325	12/6/95		
Instrumentos					
Máquinas no automáticas de pesar	90/384/EEC	L 189	7/20/90	Adoptada	7/1/92
(Enmienda—marca de la CE)	93/68/EEC	L 220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
Organismos notificados:	95/C 280/01	C 280	10/25/95	Comunicación	
Normas:	93/C 104/04	C 104	5/7/93	Comunicaciones	
	94/C 153/09	C 153	6/4/94		
Instrumentos de medición y medios de control metrológico	71/316/EEC	L 202 [Eng. Spec. Ed.— 1971 (II)]	9/6/71	Adoptada	3/26/73
(Enmiendas—Ascenso del Reino Unido e Irlanda)	72/427/EEC	L 332 [Eng. Spec. Ed.— (28-30 Dic.)]	12/28/72	Adoptada	1/1/73
(Enmienda—Actualización técnica)	83/575/EEC	L 332	11/28/83	Adoptada	1/1/85
(Enmienda—Actualización del símbolo de Irlanda)	87/354/EEC	L 192	7/11/87	Adoptada	12/31/87
(Enmienda—Ascenso de Grecia, España y Portugal)	87/355/EEC	L 192	7/11/87	Adoptada	12/31/87
(Enmienda—Actualizaciones técnicas)	88/665/EEC	L 382	12/31/88	Adoptada	12/31/88
(Enmienda—Símbolos nacionales de EFTA)	94/C 320/06	C 320	11/17/94	Adoptada	Inmediata <i>(Continúa)</i>

Tabla B-2
(Continuación)

Unidades de medición (Enmienda—Actualización)	80/181/EEC 85/1 /EEC	L39 L2	2/15/80 1/3/85	Adoptada Adoptada	10/1/81 1/1/85
(Enmienda—Actualización)	89/617/EEC	L357	12/7/89	Adoptada	12/31/89
(Actualización propuesta)	91/C 185/06	C185	7/11/91	Propuesta	
Elevadores					
Normas que se aplican a los elevadores que operan con electricidad	90/486/EEC	L270	10/2/90	Adoptada	
Requisitos técnicos para los aparatos elevadores para personas	95/16/EEC	L213	9/6/95	Adoptada	
Instrumental médico					
Equipo electromédico	84/539/EEC	L300	11/19/84	Adoptada	
(Enmienda—Instrumental médico)	93/42/EEC 90/385/EEC	L169 L189	6/18/93 7/20/90	Adoptada Adoptada	1/1/96 7/1/92
Instrumental médico activo implantable					
(Enmienda—marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
Organismos notificados	95/C 280/01	C280	10/25/95	Comunicación	
Normas	94/C 277 95/C 204 95/C 307/09	C277 C204 C307	10/4/94 8/9/95 11/18/95	Comunicaciones	
Instrumental médico					
Organismos notificados	93/42/EEC 95/C 280/01	L169 C280	6/18/93 10/25/95	Adoptada Comunicación	1/1/96
Normas	94/C 277 95/C 204 95/C 307/09 95/CC 307/10	C277 C204 C307 C307	10/4/94 8/9/95 11/18/95 11/18/95	Comunicaciones	
Aparatos para el diagnóstico in vitro					
(Opinión del comité económico y social)	95/C 172/02 96/C 18/02	C192 C18	7/7/95 1/22/96	Propuesta	
Maquinaria					
(Enmienda—máquinas móviles [FOP, ROP])	89/392/EEC	L183	6/29/89	Adoptada	12/31/92
(Enmienda—elevación y carga)	91/368/EEC 93/44/EEC	L198 L175	7/22/91 7/19/93	Adoptada Adoptada	1/31/96 1/1/97
(Enmienda—marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95 <i>(Continúa)</i>

Tabla B-2
(Continuación)

Organismos notificados	95/C 280/01	C280	10/25/95	Comunicación	
Normas	92/C 154/03	C154	6/24/92	Comunicaciones	
	93/C 229/03	C229	8/25/93		
	94/C 207/03	C207	7/27/94		
	94/C 377/08	C377	12/31/94		
	95/C 165/03	C165	6/30/95		
	96/C 42/05	C42	2/14/96		
Equipo para terminales de telecomunicaciones					
Aproximación de las leyes de los estados asociados en relación con el equipo para terminales de telecomunicaciones, incluyendo el reconocimiento mutuo de la conformidad (Enmienda —marca de la CE)	91/263/EEC	L128	5/23/91	Adoptada	11/6/92
	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
Organismos notificados	95/C 280/01	C280	10/25/95	Comunicación	
Normas [NETs]	89/C 210/02	C210	8/16/89	Comunicaciones	
(Bajo su predecesora, directriz 86/361/EEC):	92/C 143/03	C143	6/5/92	Adoptada	
	93/C 53/05	C53	2/24/93	Adoptada	
(Suplemento —estaciones de satélite en la tierra)	93/97/EEC	L290	11/24/93	Adoptada	
(Implantación —requisitos de adhesión general para las comunicaciones públicas paneuropeas celulares digitales móviles con base en la tierra)	Decisión 94/11/EC	L8	1/12/94	Adoptada	
(Implantación —Requisitos de aplicación para telefonía para comunicaciones públicas paneuropeas celulares digitales móviles con base en la tierra)	Decisión 94/12/EC	L8	1/12/94	Adoptada	
(Implantación —Requisitos de adhesión para el equipo de interfaz terminal para líneas digitales arrendadas no estructuradas de ONP 2 048 kbits/s)	Decisión 94/470/EC	L194	7/29/94	Adoptada	

(Continúa)

Tabla B-2*(Continuación)*

(Implantación —requisitos de adhesión general para las terminales inalámbricas de telecomunicaciones digitales europeas [DECT])	Decisión 94/471/EC	L194	7/29/94	Adoptada	
(Implantación —Requisitos de aplicación de telefonía inalámbrica para las telecomunicaciones digitales europeas [DECT])	Decisión 94/472/EC	L194	7/29/94	Adoptada	
(Implantación —Requisitos de adhesión para interface del equipo de terminal para líneas digitales arrendadas no estructuradas de ONP 64 kbit/s)	Decisión 94/821/EC	L339	12/29/94	Adoptada	
Requisitos de adhesión general para las terminales de telecomunicaciones digitales inalámbricas europeas [DECT], aplicaciones de perfil para acceso público [PAP])	Decisión 95/525/EC	L300	12/13/95	Adoptada	
(Implantación —requisitos de adhesión para las terminales manuales de ISDN; teleservicios de telefonía de 3.1 kHz)	Decisión 95/526/EC	L300	12/13/95	Adoptada	
Equipo para protección de personal (PPE)	89/686/EEC	L399	12/30/89	Adoptada	12/1/91
(Enmienda —marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
(Enmienda —cascos y periodo de transición para vehículos de motor de dos ruedas)	93/95/EEC	L276	11/9/93	Adoptada	6/30/95

(Continúa)

Tabla B-2

(Continuación)

(Enmienda propuesta —Derogación del requisito de fijar la marca de la CE cada año)	96/C 23/07	C23	1/27/96	Propuesta	
Organismos notificados	95/C 280/01	C280	10/25/95	Comunicación	
Normas	92/C 44/10	C44	2/19/92	Comunicaciones	
	92/C 240/05	C240	9/19/92		
	93/C 345/05	C345	12/23/93		
	g4/C 359/06	C359	12/16/94		
	95/C	C224	8/30/95		
	224/03	C7	1/8/96		
	96/C 7/09				
Requisitos de seguridad y salubridad para que los obreros utilicen el equipo de protección personal en el lugar de trabajo (3a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/ EEC)	89/656/EEC	L393	12/30/89	Adoptada	
(Implantación)	89/C 328/02	C328	12/30/89	Comunicación	
Juguetes	68/378/EEC	L187	7/16/88	Adoptada	6/30/95
Aproximación de las leyes de los estados asociados sobre la se- guridad de los juguetes					
(Enmienda —marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Adoptada	1/1/95
Organismos notificados	95/C 280/01	C280	10/25/95	Comunicación	
Normas	89/C 155/01	C155	6/23/90	Comunicaciones	
	90/C 154/03	C154	6/23/89		
	93/C 237/02	C237	8/30/93		
	94/C 129/13	C129	5/11/94		
	95/C 156/04	C156	6/22/95		
	95/C 265/05	C265	10/12/95		
Recipientes sencillos a presión	07/404/EEC	L220	8/8/87	Aprobada	7/1/90
(Enmienda —Periodo de transición)	90/488/EEC	L270	10/2/90	Aprobada	7/1/92
(Enmienda —marca de la CE)	93/68/EEC	L220	8/30/93	Aprobada	1/1/95

(Continúa)

Tabla B-2
(Continuación)

Organismos notificados Normas	95/C 280/01 92/C 104/04 95/C 162/04	C280 C104 C162	10/25/95 4/24/92 6/27/95	Comunicación Comunicaciones	
Responsabilidad legal por el producto	85/374/EEC	L210	8/7/85	Adoptada	7/1/88
Acceso de los consumidores a la justicia y la resolución de controversias en el mercado único	COM (93) 576 final	N/A	11/16/93	Comisión Verde Papel	
(Opinión del Comité económico y social)	94/C 295/01	C295	10/22/94		
Seguridad general del producto	92/59/EEC	L228	8/11/92	Adoptada	7/1/95
Protección de los individuos en relación con el procesamiento de datos personales y del libre tránsito de dichos datos	95/46/EC	L281	11/23/95	Adoptada	11/23/98
Seguridad de los trabajadores	89/391/EEC	L183	6/29/89	Adoptada	
Seguridad y salubridad mínimas para el equipo de trabajo utilizado por los empleados en el trabajo (1a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)	89/654/EEC	L393	12/30/89	Adoptada	12/31/92
Seguridad y salubridad mínimas para el equipo de trabajo utilizado por los empleados en el lugar de trabajo (2a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)	89/655/EEC	L393 L59	12/30/89	Adoptada Fe de erratas	12/31/92
(Enmienda —)	92/57/EEC	L245	8/26/92	Adoptada	
(Enmienda —)	94/C 104	C104	4/12/94	Propuesta	
	95/C 246	C246	9/22/95	Propuesta enmendada	
Manejo manual de las cargas donde existe un riesgo particular de sufrir lesiones en la espalda (4a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)	90/269/EEC	L156	6/21/90	Adoptada	12/31/92

(Continúa)

Tabla B-2*(Continuación)*

Unidades de presentación visual [incluyendo estaciones de trabajo]	90/270/EEC	L156	6/21/90	Adoptada	12/31/92
(5a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)					
Riesgos relacionados con la exposición a carcinógenos en el lugar de trabajo	90/394/EEC	L197	7/26/90	Adoptada	
(6a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)					
Riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos en el lugar de trabajo	90/679/EEC	L374	12/31/90	Adoptada	11/09/93
(7a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)					
(Enmienda —agentes biológicos modificados genéticamente)	93/88/EEC	L268	10/29/93	Adoptada	4/30/94
(Enmienda —sitios de construcción móviles o temporales)	95/92/27/EEC	L155 L245	6/30/95 8/26/92	Adoptada Adoptada	
(8a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)					
Disposición sobre los signos de seguridad y salubridad en el trabajo	92/58/EEC	L245	8/26/92	Adoptada	
(9a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)					
Protección de los trabajadores en las industrias que extraen minerales en la superficie y bajo tierra	92/104/EEC	L404	12/31/92	Adoptada	
(12a. directriz dentro del significado del artículo 16 (1) de la directriz 89/391/EEC)					
Riesgos que se derivan de agentes físicos	93/C 77/02	C77	3/18/93	Propuesta	

(Continúa)

Tabla B-2

(Continuación)

Seguridad de los vehículos recreativos	94/25/EC Normas: 95/C 255/	L164 C 255	6/30/94 9/30/95	Adoptada Comunicación	
Etiquetado para energía Directriz sobre la indicación por medio del etiquetado y la información normal en el producto acerca de la energía y demás recursos que consumen los aparatos de uso doméstico (Implantación —hornos eléctricos) (Implantación —refrigeradores eléctricos, congeladores y combinaciones de ambos, de uso doméstico) (Directriz propuesta —requisitos de aprovechamiento de energía para refrigeradores domésticos, congeladores y combinaciones de ambos, de uso doméstico) (Implantación —requisitos de aprovechamiento de energía para lavadoras eléctricas de uso doméstico) Normas Implantación —requisitos de aprovechamiento de energía para las secadoras eléctricas de ropa de uso doméstico) Normas	92/75/EEC 79/531/EEC Directriz de la Comisión 94/2/EC 94/C 390 96/C 49/07 Directriz de la Comisión 95/12/EC 95/C 312/05 Directriz de la Comisión 95/13/EC 95/C 312/06	L297 L531 L45 C390 C49 L136 C312 L136 C312	10/13/92 6/13/79 2/17/94 12/31/94 2/20/96 6/8/95 11/23/95 6/8/95 11/23/95	Adoptada Adoptada Adoptada Propuesta Propuesta enmendada Adoptada Comunicación Adoptada Comunicación	6/1981 3/9/94 6/28/95 6/28/95

Nota del editor: Casi todas las directrices antes mencionadas fueron enmendadas también por medio del "Tratado de la Unión Europea" (que oficialmente se denomina *El Tratado del Área Económica Europea [EEA] entre las comunidades europeas, los estados que la integran...*) [OJ No. L1,3.1.1994].

UNIPUB

461 l-F Assembly Drive
Lanham, MD 20706-4391, U.S.A.
Tel: 301-459-7666;
Fax: 301-459-0056

Bibliotecas depositarías de la Unión Europea

University of Arizona
International Documents
University Library
Tucson, AZ 85721, U.S.A.
Tel: 520-621-6441

University of Arkansas
Documents Department
UALR Library
2801 S. University Avenue
Little Rock, AR 72204, U.S.A.
Tel: 501-569-3000

University of California
Documents Department
General Library
Berkeley, CA 94720, U.S.A.
Tel: 510-642-6000

University of California
International Documents
Public Affairs Service
Research Library
Los Angeles, CA 90024, U.S.A.
Tel: 310-825-4732

University of California
Social Sciences and Humanities
Library
La Jolla, CA 92093, U.S.A.
Tel: 619-534-2230

University of Southern California
International Documents
Von KleinSmid Library
Los Angeles, CA 90089 U.S.A.
Tel: 213-740-1767

Stanford University
Western European Collection
The Hoover Institution
Stanford, CA 94305, U.S.A.
Tel: 415-723-2300

University of Colorado
Government Publications
University Library

Boulder, CO 80309-0184, U.S.A.
Tel: 303-492-7477

Yale University

Government Documents Center
Seeley G. Mudd Library
38 Mansfield
New Haven, CT 06520, U.S.A.
Tel: 203-432-3203

American University

Law Library
4400 Massachusetts Avenue, NW
Washington, DC 20016, U.S.A.
Tel: 202-885-1000

Library of Congress

Serial Division
Madison Building
10 First Street, SE
Washington, DC 20540, U.S.A.
Tel: 202-707-5000

University of Florida

Documents Department
Libraries West
Gainesville, FL 32611, U.S.A.
Tel: 352-392-0345

Emory University

Law Library
School of Law
Atlanta, GA 30322, U.S.A.
Tel: 404-727-6824

University of Georgia

Law Library
Law School
Athens, GA 30602, U.S.A.
Tel: 706-542-1922

University of Hawaii

Government Documents
University Library
2550 The Mall
Honolulu, HI 96822, U.S.A.
Tel: 808-956-7204

University of Chicago

Government Documents
Regenstein Library
1100 E.57th Street
Chicago, IL 60637, U.S.A.
Tel: 312-702-4685

University of Illinois

Law Library
School of Law

504 E. Pennsylvania Avenue
Champaign, IL 61820, U.S.A.
Tel: 217-333-2290

Illinois Institute of Technology

Law Library
565 W. Adams Street
Chicago, IL 60661, U.S.A.
Tel: 312-567-3000

Northwestern University

Government Publications
University Library
Evanston, IL 60208, U.S.A.
Tel: 847-491-3741

Indiana University

Government Documents
University Library
Bloomington, IN 47405, U.S.A.
Tel: 812-855-0100

University of Notre Dame

Document Center
Hesburgh Library
Notre Dame, IN 46556, U.S.A.
Tel: 219-631-5000

University of Iowa

Government Publications Library
Iowa City, IA 52242, U.S.A.
Tel: 319-335-5927

University of Kansas

Government Documents and Maps
University Library
6001 Malott Hall
Lawrence, KS 66045, U.S.A.
Tel: 913-864-3956

University of Kentucky

Government Publications
Margaret I. King Library
Lexington, KY 40506, U.S.A.
Tel: 606-257-8396

University of New Orleans

Business Reference
Earl K. Long Library
New Orleans, LA 70148, U.S.A.
Tel: 504-286-6000

University of Maine

Law Library
246 Deering Avenue
Portland, ME 04102, U.S.A.
Tel: 207-780-4350

Harvard University
 Law School Library
 Langdell Hall
 Cambridge, MA 02138, U.S.A.
 Tel: 617-495-3455

University of Michigan
 Law Library
 Ann Arbor, MI 48109-1210, U.S.A.
 Tel: 313-764-9324

Michigan State University
 Documents Department
 University Library
 East Lansing, MI 48824-1048,
 U.S.A.
 Tel: 517-353-8740

University of Minnesota
 Government Publications
 Wilson Library
 Minneapolis, MN 55455, U.S.A.
 Tel: 612-624-0303

Washington University
 John M. Olin Library
 1 Brookings Drive
 St. Louis, MO 63130, U.S.A.
 Tel: 314-935-5489

University of Nebraska
 Acquisitions Division
 University Libraries
 Lincoln, NE 68588-0410, U.S.A.
 Tel: 402-472-7211

Princeton University
 Documents Division
 Firestone Library
 Princeton, NJ 08544, U.S.A.
 Tel: 609-258-3000

University of New México
 Social Science Coll. Dev.
 Zimmerman Library
 Albuquerque, NM 87131, U.S.A.
 Tel: 505-277-0111

**Council on Foreign Relations
Library**
 58 E. 68th Street
 New York, NY 10021, U.S.A.
 Tel: 212-734-0400

New York Public Library
 Research Library, Ecn. and Pub.
 New York, NY 10017, U.S.A.
 Tel: 212-930-8800

New York University
 Law Library
 School of Law
 40 Washington Square South
 New York, NY 10012, U.S.A.
 Tel: 212-998-6300

State University of New York
 Government Publications Library
 1400 Washington Avenue
 Albany, NY 12222, U.S.A.
 Tel: 518-442-3300

State University of New York
 Government Documents
 Lockwood Library
 Buffalo, NY 14260, U.S.A.
 Tel: 716-645-2814

Duke University
 Public Documents Department
 University Library
 Durham, NC 27708, U.S.A.
 Tel: 919-660-5851

Ohio State University
 Information Services Dept.
 University Library
 1858 Neil Avenue Mall
 Columbus, OH 43210, U.S.A.
 Tel: 614-292-6175

University of Oklahoma
 Government Documents
 Bizzell Memorial Library
 401 W. Brooks
 Norman, OK 73019, U.S.A.
 Tel: 405-325-3341

University of Oregon
 Documents Section
 University Library
 Eugene, OR 97403, U.S.A.
 Tel: 541-346-3111

University of Pennsylvania
 Seriáis Department
 Van Pelt Library
 Philadelphia, PA 19104, U.S.A.
 Tel: 215-898-7555

Pennsylvania State University
 Documents Section
 University Library
 University Park, PA 16802, U.S.A.
 Tel: 814-865-4700

University of Pittsburgh
 Government Documents
 Hulmán Library
 Pittsburgh, PA 15260, U.S.A.
 Tel: 412-648-7800

University of Puerto Rico
 Law Library
 Rio Piedras, PR 00931, U.S.A.
 Tel: 809-764-0000

University of South Carolina
 Documents/Microforms
 Thomas Cooper Library
 Columbia, SC 29208, U.S.A.
 Tel: 803-777-4866

University of Texas
 Law Library
 School of Law
 727 E. 26th Street
 Austin, TX 78705, U.S.A.
 Tel: 512-471-7726

University of Utah
 International Documents
 Marriott Library
 Salt Lake City, UT 84112, U.S.A.
 Tel: 801-581-6273

University of Virginia
 Government Documents
 Alderman Library
 Charlottesville, VA 22903, U.S.A.
 Tel: 804-924-3021

George Masón University
 Center for European Studies
 4001 N. Fairfax Drive
 Arlington, VA 22203, U.S.A.
 Tel: 703-993-8200

University of Washington
 Government Publications
 University of Washington
 Libraries
 Seattle, WA 98195-2900, U.S.A.
 Tel: 206-543-2100

University of Wisconsin
 Documents Department
 Memorial Library
 728 State Street
 Madison, WI 53706, U.S.A.
 Tel: 608-262-3193

NORMAS ADICIONALES DE ESTADOS UNIDOS

Fuentes de información

Si desea conocer si su producto está sujeto a normas concertadas (en todo Estados Unidos), llame primero a:

**Office of European Union and Regional Affairs
(Oficina de la Unión Europea y Relaciones Regionales)**
International Trade Administration (Administración del Comercio Internacional)
Department of Commerce (Departamento de Comercio)
 14th Street & Constitution Avenue, NW Room 3036
 Washington, DC 20230, Estados Unidos
 Tel: 202-482-5276; Fax: 202-482-2155

Charles Ludolph, Director, Office of European Union and Regional Affairs
 Ken Nichols, Director of Commercial Policy División; Tel: 202-482-3187
 Lori Cooper, Director of Trade Policy División; Tel: 202-482-5279

Si la norma se encuentra en los archivos de la oficina de la Unión Europea, esta oficina le la enviará. Si la norma se encuentra en la "fase de propuesta y comentario", entonces se á necesario examinar la publicación *Information and Notices* (Información y avisos) que suele aparecer en el Diario oficial de la Comunidad Europea. El lector encontrara esta publicación en cualquier biblioteca depositaría completa de la Unión Europea o en cualquier biblioteca depositaría parcial. El Diario oficial de la Comunidad Europea también puede encontrarse en muchas bibliotecas de derecho.

National Center for Standards and Certification Information, NCSCI (Centro Nacional de Información sobre Normas y Certificación)
National Institute of Standards and Technology, NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)
 Department of Commerce
 Building 820
 Room 164
 Gaithersburg, MD 20899-0001, U.S.A.
 Tel: 301-975-4040; Fax: 301-926-1559

Office of the U.S. Trade Representative (Oficina del representante comercial de Estados Unidos)
 WTO & Multilateral Affairs
 Technical Barriers to Trade Winder Building
 600 17th Street, NW
 Room 513

Washington, DC 20506, U.S.A.
 Tel: 202-395-3063

Delegation of the European Commission (Delegación de la Comisión Europea)
 2300 M Street, NW
 Washington, DC 20037, U.S.A.
 Tel: 202-862-9500; Fax: 202-429-1766

Delegation of the European Commission (Delegación de la Comisión Europea)
 3 Dag Hammarskjold Plaza
 305 E. 47th Street
 New York, NY 10017-2301, U.S.A.
 Tel: 212-371-3804; Fax: 212-688-1013

Contactos en Estados Unidos y Canadá

Si desea información sobre los diversos aspectos de las actividades que se realizan en Estados Unidos en relación con la estandarización, diríjase a la Oficina de relaciones regionales de la Unión Europea antes mencionada en el Departamento de Comercio o a las siguientes instituciones:

American National Standards Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Normas)
 11 W. 42nd Street
 13th Floor
 New York, NY 10036, U.S.A.
 Tel: 212-642-4900;
 Fax: 212-398-0023

The American National Standards Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Normas)
 Washington Office
 655 15th Street, NW
 Suite 300
 Washington, DC 20005, U.S.A.
 Tel: 202-639-4090; Fax: 202-628-1886

American Society for Quality Control, ASQC (Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad)
 611 E. Wisconsin Avenue
 P.O. Box 3005
 Milwaukee, WI 53201-3005, U.S.A.
 Tel: 414-272-8575; Fax: 414-272-1734

British American Chamber of Commerce (Cámara de Comercio Británico-estadounidense)
 41 Sutter Street
 Suite 303
 San Francisco, CA 94104, U.S.A.
 Tel: 415-296-8645; Fax: 415-296-9649

Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normas)
 178 Rexdale Boulevard
 Etobicoke, ON M9W 1R3, Canadá
 Tel: 416-747-4000; Fax: 416-747-2475

Compliance Engineering (Ingeniería del Cumplimiento)
 1 Tech Drive
 Andover, MA 01810, U.S.A.
 Tel: 508-681-6600; Fax: 508-681-6637

Global Engineering Documente (Documentos Globales de Ingeniería)
 Suite 407
 7730 Carondelet Avenue
 Clayton, MO 63105, U.S.A.
 Tel: 800-854-7179; Fax: 314-726-6418

Information Handling Services, IHS (Servicios de Manejo de Información)
 15 Inverness Way East
 Englewood, CO 80112, U.S.A.
 Tel: 303-790-0600; Fax: 303-397-2599

Document Center (Centro de Documentación)
 1504 Industrial Way
 Unit9
 Belmont, CA 94002, U.S.A.
 Tel: 415-591-7600; Fax: 415-591-7617

General Services Administration, GSA (Administración General de Servicios)
 Federal Supply Service
 490 L'Enfant Plaza
 Suite 8214
 Washington, DC 20407, U.S.A.
 Tel: 202-755-0300; Fax: 202-755-0290

Intertek Technical Services (Servicios Técnicos Intertek)
 9900 Main Street
 Suite 500
 Fairfax, VA 22031, U.S.A.
 Tel: 703-591-1320; Fax: 703-273-4124

Technical Standards Services (Servicios de Normas Técnicas)
 4024 Mount Royal Boulevard
 Allison Park, PA 15101, U.S.A.
 Tel: 412-487-7007; Fax: 412-487-6718

Contactos en la Unión Europea

European Commission (Comisión Europea)
 Rué de la Loi 200
 B-1049 Bruselas, Bélgica
 Tel: 32-2-299-1111; Fax: 32-2-295-0138

Council of the European Union (Consejo de la Unión Europea)
 Rué de la Loi 170
 B-1048 Bruselas, Bélgica
 Tel: 32-2-285-6111; Fax: 32-2-285-7397

European Committee for Standardization, CEN (Comité Europeo para la Normalización)
European Committee for Electrotechnical Standardization, CENELEC (Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica)
European Organization for Testing and Certification, EOTC (Organización Europea para Pruebas y Certificación)
 Secretary General's Office
 Rué de Stassart 36
 B-1050 Bruselas, Bélgica
 Tel: 32-2-550-0811; Fax: 32-2-550-0819

European Telecommunications Standards Institute, ETSI (Normas Europeas de Telecomunicaciones)
 650 Route de Luciéoles
 F-06921 Sophia-Antipolis Cedex, Francia
 Tel: 33-92-94-4200; Fax: 33-93-65-4716

International Electrotechnical Commission, IEC (Comisión Internacional Electrotécnica)
 Rué de Varembe 3
 P.O. Box 131
 CH-1211 Ginebra 20, Suiza
 Tel: 41-22-919-0211; Fax: 41-22-919-0300

International Standards Organization, ISO (Organización Internacional para la Normalización)
 Rué de Varembe 1
 CH-1211 Ginebra 20, Suiza
 Tel: 41-22-749-0111; Fax: 41-22-733-3430

**EC Committee of the American Chamber of Commerce
(Comité de la CE de la Cámara Americana
de Comercio)**

Avenue des Arts 50, BTE 5
B-1040 Bruselas, Bélgica
Tel: 32-2-513-6892; Fax: 32-2-513-7928

**European Free Trade Association
(Asociación Europea de Libre Comercio)**

9-11 Rué de Varembe
CH-1211 Ginebra 20, Suiza
Tel: 41-22-749-1111; Fax: 41-22-733-9291

European Parliament (Parlamento Europeo)

Press and Information Office
Rué Belliard 97

B-1047 Bruselas, Bélgica
Tel: 32-2-284-2111; Fax: 32-2-23-6933

**European Parliament
(Parlamento Europeo)**

Centre Europeen
Plateau du Kirchberg
L-2929 Luxemburgo
Tel: 352-43-001; Fax: 352-4300-4842

GATT

Centre William Rappard
154 Rué de Lausanne
1211 Ginebra 21, Suiza
Tel: 41-22-739-5111; Fax: 41-22-731-4206

INFORMACIÓN SOBRE EL MERCADO INTERNO ÚNICO

Si desea información sobre el programa del mercado único de 1992, información sobre los antecedentes de la Unión Europea o ayuda en relación con las posibles oportunidades o problemas, diríjase a la Office of European Union Community Affairs Single Market Information Service (Servicio de Información sobre el Mercado Único de la Oficina de Relaciones de la Comunidad Económica Europea) al teléfono 202-482-5276. A continuación se presenta una lista de las oficinas particulares de cada ramo:

**Department of Commerce, Office of European Union
Community Affairs (Departamento de Comercio,
Oficina de Relaciones de la Comunidad Económica
Europea)**

14th Street and Constitution Avenue, NW
Room 3042
Washington, DC 20230, U.S.A.

Aerospace (Aeronáutica), Sally Bath, Office of Aerospace, Room H2128; Tel: 202-482-4222

Autos (Automóviles), Henry Misisco, Office of Automotive Affairs, Room 4036; Tel: 202-482-0554

Basic Industries (Industrias Básicas), Michael Coppins, Office of Basic Industries, Room 4039; Tel: 202-482-0614

Chemicals División (División de Sustancias Químicas), Stuart Keitz, Office of Basic Industries, Room 4039; Tel: 202-482-0128

Computer Equipment (Equipo de Computación), Tim Miles, Office of Computer Equipment; Tel: 202-482-2990

Consumer Goods (Artículos de Consumo), John Frielick, Office of Consumer Goods; Tel: 202-482-0337

Forest Products and Building Materials (Productos Forestales y Materiales de Construcción), Gary Stanley; Tel: 202-482-0376; Charles Pitcher; Tel: 202-482-0285

Industrial Trade Staff (Personal para el Intercambio Industrial), Heather West, Room 3814A; Tel: 202-482-2831

Microelectronics, Medical Equipment & Instrumentation (Microelectrónica, Equipo Médico e Instrumentación), Marge Donnelly, Room 1015; Tel: 202-482-5466

Service Industries (Industrias de Servicio), Bruce Harsh, Office of Service Industries, Room 1114; Tel: 202-482-3575

Telecommunications (Telecomunicaciones), Myles Denny Brown, Office of Telecommunications, Room 4324; Tel: 202-482-4466

Textiles and Apparel (Textiles y Ropa), Troy Cribb, Office of Textiles, Apparel and Consumer Goods Industries, Room 3001A; Tel: 202-482-3737

U.S. & Foreign Commercial Service (Servicio de Comercio para Estados Unidos y el Extranjero), Room 3802 Tel: 202-482-5777

CONTACTOS ADICIONALES EN EL GOBIERNO DE ESTADOS UNIDOS

Los siguientes son otros contactos en Estados Unidos que pueden proporcionar información sobre asuntos relacionados con la Unión Europea:

European Commission (Comisión europea)
Delegation of the European Commission
(Delegación de la Comisión Europea)
 2300 M Street, NW
 Washington, DC 20037, U.S.A.
 Tel: 202-862-9500; Fax: 202-429-1766

Delegation of the European Commission (Delegación de la Comisión Europea)
 3 Dag Hammarskjold Plaza
 305 E. 47th Street
 New York, NY 10017, U.S.A.
 Tel: 212-371-3804; Fax: 212-688-1013

Department of Agriculture, Foreign Service Agency
(Departamento de Agricultura, Dependencia de Servicio Exterior)
 AG 0574, P.O. Box 2415
 Washington, DC 20013, U.S.A.
 Tel: 202-720-5267

Small Business Administration, Office of International Trade (**Administración de la Pequeña Empresa, Oficina de Comercio Internacional**)
 409 Third Street, SW 6th Floor, Washington, DC 20416,
 U.S.A Tel: 202-205-6720

Department of State, Office of European Community and Regional Affairs (**Departamento de Estado, Oficina de la Comunidad Europea y Relaciones Regionales**)
 Room 6519
 Washington, DC 20520, U.S.A.
 Tel: 202-647-2395

Department of State, Office of Commercial and Business Affairs (**Departamento de Estado, Oficina de Relaciones Comerciales y Empresariales**)
 Room 2318
 Washington, DC 20520, U.S.A.
 Tel: 202-647-1625

U.S. Export-Import Bank (**Banco Estadounidense para la Exportación y la Importación**)
 811 Vermont Avenue, NW
 Washington, DC 20571, U.S.A.
 Tel: 202-565-3946; Fax: 202-565-3380

Si necesita asesoría acerca de cualquier aspecto de la exportación a la Unión Europea, diríjase a la oficina de distrito local de la Administración del Comercio Internacional (International Trade Administration, ITA) o consulte al funcionario correspondiente en la Administración del Comercio Internacional del Departamento de Comercio (Department of Commerce's International Trade Administration) de Estados Unidos:

Bélgica, Luxemburgo, Países Bajos: 202-482-2905

Dinamarca: 202-482-3254

Francia: 202-482-6008
 Alemania: 202-482-2434
 Grecia: 202-482-2177
 Irlanda: 202-482-3748
 Italia: 202-482-0010
 Portugal: 202-482-4945
 España: 202-482-3945
 Reino Unido: 202-482-3748

Otros recursos de información empresarial

World Trade Center (Centro Mundial de Comercio)
 401 E. Pratt Street
 Suite 2432
 Baltimore, MD 21202, U.S.A.
 Tel: 410-962-4539

American Association of Exporters and Importers (**Asociación Estadounidense de Exportadores e Importadores**)
 11 W.42nd Street
 30th Floor
 New York, NY 10036, U.S.A.
 Tel: 212-944-2230; Fax: 212-382-2606

Federation of International Trade Associations (**Federación de Asociaciones de Comercio Internacional**)
 1851 Alexander Bell Drive
 Suite 400
 Reston, VA 22091, U.S.A.
 Tel: 703-620-1588; Fax: 703-391-0159

National Council on International Trade and Documentation (**Consejo Nacional sobre Comercio Internacional y Documentación**)
 818 Connecticut Avenue, NW
 12th Floor
 Washington, DC 20006, U.S.A.
 Tel: 202-331-4328; Fax: 202-872-8696

U.S. Chamber of Commerce
(Cámara Americana de Comercio)
 1615 H Street, NW
 Washington, DC 20062, U.S.A.
 Tel: 202-659-6000; Fax: 202-463-5836

U.S. Council for International Business (**Consejo Estadounidense para Empresas Internacionales**)
 1212 Avenue of the Americas, 21st Floor
 New York, NY 10036, U.S.A.
 Tel: 212-354-4480; fax: 212-575-0327

TELÉFONOS DIRECTOS

Línea directa de la Unión Europea 301-921-4164

En esta línea directa se ofrece información sobre las normas propuestas al Comité Europeo de Normalización (CEN, European Committee on Standardization), al Comité Europec de Normalización Electrotécnica (CENELEC, European Committee for Electrotechnical Standardization) y al Instituto Europeo de Normas para Telecomunicaciones (ETSI, European Telecommunications Standards Institute). Asimismo, se proporciona información sobre directrices selectas de Estados Unidos. El mensaje grabado se actualiza cada semana y en él se menciona el producto, el número de documento y la fecha límite para comentarios.

Línea directa del GATT 301-975-4041

En esta línea directa se ofrece la información actualizada que se recibe de la secretaría del GATT en Ginebra, Suiza, acerca de las reglamentaciones extranjeras propuestas que puedan ejercer una influencia importante sobre el comercio. El mensaje grabado se actualiza cada semana y en él se menciona el producto, el país, la fecha límite para comentarios (en caso de que existan) y el número de notificación de barreras técnicas al comercio (TBT, *Technical Barriers to Trade*).

Línea directa para la exportación 800-U.S.A.-XPORT (800-872-9767)

Este sistema de recuperación por fax, patrocinado por empresas privadas y apoyado por el Departamento de Comercio de Estados Unidos, puede dar informes sobre los mercados, ferias comerciales y asuntos relacionados con inversiones, los contactos más importantes, los requisitos de embarque y las noticias/riesgos/asesorías del país.

TheTrade Information Center (Centro de Información sobre Comercio) 800-U.S.A.-TRADE (800-872-8723)

Este centro, dirigido por el Departamento de Comercio, es un punto central de información sobre los programas federales de apoyo a la exportación.

Asesores y capacitación



ASESORES Y SERVICIOS DE CAPACITACIÓN EN ISO 9000

Esta sección presenta el perfil de casi 200 compañías que prestan servicios de asesoría y de capacitación. Aunque esta no es una lista exhaustiva ni oficial, sí presenta una muestra de los servicios relacionados con la norma ISO 9000 que se encuentran a la disposición de aquellas compañías que buscan información sobre el proceso de certificación. Esta sección se divide en las tres partes que se presentan a continuación:

- Compañías que dan asesoría sobre la norma ISO 9000
- Compañías que imparten capacitación sobre la norma ISO 9000
- Compañías que prestan ambos servicios

Nota del editor: *La lista de compañías que se presenta a continuación se muestra sólo como información y está sujeta a su consideración. La compañía IRWIN Professional Publishing no pretende recomendar a ningún asesor o empresa de capacitación por el solo hecho de incluirlo en este manual. La compañía IRWIN Professional Publishing ha hecho su mejor esfuerzo por verificar la exactitud de la información contenida en esta sección. Si usted detecta algún error, por favor notifíquelo a la compañía IRWIN Professional Publishing.*

ACRÓNIMOS EMPLEADOS POR LAS EMPRESAS DE ASESORÍA Y CAPACITACIÓN

AIAG	Automotive Industry Action Group (Grupo de Acción de la Industria Automotriz)	IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers (Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos)
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional de Normas de Estados Unidos)	HE	Institute of Industrial Engineers (Instituto de Ingenieros Industriales)
API	American Petroleum Institute (Instituto Estadounidense del Petróleo)	IQA	Institute for Quality Assurance (Instituto para el Aseguramiento de la Calidad)
ASME	American Society of Mechanical Engineers (Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos)	IRCA	International Registrar of Certified Auditors (Registro Internacional de Auditores Certificados)
ASQC	American Society for Quality Control (Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad)	ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización)
ASTM	American Society for Testing and Materials (Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales)	MBNQA	Malcolm Baldrige National Quality Award (Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige)
CMC	Certified Management Consultant (Asesor Administrativo Certificado)	NIST	National Institute of Standards and Technology (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)
CQA	Certified Quality Auditor (Auditor de Calidad Certificado)	PE	Professional Engineer (Ingeniero Profesional)
CQE	Certified Quality Engineer (Ingeniero en Calidad Certificado)	PQA	Preproduction Quality Assurance (Aseguramiento de la Calidad Previa a la Producción)
CRE	Certified Reliability Engineers (Ingenieros en Confiabilidad Certificados)	QA	Quality Assurance (Aseguramiento de la Calidad)
CSA	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normas)	QMS	Quality Management System (Sistema de Aseguramiento de la Calidad)
DoD	Department of Defense (Departamento de la Defensa)	RAB	Registrar Accreditation Board (Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación)
DOE	Department of Energy (Departamento de Energía)	RBA	Registration Board for Assessors (Consejo de Certificación para Asesores)
EQA	Effective Quality Workshop (Taller de Calidad Efectiva)	RVA	Dutch Council for Accreditation (Consejo Holandés para la Acreditación)
FCC	Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones)	SPC	Statistical Process Control (Control Estadístico del Proceso)
GMP	Good Manufacturing Practices (Buenas Prácticas de Manufactura)	TAG	Technical Advisory Group (Grupo de Asesoría Técnica)
IAAR	Independent Association of Accredited Registrars (Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados)	TC	Technical Committee (Comité Técnico)
IAEI	International Association of Electrical Inspection (Asociación Internacional de Inspección Eléctrica)	TQM	Total Quality Management (Administración de la Calidad Total)
		UKAS	United Kingdom Accreditation Service (Consejo del Reino Unido para Servicios de Acreditación)

COMPAÑÍAS QUE OFRECEN ASESORÍA SOBRE LA NORMA ISO 9000

ASSOCIATED QUALITY CONSULTANTS

P.O. Box 1412
 Herndon, VA 22070-1412, U.S.A.
 Tel: 800-604-6149; Fax: 703-716-0479
 Dirección de correo electrónico: help@quality.org
 Dirección de página Web: <http://www.quality.org/qc>

Contacto: Bill Casti, Presidente

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Penfield Gilí Inc. (Boston, MA); clientes particulares; Agencia Federal para la Administración de Emergencias (Federal Emergency Management Agency, FEMA).

Experiencia/Certificaciones: Administrador ejecutivo de Internet, Bell Atlantic Network Services; Auditor de Calidad Certificado (CQA) por la ASQC; Director de medios electrónicos, ASQC, Sección 0511 (Northern Virginia); más de 18 años de experiencia en el campo de la calidad.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2: bill@casti.com
 Dirección de correo electrónico 3: e_media@cais.com
 Dirección de página Web 2:
<http://www.casti.com/casti/Bill.html>

BREWER AND ASSOCIATES, INC.

2505 Locksley Drive
 Grand Prairie, TX 75050, U.S.A.
 Tel: 214-641-8020; Fax: 214-641-1327
 Dirección de correo electrónico:
B_AIQQUALITY@AOL.COM
 Dirección de página Web: <http://www.BAI-BK.com>

Contacto: Ronald D. Kurtzman, Vicepresidente ejecutivo

Contacto 2: Laurie B. Miller, Vicepresidente de operaciones y finanzas

Experiencia en el ramo: 13 años

Clientes: DuPont, American Airlines, Mobil, Goodyear, Sandoz Chemical, Occidental Chemical, ALCOA, Amoco Chemical, AT&T, Federal Express, U.S. Postal Service, IBM, Nabisco, Johnson & Johnson, Department of Defense, Fort Howard Paper Company, y cientos de compañías más. Los servicios de capacita-

ción de B-K han capacitado a más de 10 000 personas en 10 países.

Experiencia/Certificaciones: Los socios de BAI son casi todos auditores líderes y entre ellos se encuentran dos revisores para el premio Baldrige, un juez del premio de calidad de la Fuerza aérea, miembros del Comité nacional de ética de la ASQC (National Ethics Committee) y del consejo de gobernadores y directores para los organismos de certificación (Boards of Governors/Directors for quality registrars), de publicaciones y universidades, y un miembro del grupo de trabajo TAG 207 de los Subcomités de Gestión y auditoría ISO 14000 (Management and Audit Subcommittees, ISO 14000). En 1994, la compañía BAI se unió al grupo de trabajo de administración ambiental del Comité técnico 207 de la ISO.

DEVON HUNTER CONSULTING

3-202 Second Avenue
 Ottawa, Ontario K1S 2H7, Canadá
 Tel: 613-233-9319; Fax: 613-233-9319

Dirección de correo electrónico: mhunter@fox.nstn.ca

Contacto: Murray Hunter

Experiencia en el ramo: 6 años

Clientes: Sector público y privado y organizaciones de servicio y no lucrativas.

Gobierno de Canadá: Treasury Board, Health Canadá, Bank of Canadá.

Sector privado: Bell Northern Research, Digital Equipment, Stentor.

Experiencia/Certificaciones:

- Han escrito dos libros basados en las experiencias de compañías certificadas ante la norma ISO 9000: *ISO 9000: Making Quality Happen y Quality in Geomatics/A Practical Guide to ISO 9000.*
- Lead Assessor Training.

THE FARRELL GROUP

21311 Hawthorne Boulevard
 Suite 230
 Torrance, CA 90503, U.S.A.
 Tel: 310-316-4420; Fax: 310-543-2194
 Dirección de correo electrónico: farrellgrp@aol.com
 Dirección de página Web:
<http://www.exit.109.com/~leebee>

Contacto: Thomas E. Pellegrini, Asesor

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Más de 100 clientes. El tamaño de los clientes varía desde organizaciones pequeñas hasta compañías que aparecen en la revista *Fortune 500*, este rango comprende de una gran variedad de industrias.

Experiencia/Certificaciones: Nuestros socios y asesores han sido revisores ejecutivos del premio de calidad Malcolm Baldrige y del premio estatal de calidad. Su experiencia de trabajo abarca muchas áreas industriales, entre las que se incluyen la manufactura, los servicios y los cuidados de la salud.

GEORGE S. MAY INTERNATIONAL COMPANY

303 South Northwest Highway
Park Ridge, IL 60068, U.S.A.
Tel: 800-999-3020 x416; Fax: 847-825-7937

Contacto: Ed Culhane

Experiencia en el ramo: 71 años

Clientes: Más de 370 000 clientes en 3 000 industrias.

Experiencia/Certificaciones: Todos nuestros asesores tienen grado de licenciatura en administración o en alguna disciplina técnica además de un mínimo de 10 años de experiencia. Asimismo, algunas personas de nuestro personal son auditores líderes certificados, o bien, auditores profesionales en ISO 9000.

GTW ASSOCIATES

1012 Parrs Ridge Drive
Spencerville, MD 20868, U.S.A.
Tel: 301-421-4138; Fax: 301-421-4138
Dirección de correo electrónico:
GWILLINGMY@aol.com

Contacto: George T. Willingmyre, P.E., Presidente

Experiencia en el ramo: Un año

Clientes: Microsoft Corporation.

National Mining Association.

Nuestros servicios están dirigidos a las empresas que deben cumplir normas y aspectos de certificación o reglamentarios, tanto en Estados Unidos como en el ámbito internacional; también se dirigen a asociaciones de comercio, organizaciones de normas y agencias gubernamentales.

Experiencia/Certificaciones: George T. Willingmyre, P.E. es el presidente ejecutivo y fundador de GTW Associates. La compañía prepara equipos de proyecto estructurados de acuerdo con las necesidades de cada cliente.

El señor Willingmyre fue vicepresidente y encabezó las operaciones del American National Standards Institute (ANSI) en Washington, desde 1989 hasta 1995.

El señor Willingmyre ayudó a resolver la disputa entre Estados Unidos y Japón con respecto a los planes de Japón de exigir un solo sistema de calidad para el software de computación. Además dirigió la función del ANSI en el Programa nacional estadounidense de acreditación del ANSI y del RAB para los organismos de certificación, ahora conocido como Programa Nacional de Acreditación ANSI/RAB y fungió como secretario fundador del Foro Internacional de Acreditación. A él se deben las políticas públicas y las relaciones con el gobierno, la dirección del ANSI, los consejos organizacionales y de los miembros de la compañía, así como los programas nacionales de prueba y certificación para las normas.

INQC CONSULTING

50-B Bearfoot Road
Northborough, MA 01532, U.S.A.
Tel: 508-393-1303; Fax: 508-393-1874
Dirección de correo electrónico:
pernix01@AOL.COM

Contacto: David Manalan, Director

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Stat-a-Matrix, Expertech Associates, National Medical Care-DSD, Tomlin Associates, Pall-Filtron, Garland, MFG., Remington Products, RAQA Associates, Infusaid-Strato Medical, Génesis Orthopedics.

Experiencia/Certificaciones: Auditor de sistemas de calidad certificado por el RAB, Auditor de calidad certificado por la ASQC, Planificador registrado en Massachusetts para la reducción del uso de productos tóxicos, Verificador de las prácticas generales; Premio Massachusetts de calidad en 1993; instructor de la sección Boston de la ASQC; Director adjunto, Miembro-IPSE del subcomité de prevención de la contaminación de la ASQC en Boston; miembro de AAMI, AIM, PDA, ASQC, Turpa, B.S. Chemical Engineering (MIT), verificador del consejo de revisión de medios múltiples de la ASQC.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
73367.1725@compuserve.com

INSTITUTE OF CERTIFIED MANAGEMENT CONSULTANTS OF CANADÁ

BCE Place, 181 Bay Street
 P.O. Box 835
 Heritage Building, Gallería, Floor 2B
 Toronto, Ontario M5J 2T3 Canadá
 Tel: 416-869-3001; Fax: 416-869-3037
 Dirección de correo electrónico:
 Compuserv-102774,1361

Contacto: Heather Osler, Director ejecutivo

Experiencia en el ramo: La iniciativa ISO 9000 inició en 1994

Experiencia/Certificaciones: Listado por el foro ISO 9000 como el organismo de certificación de asesores en calidad en Canadá.

ISO COMMUNICATIONS

P.O. Box 1110
 Amherst, VA 24521, U.S.A.
 Tel: 804-946-2211, Fax: 804-946-2411

Dirección de correo electrónico: ISOCOM@AOL.COM

Contacto: Louise C. Rozene, Presidente

Contacto 2: James B. Kohler II, Director de mercadotecnia

Contacto 3: Karen Lupton, Director de arte

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: DNV Certification Inc., Ericsson Inc., Framatome, GE Drive Systems, Limitorque Corp., National Quality Assurance, U.S.A., Pilot Software, Progress Printing, TUV America, Wiley & Wilson, Xyplex.

Experiencia/Certificaciones: Los directivos de la compañía tienen más de 15 años de experiencia, cada uno, en las áreas de periodismo, relaciones públicas, diseño gráfico y mercadotecnia, de los cuales, los últimos cuatro los han dedicado sólo a la comunicación de la calidad en las empresas.

MILLER COMPANY

3331 Cochran Drive
 Lancaster, PA 17601, U.S.A.
 Tel: 717-898-7971; Fax: 717-290-8653

Contacto: Ted Miller, asesor

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Principalmente del sector privado, comercial e industrial. Sus clientes varían desde grandes empresas que aparecen en la revista Fortune 500, hasta pequeñas y medianas empresas. Si desea mayor información puede solicitar una lista de los clientes específicos. Las áreas geográficas de acción incluyen tanto el ámbito nacional como el internacional.

Experiencia/Certificaciones: Asesor líder en capacitación sobre ISO 9000 certificado por el Assessor Registration Board for Assessors of the United Kingdom.

SIMCOM, INC.

P.O. Box 420511
 Atlanta, GA 30342, U.S.A.
 Tel: 404-303-7799, Fax: 404-303-0192
 Dirección de correo electrónico:
 simcom@mindspring.com

Dirección de página Web: <http://www.eurocom.com>

Contacto: Michael Shealy

Experiencia en el ramo: Desde 1992

Clientes: Allen-Bradley Co., AMP, AT&T, Bay Networks, Cincinnati Milacron, Compaq Computer, Deere and Co., Digital Equipment Corp., Eastman Kodak, General Electric, Graco, Inc., Hewlett Packard Co., Honeywell, IBM Corp., Ingersoll-Rand, KPMG Peat Marwick, Silicon Valley Group, Inc., Motorola, Northrup Grumman, Nynex, Philips Medical, Samsung, Siemens, Sony, Sun Microsystems, Texas Instruments, USF&G.

Experiencia/Certificaciones: Simcom es una compañía internacional de servicios de educación y de información. La compañía está estructurada como un consorcio de más de 50 personas especializadas en los aspectos técnicos del comercio internacional. Estos expertos provienen tanto del sector público como del privado e incluyen entidades de prueba, de certificación y de registro. Simcom funciona como un centro de información técnica exhaustiva y confiable que ayuda a satisfacer diversas necesidades de cumplimiento.

SOFTWARE ENGINEERING PROCESS TECHNOLOGY

2725 NW Pine Cone Drive
 Issaquah, WA 98027, U.S.A.
 Tel: 206-451-1051; Fax: 206-557-9419
 Dirección de correo electrónico:
 73211.2144@COMPUSERVE.COM

Contacto: Stan Magee, Presidente

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Puede solicitarse una lista de clientes.

Experiencia/Certificaciones: Stan Magee es presidente de una compañía de tecnología de Software para procesos de ingeniería que se especializa en la implantación de tecnología de software para procesos en corporaciones y organizaciones internacionales y del Estado. El señor Magee es vicepresidente del Grupo técnico asesor SC-7 (Technical Advisory Group, TAG) de Estados Unidos, el cual determina la posición de este país en las normas (ISO) internacionales de software para ingeniería. El señor Magee ha sido el delegado de Estados Unidos en los congresos plenarios internacionales (International Plenary meetings) desde 1986. Él encabezó la delegación de Estados Unidos en la reunión sobre la actualización de la norma ISO 9000-3 que se realizó en Durban, África de Sur, en 1995. El señor Magee es coautor del libro *Software Engineering Standards and Specifications*, Global Publications, 1994. Además, el señor Magee es un verificador de la calidad en el estado de Washington.

THOMAS F. BRANDT ASSOCIATES

Innovative Technology Management

P.O. Box 24765
 5232 Kellogg Avenue South
 Edina, MN 55424, U.S.A.
 Tel: 612-926-9222; Fax: 612-925-2278
 Dirección de correo electrónico:
 71441.2051 @COMPUERVE.COM

Contacto: Thomas F. Brandt, Director

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: CyberOptics Corp., Remmell Engineering, Inc., KMA Associates International, Inc., APG Cash Drawer Company, Despatch Industries, Inc., Bureau Veritas Quality International (NA), Teltech.

COMPANÍAS QUE IMPARTEN CAPACITACIÓN SOBRE LA NORMA ISO 9000

ACCADEMIA QUALITAS

2297 Guenette
 Ville St. Laurent, Quebec H4R 2E9, Canadá
 Tel: 800-263-0128/514-333-5767
 Fax: 514-333-5768
 Dirección de correo electrónico:
 assist@ACCADEMIA.COM

Contacto: Isabelle Cerutti, Coordinadora de seminarios

Experiencia/Certificaciones: Auditor líder del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) y del Registro Internacional de Auditores Certificados (International Register of Certified Auditors, IRCA), Calificado para QS-9000, Revisor ejecutivo del premio Minnesota a la calidad (Minnesota Quality Award) en 1992, 1993, 1994, miembro de la Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad (ASQC), miembro del Consejo de calidad de Minnesota (Minnesota Council for Quality); Miembro vitalicio del Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (Institute of Electrical and Electronic Engineers, IEEE); 40 años de experiencia en manufactura como ingeniero de diseño, gerente técnico, ejecutivo de alto nivel y consultor. Experiencia con empresas de Europa y Asia.

WC TERRY AND ASSOCIATES

P.O. Box 589
 Ossian, IN 46777, U.S.A.
 Tel: 219-622-7950; Fax: 219-622-7950
 Dirección de correo electrónico: wcterry@ cris.com
 Dirección de página Web: <http://www.cris.com/~wcterry>

Contacto: William C. Terry, Director

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Proveedores de primera y de segunda fila para la industria automotriz. Si lo solicita, pueden enviársele referencias.

Experiencia/Certificaciones: WC Terry and Associates han recibido capacitación en la Eastern Michigan University sobre los sistemas QS 9000, logrando la condición de proveedor preferido. El señor William Terry, director, tiene más de 20 años de experiencia en el campo del aseguramiento de la calidad. Como ingeniero de calidad, el señor Terry ha elaborado y presentado Análisis de modo y efecto de falla ante las tres grandes compañías.

Contacto 2: Nicole Gagné, Representante de Calidad

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: John Deere, IBM, IST, ICI, CGI, ABB, SNC Lavalin, SNC Industrial Technologies, Alean, Bell Canadá, Northern Telecom, Teleglobe Canadá, United Westburne, Petro-Canada, YKK, CE Zinc, Agriculture

Canadá, Industry Canadá, Health and Protection Branch, Montell, Liquid Air, JWI Johnson, GTE Control Devices, Cascades, Pratt & Whitney, Harris Farinon, Stone Consolidated, Weyer Hauser, Seagram, C-MAC, Imperial Oil, EKA Nobel, Inc., Carneo, Pirelli, Sidbec Dosco, Stelco McMaster, SGL Canadá, Bell Sigma, American Iron & Metal, Lauralco, Bridgestone/Firestone, Dominion Textile, Abbott Laboratory.

Experiencia/Certificaciones: Certificación en procesos ante la norma ISO 9001:94.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
denis@accademia.com

AIB REGISTRATION SERVICES

1213 Bakers Way
Manhattan, KS 66502, U.S.A.
Tel: 913-537-4750; Fax: 913-537-1493

Contacto: William Pursley, Director

Contacto 2: Leonard Steed, Asesor líder

Contacto 3: Janet Bloomfield, Auxiliar administrativo

Experiencia en el ramo: AIB, 77 años; AIBRS, tres años

Clientes: La compañía AIB es una institución no lucrativa con más de 750 miembros y más de 5 000 compañías participantes de la industria de alimentos e industrias relacionadas. Los más importantes fabricantes, detallistas y distribuidores de alimentos respaldan las actividades y servicios de AIB. Los miembros de AIB representan los grupos y fabricantes de alimentos más importantes. Además, en 1995 la compañía AIB prestó servicios en el ámbito internacional en más de 68 países.

Experiencia/Certificaciones: Los servicios de certificación del AIB (AIBRS) realizan el proceso de acreditación con el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB). Los asesores líderes certificados y los equipos de auditoría que imparten la capacitación tienen el respaldo adecuado que necesita la industria de alimentos. El consejo asesor del AIBRS está compuesto sólo por personal que trabaja o presta servicios en la industria alimenticia. El AIB cuenta con la acreditación de la Asociación Centro Norte de Universidades y colegios (North Central Association of Colleges and Schools) y expide créditos de educación continua en todos sus seminarios de capacitación. En la actualidad, el AIBRS es el único organismo de certificación que se dedica por completo a la industria de alimentos y a sus proveedores.

AMERICAN ASSOCIATION FOR LABORATORY ACCREDITATION (A2LA)

656 Quince Orchard Road
Suite 620
Gaithersburg, MD 20878, U.S.A.
Tel: 301-670-1377; Fax: 301-869-1495
Dirección de correo electrónico: a21a@aol.com
Dirección de página Web:
<http://users.aol.com/a21a/a21a.htm>

Contacto: Peter S. Unger, Presidente

Contacto 2: Roxanne M. Robinson, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: Más de 18 años

Clientes: La A2LA ha acreditado a más de 800 laboratorios de prueba ante la guía 25 ISO/IEC, ha certificado muchos laboratorios y a sus proveedores ante la norma ISO 9000, y ha certificado a más de 200 lotes de materiales de referencia.

Experiencia/Certificaciones: El programa de certificación de sistemas de calidad para laboratorios y sus proveedores de la A2LA está acreditado por el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB). Los programas de la A2LA también han sido reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA) en Australia, Canadá, Hong Kong, Nueva Zelanda y Singapur, y por más de 30 agencias gubernamentales federales, estatales y locales, así como por compañías y asociaciones. Estos socios reconocen la capacidad, la calidad del servicio y la relación costo beneficio de la A2LA.

AMERICAN ELECTRONICS ASSOCIATION

5285 S.W. Meadows Road
Suite 224
Lake Oswego, OR 97035, U.S.A.
Tel. 503-624-6050; Fax: 503-624-9354
Dirección de correo electrónico:
Jennifer_O'Donnell@aeanet.org
Dirección de página Web: <http://www.aeanet.org>

Contacto: Jennifer O'Donnell, Gerente de relaciones de campo

Experiencia en el ramo: Más de 50 años

Clientes: Industrias de alta tecnología.

AMERICAN QUALITY RESOURCES, INC. (AQR)

P.O. Box 817
 1141 Main Street
 Coventry, CT 06238, U.S.A.
 Tel: 800-8USA-ISO/800-887-2476/860-742-5582
 Fax: 860-742-1232

Contacto: Michael P. Enders

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Pequeños y medianos fabricantes de motores para aviones, de productos químicos, de productos electrónicos, de comunicaciones, industria automotriz, moldeado de plásticos, cosméticos, instrumental médico, manufactura en general y metales primarios; durante los dos últimos años se ha trabajado en Hungría para compañías de servicios eléctricos propiedad del estado usando cursos de capacitación de la compañía AQR adaptados de las normas ISO 9000. La capacitación impartida a trabajadores desempleados, bajo los auspicios de la JTPA y financiada con fondos federales, ha dado como resultado un índice de contratación del 80 por ciento.

Experiencia/Certificaciones: Los directivos de AQR han ayudado a más de 70 compañías a obtener la certificación ISO 9000. El equipo administrativo de AQR tiene una experiencia combinada de más de 110 años en aseguramiento de la calidad en una gran variedad de industrias. La compañía AQR ha capacitado a cientos de personas en sus cursos sobre la norma ISO 9000.

ASQC

611 E Wisconsin Avenue
 P.O. Box 3005
 Milwaukee, WI 53201-3005, U.S.A.
 Tel: 800-248-1946/414-272-8575
 Fax: 414-272-1734
 Dirección de correo electrónico: asqc@asqc.org
 Dirección de página Web: <http://www.asqc.org>

Contacto: Monica J. Wickert, Gerente de desarrollo educativo y promoción

Experiencia en el ramo: 50 años

Clientes: Xerox, Pacific Bell, Motorola, Argonne National Laboratory, Johnson Controls, FDA, etcétera.

Experiencia/Certificaciones: La ASQC es la organización líder en mejoramiento de la calidad en Estados Unidos y

cuenta con más de 130 000 personas y 1 000 miembros en todo el mundo.

CENTER FOR MANUFACTURING SYSTEMS

New Jersey Institute of Technology

University Heights
 Newark, NJ 07102, U.S.A.
 Tel: 201-596-2876; Fax: 201-596-6438
 Dirección de correo electrónico:
gold@admin.njit.edu

Contacto: Art Gold

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Compañías de manufactura de New Jersey.

Experiencia/Certificaciones: NIST MEP, Centro de Tecnología Avanzada de la Comisión de Ciencia y Tecnología de New Jersey, en la Universidad Estatal de New Jersey.

COLUMBIA AUDIT RESOURCES

6951 West Grandridge Boulevard
 Kennewick, WA 99336, U.S.A.
 Tel: 509-783-0377; Fax: 509-783-1115
 Dirección de correo electrónico: Arter@quality.org
 Dirección de página Web:
www.asqc.org/membinfo/divisions/qad.html

Contacto: Dennis R. Arter, Propietario

Experiencia en el ramo: Doce años

Clientes: Exxon Chem, FDA, Boeing, Nortel, Union Carbide, Campbell Soup.

Experiencia/Certificaciones: Autor del libro *Quality Audits for Improved Performance* y miembro activo de la ASQC, división de auditorías de calidad. Colaborador frecuente de los grupos de discusión en internet sobre la norma ISO 9000.

COMPLIANCE QUALITY INTERNATIONAL

#5 Hidden Trail
 Lancaster, NY 14086-9685, U.S.A.
 Tel: 716-685-0534; Fax: 716-685-0048

Contacto: Alien R. Bailey, Presidente

Contacto 2: George Reed, Socio

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: La compañía Compliance Quality International se especializa en empresas pequeñas y medianas que exportan equipos eléctricos y electrónicos, instrumental médico y servicios a Europa.

Experiencia/Certificaciones: El personal de la compañía Compliance Quality International está formado por asesores del National Registration Scheme, por asesores capacitados en Canadá y por expertos en la materia que varían en un amplio rango de antecedentes técnicos y de sectores de mercado, y todos ellos son profesionales en el área de la calidad. El señor Bailey es el autor de una serie de libros sobre la evaluación de la conformidad en la Unión Europea (E.U.) publicados por St. Lucie Press, Delray Beach, FL.

ENTELA INC.

Quality System Registration División

2890 Madison Avenue
Grand Rapids, MI 49548, U.S.A.
Tel: 800-888-3787/616-247-0515
Fax: 616-248-9690

Dirección de correo electrónico: sdeMarco@entela.com

Contacto: William Vosburg, Gerente general

Contacto 2: Brandon Kerkstra, Gerente de contabilidad

Contacto 3: Mary Poe, Coordinadora de QSRD

Experiencia en el ramo: Desde 1993

Clientes: Más de 500 compañías bajo contrato de servicios de certificación. Los clientes están representados por una gran variedad de diseñadores y fabricantes de las industrias de automóviles, de caucho y hule, de plásticos, de productos electrónicos y de metales. Usted puede obtener una lista exhaustiva de clientes de compañías certificadas llamando al 800-888-3787.

Experiencia/Certificaciones: Consejo Holandés para la Acreditación (Dutch Council for Accreditation, RVA), Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registration Accreditation Board, RAB), Miembro de la Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados (Independent Association of Accredited Registrars, IAAR).

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
bvosberg@entela.com
Dirección de correo electrónico 3:
bkerkstra@entela.com

EXECUTIVE IMPROVEMENT SOLUTIONS

744 Pacheco Street
San Francisco, CA 94116, U.S.A.
Tel: 800-810-EXIS; Fax: 801-467-8651

Contacto: James Davies

Contacto 2: Paul Webb

GEORGE MASÓN UNIVERSITY

Executive Programs

Corporate and International Training—CPD

Executive Programs, 2214 Rock Hill Road
Suite 400
Herndon, VA 22070, U.S.A.
Tel: 703-733-2804; Fax: 703-733-2820
Dirección de correo electrónico: cgbbsl@gmu.edu
Dirección de página Web: www.gmu.edu

Contacto: Christine Gibbs, Asistente del director del programa de capacitación por contrato
Tel 2: 703-733-2802

Contacto 2: Janet Niblock, Director
Tel 3: 703-733-2800

Contacto 3: Mary Salmón, Programas de matrícula abierta

Experiencia en el ramo: Desde 1988

Clientes: Empleados de nivel gerencial, técnico y profesional de diversas compañías pequeñas, medianas y grandes, de organizaciones no lucrativas y de dependencias de gobierno.

Experiencia/Certificaciones: Los programas para ejecutivos (Executive Programs) se establecieron en 1988 y su misión es la de impartir una gran variedad de seminarios de superación profesional de alta calidad, sin créditos académicos, que satisfagan las necesidades del sector privado y de organizaciones gubernamentales federales, estatales y locales, tanto en el ámbito nacional como

internacional, por medio de cursos de matrícula abierta y contratación de cursos internos de superación personal.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2: jniblock@gmu.edu
 Dirección de página Web: www.gnu.edu

GEORGE WASHINGTON UNIVERSITY

Continuing Engineering Education
 2029 K Street, NW
 Suite 200
 Washington, DC 20006, U.S.A.
 Tel: 800-424-9773/202-496-8444
 Fax: 202-872-0645
 Dirección de correo electrónico:
ceepinfo@ceep.gwu.edu
 Dirección de página Web: <http://www.gwu.edu/~ceep>

Contacto: Pat Murphree, Director

Contacto 2: Sue Zimmerman, Director Suplente

Experiencia en el ramo: 28 años

Experiencia/Certificaciones: En la actualidad, los cursos de la GWU son impartidos por un equipo de profesionales en normas internacionales, entre los que se incluyen Anton Camarota, Eugenia K. Brumm, Lewis Farina y Peter Corradi.

GLOBAL ENVIRONMENTAL MANAGEMENT SYSTEMS

W348 N6069 California Avenue
 Oconomowoc, WI 53066, U.S.A.
 Tel: 414-569-1890; Fax: 414-569-1890
 Dirección de correo electrónico:
Dburd52011@aol.com

Contacto: David Burdick, P.E.

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Todo tipo de negocio de manufactura y de servicio. Si lo desea puede pedir una lista exhaustiva de clientes.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Global Environmental Management Systems se dedica a la implantación y evaluación de sistemas de administración (gestión) ambiental. Trece años de experiencia reflejan una mezcla de experiencias con negocios internaciona-

les, de experiencia en manufactura y de conocimientos técnicos sobre el medio ambiente. Conocimientos prácticos y destrezas en: evaluación y certificación de gestión ambiental y de calidad, reglamentación ambiental, manufactura eléctrica y diseño y ensamblaje, empaque de la producción, procesamiento de alimentos y fabricación de vehículos automotores. Idiomas: inglés, danés y un poco de japonés y alemán.

OKLAHOMA STATE UNIVERSITY OKLAHOMA CITY

Center for Organizational Improvement
 900 North Portland Avenue
 Oklahoma City, OK 73107-6195, U.S.A.
 Tel: 405-945-3278; Fax: 405-945-3397

Contacto: William J. Nelson, Director

Contacto 2: Judy Determan, Coordinador

Experiencia en el ramo: 11 años

Clientes: Tinker Air Force Base, Hollytex Carpet Mills, Fred Jones Manufacturing, Blue Cross/Blue Shield Integris Health Services, AT&T, Zebco Inc., JC Penney Headquarters, Kerr-McGee Chemical Corp., Oklahoma Gas & Electric Services, KF Industries, ELF ATOCHEN Corp., Vanee Air Force Base, John Crane Lemco Corp., Oklahoma Tax Commission y General Motors.

Experiencia/Certificaciones: El Centro para el Mejoramiento Organizacional (Center for Organizational Improvement COI) ha servido como instrumento para ayudar a muchas compañías a obtener su certificación ISO 9000 y ha satisfecho las necesidades de compañías de manufactura del gobierno y de servicios en el área de la Administración de la Calidad Total. El instructor de ISO 9000 del COI está certificado como asesor líder tanto en el Reino Unido (RBA/IQA) como en Estados Unidos (RBA) y ha realizado más de 100 auditorías en varias industrias. Asimismo, él es el tutor principal de dos cursos certificados para auditores y asesores líderes.

QUALITY MANAGEMENT INSTITUTE

Sussex Center
 90 Burnhamthorpe Road West, #300
 Mississauga, Ontario L5B 3C3, Canadá
 Tel: 800-465-3717/905-272-3920
 Fax: 905-272-3942
 Dirección de correo electrónico: qmi@inforamp.net
 Dirección de página Web:
<http://www.pic.nt/qmi/index.html>

Contacto: Catherine Neville, Presidente

Contacto 2: Diana Pryde, Gerente de mercadotecnia y comunicaciones

Contacto 3: Michael Haycock, Gerente de desarrollo empresarial

Experiencia en el ramo: Desde 1979

Clientes: Los clientes del QMI provienen de industrias tan diversas como la petroquímica, de maquinaria, del transporte, de fabricación de productos de metal, de la industria de electricidad, mayoristas y detallistas, de la industria alimenticia, de la madera, de la pulpa y papel y, cada vez en mayor número, de los sectores automotriz y de servicios. Se han terminado más de 1 900 certificaciones. Si desea obtener información sobre las compañías registradas, puede solicitar el directorio del QMI.

Experiencia/Certificaciones: El Instituto de Gestión de la Calidad (Quality Management Institute, QMI) está acreditado ante el Consejo Canadiense de Normas (Standards Council of Canada, SCC), ante el Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (Registrar Accreditation Board, RAB) de Estados Unidos, y ante el Consejo Holandés de Acreditación (Dutch Council for Accreditation, RvA) y ofrece la certificación ante las normas ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000.

RSG ENTERPRISES

936 Hyacinth Drive
Delray Beach, FL 33483, U.S.A.

Tel: 407-278-5406; Fax: 407-278-5406

Contacto: Ralph S. Gootner

Contacto 2: N. Hout-Cooper

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Maritime Products; Medical—Plasma Collection; Packaging—Medical Containers; Plástic Injection Molding—Maritime, Medical, Automotive; Industrial Wrapping Machines; Thin-Film Plástic Extruders; Air Freight Cargo Consolidators; Industrial Container Manufacturing—Chemical; Printed Circuit Board Manufacturing; Distribution—Nuts/Bolts/Mardware; Service—Real Estáte International; Electronics—Safety Detection Equipment; Computers—CFR-50; Floral Distribution—Bouquets/Arrangements.

Experiencia/Certificaciones: Implantación de la norma ISO 9000 en Qualtec, auditor líder del BSI, revisiones del

BSI 1994. Capacitación y servicios sobre ISO 9000 fundados por la FIU y la NASA.

SGS INTERNATIONAL CERTIFICARON SERVICES CANADÁ INC.

5925 Airport Road
Suite 300
Mississauga, Ontario L4V 1W1, Canadá
Tel: 800-636-0847/905-676-9595
Fax: 905-676-9519

Contacto: Departamento de servicios al cliente

Política de vigilancia: Los documentos de certificación del SGS ICS Canadá, Inc., son válidos por tres años. Las auditorías de vigilancia se realizan dos veces por año. Los certificados pueden ofrecerse con base en una certificación continua.

Experiencia en el ramo: El SGS ICS ha prestado servicios de certificación de sistemas de calidad desde 1985. En 1993, el SGS ICS Canadá, Inc. abrió oficialmente sus puertas para las empresas en Canadá

Clientes: Las certificaciones realizadas por el SGS ICS Inc. incluyen:

SCC-Canada, ANSI-RAB-U.S.A., UKAS-UK, JAS ANZ-Australia/New Zealand, RvA-Netherlands, DAR-Germany, Sincert-Italy, S.A.S.-Switzerland, Belcert-Belgium, JAB-Japan, INMETRO-Brazil.

Experiencia/Certificaciones: El SGS ICS Canadá, Inc., tiene la acreditación en 35 de los 39 códigos del NACE y, en el ámbito mundial, el SGS ICS Inc., ha capacitado auditores que comprenden 234 códigos del SIC.

Todos los auditores líderes del SGS ICS Inc. se encuentran certificados ante el Registro Internacional de Auditores Certificados (International Register of Certified auditors, IRCA). La capacidad de los auditores líderes para participar en auditorías en un sector industrial específico es calificada por los códigos del SIC o del NACE. Además del auditor líder calificado, cada equipo de auditoría tendrá como miembro a un auditor calificado que tenga relación con el sector industrial específico.

SGS INTERNATIONAL CERTIFICARON SERVICES, INC.

Meadows Office Complex
301 Route 17 North
Rutherford, NJ 07070, U.S.A.

Tel: 800-747-9047/201-935-1500
 Fax: 201-935-4555

Contacto: Lois O'Brien, Gerente de ventas

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: El SGS ICS ha certificado a más de 9 500 instalaciones de un amplio rango de los sectores de manufactu-

ra y de servicios. Si lo desea, puede solicitar una lista exhaustiva de clientes.

Experiencia/Certificaciones: Acreditaciones:

RAB (Estados Unidos), JASANZ (Australia/Nueva Zelanda), Belcert (Bélgica), INMETRO (Brasil), SCC (Canadá), INN (Chile), DAR (Alemania), Sincert (Italia), JAB (Japón), RvA (Países Bajos), SAS (Suiza) UKAS (Reino Unido).

COMPAÑÍAS QUE PRESTAN SERVICIOS DE CAPACITACIÓN Y ASESORÍA EN ISO 9000

3C TECHNOLOGIES, INC.

Suite 202
 6834 Spring Valley Drive
 Holland, OH 43528, U.S.A.
 Tel: 800-3C SOLVE/419-868-8999
 Fax: 419-868-8993
 Dirección de correo electrónico: 3c@3ctech.com
 Dirección de página Web:
<http://www.3ctech.com>

Contacto: Devan R. Capur, Presidente y Gerente general

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Mack Trucks, Mazda, Honda, Ford, GM, Arvin Automotive Industries, Milliken & Co., Underwriters LaB.S. (UL), Cooper Tire, Amcast, Lenawee Stamping, Standard Products, Defiance Metal Products.

Experiencia/Certificaciones: La compañía 3C Technologies, Inc., tiene un excelente récord de certificaciones de clientes ante las normas ISO 9001, 9002 y sistemas QS-9000; todos ellos obtuvieron la certificación en el primer intento. Catalogada como la #1 en capacitación en la encuesta mundial de 1995 del AIAG para instructores de los sistemas QS-9000 que ofrecen capacitación en el ámbito nacional e internacional. La compañía 3C ha capacitado a más de 5 000 personas en Estados Unidos, Europa y Asia, incluyendo organismos de certificación. La prestación de servicios a diversas industrias en todo el mundo, tales como la automotriz, de plásticos, metálica, de caucho y hule, textiles y de software, ha dado gran experiencia a nuestros facilitadores, los cuales cuentan con la certificación del RAB y del IQA. La compañía 3C Technologies, Inc., es proveedora de la compañía Microsoft Solution.

ADVENT MANAGEMENT INTERNATIONAL, LTD.

P.O. Box 1717
 West Chester, PA 19380-0057, U.S.A.

Tel: 610-431-2196; Fax: 610-431-2641
 Dirección de correo electrónico:
102463.430@Compuserv.com

Contacto: John J. Reddish, Presidente

Experiencia en el ramo: 18 años

Clientes: Osram/Sylvania, Johnson Matthey, Courtney División Geo Chemicals, Connecticut Steel, SHW Inc Durham Industries, Dri-Print, Schenkers International Forwarders, Omni North America, BDP, Inc., Gafbarre Inc., Pegasus, Action Technologies, Union Transport Unifiber Corporation, Cosmair, Inc.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Advent consultants tiene un amplio rango de antecedentes. Su experiencia incluye: PE, Auditor líder del Instituto para el Aseguramiento de la Calidad (IQA), Auditor líder de Comité Nacional para el Aseguramiento de la Calidad (CQA) y Asesor certificado en administración (CMC). Cada trabajo con ISO es dirigido por un auditor líder capacitado y apoyado por auditores capacitados y especialistas con una gran variedad de experiencias. Su personal incluye 10 auditores líderes, 16 auditores internos y más de 20 asesores.

ÁLAMO LEARNING SYSTEMS

3160 Crow Canyon Road
 Suite 335
 San Ramón, CA 94583, U.S.A.
 Tel: 800-829-8081/510-277-1818
 Fax: 510-277-1919
 Dirección de correo electrónico:
alamols@aol.com

Contacto: Lance Hale

Experiencia en el ramo: 20 años

Clientes: Servicios para todos los tamaños y tipos de compañías, entre las que se incluyen más de 150 empresas de las que se presentan en la revista Fortune 500.

Experiencia/Certificaciones: General Services

Administration - Programas federales de suministro; "Proveedor preferido" de la American Electronics Association; Miembro de la Sociedad Estadounidense de Capacitación y Desarrollo (American Society of Training and Development), del Grupo de Acción de la Industria Automotriz (Automotive Industry Action Group), de la Asociación Estadounidense de Electrónica (American Electronics Association), y de la Asociación de Fabricantes de California (California Manufacturers Association).

ANOKA-HENNEPIN TECHNICAL COLLEGE

1355 W. Highway 10
Anoka, MN 55303-1590, U.S.A.
Tel: 612-576-4769; Fax: 612-576-4802
Dirección de correo electrónico:
C.Skoterud@ank.tec.mn.us

Contacto: Cío Skoterud, Director de Carrera

Experiencia en el ramo: Más de 20 años

Clientes: Organizaciones pequeñas y medianas de manufactura y de servicio.

Experiencia/Certificaciones: El Anoka-Hennepin Technical College (AHTC) ha trabajado con numerosas compañías en el área de calidad y otro tipo de capacitación técnica. Esto incluye ayudar a las compañías a cumplir las normas de certificación, así como un monitoreo continuo para mantener su certificación.

APPLIED QUALITY SYSTEMS

2595 Hamline Avenue N
St. Paul, MN 55113, U.S.A.
Tel: 612-633-7902/800-633-2588;
Fax: 612-633-7903
Dirección de correo electrónico:
AQS YSTEMS @ AOL.COM

Contacto: Mark Ames, Presidente

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Seagate Technology, U.S. Navy, U.S. Steel, Onan, Ford Motor Co., Rubbermaid, JI Case, Martin Marietta, Southern California Edison, Phoenix, International, Ramsey Technology, Viking Press (Banta Corporation), Alcon Surgical, Deluxe Check, Anchor Hocking, Caterpillar, Cardinal Glass, Matsushita, Wheelabrator.

Experiencia/Certificaciones: Los instructores en sistemas aplicados de calidad son profesionales con experiencia

práctica. Su currículum incluye mucha experiencia en los sectores de manufatura y servicios.

Sus certificaciones incluyen: CQE, CQA, y asesor líder del RAB. Todos los miembros del personal están afiliados a la ASQC.

ARCH ASSOCIATES

ISO 9000 Series Training & Support Services
41620 Six Mile Road
Suite 102
Northville, MI 48167-2399, U.S.A.
Tel: 810-449-5433; Fax: 810-449-5434

Contacto: William M. Harral, Director

Experiencia en el ramo: 13 años

Clientes: Sus clientes son sobre todo de las siguientes industrias: Automotriz, manufactura general, metales básicos, fabricación o moldeado de metal, diseño y manufactura de maquinaria y herramientas, electromecánica, plásticos, microbiología, industrias de contratación de diseño y otros servicios. El rango de los clientes varía desde organizaciones pequeñas, como Continental Carbide hasta industrias como McQuade, que ha sido descrita en las revistas Detroit Business y Nation's Business.

Experiencia/Certificaciones: William M. Harral, QSLA, CQE, CQA, CRE, PEIT, tuvo 20 años de experiencia en varios puestos de ingeniería, manufactura, planeación, y gestión de la calidad en la compañía Ford Motor Company antes de fundar Arch Associates en 1983. El señor Harral es autor de numerosos artículos, libros y manuales sobre calidad. Él es un miembro activo de la ASQC, y fue presidente de la sección Greater Detroit y director de las secciones de la región 10, es asesor de la división automotriz y de auditoría, miembro del comité de normas de la división de auditorías, Jefe de grupo de tecnología de la división de gestión de la calidad y secretario ejecutivo del Consejo técnico general (General Technical Council). Desde 1994 ha trabajado en el equipo de proyecto para el mejoramiento continuo de la calidad, en el Grupo de Acción de la Industria Automotriz (Automotive Industry Action Group, AIAG). Actualmente dirige el Comité de normas y presta sus servicios como asesor técnico sobre la serie de normas ISO 9000 para el grupo asesor de camiones.

B-K EDUCATION SERVICES

2505 Locksley Drive
Grand Prairie, TX 75050, U.S.A.
Tel: 214-660-4575; Fax: 214-641-1327
Dirección de correo electrónico:
BAIQUALITY @ AOL.COM
Dirección de página Web: <http://www.bai-bk.com>

Contacto: Laurie Miller, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: 13 años

Clientes: DuPont, American Airlines, Mobil, Goodyear, Sandoz Chemical, Occidental Chemical, ALCOA, Amoco Chemical, AT&T, Federal Express, U.S. Postal Service, IBM, Nabisco, Johnson & Johnson, Department of Defense, AlliedSignal, Weyerhaeuser, Fort Howard Paper Company, Hoechst Celanese Corporation, y muchas otras. En sus cursos de capacitación de calidad, la compañía B-K ha capacitado a más de 10 000 personas en 10 países.

Experiencia/Certificaciones: Los autores del curso, Clyde Brewer, Dick Kleckner y Claud Westbrook, suman más de 90 años de experiencia combinada en gestión de sistemas de calidad, entre los cuales se incluyen 45 años de trabajar en todos los aspectos del proceso de certificación y acreditación. Ellos han realizado cientos de auditorías para la calificación y certificación de sistemas de calidad ante normas reconocidas en todo el mundo, incluyendo la serie de normas ISO.

BESTERFIELD AND ASSOCIATES

Continuous Quality Improvement Consultants

2588 Westrick Drive
St. Louis, MO 63043-4143, U.S.A.
Tel: 314-878-4488; Fax: 314-878-4488
Dirección de página Web: DBSTRFIELD@AOL.COM

Contacto: Dale H. Besterfield, Director

Experiencia en el ramo: 15 años

Clientes: Todos los tamaños de empresas de manufactura y servicios.

Experiencia/Certificaciones: Los servicios del doctor Besterfield han sido empleados por compañías que aparecen en la revista Fortune 500, por universidades y por pequeñas compañías. Ha realizado seminarios públicos sobre ISO/QS-9000, SPC/SQC, TQM y DOE. Además, el doctor Besterfield fue revisor para el premio a la calidad Malcolm Baldrige. El doctor Besterfield ha escrito dos libros de texto de los mejor vendidos: *Quality Control, 4e*, en 1994 y *Total Quality Management*, en 1995. El doctor Besterfield organizó y participó en un seminario de seis días sobre aseguramiento de la calidad, realizado en Damasco, Siria, y fue profesor e investigador visitante en Taiwan.

BTI SERVICES, INC.

1603 Hill Top Drive
Lawrenceberg, TN 38464, U.S.A.
Tel: 800-881-9917/615-766-5062
Fax: 615-766-5067

Contacto: Massey Ghatavi, Presidente
375 Finley Avenue, Suite 203
Ajax, Ontario L1S2E2, Canadá
Tel 2: 800-881-9917/905-686-0101
Fax 2: 905-686-8101

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Society for the Plastics Industry of Canadá, EnviroCare, Smith & Wesson, Murray inc. PCO, KNT Plastics, Horizon Plastics y muchos clientes más, tanto en la industria de servicios como de manufactura.

Experiencia/Certificaciones: La compañía BTI Services, Inc. se estableció para apoyar a las organizaciones que se encuentran en la etapa de transición hacia un ambiente competitivo de mercado en muchos sectores de la industria y del comercio en América del Norte. Los ejecutivos del BTI tienen mucha experiencia ayudando a organizaciones, tanto de servicios como industriales, a contar con la estructura y disciplina necesarias para lograr sus metas y objetivos empresariales. Los altos ejecutivos de la compañía BTI tienen experiencia de trabajo en la industria y son asesores de la dirección en organizaciones internacionales con las cuales la BTI aún mantiene una relación de colaboración. Su experiencia incluye:

- Certificación de la IQA como asesores líderes en ISO 9000.
- Certificación de la RAB como auditores líderes en sistemas de calidad ISO.
- American Society for Quality Control (ASQC).
- Association for Manufacturing Excellence (AME).
- Auditores calificados por la AIAG, especializados en la industria automotriz.

BURNHAM ASSOCIATES INTERNATIONAL, INC.

3110 Trenholm Drive
Oakton, VA 22124-1328, U.S.A.
Tel: 703-620-0093; Fax: 703-620-0094

Contacto: Howard Mappen, Vicepresidente asesor

Contacto 2: Charles Green, Líder de capacitación de auditores internos
La Paz #35, Fracc. Valle Ceylán
Tlalnepantla, Edo. de México, 54150
Tel 2: 525-388-9901; Fax 2: 525-753-2325

Contacto 3: Alejandro Sánchez, Gerente para el desarrollo del mercado en América Latina

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Entre sus clientes ISO 9000 se incluyen: Life Technologies, Inc., Veeder-Root Corporation, Pacific Communications Sciences, Inc., Telecommunications Techniques, Inc., All-Controls, Inc., BWIKartridgPak, Inc., Hoppmann Corporation, KNORR Brake Corporation, Muller Manufacturing, Ltd., MICROLOG Corporation, Noise Cancellation Technologies, Inc., Metal-Tech, Inc., NIR Systems, Inc., MUSCO Lighting, Inductotherm, Inc., W.L. Gore and Associates, Mateer-Burt Company, Inc., Universal Dynamics, Inc., Sprint International.

Entre sus clientes de capacitación se incluyen:
U.S. Coast Guard Yard, Sprint International, Hoppmann Corporation.

Experiencia/Certificaciones: Todos los asesores están calificados por la IQA y tienen una experiencia mínima de 35 años. Todos los asesores tienen el título de ingenieros industriales.

BYWATER, INC.

Two Stamford Landing
68 Southfield Avenue
Stamford, CT 06902, U.S.A.

Tel: 203-973-0344; Fax: 203-973-0345

Contacto: George Russel, Presidente

Experiencia en el ramo: 15 años

Clientes: Cincinnati Bell, ICI (C & P), Monsanto, Philips U.S.A., Kodak, Shell International, AM General, LTV Steel, RAM Mobile Data, Pioneer, Connaught Laboratories.

Experiencia/Certificaciones: Los asesores e instructores de la compañía Bywater son empleados de tiempo completo, y operan desde bases ubicadas en Estados Unidos, el Reino Unido, Europa, Medio Oriente, América del Norte y Australia. Todos son profesionales calificados con

experiencia en llevar a la práctica los principios de la gestión de la calidad. Además, muchos de ellos están registrados como asesores líderes con conocimientos especializados en la industria automotriz, de productos químicos, de electrónica, de alimentos, farmacéutica, de plásticos, de telecomunicaciones, de cuidados de la salud, de servicios y de software.

C.L. CÁRTER, JR. AND ASSOCIATES, INC.

1211 Glen Cove Drive
P.O. Box 5001
Richardson, TX 75080, U.S.A.
Tel: 214-234-3296; Fax: 214-234-3296

Contacto: C.L. (Chuck) Carter, V.P., Asesor ejecutivo

Contacto 2: G.M. Carter, Presidente

Experiencia en el ramo: 32 años

Clientes: Todo tipo de compañías de manufactura y de servicios.

Experiencia/Certificaciones: Registrado como auditor líder por el RAB y el IRCA; Registrado como ingeniero profesional en calidad; Certificado por la ASQC como CQA, CQE, CRE; Certificados por la Sociedad de Ingenieros en Manufactura como Ingeniero en Manufactura certificado; Miembro de la ASQC; Certificado como Asesor de la dirección por el Institute of Management Consultants, Inc. N.Y.C., NY; Más de 45 años de experiencia en aseguramiento de la calidad.

CARPENTER CONSULTING, INC.

39487 Village Run Drive
Northville, MI 48167, U.S.A.

Tel: 313-420-3582; Fax: 313-420-1103

Contacto: David Carpenter, Presidente

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Diamond Chrome Plating, Duncan Electronics, Fisher Corp., Globe Precisión, Hatch Stamping, Precisión Stamping, Select Tool and Gage, Sigma Stamping, Valeo Thermal Systems, Wedge Mili Tool, Washtenaw Community College.

Experiencia/Certificaciones: El señor Carpenter es auditor de calidad certificado por la ASQC. Cuenta con la certi-

ficación del RAB y del AIAG para realizar auditorías ISO y QS-9000. El señor Carpenter tiene 40 años de experiencia en aseguramiento de la calidad industrial y áreas relacionadas.

CEEM INC.

10521 Braddock Road
Fairfax, VA 22032-2236, U.S.A.
Tel: 800-745-5565/703-250-5900
Fax: 703-250-5313

Contacto: Jeff Henriksen, Vicepresidente de mercadotecnia

Contacto 2: Brooks Cook, Presidente

Contacto 3: Jack Sweeney, Vicepresidente de servicios de capacitación

Experiencia en el ramo: 17 años

Clientes: Los clientes de la compañía CEEM consisten en todo tipo de compañías de manufactura, servicios y procesos que se preocupan por los sistemas de administración del medio ambiente y por la calidad.

Experiencia/Certificaciones: La CEEM es una compañía propiedad de sus empleados, cuyo personal tiene gran experiencia en administración de congresos, periodismo, mercadotecnia y programas de capacitación.

La compañía CEEM se encuentra en el proceso de certificación ante la norma ISO 9001.

CHARRO PUBLISHERS, INC.

The Trainers Workshop

Box 3442 Jayhawk Station
Lawrence, KS 66046-0442, U.S.A.
Tel: 913-865-4306/800-598-9009
Fax: 913-865-4311
Dirección de correo electrónico:
CHARROpubs@AOL.COM

Contacto: C.W. Russ Russo, Director

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Instructores y profesores responsables de la capacitación en organizaciones comerciales, incluyendo industrias de servicio y de manufactura, así como organizaciones no lucrativas, incluyendo al gobierno y organizaciones académicas y de beneficencia.

Experiencia/Certificaciones: El taller de capacitación CHARRO ha concentrado sus servicios en instructores experimentados que tengan a su cargo proyectos para cambios hacia la calidad dentro de sus funciones de capacitación en sus empresas, así como en líderes educativos que se embarquen en los procesos de gestión de la calidad en sus instituciones de educación.

CONSULTANTS IN QUALITY INC.

319 Friendship Street
Iowa City, IA 52245-3916, U.S.A.
Tel: 319-337-8283; Fax: 319-351-3140

Contacto: Richard B. Stump, Asesor administrativo

Experiencia en el ramo: Seis años en la compañía actual, y cinco años como asesor con la compañía Rath & Strong, Lexington, MA

Clientes: Motorola, Inc., Dana Corp., Intel Corp., CSX Corp. (Servicios comerciales), Baxter Healthcare, U.S. Department of Education y una gran variedad de negocios similares que trabajen en áreas como la electrónica, plásticos, montacargas, construcción, forja, balastras eléctricas e ingeniería de la construcción.

Experiencia/Certificaciones: Dick Stump es ingeniero en calidad y auditor de calidad certificado por la ASQC, también es facilitador certificado de equipos de acción de la calidad y auditor líder capacitado por el BSI para los sistemas de calidad ISO 9000. El señor Stump es experto técnico del programa de sujetadores y metales del NVLAP auspiciado por el NIST. Trabajó dos años para el Malcolm Baldrige National Quality Award del NIST (para compañías que cuentan con un sistema de Administración de la calidad total).

CONTEMPORARY CONSULTANTS CO.

15668 Irene Street
Southgate, MI 48195, U.S.A.
Tel: 313-281-9182; Fax: 313-281-4023

Contacto: Dean H. Stamatis

Experiencia en el ramo: 12 años

Clientes: Ford Motor Co., IBM, Hewlett Packard, Life Scan, Dell Computers, Hermes Automotive.

Experiencia/Certificaciones: Los asesores actuales tienen un promedio de 15 años de experiencia en el campo de la

calidad, y tienen posgrados en ingeniería y/o administración de la educación. Los asesores actuales han publicado muchos libros y artículos en el área de Gestión de la calidad. La mayor parte del personal son auditores o auditores líderes certificados, Ingenieros en calidad certificados (CQE), Ingenieros en manufactura certificados y/o Auditores de calidad certificados (CQA).

DBS QUALITY MANAGEMENT INTERNATIONAL

894 Carriage Way
Lansdale, PA 19446, U.S.A.
Tel: 215-368-6266; Fax: 215-393-4873
Dirección de correo electrónico:
MIKEDOCRT@AOL.COM

Contacto: Michael J. Dougherty, RAB QS-LA,
Asesor principal

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Entre sus clientes se incluyen las industrias: Aeroespacial, de defensa, automotriz, de instrumental médico, de empaques médicos, de computación, de telecomunicaciones, electrónica y sectores de servicios.

Experiencia/Certificaciones: Desde 1991, cuando se estableció la compañía DBS Quality Management International, la compañía ha ayudado a más de 50 clientes durante el proceso de certificación. Asimismo, DBS ha implantado servicios de capacitación para cientos de asistentes a programas de capacitación, tanto públicos como privados.

DELAWARE COUNTY COMMUNITY COLLEGE

Center for Quality and Productivity

901 S Media Line Road
Media, PA 19063-1094, U.S.A.
Tel: 610-359-5288; Fax: 610-359-7334
Dirección de correo electrónico:
PLMCQUAY@DCCCNET.DCCC.EDU

Contacto: Paul L. McQuay, Director ejecutivo de Estudios Internacionales
Tel 2: 215-359-7344; Fax 2: 610-359-7393

Contacto 2: Donald K. Entner, Director
Tel 3: 215-359-5035; Fax 3: 610-359-7393

Contacto 3: Angela Kitson, Gerente de mercadotecnia

Experiencia en el ramo: 28 años

Clientes: Defense Personnel Support Center, Life Sciences International, Mars Electronics International, Matheson Gas Products, North American Drager, Tecot Electric Supply Company, Inc., Teleflex, Inc., U.S. Coast Guard, U.S. SteelFairless Plant, Speakman Company.

Experiencia/Certificaciones: El Delaware County

Community College presta servicios de capacitación y asesoría a organizaciones que desean implantar la Administración de la calidad total y a compañías que buscan la certificación ante la norma ISO 9000. El Delaware County Community College ha recibido la aprobación del Federal Quality Institute para dar asesoría a las dependencias gubernamentales que se encuentren en proceso de implementar la TQM y que estén tomando en consideración las implicaciones que tendría la certificación ISO en sus sistemas de suministro. Los profesores y asesores sobre las normas ISO del Delaware County Community College son auditores líderes certificados que han trabajado con dependencias de manufactura, de servicio y de gobierno.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
DEntner@DCCCNET.DCCC.EDU

Dirección de correo electrónico 3:
AKitson@DCCC.NET.DCCC.EDU

DEMMA AND DAVIS CONSULTING

5208 Fox Hills Drive
Fort Collins, CO 80526, U.S.A.
Tel: 970-229-1402; Fax: 970-229-1402

Contacto: Michael Demma, socio
Tel 2: 303-682-4010

Contacto 2: Ron Davis, Socio

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Coca-Cola, U.S.A., Hughes Electronics, Bell of Canadá, Allied-Signal, Domino Sugar, Pittsburgh Corning, New York City Transit Authority, Bridgestone/Firestone, Delphi Harrison Thermal Systems, Delphi Saginaw Steering Systems, Allison Transmission, Delco Electronics, Delphi Energy and Engine Management Systems, PACCAR-Kenworth & Peterbilt Trucks, Mitchell Corporation, Southco, PPG Industries-Fiat Glass Group, AlliedSignal, Environmental Catalyst, Alummax Mili Products, The Budd Company, Abbott Laboratories, Becton Dickinson, U.S. Steel, Ohmeda/BOC Healthcare, Stryker, J&J Medical, Bayer

Diagnostics, IBM Corporation, Colorado Memory, Hewlett-Packard, J.D. Edwards, Cook, Composites and Polymers, Norgen/IMI, Seagate Technology.

Experiencia/Certificaciones: Por más de seis años, la compañía Demma and Davis Consulting ha ayudado a elaborar e implantar sistemas de calidad para instituciones de manufactura, de servicios y de educación.

El personal de la compañía son asesores líderes certificados y especialistas en muchas industrias diferentes. Entre algunas de esas industrias se incluyen: automotriz, de equipo de cómputo, de software, de instrumental médico, del acero, de educación, de bombas, de pinturas Y recubrimientos,

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Toyota, Stevens International, Parker & Amenen, Senco Products Inc., Henkel Corporation, Cross Pointe Paper, University of Kentucky, Badger Paper, ITT, Pilot Chemical, DHL Air, APS Materials, United Lubricants, Institute of Advanced Manufacturing Sciences, ITW Vortec, Shelbyville Chamber of Commerce, ITW Angleboard, Crane Connectors, Western Kentucky University, R-K Electronics, The Neatsfoot Oil Refineries, Ahaus Tool and Engineering, H.B. Puller Co., H.B. Fuller Automotive, Parkway Products Imperial Adhesives, Millers Falls Tool Co., S+S Fasteners Pentaflex, Applied Intelligent Systems, Advanced Products Technology, Inc., Color & Composite Technologies, Inc.

DET NORSCHE VERITAS, INC.

4546 Atlanta Highway
Loganville, GA 30249-2637, U.S.A.
Tel: 800-486-4524 x204/770-466-2208
Fax: 770-466-4318

Contacto: Sam Stockton

Experiencia en el ramo: Desde 1864

Clientes: ABB, AT&T, Baldwin Filters, Caterpillar, Chevron, Dana Corp., Dowell Schumberger, Eaton Corp., Exxon, FMC, Hoechst Celeanese, Ker-Mcgee, Martin-Marietta, Mitsubishi Consumer Electronics, Monsanto, Phelps Dodge, Polaroid Corp., Texas Instruments.

Experiencia/Certificaciones: Los asesores e instructores de la compañía Det Norske Veritas, Inc., se cuentan entre los más conocedores en la industria. Cada uno de ellos tiene una gran experiencia en una gran variedad de industrias y muchos tienen estudios de posgrado así como experiencia en organismos de certificación.

Experiencia/Certificaciones: Todos nuestros asesores son asesores y consultores líderes certificados.

Entre ellos se cuenta con una experiencia combinada de más de 52 años de trabajo con las series de normas ISO 9000/BS 5750 y han realizado entre todos más de 1 300 auditorías externas para dicha norma. Además, todos los asesores cuentan con la certificación como auditores líderes para la evaluación de sistemas de calidad (QSA) para dirigir equipos de auditoría de organismos de certificación de terceras partes para evaluar compañías en relación con la norma QS-9000.

Nuestros asesores profesionales han impartido el curso de auditores líderes a más de 3 200 delegados durante los últimos 12 años.

DILLINGHAM QUALITY CONSULTING, INC.

37264 Thinbark Road
Wayne, MI 48184, U.S.A.
Tel: 313-721-5606; Fax: 313-721-8271

Contacto: David R. Dillingham, Presidente

Experiencia en el ramo: Ocho años, más 40 años de trabajo con sistemas de calidad

Clientes: proveedores de la industria automotriz, manufactura en general, metales básicos, fabricación de metales, máquinas herramienta, moldeo de plásticos. Entre algunos ejemplos se incluyen: Truesdell Enterprises, Budd Corp., Hydro Aluminum-Bohn, ITT Teves, Molded Materials, Hatch Stamping, Valeo Thermal Systems, Sigma Stamping, U.S. Army Automotive-Tank

DIEHL AND ASSOCIATES, INC.

7164 Beechmont Avenue
Suite 205
Cincinnati, OH 45230, U.S.A.
Tel: 513-232-1781; Fax: 513-231-6753

Contacto: Thomas P Diehl, Presidente

Contacto 2: Geoffrey Downer, Vicepresidente

Command, Duncan Electronics,
Koppy Corporation.

Experiencia/Certificaciones: David Dillingham fue empleado de la General Motors por 37 años y ha trabajado en muchos puestos gerenciales en compras, confiabilidad y control de calidad. Fue el anterior director de la sección del Greater Detroit de la ASQC y es miembro en la organización nacional. David Dillingham es ingeniero en confiabilidad certificado por la ASQC, ingeniero en calidad, Ingeniero auditor de calidad, Auditor líder en sistemas de calidad certificado por el RAB y revisor para el Michigan Quality Council.

DISTRIBUTION SOLUTIONS, INC.

349 Wooster Way
Lancaster, OH 43130, U.S.A.
Tel: 614-833-0150; Fax: 614-833-0150
Dirección de correo electrónico:

ROGERGARVER@MSN.COM

Contacto: Roger Garver, Director

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Borden, Columbus Coated Fabric División, Consolidation Services, Inc., Interamerican Logistic, MARK VII Transportation, Inc.

Experiencia/Certificaciones: Roger Garver, director, tiene más de 10 años de experiencia como asesor administrativo tanto de compañías de manufactura como de transporte. Sus certificaciones incluyen: Certificación de la APICS en administración de la producción e inventarios; Certificación de la ASQC como gerente de calidad; Certificación en MTM 1,2,3 y ergonomía aplicada; Certificación ISO 9000 como auditor líder; Certificación en análisis e ingeniería del valor.

DONALD W. MARQUARDT AND ASSOCIATES

1415 Athens Road
Wilmington, DE 19803, U.S.A.
Tel: 302-478-6695; Fax: 302-478-9329

Contacto: Donald W. Marquardt, Presidente

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Compañías industriales, comerciales, de servicios, y asociaciones de comercio en Estados Unidos y en todo el mundo.

Experiencia/Certificaciones: El señor Marquardt trabajó durante 39 años en la compañía DuPont. Sus labores incluían la administración de servicios de ingeniería y consultoría. El señor Marquardt organizó y dirigió el centro de tecnología y gestión de la calidad de Dupont. Además, el señor Marquardt es director del Grupo asesor técnico de Estados Unidos (U.S. Technical Advisory Group) y es líder de la delegación de Estados Unidos en el Comité ISO/TC176, el cual creó las normas ISO 9000. Asimismo, fue jefe de la fuerza internacional de tarea ISO/TC176 que preparó el reporte de la Visión 2000 en que se establecían los intentos estratégicos para implantar y revisar las series de normas ISO 9000 en la década de 1990.

EAST CONCORD ASSOCIATES

5512 Concord Avenue
Edina, MN 55424, U.S.A.
Tel. 612-927-0860; Fax: 612-927-5313
Dirección de correo electrónico:

EASTCON@AOL

Contacto: Peter Malkovich

Experiencia en el ramo: Nueve años

Clientes: Liquid Carbonic, Butler Manufacturing Company, Engineering Design Group, Canadian Trucking Association, Reality Interactive, Safetran Systems, St. Paul Brass & Aluminum Foundry, Atlantis Transportation Services, Universal Fasteners Inc., Alusuisse, Datalink, Eleventh Mines, Illbruck, IMED Corporation, Marina Associates, Omnetics Connector Corporation, Oglebay Norton Company, Hendrie, Process Management International, rms, TECO Enterprises, Potter Production Corporation, Service Quality Associates, ZYTEC, Startex, AMCOM Corporation, Gaskatape Inc., White Oak Transpon.

Experiencia/Certificaciones: Pete Malkovich, que es uno de los directores, fue coautor de dos libros sobre la norma ISO 9000:

- *Achieving ISO 9000 Registration*
- *Understanding the Value of ISO Registration*

La compañía East Concord Associates ha ayudado a organizaciones industriales de manufactura, de procesos y de servicios a lograr con éxito la certificación.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
PETE@LEARNSTAR.TECOINC.COM

EASTERN MICHIGAN UNIVERSITY

Center for Quality
34 North Washington Street
Ypsilanti, MI 48197, U.S.A.
Tel: 800-932-8689/313-487-2259;
Fax: 313-481-0509
Dirección de correo electrónico:
Kathy.Trent@emich.edu
Dirección de página Web:
<http://www.emich.edu/public/cq/cq.html>

Contacto: Kathy Trent, Coordinadora de programas

Contacto 2: Terry Carew, Gerente de contabilidad

Experiencia en el ramo: 15 años

Clientes: Allegro Microsystems, Allied Signal, American Yazaki, Ervin Industries, Ford Motor Company, General Motors Corporation, GNB Incorporated, Harman Electronics, Imperial Oil, Johnson Controls, Mazda, Motorola, Philips Display, Raychem, Rouge Steel, Tilden Mines, TRW, W.R. Grace.

Experiencia/Certificaciones: En el centro para instructores de calidad se cuenta con profesores de mucha experiencia en la industria. Más de 20 000 personas de más de 4 000 Compañías han participado en programas de capacitación auspiciados por la EMU.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
Terry.Carew @ emich.edu

ELLIS AND ASSOCIATES, INC.

Quality Engineering Consultants
430 Craigs Creek
Versailles, KY 40383, U.S.A.
Tel: 606-873-7459; Fax: 606-873-1353
Dirección de correo electrónico:
Jimikellis@AOL.COM

Contacto: James Ellis, Asesor en jefe

Contacto 2: Dorothy L. Ellis, Directora ejecutiva

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Hitachi Automotive, Lexington Community College, ISSC—Lexington, KY, Altex Electronics, Furness—Newburg.

Experiencia/Certificaciones: Auditor de sistemas de calidad certificado por el RAB; Ingeniero en calidad certificado (CQE); IBM Quarter Century Club Cubilado de IBM ; Director de la American Society for Quality Control Education de Lexington, capítulo en Kentucky.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
Dorothy le. @ AOL.COM

ENVIRONMENTAL SCIENCE SERVICES-RETTEW ASSOCIATES, INC.

119 Centerville Road
Lancaster, PA 17603, U.S.A.
Tel: 717-898-7971; Fax: 717-290-8653
Dirección de correo electrónico: ep@Rettew.com

Contacto: Edwin Pinero, Asesor

Contacto 2: Ted A. Miller

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Sus clientes son ante todo del sector privado comercial e industrial y varían desde compañías que se presentan en la revista Fortune 500 hasta empresas medianas y pequeñas. Si desea una lista específica de clientes puede solicitarla. Las áreas geográficas comprendidas incluyen tanto nacionales como internacionales.

Experiencia/Certificaciones: Profesionales certificados y registrados, geólogos, ingenieros certificados aprobados por la EARA, capacitación avanzada de la EMS para asesores líderes.

ENVIRONMENTAL TECHNOLOGY & MANAGEMENT

2323 Clear Lake City Boulevard
Suite 180-237
Houston, TX 77062-8032, U.S.A.
Tel: 713-480-8019; Fax: 713-480-8019

Contacto: John B. McVaugh, P.E., R.E.M., Director

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Akzo Nobel, Allied Signal, Anheuser Busch, BASF Corp., Delco Electronic Systems, Eli Lilly and Company, Exxon, Fina Oil and Chemical, GE Plastics, General Motors de México, Inland Container, La Roche Industries, Lawrence Livermore National Lab, Los Alamos National Lab, NASA, OxyChem, Reilly Industries, Reynolds Electrical and Engineering, Sandia National Lab.S., Texaco Inc., The Coastal Corp., The Dow Chemical Company, TRW Automotive, Union Carbide.

Experiencia/Certificaciones: Los consultores de la compañía Environmental Technology & Management ofrecen varias décadas de experiencia en administración de negocios, de operaciones, de medio ambiente y gestión de la calidad. Esta experiencia ha sido obtenida en la industria de aceites, de productos químicos y aeroespacial, así como en el gobierno. La compañía ET & M consultants ofrece una retrospectiva práctica orientada hacia la integración de la estructura organizacional y del sistema administrativo, enfocadas en la minimización de los costos de implantación.

EtQ MANAGEMENT CONSULTANTS, INC.

399 Conklin Street
Suite 208
Farmingdale, NY 11735, U.S.A.
Tel: 800-354-4476/516-293-0949;
Fax: 516-293-0784
Dirección de correo electrónico:
71763.2023@CompuServe.COM
Dirección de página Web:
<http://ourworld.compuserve.com/homepages/EtQHome>

Contacto: Glenn McCarty, CEO

Contacto 2: Nancy Bongiorno, Gerente de ventas

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: General Motors, Zenith, Westinghouse, Festo Corp., Rogers Corp., Carlisle Syntec, Interstate Steel, Arlington Metals, Williams and Company, Pass & Seymour/ Legrand y más de cien compañías más.

Experiencia/Certificaciones: Todos los consultores son líderes asesores del RAB/IQA o Ingenieros en calidad (CQE) y auditores de calidad (CQA) certificados

por la ASQC y tienen grados de licenciatura en ingeniería. Los diseñadores de software están certificados como Diseñadores de Lotus y administradores de sistemas.

EuroQuest

8351 Roswell Road
Suite 171
Atlanta, GA 30350, U.S.A.
Tel: 770-395-0124/800-355-3876;
Fax: 770-395-0737
Dirección de correo electrónico:

tmg_eq@ix.netcom.com

Contacto: Lynn Soylemez, Director de mercadotecnia

Contacto 2: Sezer Soylemez, Director

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: W.R. Grace, Mead Paper Products, USCan, AT&T, Rockwell, Prestolite, Wire, CR Bard, Coin Acceptors, Computer Image Technologies.

Experiencia/Certificaciones: Los consultores de la compañía EuroQuest tienen una amplia base de experiencia que comprende las industrias de electrónica, automotriz, de productos químicos, de medicina, de papel, de empaque, de tecnologías de información, detallistas y financieras. El auditor general de EuroQuest es miembro del Institute of Quality Assurance de Londres. Todos los asesores están certificados como auditores líderes en sistemas de calidad. Algunos tienen capacitación sobre el programa TickIT. En promedio, los asesores tienen más de 20 años de experiencia en la industria.

EXCEL PARTNERSHIP INC.

75 Glen Road
Sandy Hook, CT 06482, U.S.A.
Tel: 203-426-3281/800-374-3818;
Fax: 203-426-7811
Dirección de correo electrónico: xlp@xlp.com
Dirección de página Web: <http://www.xlp.com/>

Contacto: Dana M. Hatfield, Directora de relaciones con el cliente

Contacto 2: David Middleton, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Más de 1000 compañías en Estados Unidos, entre las que se incluyen: Compaq Computer Corporation, BP Chemicals, Inc., Corning Incorporated, Chevron Chemical Co., Hewlett-Packard, Chrysler Corporation, Ford Motor Company, GM Powertrain, GE, Raychem, y United Technologies.

Experiencia/Certificaciones: La compañía EXCEL Partnership Inc. tiene el compromiso de impartir capacitación con la máxima excelencia. El curso de la compañía EXCEL para auditores líderes está acreditado tanto por el RAB en Estados Unidos, como por el IRCA en el Reino Unido. Como muestra del compromiso de EXCEL de prestar servicios de calidad, la compañía está certificada ante la norma ISO 9001 para el diseño, elaboración e impartición de servicios de capacitación.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
compuserv 74521,1366
Dirección de página web: <http://www.xlp.com/>

EXTENDED MARKETING, INC.

P.O. Box 28276
Seattle, WA 98118, U.S.A.
Tel: 206-725-1770; Fax: 206-725-1770
Dirección de correo electrónico:
homepage@eeservices.com
Dirección de página Web: <http://www.eeservices.com>

Contacto: Steve Habib Rose, Presidente

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Brownfield Remediation Services, Environmental Services Directory for Washington State, Integra Technology Solutions Center, Law Seminars International, TPS Technologies.

Experiencia/Certificaciones: Asesor certificado de Lotus Notes; editor de la página Web de la industria del medio ambiente (www.enviroindustry.com), del ISO 14000 InfoCenter (www.iso14000.com), del Brownfield InfoCenter (www.brownfield.com), del Environmental Cleanup InfoCenter (www.cleanup.com), y de otros muchos recursos de Internet para la industria del medio ambiente; además, la compañía es la anfitriona del Congreso sobre medio ambiente en la Red.

FED-PRO, INC.

2811 19th Avenue
Rockford, IL61108, U.S.A.
Tel: 800-833-3776; Fax: 815-282-4304

Contacto: Kathy Attebery, Asesor ejecutivo

Experiencia en el ramo: 13 años

Clientes: Eli Lilly & Co., James River Corp., E.I. DuPont, GAF Building Materials, Allied Signal, TRW, Raytheon Corp., Fairchild Aircraft Corp., AT&T, General Electric, Olin Chemicals, North American Salt Co., Hoke Rubber Products Co., Eastman Kodak, Martin Marietta.

Experiencia/Certificaciones: La empresa FED-PRO, Inc., es una compañía de asesoría y capacitación que tiene sus oficinas generales en Rockford, Illinois. La compañía se especializa en las áreas de aseguramiento de la calidad y de administración de contratos. Desde 1983, la empresa FED-PRO consultants ha escrito y publicado numerosos manuales de capacitación para clientes de todo el país. Ha realizado seminarios y ha prestado servicios de asesoría en temas tales como las normas MIL-I-45208A, MIL-Q-9858A, TQM e ISO 9000. Además de dar asesoría sobre aspectos de calidad, los consultores de la compañía Fed-Pro han prestado sus servicios en el área de disputas de contratos para clientes que hacen negocios con el Departamento de Defensa de Estados Unidos. Estos servicios incluyen la representación legal de los clientes ante el consejo de apelaciones.

FOUNDRY QUALITY SYSTEMS

P.O. Box 15606
LovesPark, IL61132, U.S.A.
Tel: 815-961-9972; Fax: 815-961-9956
Dirección de correo electrónico: FQS@LL.NET
Dirección de página Web:
<http://www.LL.net/fqs/quality.html>

Contacto: Ralph Teeter III

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Waupaca Foundry, Ft. Wayne Foundry, Neenah Foundry, Impact Industries, Meridian Magnesium, Chicago White Metals.

Experiencia/Certificaciones: CQA, CQE, Auditor ISO 9000 del IRCA, capacitado sobre QS-9000, miembro del AIAG.

GEO S. OLIVE & CO.

201 N. Illinois Street
Suite 700
Indianapolis, IN 46204, U.S.A.
Tel: 317-383-4052; Fax: 317-383-4059
Dirección de página Web: WWW@GSO.COM

Contacto: Kirk Eggebrecht

Experiencia en el ramo: 80 años

Clientes: North American Van Lines, Tokheim Corporation, Mitchel & Scott Machine Co., Carr Metal Products, y varias empresas de manufactura medianas y pequeñas, así como compañías de distribución y de servicios.

Experiencia/Certificaciones: Todos nuestros clientes han obtenido satisfactoriamente la certificación en el primer intento y han generado mejoras tangibles en la calidad y ahorros de gastos durante el proceso. El personal provee sobre todo de compañías que han sido certificadas. Nuestro personal también es subcontratado por los organismos de certificación para realizar las evaluaciones previas, las auditorías para la certificación y las auditorías de vigilancia. Buena parte del trabajo de la compañía se realiza en el área de la manufactura, pero tenemos una creciente lista de referencias en las industrias del transporte, distribución y servicios de calibración.

G.R. TECHNOLOGIES

9011 Leslie Street
Suite 211
Richmond Hill, Ontario L4B 3B6, Canadá

Tel: 905-886-1307; Fax: 905-886-6327

Contacto: Mayer Bernstein

Contacto 2: Dwight Cameron

Contacto 3: Gitte Jorgensen

Experiencia en el ramo: 19 años

Clientes: Lever Brothers Ltd., Domtar, Magna, Motor Coach Industries (MCI), Johnson & Johnson, Clemmer Industries, Edscha of Canadá, Woodbridge Inoac, Johnson Matthey Ltd., Malette Kraft Pulp & Power División, Huís Canadá, Divacco.

Experiencia/Certificaciones: 19 años de experiencia en calidad y en sistemas de calidad. La empresa ha servido como facilitadora, instructora y asesora a más de 400 compañías. Asimismo, ha ayudado con éxito a más de 20 compañías a obtener la certificación ante las normas ISO 9000 y QS-9000. Certificada como asesora líder sobre personal por el IRC A y el RAB.

GEORGIA INSTITUTE OF TECHNOLOGY

Center for International Standards & Quality

Economic Development Institute
151 6th Street
Room 143, O'Keefe Building
Atlanta, GA 30332-0640, U.S.A.
Tel: 800-859-0968/404-894-0968
Fax: 404-894-1192
Dirección de correo electrónico:
donna.ennis@edi.gatech.edu

Contacto: Donna M. Ennis, Gerente de mercadotecnia

Contacto 2: David S. Clifton Jr., Gerente

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: El CISQ es una organización nacional que presta sus servicios a industrias del Sudeste y de Estados Unidos y tiene clientes en América Latina.

Experiencia/Certificaciones: El CISQ se basa en la experiencia de su red, empleados con base en Atlanta y en oficinas regionales, entre los cuales se incluyen ingenieros, investigadores e instructores del Georgia Tech, con mucha experiencia en la industria. Todo el personal está certificado como asesores líderes en sistemas de calidad y certificados como ingenieros profesionales. Todos tienen varias certificaciones en industrias específicas.

GLADHILL ASSOCIATES INTERNATIONAL

4846 West Cochise Drive
Glendale, AZ 85302, U.S.A.
Tel: 602-435-9114; Fax: 602-939-4412

Contacto: Burt Gold

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Todo tipo de negocios de manufactura y servicios.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Gladhill Associates International ha ayudado a más de 50 compañías a lograr la certificación ante la norma ISO 9000. Gladhill ha capacitado a más de 1 500 personas, muchas de las cuales ha llegado a ser auditores líderes. Los

empleados de la compañía Gladhill están certificados como auditores líderes y tienen más de 30 años de experiencia en aseguramiento de la calidad.

GRAND RAPIDS COMMUNITY COLLEGE

Applied Technology Center
151 Fountain NE
Grand Rapids, MI 49503-3263, U.S.A.
Tel: 616-771-3600; Fax: 616-771-3605

Contacto: Robert Suchy, Coordinador/Instructor en sistemas de calidad

Contacto 2: Jane Neil-Chappell, Director de servicios a empresas

Contacto 3: John Gebhart, experto en métodos estadísticos

Experiencia en el ramo: (GRCC) 80 años, (B&TT)
15 años

Clientes: El GRCC y el B&TT ofrecen sus servicios a organizaciones de manufactura, de servicios y de gobierno para el desarrollo de tecnología, de habilidades y métodos empresariales en el ámbito local, regional, nacional e internacional. Su rango de acción comprende desde compañías muy pequeñas hasta aquellas que se presentan en la revista Fortune 500. Puede solicitarse una lista de referencias.

Experiencia/Certificaciones: Los instructores y asesores del B&TT provienen del mundo de los negocios y de la industria y tienen calificaciones formales en sus campos de aplicación. Los asesores certificados por el IRCA o el RAB prestan servicios sobre el sistema ISO/QS-9000. Entre su personal de tiempo completo se encuentran instructores y asesores bien calificados tanto desde el punto de vista académico como práctico (con varias certificaciones), lo cual proporciona una estabilidad continua a nuestros clientes.

GRANTTHORNTON LLP

One Cleveland Center
1375 E. Ninth Street
Suite 970
Cleveland, OH 44114-1724, U.S.A.
Tel: 216-623-1462; Fax: 216-771-1409

Contacto: Víctor Murawa, Gerente ejecutivo

Experiencia en el ramo: 72 años

Clientes: Todo tipo de empresas de manufactura y servicios en todas las industrias.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Grant Thornton LLP ha ayudado a cientos de empresas a lograr la certificación.

H.J. STEUDEL AND ASSOCIATES, INC.

Management Consultants
6410 Enterprise Lane
Suite 200
Madison, WI 53719, U.S.A.
Tel: 608-271-3121; Fax: 608-271-4755

Contacto: Sherry Soehnlein, Vicepresidente de operaciones

Contacto 2: Harold J. Steudel

Experiencia en el ramo: 22 años

Clientes: Muchas compañías en la industria de automóviles; algunas que producen robots, transmisiones, sistemas de calefacción y acondicionamiento de aire, paneles de instrumentos y otros productos decorativos.

Los clientes de la compañía fabrican materiales para la industria de la confección, en el área médica, en la industria del petróleo, en aplicaciones alimenticias, en fundiciones, y en la industria del papel. Entre las recientes adiciones a nuestra lista de clientes pueden encontrarse fabricantes de la industria de semiconductores.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Harold Steudel, Ph.D., P.E. está certificada como auditor líder por el RAB y ha cumplido los requisitos de calificación para realizar auditorías o evaluaciones de sistemas de calidad QS-9000. La compañía tiene 20 años de experiencia en consultoría y administración en la implantación de tecnologías de vanguardia para el mejoramiento de la calidad. El señor Steudel es un instructor y conferencista internacional sobre temas relacionados con la calidad y la ingeniería. Todos nuestros asesores son expertos en sus campos de aplicación y están certificados por el RAB como auditores líderes de sistemas de calidad.

HEDMAN CONSULTING SERVICES

8809 49th Avenue North
Suite One
Minneapolis, Minnesota 55428, U.S.A.
Tel.: 612-535-5616; Fax: 612-535-0908

Contacto: Stephen Hedman
Tel 2: 612-722-6571

Contacto 2: Linda Simón, Instructora

Experiencia en el ramo: 5 años

Clientes: Compañías pequeñas, medianas y grandes que aparecen en la revista Fortune 500.

Experiencia/Certificaciones: El señor Hedman tienen más de 30 años de experiencia en calidad y operaciones y es auditor líder certificado por la ASQC, y por el RAB. Además, fue examinador para el Minnesota Quality Award (Premio Minnesota a la calidad) y asesor de contratos para el organismo de certificación SGS International Certification Services, Inc. El señor Hedman es miembro de la American Association of Cereal Chemists, del Institute of Food Technologist, de la American Production and Inventory Control Society, y es miembro ejecutivo de la American Society of Control.

HESTER ASSOCIATES, INC.

P.O. Box 669
Chatham, MA 02633, U.S.A.
Tel: 508-945-4860; Fax: 508-945-4862

Contacto: William F. Hester, Presidente

Experiencia en el ramo: Ocho años de asesor, más 25 años en la industria

Corporación/Clientes: General Signal, Stanley Tools, Harrow Industries, TAKATA Restraint Systems, Highland Industries Inc., Trafalgar House, AT&T, The New Can Corporation, PresMet y otras más.

Experiencia/Certificaciones: Los clientes de Hester han obtenido con éxito la certificación ante las normas ISO 9000 y QS-9000. Además, la compañía ofrece la capacidad de documentar un sistema con o sin procedimientos administrativos escritos. La compañía trata las normas ISO 9000 y QS-9000 desde un punto de vista de mejoramiento de los procesos empresariales, no sólo como un tomador de notas.

Asimismo, el señor Hester ha sido coautor de un libro titulado *The Statistical Problem Solving Handbook*. Además, hace poco tiempo la compañía recibió un premio nacional de la ASQC por sus actividades basadas en los métodos de costeo usados para determinar el "costo real de la calidad".

HUNT QUALITY SERVICES

2833 N.E. Everett Street
Portland, OR 97232-3246, U.S.A.

Tel: 503-235-4668; Fax: 503-235-4668

Dirección de correo electrónico: dhunt@teleport.com

Dirección de página Web:

<http://www.teleport.com/~dhunt>

Contacto: Diane M. Hunt, Auditor de sistemas de calidad

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Fabricantes de equipo instrumental médico, de equipo para pruebas de audio, de computadoras, de estaciones de trabajo con haces de iones, de sistemas de proyección, de piezas metálicas de precisión, de equipos de costura, y de cables. Distribuidores de equipos electrónicos, de sellos y empaques o-ring, y de herramientas industriales. Prestadores de servicios temporales y diseño e impartición de capacitación.

Experiencia/Certificaciones: Diane Hunt es auditor certificado por el RAB en sistemas de calidad basados en la norma ISO 9000. Ella es instructora certificada por el sistema de capacitación EPiC ISO 9000TM, que es una serie de cursos sobre ISO 9000 que ha sido reconocida favorablemente por la Secretaría general de la ISO en Ginebra. Además, Diane Hunt tiene la certificación para impartir los cursos sobre ISO 9000, elaborados por los socios con base en Oregon, para sus programas de calidad. Asimismo, desde 1992 Diane Hunt ha sido miembro activo del grupo ejecutivo de usuarios de la norma ISO 9000, con base en Portland y ha prestado sus servicios en el Grupo técnico asesor para la Iniciativa para la calidad ISO 9000.

I:Q;9000

P.O. Box 34066
Winnipeg, Manitoba R3T 5T5, Canadá
Tel: 204-269-5098; Fax: 204-269-5098

Contacto: Patrick Illet

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Referencias disponibles sobre pedido.

Experiencia/Certificaciones: Sus empleados están certificados por el IRCA y la ASQC, y son miembros de la IQA.

IBM CANADA/ISO 9000 CONSULTING SERVICES

3600 Steeles Avenue. E.
E4/300
Markham, Ontario L3R 9Z7, Canadá
Tel: 905-316-5917; Fax: 905-316-4665

Dirección de correo electrónico:
 ISO_9000@vnet.ibm.com
 Dirección de página Web:
<http://www.can.ibm.com> (en esta página, haga click en el botón "what we offer" y después en "service")

Contacto: Patti Dawson, Asesora

Contacto 2: John Birke, Gerente

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Kelly Temporary Services, Moloney Electric, Goodyear Inc., Lantic Sugar, Lafarge Canadá, Corfin Inc., Automatech Industrielle Inc., Les Plastiques Cy-Bo Inc., Industries Kancorp, Construction C+G Beaulieu Inc., Purolator Courier, Reynolds Extrusión, Valvoline Canadá, BASF Canadá.

Experiencia/Certificaciones: Auditores certificados por el RAB para impartir capacitación sobre sistemas QS-9000 a través de la AIAG en Detroit.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
 PDAWSON@vnet.ibm.com
 Dirección de página web: www.can.ibm.com

INFORMATION MAPPING, INC.

300 Third Avenue
 Waltham, MA 02154, U.S.A.
 Tel: 800-MAP-4544/617-890-7003
 Fax: 617-890-1339

Dirección de página Web: <http://www.infomap.com>

Contacto: Jerry Paradis, Director de servicios ISO/QS-9000

Experiencia en el ramo: 27 años

Clientes: AT&T, Bell Atlantic, Dow Chemical Co., Eastman Kodak, Intel Corp., Shell Oil Co., Monsanto Chemical, Allergan, ACT Manufacturing, Exxon, Bausch & Lomb.

Experiencia/Certificaciones: Los expertos de la compañía IMI han realizado presentaciones en muchos congresos de calidad ISO 9000, entre los que se incluyen: Congresos regionales de la ASQC, BOSCON y la Northeast Quality Control Conference. El personal de la compañía IMI es miembro de varias organizaciones sobre calidad ISO, incluyendo la ASQC. Entre los asesores de la compañía IMI se incluyen asesores líderes acreditados por el RAB.

INNOVATIVE QUALITY SERVICES

5703 Willow Elm Drive
 Arlington, TX 76017-4022, U.S.A.
 Tel: 817-561-4319; Fax: 817-561-1642
 Dirección de correo electrónico:
 iqserv@iqserv.com
 Dirección de página Web:
<http://www.iqserv.com>

Contacto: Greg Westall, Presidente

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Industria de sujetadores aeroespaciales y comerciales.

Experiencia/Certificaciones: Auditor de calidad certificado por la ASQC; Su personal escribe artículos para la *American Fastener Journal*.

INTERNATIONAL ISO GROUP

11405 Sebring Drive
 Cincinnati, OH 45240, U.S.A.
 Tel: 800-ISO-3066/513-742-7500;
 Fax: 513-851-5881

Contacto: Terri Parker-Halpin, Director

Contacto 2: Victor C. Halpin, Director
 OMIC-ISO Group
 15-6 Nihonbashi Kabuto-Cho
 Chuo-Ku, Tokio, Japón
 Tel 3: 011-81-3-3669-5281
 Fax 3: 011-81-3-3669-5190

Contacto 3: Jun Sato, Asesor ejecutivo

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: La empresa International ISO Group (IIG) se especializa en la industria automotriz y en compañías de manufactura y de servicio. Muchos de nuestros clientes compiten en mercados internacionales y la empresa IIG les presta servicios en muchos países.

Experiencia/Certificaciones: Los asesores de la empresa International ISO Group también son instructores y tienen gran experiencia en manufactura, en la industria en sistemas de calidad, en negocios y en ISO 9000. Alrededor de 116 asesores trabajan y capacitan en Japón, ya que muchos clientes son compañías japonesas

La empresa IIG tiene más de 25 años de experiencia en sistemas de documentación, en capacitación y en consultoría, y se encuentra en la lista de asesores e instructores aprobados por la ASQC.

INTERNATIONAL QUALITY ASSOCIATES, INC.

15455 NW Greenbrier Parkway
Suite 210
Beaverton, OR 97006, U.S.A.
Tel: 503-531-0302; Fax: 503-531-7259
Dirección de correo electrónico:
intlqual@aol.com

Contacto: Jeff Omelchuck, contacto para ISO 14000

Contacto 2: Ron Schwartz, contacto para ISO 9000

Contacto 3: Roy Shima, Marca de la CE

Experiencia en el ramo: 4 años

Clientes: Hewlett Packard, Intel, Tektronix, Mentor Graphics, Freightliner Corp., Consolidated Freightways, Inc., Xilinx, Megatest, Domtar, Hanna Andersson, Danner Shoe, David Evans and Associates y muchas empresas pequeñas.

Experiencia/Certificaciones: Entre los asesores de IQA se incluyen asesores líderes en ISO 9000, Ingenieros en calidad certificados, jueces del premio estatal de calidad, y auditores ejecutivos sobre el medio ambiente, certificados por la EARA.

INTERNATIONAL SYSTEMS REGISTRARS LTD.

18980 Told Woods Drive
Unit 29
Brookfield, WI 53045, U.S.A.
Tel: 800-785-1867/414-785-1867
Fax: 414-785-1867
Dirección de correo electrónico: isrglt@execpc.com
Dirección de página Web:
<http://www.execpc.com/bo/~isrglt>

Contacto: Dennis L. Gorecckte, Presidente

Experiencia en el ramo: La empresa International Systems Registrars Ltd. ha estado incorporada desde el 21 de Julio de 1992

Clientes: ACE Machine & Stamping Inc., Bio-Systems Corporation, Quest Technologies Inc., Quality Calibration Services, Eaton Corporation—Cutler Hammer Products División, Ford Fairlane Training & Development Worldwide, Spaces Avener Corporation, Plexus Corporation—Electronics Assembly División, Nelson Container Corporation, Monopanel Technologies, Johnson Controls-Battery División, Northwestern Industrial Distributors, Trostel Corporation, Xymox Corporation.

Experiencia/Certificaciones: Dennis Gorecckte es el presidente de la compañía International Systems Registrars Ltd. y es auditor interno certificado por la IRCA, auditor de calidad certificado por la ASQC, ingeniero de la calidad certificado, y técnico en calidad certificado. El señor Gorecckte tiene más de 20 años de experiencia en ingeniería y auditorías de calidad en muchas industrias, entre las cuales se incluyen la industria automotriz, donde impartió capacitación sobre el Ford Fairlane, controles industriales y electromecánicos, motocicletas, transformadores, robots, etcétera. Además, el señor Gorecckte ha sido consultor de más de 30 corporaciones en el área de Wisconsin, y ha ayudado a doce a lograr la certificación ante las normas ISO 9001/9002.

INTERNATIONAL TECHNOLOGY TRANSFER INC. (ITI)

P.O. Box 1043
Waukesha, WI 53187, U.S.A.
Tel: 414-547-5303/414-547-8086;
Fax: 414-547-5351

Contacto: Ashok M. Thakkar, Director ejecutivo

Contacto 2: Bharati A. Thakkar, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: 11 años

Clientes: California MicrowAvenue, Redwing Shoes, McMillan Electric Co., Cold Spring Granite Co., Telsmith Inc., Gemtron Corp., AFG Industries, Marsh Electronics, Meehan Seaway, WS Tyler Inc., Downtown Radio, Eaton Corp., Milwaukee Machine & Engineering, Northwestern Industrial, Weimer Bearings, Boggis Johnson, Process Technology Holdings.

Experiencia/Certificaciones: El señor Thakkar ha viajado a más de 20 países y con frecuencia es expositor en varios congresos nacionales e internacionales. Asimismo, el señor Thakkar ha trabajado con el doctor Kaoru Ishikawa de Japón. En noviembre de 1992, el goberna-

dor de Wisconsin entregó un premio a Ashok Thakkar (Director ejecutivo) por ser un "líder estatal en la práctica de la TQM".

INTERQUAL

6168 Verdura Avenue
Goleta, CA 93117-2004, U.S.A.
Tel: 805-967-9958; Fax: 805-964-0767
Correo electrónico: InterQua@silcom.com
Dirección de página Web:
InterQual @ aol .com

Contacto: Eliana Borges, Directora ejecutiva

Contacto 2: George Hudak, Asociado administrativo

Experiencia en el ramo: Dos años

Clients: Air Liquide, Brylen Laboratories, Buena Biosystems, Condor DC Power Supplies, CUI Corporation, Discus Dental, Gingi-Pak, Industrias SL, SA de CV, Karl Storz Imaging, QAD Inc., RIFOCS Corporation, SL Waber, St.Jon Laboratories, Waber de México, Westside Packaging Inc.

Experiencia/Certificaciones: Eliana Borges es auditora líder certificada en sistemas de calidad, profesora en la UCSB, y asesora de la compañía Intertek Services (Organismo de certificación). La señorita Borges ha participado en numerosas auditorías de certificación, tanto nacionales como internacionales. La señorita Borges domina el español, el portugués y el inglés; además, es una instructora eficaz y motivadora que cuenta con experiencia en la implantación y evaluación de sistemas ISO 9000. Ellie Borges es auditora líder en sistemas de calidad ISO 9000 certificada por el Registrar Accreditation Board (RAB) y tiene 18 años de experiencia en manufactura de alta tecnología y en control de calidad.

INTERTEK INC.

Inchcape Testing Services

9900 Main Street
Suite 500
Fairfax, VA 22031, U.S.A.
Tel: 703-591-1320; Fax: 703-273-4124

Contacto: Dennis A. Taylor, Director de servicios de asesoría y expansión de negocios internacionales

Experiencia en el ramo: 22 años

Clients: Más de 400 clientes en las industrias aeroespacial de aviación, automotriz, de computación, de comunicaciones, de electrónica, de medicina, de productos químicos y muchas otras.

Experiencia/Certificaciones: El sistema de calidad de INTERTEK está certificado ante la norma ISO 9002 por un organismo de certificación independiente acreditado por el NACCB y el RAB. Esto hace de INTERTEK la primera organización, con base en Estados Unidos, de contratación de mano de obra certificada ante la norma ISO 9000. Los servicios de consultoría de INTERTEK han sido revisados y registrados en la misma serie de normas ISO 9000 ante las cuales prepara a sus clientes. Los asesores capacitados por INTERTEK tienen un registro exitoso de preparar a sus clientes para la evaluación de la certificación.

IQS, INC.

19706 Center Ridge Road
Cleveland, OH 44116, U.S.A.
Tel: 800-635-5901/216-333-1344
Fax: 216-333-3752
Dirección de correo electrónico:
Iqs@ix.netcom.com

Contacto: John M. Cachat, Presidente

Contacto 2: Craig L. Young, Vicepresidente

Contacto 3: Rick Cross, Expansión de ventas y negocios

Experiencia en el ramo: Desde 1986

Clients: Azko Nobel Chemicals, Beckman Instruments, Parker Hannifin, The Timken Company, TRW Automotive.

Experiencia/Certificaciones: La compañía IQS tiene muchos años de experiencia práctica respaldada por un extenso currículum académico. IQS ha ayudado a muchas organizaciones a prepararse y aprobar las evaluaciones ISO 9000 y QS-9000. La compañía IQS ofrece a las organizaciones un acceso directo a las estrategias básicas del sistema de negocios de IQS por medio de un equipo experimentado de especialistas y planificadores en aseguramiento de la calidad. Con un conjunto de clientes y expertos en la industria congregados durante muchos años, la compañía IQS ha creado una metodología y un modelo de negocios únicos para la medición de la calidad y para la administración de las operaciones y procesos de las empresas.

ISO SYSTEMS, INC.

1234 Clematis Drive
Streamwood, IL 60107, U.S.A.
Tel: 708-830-5814; Fax: 708-830-5814
Dirección de correo electrónico:

Stanorm@aol.com

Contacto: Stanley G.Ornbrek, CQA, Presidente

Experiencia en el ramo: Desde 1992

Clientes: DoALL Corporation, Plitek, VisionTek, APAC, ACMIÉ Industries, Rival Company, Greenlee, Columbus Packaging, General Converting.

J. P. RUSSELL & ASSOCIATES

5980 East Bay Boulevard
Gulf Breeze, FL 32561, U.S.A.
Tel: 904-916-9496; Fax: 904-916-9497
Dirección de correo electrónico: jprussell@mciemail.com

Contacto: J. P. Russell, Presidente

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: Allied-Signal American Cyanamid, Internal Revenue Service, Owens/Corning Fiberglass, John Deere, Inc., Cargill, Inc., Connaught Laboratories, AEG Transportation Systems, Tecumseh Products Company.

Experiencia/Certificaciones: El personal de JPR está formado por auditores certificados.

JAMES LAMPRECHT, Ph.D.

1420 NW Gilman Boulevard
Suite 2576
Issaquah, WA 98027-7001, U.S.A.
Tel: 206-644-9504; Fax: 206-644-9524
Dirección de correo electrónico: jiml@wolfsnet.com

Contacto: James Lamprecht

Experiencia en el ramo: 8 años

Clientes: ADEC, Applied Microsystems, AMTECH, Avtech, Pentz, Safety Supply, Ederer, PACCAR, Electroimpact, Computing Devices International, AMI, ILE, CDS, ECT, Audio Precisión, Microdisk Services, Antipodes, NetExpress, Vickers, Hoechst Celanese, Petrolite,

Diamond Shamrock, FINA, GE Medical, Ethyl Corporation, Brown & Root, Red Dot, Manhattan Cable Company, LaRoche Chemicals, Miniature Precisión Bearings, Intalco, DATA I/O, Amperif, BIO-RAD, Mineo, Telxon Corporation.

Experiencia/Certificaciones:

- Asesor líder en ISO 9000; Asesor en ISO 9000 certificado por la IQA, certificación ante la AFAQ (Francia).
- Auditor ISO 14000.
- Miembro del Comité U.S. TAG en ISO 9000 TC/176, ISO 14000, TC/207 y del comité estadístico TC 69.
- Director del congreso de octubre de 1994 sobre: "Hablemos claro sobre ISO 9000".

Autor de:

*ISO 9000: Preparing for Registration,
Implementing the ISO 9000 Series,
ISO 9000 and the Service Sector,
ISO 9000 Implementation for Small Business,
e
ISO 14000: Issues and Implementation
Guidelines for Responsible Environmental
Management.*

J-E-T-S, INC.

2843 Edwin Jones Drive
Charlotte, NC 28269, U.S.A.
Tel: 800-944-1994; Fax 704-547-9178

Contacto: John H. Johnson, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: Desde 1984

Clientes: Los especialistas de la compañía J-E-T-S trabajan con entornos muy reglamentados, entre los que se incluyen plantas de energía nuclear, seguros, gobierno, contratistas del gobierno y bancos. Una lista parcial de nuestros clientes incluye:

U.S. Department of Energy, Commonwealth Edison Company, Pacific Gas & Electric, Apex Environmental Consultants, Duke Power, Florida Power and Light, EG&G, Brookhaven National Laboratories, Rockwell International, Northeast Utilities Group.

Experiencia/Certificaciones: Los asesores de la compañía J-E-T-S son personas calificadas que prestan sus servicios para satisfacer una gran variedad de necesidades, entre las que pueden encontrarse: administrativas, operaciones, manufactura avanzada, procesos y entornos de servicio al cliente. Nuestro personal cuenta con casi todo tipo de certificaciones que puedan necesitarse, incluyendo de Nivel III por la NQA-1, de auditores líderes, de auditores o ingenieros de calidad certificados, Ingenieros profesionales, etcétera. Además, la compañía J-E-T-S tiene personal con acceso a una variedad de instancias de seguridad, como plantas nucleares y acceso "Q" del Departamento de Energía.

JOHN A. KEANE AND ASSOCIATES, INC.

575 Ewing Street
Princeton, NJ 08540, U.S.A.
Tel: 609-924-7904; Fax: 609-924-1078
Dirección de correo electrónico:
Keane@cnj.digex.net
Dirección de página Web:
<HTTP://WWW.CNJ.DIGEX.NET/~Keane>

Contacto: Michael Kane, Director de mercadotecnia

Contacto 2: Leonard F. Newton, Socio ejecutivo

Contacto 3: Seymour Altucher, Socio ejecutivo

Experiencia en el ramo: 26 años

Clients: American National Can, BASF, Caterpillar, Digital Equipment, Dupont, General Electric, Hoffman La Roche, IBM, Lockheed, Monsanto, Siemens/ Stromberg Carlson, Schlumberger, Vickers.

Experiencia/Certificaciones: La empresa John A. Keane and Associates, Inc., ha sido líder en sistemas integrados de información computarizada sobre calidad durante más de 25 años. La compañía ha ayudado a más de 100 empresas de manufactura, medianas y grandes, a planear, diseñar, seleccionar, implantar y operar soluciones a fin de fortalecer la calidad industrial para las normas ISO 9000/QS-9000, MIL-Q-9858A, FDA-GMP/GLP y otros entornos reglamentados o auditados.

Información adicional:

Dirección de página Web 2:
<HTTP://WWW.CNJ.DIGEX.NET/~keane>

JOSEPH TIRATTO AND ASSOCIATES, INC.

5 North Longview Road
Howell, NJ 07731-1701, U.S.A.
Tel: 908-367-0837; Fax: 908-367-8898

Contacto: Joseph Tiratto, Presidente

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clients: Empresas manufactureras de una gran variedad de productos, entre los que se incluyen; máquinas, artículos eléctricos, electrónicos, de plástico, instrumental médico, productos químicos, automóviles, refacciones automotrices, fundiciones de acero, industrias de servicio, minería, embarque y astilleros, en Estados Unidos y en todo el mundo.

Experiencia/Certificaciones: Joseph Tiratto tiene más de 35 años de servicio como ingeniero y gestor de calidad. Ha realizado auditorías de sistemas de calidad en 17 países esparcidos por todo el mundo. Además, Joseph Tiratto tiene títulos de licenciatura en arquitectura naval. Ingeniería marina e ingeniería mecánica y un título de maestría en gestión de la calidad. Su currículum vitae también incluye una licencia como ingeniero profesional y como ingeniero marino, tiene la certificación de Ingeniero europeo (países de la Unión Europea y de la EFTA), de ingeniero contratista (Inglaterra), y está certificado como auditor líder por la IQA/IRCA y el RAB; es instructor aprobado de auditores líderes, fue miembro y secretario del Consejo directivo del Registrar Accreditation Board (RAB). El señor Tiratto es miembro del Comité ASQC Z- 1 sobre aseguramiento de la calidad (QA), y miembro del grupo de asesoría técnica (TAC) del Comité ISO 176 sobre aseguramiento de la calidad

KELLY CONSULTING GROUP

7314 Sunshine Circle
Tampa, FL 33634, U.S.A.
Tel: 813-884-2195; Fax: 813-884-2195

Contacto: A.M.Kelly, Presidente

Experiencia en el ramo: Tres años

Clients: Negocios pequeños y medianos de manufactura y de servicios, especializados en productos químicos, plásticos, fabricación de productos de metal, telecomunicaciones, electrónica, suministros para la industria de la medicina, sistemas de distribución y servicios profesionales. Usted puede solicitar una lista específica de referencias.

Experiencia/Certificaciones: La compañía cuenta con profesionales altamente capacitados y experimentados, certificados por la ASQC, CQE, y/o la CQA, además de asesores certificados por el RAB y la RLA.

KEMA-INTERNATIONAL QUALITY CONSULTANTS U.S.A.

4379 County Line Road
Chalfont, PA 18914, U.S.A.
Tel: 215-822-4227; Fax: 215-822-4267

Contacto: Ron Cerzosimo, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: 15 años

Clientes: Compañías (Grandes y pequeñas) de investigación y desarrollo, de ingeniería, de manufactura y de servicios. Industrias de comunicaciones, de transporte, aeroespacial, de pulpa y papel, de productos médicos y farmacéuticos, de productos y procesos químicos, de energía y medio ambiente, de servicios públicos, dependencias reglamentarias y laboratorios nacionales.

Experiencia/Certificaciones: La compañía KEMA-International Quality Consultants (IQC)-U.S.A. es una división de la empresa KEMA-Powertest, Inc., la cual es la subsidiaria en Estados Unidos de la compañía KEMA, de Holanda, que es líder mundial en servicios independientes de pruebas eléctricas, certificación, ingeniería y servicios de consultoría.

La compañía KEM-IQC ha apoyado a numerosas organizaciones (incluyendo algunas de la revista Fortune 500) a establecer y documentar las medidas necesarias para obtener la certificación de los sistemas de calidad (ISO 9001 y 9002).

THE KENNEDY COMPANY

5 Nesenkeag Drive
Litchfield, NH 03052-2420, U.S.A.
Tel: 603-429-3210; Fax: 603-424-7021

Contacto: Robert Kennedy

Experiencia en el ramo: 3 años

Clientes: ABB, Digital Equipment Corporation, Mercury Computer, Dialogic Corporation, Honeywell, Wyman Gordon Investment Castings, Rotondo PreCast, Lockheed Martin, Gerber Scientific, Boston Technology, BBN, Biometrix, Magnetometric Devices Inc.,

Nickerson Assembly, New Venture Technology, New Hampshire Technical Institute, Rock Valley College, Center for Quality Management, Government of China—Academy of Science.

Experiencia/Certificaciones: El señor Robert Kennedy es miembro de la delegación de Estados Unidos ante el Comité técnico 176 de la ISO.

El señor Kennedy tiene gran experiencia práctica en la implantación de sistemas de calidad ISO 9000. Cuando fue empleado de la compañía Digital Equipment Corporation, tuvo bajo su responsabilidad la planeación, justificación e implantación del programa corporativo ISO 9000. Además tiene la certificación como asesor líder del RAB. El señor Robert Kennedy tiene títulos de administración en ingeniería eléctrica, operaciones logísticas y de reparación y es un conferencante frecuente en foros nacionales e internacionales.

KENNEDY and DONKIN QUALITY INC.

25 Corporate Drive
Suite 230
Burlington, MA 01803, U.S.A.
Tel: 800-500-4ISO/617-229-2302
Fax: 617-229-2035
Dirección de correo electrónico: PGMAC@TIAC.NET

Contacto: Patricia Macdonald, Coordinadora de mercadotecnia y administración

Contacto 2: Ed Haynes, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: La compañía Kennedy & Donkin tiene más de 105 años de experiencia en consultoría y ha prestado servicios relacionados con la calidad desde 1928.

Clientes: La compañía Kennedy and Donkin tiene una lista de clientes provenientes de todo el mundo, entre los que se incluyen: (Reino Unido) Bechtel, British Rail Infrastructure Services, Davis & Metcalf, The Highways Agency, Eve Construction Ltd.; (Alemania) ABB, Siemens; (Japón) Fuji Electric Co., Inteco, Toshiba; (Hong Kong) China Light & Power, Hong Kong Government; (Estados Unidos) McDonnell Douglas Corporation, Westinghouse Electric.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Kennedy and Donkin opera su propio programa de aseguramiento de la calidad, que ha sido certificado por el UKAS (conocido formalmente como NACCB) de conformidad con la norma ISO 9001. La compañía es miembro de la

Association of Consulting Engineers, de British Consultants Bureau, British Quality Association, Institute of Quality Assurance, como organización participante, y es instructor de asesores de sistemas de gestión de la calidad, del FDIC, del Department of Industrial Safety, del British Standards Institute, de la Manchester Chamber of Commerce and Industry, y del NAFLIC. Además, la compañía imparte un curso de asesores líderes acreditado por el RAB/IQA.

KOLKA and ASSOCIATES International Legal Consultants

2193 Spear Point Drive
Marietta, GA 30062, U.S.A.
Tel: 770-977-4049; Fax: 404-894-0485

Contacto: James W. Kolka, Presidente

Experiencia en el ramo: 30 años

Clientes: Georgia Tech Research Institute, Kaiser Aluminum & Chemical Corporation, Society for Automotive Engineers, International, MEDMARC Insurance Company, National Electrical Manufacturers Association/Diagnostic Imaging División, American Petroleum Institute, Cymer Laser Technologies, Inc., Schlumberger Technologies ATE División, Bayer Diagnostics, Johnson & Johnson, ASQC.

Experiencia/Certificaciones: El doctor Kolka tiene el grado de doctorado en ciencias políticas y asuntos internacionales de la Universidad de Kansas, un título en Responsabilidad legal por el producto, Leyes ambientales de la Universidad de Wisconsin en Madison y un grado de Licenciatura en Ciencias políticas (Economía/Química) de la Universidad de Wisconsin-Eau Claire. Ha trabajado como profesor de tiempo completo, fue Vicerrector de la Universidad Drake y del Sistema de la Universidad de Georgia. El doctor Kolka trabajó en la creación del Center for International Standards and Quality en el Georgia Tech y ha dirigido más de 200 seminarios y escrito 100 artículos y seis libros sobre la responsabilidad legal por el producto, responsabilidad legal por el medio ambiente, responsabilidad legal por los servicios, seguridad del producto, sobre las Normas Técnicas de la Unión europea, sobre las normas ISO 9009, QS-9000 e ISO 14000 y sobre la competitividad en la exportación, y ha impartido conferencias en Estados Unidos, Canadá, México, Europa y América Latina.

L. MARVIN JOHNSON AND ASSOCIATES, INC.

822 Montezuma Way
West Covina, CA 91791, U.S.A.
Tel: 818-919-1728; Fax: 818-919-7128

Contacto: L. Marvin Johnson, CEO

Experiencia en el ramo: 25 años

Clientes: Una lista parcial de los patrocinadores y asistentes a los seminarios sobre auditorías impartidos por L. Marvin Johnson and Associates, incluye los siguientes: AT&T BF Goodrich, General Electric, General Motors, Boeing, Hughes, Boston Edison, U.S. Army, U.S. Department of Energy, NASA, U.S. Navy y los gobiernos de Francia, Italia, Suecia y del Reino Unido.

Experiencia/Certificaciones: El director ejecutivo, L. Marvin Johnson, egresó de la Universidad del sur de California en 1949 donde obtuvo el título de ingeniero industrial. El señor Johnson es ingeniero industrial registrado y profesional en ingeniería de la calidad. Tiene 45 años le experiencia en aseguramiento de la calidad y en áreas relacionadas. Imparte conferencias y cursos sobre auditoría de la calidad para contratistas industriales y dependencias del gobierno. Es autor del Libro *Quality Assurance Program Evaluation and Quality Assurance Evaluator's Workbook*. Además, está certificado como asesor líder de sistemas de calidad por la IQA/IRCA del Reino Unido.

LEADS CORPORATION

230 North Elm Street
Greensboro, NC 27401, U.S.A.
Tel: 800-315-3237/910-275-9989
Fax: 910-275-9952
Dirección de correo electrónico:
leadscorp@aol.com
Dirección de página Web:
www.leadscorp.com

Contacto: J. Michael Crouch, Gerente y director ejecutivo

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: Broadband Technologies, Washburn Graphicsj, U.S. Dept. of Agriculture, NISH, U.S. Dept. of Commerce, (Patent and Trademark office), U.S. Dept. of Justice (Immigration & Naturalization Service), U.S. Dept. of Defense (Joint STARS, Ft. George S. Meade, TARDEC, USMC. Log. Command, SWFLANT, etcétera).

Experiencia/Certificaciones: La experiencia de los asesores de la compañía Leads Corporation incluye administración ejecutiva en las áreas de servicios, manufactura, recursos humanos, aeroespacial e ingeniería. La compañía Leads Corporation está certificada por el gobierno de Estados Unidos y por el Departamento de Transporte del estado de Arizona para prestar servicios de asesoría y capacitación sobre la norma ISO 9000. Todos los asesores aplican su experiencia práctica en cada tarea y con cada cliente.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
leadsnc@aol.com
Dirección de correo electrónico 3:
richmall@aol.com
Dirección de correo electrónico 4:
mchapman@ossinc.net
Dirección BB.S.: mikrouch@aol.com

LEXINGTON COMMUNITY COLLEGE—EAST

The Center for Community Partnerships

817 E. Third Street
Lexington, KY 40505, U.S.A.
Tel: 606-257-3463; Fax: 606-323-1915

Contacto: Winston Dodson, ISO/QS-9000 Gerente de capacitación

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Lexington Safety Products, LexMark Inc., White Hydraulic, Rexroth Corp., Buckhorn Inc., Corning Inc., Fosroc Inc., Central Manufacturing Co., Westvaco Corporation, Glen Tech Co., Toyota-Tsusho America.

Experiencia/Certificaciones: El Center for Community Partnerships, que es una extensión de la Universidad de Kentucky, es un grupo empresarial no lucrativo que ha sido proactivo hacia las necesidades de las compañías de manufactura con relación a la capacitación sobre aseguramiento de la calidad. Durante cinco años, el Centro ha prestado, y continúa prestando, sus servicios a un costo razonable. La capacitación la imparte un auditor del RAB.

LITVAN ENTERPRISES

Route 4, Box 62-A
Winona, MN 55987, U.S.A.
Tel: 507-643-6057; Fax: 507-643-6057
Dirección de correo electrónico:
LITVAN@dakota.polaristel.net

Contacto: Len Litvan, Presidente

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Fastenal, IBM-Rochester, Electrochemical Products Inc., Peerless Chain Company, Red Wing Shoe, Equality Die Cast, Dayco PTI, DB Industries, Pepin Manufacturing Company, CANAMER International, Miller FELPAK, RTP Company, A&L Machine, Polymer Composites Inc., Fiberite, ALTEC International, y otros más.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Litvan Enterprises es una filial de QNET, que es una compañía de Twin Cities sobre aseguramiento de la calidad y capacitación sobre comercio internacional, que presta servicios de capacitación, asesoría e información sobre las normas ISO 9000 y QS-9000. La red de afiliados de QNET ha apoyado a más de 300 empresas a lograr la certificación a través de sus oficinas en Arizona, California, Iowa, Michigan, Minnesota, New Jersey, New México y Texas. Los especialistas de la compañía Litvan Enterprises han aprobado el curso de asesores líderes del IRCA/RAB, han realizado asesorías básicas y son profesores adjuntos del Minnesota technical colleges y de la St. Mary's University of Minnesota.

MANAGEMENT CONTROL SYSTEMS, INTERNATIONAL

17843 North 17th Place
Suite 100
Phoenix, AZ 85022, U.S.A.
Tel: 602-992-5197; Fax: 602-992-5297
Dirección de correo electrónico:
MCSINTL@Primenet.com

Contacto: Patrick J. McDermott, Presidente

Experiencia en el ramo: La empresa Management Control Systems, International ha permanecido en el ramo durante cinco años; su presidente, Patrick J. McDermott, ha estado involucrado en el negocio de la calidad y del medio ambiente durante 21 años.

Clientes: Los clientes internacionales de Management Control Systems, International son compañías de todos

tamaños del gobierno, de manufactura, de servicios y de procesos, relacionadas con los sistemas de administración ambiental y gestión ambiental.

Experiencia/Certificaciones: Registrada como auditor líder por el IRCA/IQA (International Register of Certified Auditors). Oficinas internacionales en Londres, Inglaterra.

MANAGEMENT STANDARDS INTERNATIONAL, LTD.

636 South Central Avenue
Suite 201
Atlanta, GA 30354-1988, U.S.A.
Tel: 404-766-9000; Fax: 404-767-3217
Dirección de correo electrónico:
76053.165 @Compuserve.com

Contacto: Steve Holladay, Presidente

Contacto 2: Larry Bissell, Vicepresidente

Contacto 3: Bryan Robertson, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: La compañía MSI ha estado incorporada desde noviembre de 1993

Clientes: ABB Power T&D, Coleman Powermate, Coleman Outdoor Products, Concert Telecommunications, Gaylord Container Corporation, Hitachi Telecom, International Paper, Kawneer Aluminum Fabrication, PPG Industries, Rhone Poulen, University of Missouri, Union Camp.

Experiencia/Certificaciones: Todo el personal tiene el título de Auditor líder en sistemas de calidad del RAB. El personal incluye dos ingenieros en calidad certificados por la ASQC, dos jueces del premio Malcolm Baldrige, un miembro con voto en el Comité técnico 176 y en el Comité internacional sobre ISO 10011, dos revisores del RAB de solicitudes para auditor, y dos auditores del RAB para organismos de certificación ISO 9000 y QS-9000. La compañía tiene un récord del 100 por ciento de éxitos en más de 50 auditorías para obtener la certificación ante la norma ISO 9000. El personal ha realizado más de 700 auditorías ISO 9000 *in situ*, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
103214.3705 @Compuserve.com

Dirección de correo electrónico 3:
102433.1762@Compuserve.com

MANAGEMENT SYSTEMS ANALYSIS, INC.

P.O. Box 136
Royersford, PA 19468, U.S.A.
Tel: 610-409-0168; Fax: 610-409-0167
Dirección de correo electrónico:
74776.1527.compuserve.com

Contacto: James Highlands, Presidente

Experiencia en el ramo: La compañía MSA, Inc. se fundó en 1986

Experiencia/Certificaciones: El señor Highlands tiene 25 años de experiencia y está certificado como asesor líder por el RAB en Estados Unidos y por el IQA en el Reino Unido. Es subjefe del Comité técnico SubTag ISO TC 207 de Estados Unidos sobre gestión ambiental, y es delegado ante el Comité técnico ISO TC 176 sobre gestión de la calidad (ISO 9000) y el Comité ISO TC 207 sobre medio ambiente (ISO 14001); asimismo, es uno de los delegados originales del Grupo estratégico asesor de la ISO sobre aspectos del medio ambiente (ISO Strategic Advisory Group on Environment). Además, El señor Highlands es asesor líder certificado (IQA-Londres), auditor líder certificado (RAB-U.S.), auditor en calidad certificado (ASQC) y auditor líder certificado sobre asuntos nucleares (NQA-1/ANSI N45.2.23).

MGMT ALLIANCES INC.

513-1755 Robson Street
Vancouver, BC V6G 3B7, Canadá
Tel: 604-669-6490; Fax: 604-669-6496
Dirección de correo electrónico: mgmt@mgtl4k.com
Dirección de página Web: <http://mgtl4k.com/>

Contacto: Isis Fredericks, Director

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Petróleo/Gas, Química, Servicios, Manufactura, Fabricación, Educación, Pulpa/Papel, Energía, Gobierno, Distribución.

Experiencia/Certificaciones: Licenciatura en ciencias, Ingeniero en calidad certificado (CQE).

MOORHILL INTERNATIONAL GROUP, INC.

2015 N. Dobson Road
Suite #4-B56
Chandler, AZ 85224, U.S.A.

Tel: 800-ISO-1987/602-491-2007;
 Fax: 602-491-2101
 Dirección de correo electrónico:
 80375@EF.GC.MARICOPA.EDU

Contacto: Erik V. Myhrberg, Director ejecutivo

Experiencia en el ramo: La compañía inició sus operaciones en enero de 1992 con el nombre de Myhrberg & Associates, y en julio de 1993 se incorporó como Moorhill International Group, Inc.

Clientes: Arizona Department of Commerce, Japan External Trade Organization, CDI, Inc., MicroAge Computer, IBM (Phoenix and Tuscon, AZ), Innova, Inc., Geraghty & Miller, Inc., Unifiber, Inc.

Experiencia/Certificaciones: Todos los directores de la compañía Moorhill International Group, Inc. terminaron el curso de capacitación para asesores y asesores líderes y aprobaron un examen escrito. Todos los instructores ejecutivos tienen la certificación de asesores líderes (incluyendo capacitación y evaluación). Asimismo, la compañía imparte cursos en varios idiomas y con diversos contenidos culturales. Todos los directores tienen títulos en educación superior, incluyendo: M.I.M., M.S.E., M.B.A., J.D., B.S. Entre sus membresías se incluye la ASQC y el World Trade Center.

MOYE COMPANY LIMITED

59 Breadner Drive, Suite 102
 Toronto, Ontario M9R 3M5, Canadá
 Tel: 416-248-9187; Fax: 416-248-9187

Contacto: Bohdan Dyczkowsky, Director e ingeniero ejecutivo

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Honeywell Canadá, Centennial College, Ontario Provincial Government, Quebecor Printing, Fuller-F.L. Smidh, Ford Electronics, Imperial Oil, Saft Nife.

Experiencia/Certificaciones: El señor Bohdan Dyczkowsky, director de la compañía IC Company Limited, es oriundo de Toronto, Ontario, y obtuvo el título de ingeniero mecánico en la Universidad de Toronto. El señor Dyczkowsky tiene vasta experiencia en manufactura, construcción, fabricación de acero, tuberías para plantas nucleares y electrónica. Además, fue secretario de la delegación canadiense ante el Comité técnico 176 de la ISO durante la elaboración de la serie de normas ISO 9000. El señor Dyczkowsky está certificado como ingeniero profesional y como auditor líder por el IAQ en

Inglaterra y por el RAB en Estados Unidos y es miembro activo de la ASQC.

N. C. KIST and ASSOCIATES, INC.

900 East Porter Avenue
 Naperville, IL 60540, U.S.A.
 Tel: 630-357-1180; Fax: 630-357-3349

Contacto: Nicolaas C. Kist, Presidente

Experiencia en el ramo: 24 años

Clientes: Siebe Environmental Controls, Barber Coleman, International Computers, Ltd., Rhinelander Paper, Sonoco Fibre Drum, Lincoln-Smitweld, Milwaukee Gear, Stainless Foundry & Engineering, Hoechst Celanese, AEC Engineering, Stepan, Caterpillar.

Experiencia/Certificaciones: La compañía N. C. Kist and Associates, Inc., se especializa en crear sistemas de calidad basados en las normas nacionales e internacionales. Desde 1972, la compañía ha ayudado a más de 250 clientes distribuidos por todo el mundo. En 1987, la compañía N. C. Kist and Associates inició sus servicios de asesoría sobre la norma ISO 9000 con más de 30 clientes en Estados Unidos, Europa y la cuenca del Pacífico. Veinte de estos clientes obtuvieron la certificación ISO 9001 o 9002. Además, entre el personal de N. C. Kist se encuentran auditores líderes certificados por el RAB.

NATIONAL INSTITUTE FOR QUALITY IMPROVEMENT

17 Forest Avenue
 Fond du Lac, WI 54935, U.S.A.
 Tel: 414-923-9600/800-840-5095
 Fax: 414-921-8228

Dirección de correo electrónico: NIQI@aol.com

Contacto: Henry J. Lindborg. Ph.D. Director ejecutivo

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: John Deere, Firstar Bank, Giddings and Lewis, Midstates Aluminum, Southwest Metal, Thomson Newspapers, hospitales, escuelas, organizaciones profesionales, colegios y universidades privados y estatales, departamentos de educación y transporte de los gobiernos de ciudades y estados.

Experiencia/Certificaciones: Asesores con experiencia internacional y en Estados Unidos sobre desarrollo organizacional y calidad. Los directivos tienen títulos de posgrado de la Universidad de Wisconsin y de la Universidad de Chicago. El doctor Lindborg y sus socios imparten materias de desarrollo organizacional a nivel de posgrado y son expertos en valores organizacionales, en enseñanza y en técnicas de formación de grupos de trabajo. Además, elaboraron el *Quality Opportunity Index*, (*QUOIN(TM)*), instrumento de investigación. El doctor Lindborg es el director electo de la división de educación de la ASQC.

NORMAC-WILL and ASSOCIATES

Medical Device Quality and Regulatory Consultants

20 Canary Court
Guilford, CT 06437-1428, U.S.A.
Tel: 203-457-9250; Fax: 203-457-9250
Dirección de correo electrónico: normacwill@aol.com

Contacto: William G. McMahon, Socio ejecutivo

Experiencia en el ramo: Tres años

Clientes: Bio-Imaging Research Inc., Elscint Inc., Hitachi Medical Systems, IGS, Lorad Corporation, Oldeft Corporation of America, Pantak Inc., Philips Medical Systems, Siemens Medical Systems, VarianCanada, Wallach Surgical Corporation.

Experiencia/Certificaciones: El personal de Normac-Will tiene un respaldo de más de 25 años de experiencia en ambientes de ingeniería y de regulación de la calidad y todos tienen la certificación del RAB como auditores certificados de sistemas de calidad; además, son auditores de sistemas de calidad certificados por el IRCA y la ASQC.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
HHBP74A@PRODIGY.COM
Dirección de correo electrónico 3: HHBP74@MSN

OMNEXTRAINING SEMINARS

777 Eisenhower
Suite 315 Ann Arbor, MI 48108, U.S.A.
Tel: 313-761-4940; Fax: 313-761-4966
Dirección de correo electrónico:
MHILLEGO@OMNEX.COM

Contacto: Sherrie Smith, Coordinadora de capacitación

Contacto 2: Mark Hillegons, Ventas y soporte técnico (Software)

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: 3M, A.C. Delco, Aeroquip, Alcoa, Associated Spring, Caterpillar, Chrysler, CPI, Dana, Digitron, Duracell, Eaton Steel, Exxon, Ford, GM, Hercules Steel, ITT, Johnson Controls, Mascotech, Motorola, Motor Wheel, National Tech Team, Rockwell, Rouge Steel, Teleflex, Texas Instruments, Valvoline, Walbro, Westinghouse, Whirlpool.

Experiencia/Certificaciones: Auditores certificados por el RAB.

OMNI TECH INTERNATIONAL, LTD.

Consulting and Staffing Services

2715 Ashman Street
Suite 100
Midland, MI 48640, U.S.A.
Tel: 517-631-3377; Fax: 517-631-7360
Dirección de correo electrónico:
INFO@OMNITECHINTEL.COM

Contacto: Douglas B. Todd, Vicepresidente de calidad, medio ambiente y seguridad

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: Akzo Chemicals, BASF, Ciba-Geigy, Ford, Hewlett-Packard, Monsanto, Occidental Chemical, Rhone-Poulenc, Texaco, Union Carbide, Chevron Chemical, SC Johnson, Kerr-McGee, Pioneer Chlor Alkali, A.P. Parts, Johnson Controls, Cabot, Amoco, American Axe

Experiencia/Certificaciones: La experiencia de Omni Tech incluye asesores líderes con aprobación provisional del IQA, auditores líderes certificados por el RAB.. Miembro del Comité de la industria química y TAG del Comité técnico ISO/TC 207 de la ASQC-CQA.

P.D.A. INTERNATIONAL, INC.

182 Forbes Road, Suite 224
Braintree, MA02184, U.S.A.
Tel: 617-356-2282; Fax: 617-380-3516

Contacto: Peter Kay, Presidente

Contacto 2: Geoff Miller, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: 14 años

Clientes: Adcole Corporation, Alpha Analytical LaB.S., Bermer Tool & Die Inc., Haartz Corporation, Trans Commodities (Suiza), DHL International Ltd. (UK), DHL Worldwide, Belgium, GKN Defense, Commercial Sheetmetal, Chase & Sons, Lever Brothers Limited, Lindberg Heat Treating, Honematic Machine Corporation, Bradford Industries Inc., Metal Logic Inc., American Engineered Components Inc.

Experiencia/Certificaciones: La compañía PDA cuenta con la certificación ISO 9001. Los asesores ejecutivos están certificados o capacitados por la ASQC como asesores líderes y tienen una experiencia de más de 10 años en el campo de la calidad. Todos tienen conocimientos sólidos y registros en gestión de la calidad, así como en asesoría y en capacitación.

P-E HANDLEY-WALKER, INC.

6000 Freedom Square Drive
Suite 140
Cleveland, OH 44131, U.S.A.
Tel: 800-644-9004/216-524-2200
Fax: 216-524-1488

Contacto: Valerie Baker, Gerente de mercadotecnia

Contacto 2: Michael V. Mathews, director ejecutivo

Contacto 3: James Nance, Gerente de sistemas de calidad

Experiencia en el ramo: P-E Handley-Walker, Inc.—30 años. P-E International—60 años

Clientes: Baxter Healthcare Corp., Apple Computer, Bausch & Lomb, Honeywell, Pennzoil, Du Pont, Georgia Pacific, Western Digital, Shell Oil Company, Morton International, Kraft Foods.

Experiencia/Certificaciones: La compañía P-E Handley Walker, Inc. Forma parte de la compañía más grande del mundo en asesoría y capacitación sobre la norma ISO 9000 y ha ayudado a más de 4 000 clientes a obtener la certificación. P-E Handley-Walker opera en los siguientes países: Reino Unido, Irlanda, Países Bajos, Francia, Hungría, Hong Kong, Malasia, India, Indonesia, Taiwán, Singapur, Australia, México, Estados Unidos y Canadá. Muchas de las divisiones de P-E International están certificadas ante la norma ISO 9000 y muchas otras se

encuentran en proceso de obtención de la certificación para 1996.

PAPA & ASSOCIATES INC.

Management Associates

298 Sheppard Avenue West
Suite 200
Willowdale, Ontario M2N 1N5, Canadá
Tel: 416-512-PAPA; Fax: 416-590-1729
Dirección de correo electrónico: papa@hookup.net

Contacto: Peter Papakostantinu, Director ejecutivo y socio
Tel 2: 416-756-8535; Fax 2: 416-756-8555

Contacto 2: Barry Butcher, C.O.O., Socio

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Compañías multinacionales pequeñas, medianas y grandes. A fin de proteger la confidencialidad, puede solicitar cartas de referencia y una lista exhaustiva de clientes, proyecto por proyecto.

Experiencia/Certificaciones: Los directivos de la compañía Papa & Associates Inc. han trabajado en posiciones ejecutivas en Canadá y Estados Unidos, en Gestión de la calidad, mercadotecnia y ventas técnicas en las industrias de alimentos, de productos de consumo, de telecomunicaciones, nuclear y de procesos. La compañía Papa & Associates Inc. es miembro de la ASQC y sus directivos ayudan en el subcomité de la CSA sobre control de calidad para software y son miembros activos del Canadian Advisory Committee (CAC) TC 176/SC2, y del grupo canadiense de trabajo para ISO 9000.

PERRY JOHNSON, INC.

3000 Town Center
Suite 2960
Southfield, MI 48075, U.S.A.
Tel: 800-800-0450/810-356-4410;
Fax: 810-356-4230
Dirección de correo electrónico:
PJI@wwnet.com
Dirección de página Web:
<http://www.pji.com>

Contacto: Carrie Hayden, Gerente de servicios ISO

Contacto 2: Alicia Garrison

Experiencia en el ramo: 14 años

Clientes: La compañía PJI tiene una clientela base de más de 18 000 compañías, incluyendo al 85 por ciento de las compañías que aparecen en la revista Fortune 500. Entre sus clientes se encuentran: AT & T, Amoco, Johnson Controls, Borg Warner Automotive, Goodyear Tire & Rubber, Rubbermaid, Lear Seating, U.S. Steel y Allied Signal Automotive.

Experiencia/Certificaciones: Desde 1983, la compañía PJI ha implantado la TQM en más de 500 instalaciones; ha impartido seminarios a más de 2 000 000 de personas en todo el mundo y ha capacitado a 1 300 000 más a través de su exhaustivo catálogo de productos.

El curso de asesores líderes de la compañía PJI está certificado tanto por el IRCA (International Register of Certified Auditors) de Gran Bretaña, como por el RAB (Registrar Accreditation Board) de Estados Unidos.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2: pji@oeonline.com

P.F.J. EVERETT and ASSOCIATES

4017 Carling Avenue
Suite 305 Kanata, Ontario K2K 2A3, Canadá
Tel: 613-592-3963; Fax: 613-592-2682
Dirección de correo electrónico: peverett@igs.net
Dirección de página Web:
<http://www.quality.co.uk/quality/isocons/pfje.htm>

Contacto: Peter Everett

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: NASA, Canadian Space Agency (CSA), Spar Aerospace, AIT Corporation, Neptec, Republic, Hughes Aircraft, TRW.

Experiencia/Certificaciones: Todo el personal de P. F. J. está certificado como asesor o como asesor líder. Asimismo, la compañía P. F. J. proporciona especialistas a la CSA (Canadian Standards Association) para la administración de proyectos.

PHILIP CROSBY ASSOCIATES, INC.

3260 University Boulevard
P.O. Box 6006
Winter Park, FL 32793-6006, U.S.A.

Tel: 800-722-1474/407-677-3084;
Fax: 407-677-3050

Contacto: Becky White, Servicios a clientes

Experiencia en el ramo: 17 años

Clientes: AMOCO Petroleum Additives Company, Bristol Aerospace, Chevron, Inc., DSI Transports, Heinz Europe, Kone Elevators, Marconi Communications, Inc, McDermott International, Perle Systems Ltd., Rheem Australia, Riverwood International, Sicartsa México, Trustee Savings Bank, Western Atlas, Wilkerson Corporation, Zimmer.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Philip Crosby Associates, Inc., ha ayudado a más de 1 500 compañías (muchas de las cuales aparecen en la revista Fortune 500) a cumplir sus metas de calidad durante los últimos 17 años, también ha ayudado a muchos negocios a obtener la certificación ante la norma ISO 9000.

PROCESS MANAGEMENT INTERNATIONAL

7801 E. Bush Lake Road
Suite 360
Minneapolis, MN 55439-3115, U.S.A.
Tel: 612-893-0313; Fax: 612-893-0502
Dirección de correo electrónico:
PMIRJRBER @ AOL.COM

Contacto: Robert J. Reber, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: 12 años

Clientes: Alusuisse Flexible Packaging, Inc., BHP Engineering and Construction Company, DATALINK, E-C Apparatus Corporation, Fleischmann Kurth Malting, Hopeman Brothers, IMED Corporation, Leeds Precision Instruments, Inc., Liquid Carbonic Corporation, Monsanto Company, Star Tex Corporation, Weather-Rite, Inc., Whale Scientific, Inc., Zytel Corporation, ICL, Phillips.

Experiencia/Certificaciones: La compañía PMI, junto con OSO tiene: un modelo probado de ISO 9000 y QS-9000, que se basa en más de siete años de práctica e investigación; experiencia en certificación con más de 250 organizaciones; una red de asesores experimentados, distribuidos por todo el país, quienes tienen la capacidad de integrar los métodos de la TQM con las normas de calidad ISO 9000 y QS-9000; un programa

de capacitación para auditores líderes impartido por asesores experimentados sobre la forma en que la auditoría interna encaja en las normas ISO 9000 y QS-9000.

PRODUCTIVITY IMPROVEMENT CENTER OF DURHAM COLLEGE

1610 Champlain Avenue
Whitby, Ontario L1N 6A7, Canadá
Tel: 800-263-3735/905-721-3320
Fax: 905-721-3339
Dirección de página Web:
<HTTP://DURHAM.DURHAMC.ON.CA>

Contacto: Jacqui Sharpe, Gerente de mercadotecnia
1425 West Pioneer Drive
Suite 128
Irving, TX 75061, U.S.A.
Tel 2: 800-727-6222/214-254-2815
Fax 2: 214-254-2344

Contacto 2: Elena Johnson, Gerente

Contacto 3: Alan Duffy, Director

Experiencia en el ramo: 12 años

Clientes: Todo tipo de individuos y negocios de manufactura y servicios. Sus clientes incluyen: Honda, Gulf States Paper, Magna, A.G. Simpson, Rockwell International, Siemens, Scott Aviation, Cable Tech, Stackpole, Rothmans Benson & Hedges. (Usted puede solicitar una lista más detallada de clientes.)

Experiencia/Certificaciones: La compañía PIC está certificada ante la norma ISO 9001 y ante el Boeing Advanced Quality System (AQS) como un centro de capacitación; los auditores líderes del personal están certificados por el (RAB QMI). La compañía PIC ha ayudado a muchas empresas a implantar sistemas de gestión de la calidad a fin de obtener la certificación ante la norma ISO 9000 y ante normas de la industria automotriz, aeroespacial y del gobierno.

PRODUCTIVITY MANAGEMENT CONSULTANTS

849 Harbor Island
Clearwater, FL 34630, U.S.A.
Tel: 813-447-6409; Fax: 813-447-6409

Contacto: Peter J. Hunt. Presidente

Experiencia en el ramo: 21 años

Clientes: ACF Industries, Akzo Coatings and Chemicals, American Cyanamid, American Paint and Coatings Journal, Ameron-Emnar Finishes, Aries Software, Ashland Chemicals, Avenbury, B.F. Goodrich, BAPCO Corporation, BASF, Bee Chemical, Carnet, Cargill, Ciba-Geigy, Collaborative Testing Services, Cook Paint and Varnish, Coors Brewing, Crown Metro Aerospace Coatings, DeSoto, Devoe and Raynolds Coating, Dexter-Midland, Drew Chemicals, DuPont, EMB Corporation, The Glidden Company, Engelhard Corporation, Federation of Societies for Coatings Tech., Ferro, Ford Motor Company, Gaco Western Corporation, General Electric.

Experiencia/Certificaciones:

- Licenciatura en ciencias, Maestría en ciencias y Doctorado en ingeniería mecánica e industrial/psicología organizacional.
- Capacitación especial sobre las normas ISO.
- Participó directamente en el giro financiero de la Ford Motor Co. y de la industria de automóviles durante la década de 1980. Asesor líder en Europa sobre la norma ISO 9000 a principios de 1987.

PRODUCTIVITY-QUALITY SYSTEMS INC. (PQ Systems)

10468 Miamisburg Springboro Rd.
Miamisburg, OH 45342, U.S.A.
Tel: 800-777-3020; Fax: 513-885-2252
Dirección de correo electrónico:
sales@pqsys-hq.mhs.compuserv.com

Contacto: Kurt Stueve

Contacto 2: Steve Kreitzer

Experiencia en el ramo: 16 años

Clientes: Alaska Department of Education, American Cast Iron, Arcadian Corporation, Arthur Anderson, Bechtel-Dickinson, Child Care Group of Dallas, Cincinnati Milacron, Community Mutual/Blue Cross Blue Shield, ConAgra Frozen Foods, Conoco, Continental Can, Dayton (Ohio) City Schools, Evanston Hospital, Fort Dearborn Lithograph, Foth & Van Dyke, GenCorp Automotive, Intalco Aluminum, Jackson Community College, Kaneka Texas Corporation, Katema Heat

Transfer División, Kurt J. Lesker Company, Lancaster (Ohio) City Schools, Lexington (Kentucky) Community College, Lima (Ohio) City Schools, Maxwell Air Force Base, Merten Printing, Midwest Optical Laboratories, Navistar International.

Experiencia/Certificaciones: Los 16 años de historia de la compañía se han concentrado en ayudar a las compañías a mejorar sus organizaciones. Este enfoque le ha permitido a PQ Systems tener un prestigio internacional sobre servicios de asesoría y productos de software.

QMR CONSULTING, INC.

10 000 Richmond Avenue
Suite 680
Houston, TX 77042, U.S.A.
Tel: 713-974-1872; Fax: 713-974-6336

Contacto: Lanny Gookin, Presidente

Contacto 2: Duane Wuestner, Vicepresidente de operaciones
428 Kyle Drive
Dallas Operations
Coppell, TX 75019, U.S.A.
Tel 3: 214-393-1444; Fax 3: 214-471-1172

Contacto 3: Ken Peurifoy, Gerente de operaciones en Dallas

Experiencia en el ramo: la compañía QMR Consulting, Inc. se incorporó en 1995 como asociada de la corporación Lanny Gookin & Associates, de servicios técnicos especializados y asesoría en calidad. Ambos negocios se habían establecido desde 1985

Clientes: American Petroleum Institute, Arrow Oil Tools, Baroid Drilling Fluids, Bestline Liner Systems, Coflexip Stena Offshore, Conoco Oil, Curley's Fishing Tools, DuraQuest Elastomer Products, Enpro Systems, Fluoro-Seal, Ford, Bacon and Davis; General Pipe Services, GMR International, H.M.T., Ingram Cactus Company, Jim Ray Company, Kalyani Steels Limited, Marathón Oil, Mark Products, MASX Energy Services, Numerical Precisión.

Experiencia/Certificaciones: Los cinco socios principales de la compañía QMRC suman más de 100 años de experiencia en brindar asesoría sobre calidad. El currículum del personal de QMRC y STS es el siguiente: Certificados por la IQA como auditores líderes; Certificación del RAB como auditores líderes; Certificación del ASQC como ingenieros en calidad (CQE); auditores certificados (CQA) por la ASQC; Juez del Texas Quality Award desde 1993, director de los Comités de calidad del

American Petroleum Institute; Exdirector del Comité del petróleo de la ASQC; miembro del grupo asesor del Comité ISO/TC176, Nivel III del ASNT en RT, UT, MT y PT; inspectores certificados en soldadura de la American Welding Society; testigos expertos de sistemas de calidad y de aseguramiento de la calidad.

QNET TRAINING AND CONSULTING

P.O. Box 527
Elk River, MN 55330, U.S.A.
Tel: 612-441-0899; Fax: 612-441-0898
Dirección de correo electrónico: Q9000@aol.com

Contacto: Yvonne Halpaus, Directora de ventas y mercadotecnia,
Servicios técnicos de QNET
P.O. Box 527 Elk River, MN 55330, U.S.A.
Tel 2: 612-441-0187; Fax 2: 612-441-2462

Contacto 2: Sandra Reitsma

Clientes: Todo tipo de negocios de manufactura y servicios, incluyendo la primera compañía de servicios médicos certificada en Estados Unidos. Usted puede solicitar una lista exhaustiva de clientes.

Experiencia/Certificaciones: La compañía QNET ha ayudado a más de 100 compañías a obtener la certificación ante la norma ISO 9000, mediante un proceso paso a paso de capacitación y asesoría que reduce el costo y el tiempo invertidos. La compañía QNET imparte cursos públicos sobre ISO 9000/QS-9000 por medio de colegios y universidades en Minnesota, Iowa, Wisconsin y Arizona.

QUALIFIED SPECIALISTS, INC. (QSI)

363 North Belt
Suite 630
Houston, TX 77069, U.S.A.
Tel: 800-856-5366/713-448-5622 Fax: 713-448-6015
Dirección de correo electrónico: qsi@sccsi.com
Dirección de página Web:
<http://www.sccsi.com/qsi/index.htm>

Contacto: R. T. "Bud" Weightman, Presidente

Contacto 2: Andrew Bergman, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Compañías internacionales que varían desde Fortune 500 hasta pequeñas y medianas. Las industrias a las que se les ha dado servicio son: manufactura, petroquímica, electrónica, software, transporte, petróleo y gas, automotriz, de productos químicos, minería, de servicios públicos, aeroespacial, telecomunicaciones, de distribución y de procesos. Lista parcial de clientes: Shell Oil, BJ Services, Grant, Pridaco, National Semiconductor, Varel Manufacturing, EIMCO Process Equipment, ARCO, American Axle & Manufacturing, Lafarge, JM Huber Group, Criterion Catalyst Co., LP y Eastman Christensen

Experiencia/Certificaciones: El presidente de la compañía, R. T. "Bud" Weightman, tiene más de 23 años de experiencia en calidad. Es asesor líder del IRCA (UK), auditor líder del RAB y auditor de calidad certificado por la ASQC. Además, es miembro de los Comités ISO/TC 176 y TC 67 WG2 (Principios de certificación para campos petroleros). El señor Weightman es autor y conferencista internacional. Además, su artículo "How to Select a Registrar" (Cómo seleccionar un organismo de certificación) se ha publicado y usado en el ámbito internacional. El vicepresidente de la compañía, Andrew Bergman, es asesor líder del IRCA, ingeniero en calidad certificado por la ASQC, y tiene estudios de licenciatura en Tecnología de manufactura integrada por computadora. El señor Bergman fue gerente de certificación del organismo de certificación OTS. Los miembros del personal de la compañía QSI tienen bases académicas sólidas y experiencia empresarial.

QUALITY APPLICATIONS, INC.

9699 N. Hayden Road
Suite 108
Scottsdale, AZ 85258, U.S.A.
Tel: 602-951-4555; Fax: 602-951-4255

Contacto 1: Michelle Young

Contacto 2: Al Kitlica, Presidente

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Whirlpool Corp., AGFA, Hoechst/Celanese, Hyclone Laboratories, American Tank & Fabricating, Sumitomo Corporation, Seymour Tubing, Eigen, Precisión Printers, Inc., IBM, Westinghouse Airbrake Company, Lockheed, Honeywell Inc., McDonnell Douglas.

Experiencia/Certificaciones: Ingeniero en calidad certificado, Ingeniero certificado en confiabilidad, Auditor líder certificado por el IRCA y el RAB.

QUALITY ASSURANCE SERVICES OF NORTH AMERICA (QASNA)

5251 McFadden Avenue
Huntington Beach, CA 92649, U.S.A.
Tel: 800-781-2065/714-898-0893
Fax: 800-781-2067/714-373-3767
Dirección de correo electrónico:
thaneyl@ix.netcom.com

Contacto: Thomas F. Haney, Director de operaciones

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Entre nuestros clientes se cuentan: The Aerospace Corporation, Allied Signal Aerospace, Baxter Healthcare Corporation, Beckman Instruments Corporation, BioRad Laboratories, Chevron U.S.A., Chiron Vision, Coast/Cooper Vision, Collagen Corporation, The Edison Company, Fluor Daniel, GM Hughes (varias divisiones), Grupo Maseca, Jet Propulsión Laboratory, Kennedy Space Center, The Lockheed Martin Corporation (varias divisiones), The Loral Corporation (varias divisiones), McDonnell Douglas Aerospace (varias divisiones), Mobil Oil U.S.A...

Experiencia/Certificaciones: El personal de la empresa QASNA cuenta con mucha experiencia en certificación ISO 9000, la cual se extiende por todo el mundo a más de 500 certificaciones ante la norma ISO 9000. Los servicios de capacitación y asesoría se ofrecen tanto en inglés como en español a fin de apoyar la transición de una fuerza de trabajo multicultural.

THE QUALITY IMPROVEMENT NETWORK, INC.

119 Russell Street
Littleton, MA 01460-1274, U.S.A.
Tel: 508-486-0010; Fax: 508-486-9482
Dirección de correo electrónico:
ISOQUAL@AOL.COM

Contacto: Rick Barbieri, Director de mercadotecnia

Contacto 2: Loretta Summers, Gerente de ventas

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Todos los tipos y tamaños de empresas de manufactura y de servicios. Si la solicita, puede enviársele una lista completa de clientes.

Experiencia/Certificaciones: Auditores líderes en sistemas de calidad ISO 9000 certificados por el RAB; certificación de la ASQC como ingenieros en calidad; auditores líderes de calidad certificados por la ASQC; certificación del AIAG como auditores líderes en sistemas de calidad QS-9000; gestores de calidad certificados por la ASQC.

QUALITY INSTITUTE OF AMERICA, INC.

355 E. NASA Suite B Road 1
Webster, TX 77598, U.S.A.
Tel: 713-332-6174; Fax: 713-554-5220

Contacto: Wali Alam

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Más de 30 clientes, entre los que se incluyen clientes internacionales con tamaño que varían desde organizaciones pequeñas hasta grandes compañías que se presentan en la revista Fortune 500, las cuales comprenden numerosas industrias que incluyen los sectores de manufactura y de servicios.

Experiencia/Certificaciones: El currículum del personal asociado y de tiempo completo incluye auditores líderes certificados por el RAB; auditores líderes certificados por el IRCA, que cuentan con aprobación para realizar auditorías en QS-9000 y TickIT; títulos avanzados de ingenieros de producto (PE) y de Ingenieros en calidad certificados (CQE), por lo general en ingeniería y en administración de empresas.

QUALITY INTEGRATION SERVICES (QIS)

6320 Hunting Ridge Lane
McLean, VA 22101, U.S.A.
Tel: 703-448-3310; Fax: 703-448-3310
Dirección de correo electrónico: QISGROUP@aol.com

Contacto: Stephen T. Gaw, Propietario

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Empresas pequeñas y medianas. La compañía QIS ofrece los mismos servicios a las dependencias

de gobierno. Sus clientes principales son las organizaciones de servicio y de tecnología de la información.

Experiencia/Certificaciones: La compañía QIS ha capacita do a asesores y consultores líderes con el propósito de que puedan ayudar a crear e implantar sistemas de gestión de calidad ISO 9000.

QUALITY MANAGEMENT ASSISTANCE GROUP (QMAG)

1528 Ballard Road
Appleton, WI 54911, U.S.A.
Tel: 800-236-7802; Fax: 414-738-7802
Dirección de correo electrónico: QMAG@AOL.COM

Contacto: Roy E. Rodgers, Director

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: La compañía QMAG ha prestado sus servicios a numerosos clientes en las industrias automotriz, nuclear, electrónica, de distribución, de servicios, de maquinaria y empresas de procesos continuos. Con cada propuesta se proporcionan referencias específicas de clientes.

Experiencia/Certificaciones: Los directores cuentan con capacitación como asesores líderes impartida por el IQA-RAB, y tienen más de 10 años de experiencia como gerentes en su campo de conocimientos. Los asesores en calidad cuentan con la certificación de la ASQC como ingenieros en calidad certificados.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
RODGER.R.28086@ASQCNET.ORG

QUALITY MANAGEMENT ASSOCIATES, INC.

420 Scottsdale Drive
Salisbury, NC 28146, U.S.A.
Tel: 704-637-2299; Fax: 704-637-6181

Contacto: Mark L. Crossley, CMC, Presidente

Experiencia en el ramo: 15 años

Clientes: Ritz-Carlton, U.S. Air Force, Hewlett-Packard] Motorola, Sandoz Chemicals, Lonza Chemicals, Bristol Myers, Heartland Hospital, Abbot Laboratories, First

Union National Bank, Mennens Corporation, Dukane Corporation, U.S. Coast Guard, EDS Corporation, San Juan Regional Medical Center, Sacramento Regional Blood Bank, Channel Master, Glaxo, Sara Lee Corporation, IngersollRand y otros más.

Experiencia/Certificaciones: La empresa QMA, Inc. es una compañía internacional de consultoría que ofrece asesoría profesional en todos los aspectos de las ciencias de la calidad. El presidente de la compañía, Mark L. Crossley, tiene más de 20 años de experiencia en calidad y tiene el título de licenciatura en Química. El señor Crossley está certificado por la ASQC (American Society for Quality Control) y es asesor certificado en administración (CMC), ingeniero certificado en calidad, ingeniero certificado en confiabilidad, auditor en calidad y asesor líder en sistemas de calidad ISO. La compañía Mark McComb es una asociación y está certificada por la ASQC como ingeniero en calidad, además, es miembro ejecutivo de la ASQC.

QUALITY MANAGEMENT CONSULTING SERVICES, INC.

62 Murray Drive
Oceanside, NY 11572-5722, U.S.A.
Tel: 516-536-1859; Fax: 516-536-1859
Dirección de correo electrónico:
dane@pbffreenet.seflin.lib.fi.us

Contacto: Dan Epstein, Consejero ejecutivo
6148 Brightwater Terrace
Boynton Beach, FL 33437-4136, U.S.A.
Tel 2: 407-499-6804; Fax 2: 407-499-6804

Contacto 2: Jeff Epstein, Vicepresidente de capacitación y desarrollo

Servicios: Servicios de consultoría en gestión de la calidad ISO 9000, QS-9000, e ISO 14000

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Koehler Instrument Company, Davis Vision Systems (Excelsior Winner), Technology Systems Corporation, ADEMCO división of Pittway Corporation, Renco Electronics, Stony Point Electronics, AIL Systems, Inc. (Excelsior Winner), Cardion, Inc., Mini-Circuits división of Scientific Components, Mini-Circuits Laboratory, Inc.

Experiencia/Certificaciones: Dan Epstein tiene más de 45 años de experiencia en normas, en Confiability, en control de calidad, en aseguramiento de la calidad, en

seguridad, en materiales peligrosos y en capacitación motivacional. También tiene 16 años de experiencia como vicepresidente ejecutivo de una fábrica de componentes electrónicos de la costa este de E.U. El señor Epstein es autor y conferencista y ha presentado su testimonio ante el congreso. Además, fue juez para los premios Malcolm Baldrige National Quality Award y New York State Excelsior Award. Dan Epstein tiene la certificación del QMI Ltd. (UK) como asesor/auditor líder en ISO 9000.

QUALITY MANAGEMENT INTERNATIONAL, INC.

Box 271, Exton Square Parkway
Exton, PA 19341, U.S.A.
Tel: 800-666-9001/800-971-4001
Fax: 800-FAX-9004/800-611-4004
Dirección de correo electrónico:
helenmc @ ix.netcom.com
Dirección de página Web:
<http://www.exitlog.com/~leebee/actplan.htm>

Contacto: John R. Broomfield, Presidente y director ejecutivo

Contacto 2: Gordon Gray McPhail

Contacto 3: Helen McCallum

Experiencia en el ramo: Desde 1986

Clientes: Connelly Containers, Connelly Paper Mill, EDS, Fuller Company, Gaylord Containers, The Knoll Group, Northern Telecom, Worthington Steel, Westcode.

Experiencia/Certificaciones: Compañía acreditada por el RAB como instructor de un curso acreditado por el IRCA para capacitar auditores líderes y auditores internos en sistemas de calidad.

Todos los instructores están certificados como auditores líderes y la mayoría tiene la maestría en administración de empresas.

Información adicional:

Dirección de página Web 2:
<http://www.exitlog.com/~leebee/training.htm>

Dirección de página Web 3:
www.quality.management.industry.net

Dirección de página Web 4:
<http://www.stroller.com/isofiles/qmiimc.htm>

QUALITY MANAGEMENT SOLUTIONS

P.O. Box 349
 Uncasville, CT 06382, U.S.A.
 Tel: 800-628-6424/860-442-9393
 Fax: 860-442-3393
 Dirección de correo electrónico:
 ConsultQMS @ AOL.COM

Contacto: Barry Schnell, Gerente de desarrollo empresarial

Contacto 2: Craig R. Mesler, Presidente

Contacto 3: James Malone, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: 7 años

Clientes: La compañía QMS presta sus servicios a clientes en 38 estados, en Canadá, México, Puerto Rico, Chile, Italia, Francia y Japón. QMS tiene una base de más de 300 compañías, entre las cuales se incluyen: Ensign Bickford, Pratt & Whitney, Stanadyne Automotive, MascoTech, Thermo Electron, Enthone-OMI, Mobil Oil Corporation, ASARCO, Wardwell Braiding Machine, Echlin Automotive, Delphi Energy and Engine (División de GMC), Ashland Chemical, General Cable Corporation, Seagate Technology, Advanced Chemical y C&M Corporation.

Experiencia/Certificaciones: Desde 1989, la compañía QMS ha apoyado a más de 300 clientes en ISO 9000, QS-9000, Malcolm Baldrige y otras iniciativas de calidad y de mejoramiento administrativo. Durante 1995, más de 75 clientes de QMS lograron con éxito la implantación y la certificación de sus sistemas de gestión de la calidad. Todos los consultores e instructores de la compañía QMS tienen mucha experiencia real en la elaboración, implantación, mantenimiento y mejoramiento de sistemas de calidad efectivos en entornos empresariales.

QUALITY PRACTITIONERS U.S., INC.

350-2 Gulf Boulevard
 Indian Rocks Beach, FL 34635, U.S.A.
 Tel: 813-596-2296; Fax: 813-595-4054
 Dirección de correo electrónico:
 mcrobert@interlog.com
 Dirección de página Web:
 http://www.interlog.com/~mcrobert

Contacto: Charles McRobert, Presidente
 3212 Magwood Road
 Unit2
 Mississauga, Ontario L5L 5K6, Canadá
 Tel 2: 905-569-6431; Fax 2: 905-569-7651

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Bombardier, Imperial Oil, Novacor Chemicals, Tektronix, Woodhead Aeromotive, Dufferin Construction. QPI ha logrado que 75 compañías se certifiquen en ISO 9000.

Experiencia/Certificaciones: La compañía QPI tiene dos cursos de capacitación acreditados por el RAB para capacitar auditores líderes. Todo el personal de asesoría y capacitación está acreditado por el RAB como auditores líderes para realizar auditorías para organismos de certificación y todos tienen experiencia práctica en ayudar a compañías a obtener la certificación.

QUALITY SCIENCES CONSULTANTS, INC. (QSCI)

22531 S.E. 42nd Court
 Issaquah, WA 98029, U.S.A.
 Tel: 206-392-4006; Fax: 206-392-2621
 Dirección de correo electrónico:
 Caplan.F.7729@ASQCNET.ORG

Contacto: Frank Caplan, Presidente

Experiencia en el ramo: La compañía QSCI se incorporó en 1989 como corporación filial de la empresa Quality Services, Inc. En conjunto, las empresas han existido desde julio de 1983

Clientes: Bellevue Community College, Rock Valley Community College, St. Louis Community College, South Seattle Community College, AT&T Microelectronics—Hi Performance IC's, AT&T microelectronics—Lightwave, AT&T Microelectronics—MOS, AT&T Microelectronics—Submarine Systems, Augat Communications, Seamed, Claircom.

Experiencia/Certificaciones: El personal de la compañía QSCI proviene de un gran grupo de asesores líderes certificados en ISO 9000 y de otras profesiones. La mayoría son Ingenieros en calidad certificados (CQE) o auditores de calidad certificados (CQA). El presidente de la compañía es miembro e ingeniero en calidad certificado (CQE) de la ASQC y tiene un doctorado en calidad. Además, el señor Frank Caplan recibió el premio Eugene L. Grant de la ASQC por toda una vida de trabajo y por sus logros en el campo de la educación de la calidad.

QUALITY SYSTEMS ENHANCEMENT, INC. (QSE, Inc.)

1005 Anston Drive
 Roswell (Atlanta), GA 30075-2979, U.S.A.

Tel: 770-518-9967; Fax: 770-518-9968
 Dirección de correo electrónico: la dirección de AQCNET es KOTTE.U.18962

Contacto: Baskar Kotte, Auditor líder certificado en ISO

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Georgia Pacific, Jefferson Smurfit, Georgia Tech, American Quality Assessors, Satellite Technology Management, Caterpillar, Buckeye Container, CIBA Vision, Liuski International United Nations, Excel Machine and Foundry, Willamette Industries.

Experiencia/Certificaciones: Auditores certificados en ISO/ QS-9000; miembro activo en los Comités TC 176, TC 69 y TC 207; actividades internacionales; 30 instalaciones han logrado la certificación (en el primer intento); ingenieros en calidad certificados; auditores en calidad certificados; excepcionales intelectos en capacitación.

QUALITY SYSTEMS INTEGRATORS

P.O. Box 91
 60 Pottstown Pike
 Eagle, PA 19480, U.S.A.
 Tel: 800-458-0539; Fax: 610-458-7555
 Dirección de correo electrónico: turocy@chestnet.com
 Dirección de página Web: WWW.webimpact.conAQSI

Contacto: Marti Turocy, Presidente

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: Empresas de manufactura y servicios de todos tamaños. Usted puede solicitar una lista de referencias y demostraciones.

Experiencia/Certificaciones: En sus 10 años de historia, la compañía QSI ha ayudado a los gerentes a reducir costos, mejorar la eficiencia e incrementar la satisfacción del cliente, lo cual, en última instancia, mejora la participación de la compañía en el mercado.

QUALITY TECHNOLOGY COMPANY

1161 Tower Road
 Schaumburg, IL 60173, U.S.A.
 Tel: 847-884-1900; Fax: 847-884-7280
 Dirección de correo electrónico:
 qtcl239@startnetinc.com
 Dirección de página Web: qtcom.com

Contacto: Praveen Gupta, Presidente

Contacto 2: Stanley Hon, Vicepresidente

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Compañías de chicas a grandes de las industrias de manufactura de componentes electrónicos y de automóviles, así como corporaciones de servicio.

Experiencia/Certificaciones: La empresa Quality Technology Company (QTC) es una compañía certificada ante la norma ISO 9001. Los instructores de QTC cuentan con reconocimiento internacional y han capacitado a más de 7 000 profesionales a través de cursos impartidos en Motorola University, College of DuPage y QTC.

QUALITY ALERT ISO AND QS-9000 GROUP

A División of Tompkins Associates, Inc.

2809 Millbrook Road
 Suite 200
 Raleigh, NC 27604, U.S.A.
 Tel: 800-789-1257; Fax: 610-264-2205

Contacto: John O. Brown, Gerente general de calidad Practice-Corporate
 944 Marcon Boulevard.
 Suite 110
 Allentown, PA 18103 U.S.A.
 Tel 2: 610-264-1041; Fax 2: 610-264-2205

Contacto 2: Christopher B. Gregg, Gerente de desarrollo empresarial -Práctica en calidad

Experiencia en el ramo:

- Almacenamiento, distribución, manejo de materiales y capacitación y consultoría para la excelencia organizacional, desde 1974.
- Capacitación y asesoría en ISO 9000 y QS-9000 desde 1990.

Clientes: United Parcel Service of America Airline, Ground, District, and Logistics Operations, Coca-Cola U.S.A., Bell of Canadá, Allied-Signal, Sun Company, BP Oil, New York City Transit Authority, Otis Elevator, Eastman-Kodak, Bridgestone-Firestone, Delphi Harrison Thermal Systems, Delphi Saginaw Steering Systems, Allison Transmission, Delco Electronics, Delphi Energy and Engine Management Systems, PACCAR-Kenworth & Peterbilt Trucks, The Budd Company, Abbott Laboratories, Abbott Diagnostics, Hoffmann-LaRoche.

Experiencia/Certificaciones: La compañía ayuda a las organizaciones con los sistemas de capacitación, consultoría y servicios de implantación que necesitan para mejorar y controlar la calidad de sus productos y servicios. Los grupos ISO 9000 y QS-9000 de la compañía Quality Alert iniciaron sus actividades hace más de seis años. Nuestro personal está formado por personas que fueron ejecutivos en compañías que aparecen en la revista Fortune 500 y han ayudado a empresas pequeñas, medianas y grandes durante el proceso de preparación y certificación ante las ISO 9000 y QS-9000.

QUALITYQUEST

1541 W. Richmond Street
Arlington Heights, IL 60004, U.S.A.
Tel: 847-870-0822; Fax: 847-870-0872
Dirección de correo electrónico:
MikeMick@ix.netcom.com

Contacto: Michael J. Micklewright, Presidente

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Empresas de manufactura y de servicios de todos tamaños, entre las que se incluyen: Action Technology, Advance Dial, Baxter Healthcare, Blistex, CFC International, Coilplus-Illinois, Dow Brands, FelPro Inc., Fort Transfer, Hoffer Plastics, Hydraforce Inc., Jensen International, Johnson and Higgins, Kelsey-Hayes, Mastercoil Spring, McDonald's Corporation, National Recovery Systems, Saturn Corporation, Seaquist Perfect, Tenneco Packaging, Teroson.Thatcher Tubing y Videojet International.

Experiencia/Certificaciones: Auditor certificado ISO 9000; Auditor certificado QS-9000; Auditor en calidad certificado (CQA) por la ASQC; Ingeniero en calidad certificado (CQE) por la ASQC; Instructor certificado en grupos de planeación y pensamiento lateral.

QUALTEC QUALITY SERVICES, INC.

1400 Centrepark Boulevard
Suite 600
West Palm Beach, FL 33401, U.S.A.
Tel: 407-775-8300; Fax: 407-775-8301
Dirección de correo electrónico: isoinfo@qualtec.com

Dirección de página Web: <http://www.qualtec.com>

Contacto: Reilly Sierra, Mercadotecnia

Experiencia en el ramo: Nueve años

Clientes: CompuCom Systems, Inc., AT&T Microelectronic Ameritech, BMW, Sensormatic, Mercedes Benz.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Qualtech cuenta con la acreditación de la Southern Association of Colleges and Schools para otorgar unidades de educación continuada, y con la acreditación del American Council on Education (ACE) para otorgar crédito; universitarios.

La compañía Qualtech ha ayudado a organizar 18 países a implantar con éxito sus sistemas de gestión de la calidad, en industrias que varían desde baño aseguradoras, hasta cuidados de la salud, manufactura gobierno.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
marketing@qualtec.com

Dirección de página web: www.qualtec.com

QUEST U.S.A. INC.

27941 Harper
St. Clair Shores, MI 48081-1580, U.S.A.
Tel: 800-878-1669/810-774-9480; Fax: 810-774-2709
Dirección de correo electrónico: info@qfe.com

Contacto: Brian Cooke, Director de operaciones en América del Norte

Contacto 2: Brian Cherry, Ejecutivo de ventas

Experiencia en el ramo: Quest International Group of Companies England, desde mayo de 1990

• Quest U.S.A., Inc. (mayo de 1992)

Clientes: Compañías de productos vegetales básicos, Bell South Telecommunications, Cincinnati Milacron, Delta Faucet, GTE Government Systems, Motorola, Plastipak Packaging, Snyder General, Sumitomo Electric, US West Communications, Valentine Inc., y otras más.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Quest U.S.A., Inc., está certificada ante la norma ISO 9001; Certificada en 1987 en sistemas de calidad por la SGS ICS. La compañía Quest ha guiado a muchas compañías d Estados Unidos a implantar con éxito las normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9000 3 y QS-9000.

R. Bowen International, Inc. (RBI)

149 WMarket Street
York, PA 17401-1314, U.S.A.

Tel: 717-843-4880; Fax: 717-854-5345
 Dirección de correo electrónico: rbi@aol.com

Contacto: Robert D. Bowen, Presidente

Contacto 2: Michael D. Lohenitz, gerente de empresas

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: AT&T Microelectronics, Storage Technology, Hershey Foods, Carbide Graphite, Donsco Incorporated, Dentsply International, The BYRNES Group, Campbell's Soup, School District of Lancaster. Además, la compañía R. Bowen International, Inc., ha prestado sus servicios en las siguientes áreas industriales: electrónica, contratación de personal, educación pública, fabricantes de computadoras, micrográficos, metalurgia, seguros y procesamiento de alimentos.

Experiencia/Certificaciones: El señor Robert D. Bowen está certificado por la ASQC como ingeniero en calidad y como auditor de calidad y cuenta con más de 25 años de experiencia.

RICHARD JONES-MANAGEMENT CONSULTANTS INC. (RJMCI)

413 Briarwood Drive
 Kingston, Ontario K7M 7V2, Canadá
 Tel: 613-389-3475; Fax: 613-389-7559
 Dirección de correo electrónico:
 rjmc @ shadow.kingston.net

Contacto: Richard J. Jones, Presidente

Experiencia en el ramo: 11 años

Clientes: The Canadian Standards Association, The Quality Management Institute, General Electric (GECTS), The Ontario Ministry of Health, The Ontario Ministry of Transportation, The Ontario Transportation Capital Corporation, ETM Industries Inc., Agriculture and Agri-Food Canada, Ontario Hydro, Phillips Cables, Alcatel Canadá Ltd., Queen's University.

Experiencia/Certificaciones: El personal de RJMCI está certificado ante ISO 9001:1994 a través del Instituto de Gestión de la Calidad (QMI); certificados como auditores de calidad a través del QMI; personal con doctorado en psicología empresarial; asesores con títulos universitarios capacitados en Desarrollo organizacional.

Información adicional:

Dirección BB.S.: Shadow Communications System:
 613-384-8772

ROBERT PEACH AND ASSOCIATES, INC.

200 W. Cornwall Road, #126
 Cary, NC 27511-3802, U.S.A.
 Tel: 919-319-1982; Fax: 919-319-1984
 Dirección de correo electrónico:
 74654.1747@compuserve.com

Contacto: Robert W. Peach, Director

Experiencia en el ramo: 14 años

Clientes: North American Philips, Sematech, Institute of Industrial Launderers, Georgia Institute of Technology, University of Wisconsin, World Bank, APA (Engineered Wood Assn.), Instrument Society of America.

Experiencia/Certificaciones: Como miembro de la delegación de Estados Unidos ante el ISO TC176 sobre aseguramiento de la calidad, el señor Peach fungió como coordinador del grupo de trabajo que elaboró la norma ISO 9004-1, Directrices para la gestión de la calidad y para los elementos de sistemas de calidad. El señor Peach fue el director anterior del Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación de la ASQC (ASQC's Registrar Accreditation Board), del cual continúa siendo miembro del consejo. Estableció y administró las actividades de aseguramiento de la calidad en Sears Roebuck and Company, por más de 25 años.

ROCHESTER INSTITUTE OF TECHNOLOGY

The John D. Hromi Center for Quality and Applied Statistics (COAS)

Hugh L. Carey Building
 98 Lomb Memorial Drive
 Rochester, NY 14623-5604, U.S.A.
 Tel: 716-475-6990; Fax: 716-475-5959
 Dirección de correo electrónico:
 CQAS@RIT.EDU

Contacto: Donald D. Baker, Director

Experiencia en el ramo: 12 años

Clientes: Durante la década pasada, la compañía CQAS ha realizado cursos y programas sobre las normas de calidad, sobre gestión de la calidad, análisis estadístico.

diseño experimental y confiabilidad, en el RIT o *in situ*, para más de 400 industrias, empresas, gobierno y dependencias de servicio, así como para miles de personas. Entre la creciente base de clientes se incluyen compañías pequeñas y medianas.

Experiencia/Certificaciones: El personal de la compañía CQAS se encuentra formado por asesores, conferencistas respetados, autores prominentes y miembros activos de sociedades profesionales, con experiencia en industrias o en empresas. Nuestro personal presta sus servicios en los consejos de organismos de certificación, así como en el RAB y en el Comité técnico 176.

RPI QUALITY MANAGEMENT

P.O. Box 111
Drexel Hill, PA 19026, U.S.A.

Tel: 610-284-9900; Fax: 610-284-9900

Contacto: Robin Plummer

Experiencia en el ramo: Ocho años

Clientes: Compañías de manufactura y de servicios de todos los tamaños, así como dependencias de gobierno y más de 2000 personas capacitadas en cursos de auditores líderes.

Experiencia/Certificaciones: Curso de capacitación para auditores líderes (IRCA), Auditores líderes (RAB & ICA), 15 años de experiencia realizando auditorías y asesorando en sistemas de gestión de la calidad que cumplen con las normas internacionales (ISO 9000). Coautor del *Gower Handbook of Quality Management*, publicado por Gower, 2da. edición 1995 y de videos sobre confiabilidad en la industria de microelectrónica.

SANDERS & ASSOCIATES

2470 Gray Falls
Suite 220
Houston, TX 77077, U.S.A.
Tel: 800-856-8772/713-531-9184; Fax: 713-531-5690

Dirección de correo electrónico: sanders@accesscom.net

Contacto: Judith A. Sanders, Directora ejecutiva

Contacto 2: Marianne Gooch, Directora de mercadotecnia

Contacto 3: Doctor Bill McNeese, Consultor ejecutivo

Experiencia en el ramo: 15 años

Clientes: Motorola, VISTA Chemical, General Dynamics, Quanex Tube Group, Groth Corporation, Hollywood Marine, Mayer Electric, Industrial Distribution Association, Ethyl Corporation, Lyondell, PDVSA Services, Inc., PDVSA Services By Dixie Industrial Supply, Boring-Smith Industrial Supply, Stolt Parcel Tankers y GLNX Railway Repair.

Experiencia/Certificaciones: La compañía Sanders & Associates tiene un récord de 15 años continuos de ayudar con éxito a compañías grandes, medianas y pequeñas a integrar mejoras continuas en la calidad de sus operaciones y ventas, tanto en ambientes de servicio como de manufactura.

Los directores de la compañía Sanders, doctora Judith A. Sanders y el doctor William H. McNeese, son autores reconocidos en el campo de la calidad. La compañía cuenta con dos ganadores del premio Malcolm Baldrige entre sus clientes, y ha sido descrita en el libro *Quest for Quality* de Bob Waterman.

SCOTTTECHNICAL SERVICES

137 Boston Post Road
Wayland, MA 01778, U.S.A.

Tel: 508-358-3470; Fax: 508-358-6119

Contacto: Otis Russell, Consultor ejecutivo

Experiencia en el ramo: 11 años

Clientes: Abomed, Inc., Allied-Signal Aerospace Corporation (Bendix Communications División), Cobra Industries Inc., ELBIT Computer Ltd., GTE-Government Systems, Inductotherm Corp., Lavolin Corporation, LEPEL Corp., MBTA-Mass, Bay Transportation Authority, Pacesetter Systems, Polymer Technology Corporation, Schwartzkopf Technologies, Thermatool Corp., Bausch & Lomb.

Experiencia/Certificaciones: Los antecedentes de la compañía incluyen más de 100 años de experiencia combinada en todas las fases del aseguramiento de la calidad y de la administración de operaciones. En un principio, la compañía STS se concentró en las industrias aeroespacial y de defensa; ahora, sus servicios incluyen a las industrias de computación, telecomunicaciones, instrumentación médica, electrónica, bienes de capital, transporte y servicios.

SCS ENGINEERS

2405 140th Avenue, NE, Suite 107
 Bellevue, WA 98005-1877, U.S.A.
 Tel: 206-746-4600; Fax: 206-746-6747
 Dirección de correo electrónico:
 1120JVK@be.scsg.com

Dirección de página Web: <http://www.isol4000.com>

Contacto: John Kinsella, Vicepresidente

Contacto 2: Kris Baldyga

Experiencia en el ramo: 25 años

Clientes: Instalaciones de manufactura, aeronáutica, petróleo y productos químicos, productos de madera, gobiernos estatales, provinciales y federales, energía e instalaciones militares.

Experiencia/Certificaciones: Auditores ISO 9000/14000; auditores ambientales.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
jkinsella@scseng.com

SERVICE-GROWTH CONSULTANTS, INC.

880-1140 West Pender Street
 Box 30
 Vancouver, BC V6E 4G1, Canadá
 Tel: 800-337-5787; Fax: 604-684-8283
 Correo electrónico: 72772.3262@compuserve.com
 Dirección de página Web:
<http://www.service-growth.com>

Contacto: Dorothy Riddle, Directora

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Nuestra lista de clientes no es del dominio público, si usted desea una copia, favor de solicitárnosla.

Experiencia/Certificaciones: La directora de la compañía, doctora Dorothy Riddle, CMC, es especialista certificada en ISO 9000 y es autora del libro *Quality Assurance in Services: An ISO 9000 Workbook for Small Professional Service Firms* (1996), publicado por Canadá Communications Group-Publishing Ottawa, Canadá K1A 0S9. La compañía cuenta con la certificación ISO 9001 ante SGS International (Certification Services Canadá Inc.).

SERVICE PROCESS CONSULTING, INC.

76 George Avenue
 Edison, NJ 08820, U.S.A.
 Tel: 908-321-0045; Fax: 908-549-9117
 Dirección de correo electrónico: IDurand@aol.com

Contacto: Ian Durand, Presidente

Contacto 2: April Cormaci, Vicepresidente ejecutiva

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: AT&T, Dorman-Roth Foods, The Gillette Company, Hackettstown Community Hospital, Hexcel Corp., Krueger International, New Zealand Milk Products, Pitmann, W.R. Grace & Co., Westinghouse.

Experiencia/Certificaciones: El presidente y los asesores ejecutivos han participado activamente en el Comité ISO/TC 176 desde 1986 y mantienen un liderazgo importante tanto en el ámbito nacional como internacional. El señor Durand ha sido examinador ejecutivo para el Premio nacional de calidad Malcolm Baldrige y se especializa en organizaciones de servicio. Antes de formar la compañía Service Process Consulting, el señor Durand ocupó varios puestos técnicos y administrativos en la compañía AT&T Bell Laboratories, durante 32 años, incluyendo la administración de los departamentos responsables por la capacitación en gestión de la calidad y la realización de productos, servicios de calidad a distancia, e ingeniería de campo.

SOFTWARE SYSTEMS QUALITY CONSULTING

2269 Sunny Vista Drive
 San José, CA 95128, U.S.A.
 Tel: 408-985-4476; Fax: 408-985 4476
 Dirección de correo electrónico: deibs@shell.portal.com
 Dirección de página Web:
<http://www.billboard.com/ssqc/index.html>

Contacto: William J. Deibler, II, Socio

Contacto 2: Robert C. Bamford, Socio
 Tel 2: 408-866-4792

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Actel, Advantest, Amdahl, Antaries Alliance, Atria Software, Auspex, Autodesk, Becton Dickinson,

Cadenee, Centigram, CTB McGraw-Hill, Digital MicrowAvenue, EDS, Gallo Winery, Hewlett-Packard, Hitachi Data Systems, Hitachi Microsystems Inc., ICOT, Informix, Lam Research, MDL Information Systems, Mentor Graphics, Motorola, Netframe Systems, Northern Telecom, Objectivity Inc., Octel, Oracle Corporation, Pacific Bell.

Experiencia/Certificaciones: El señor Bill Deibler tiene una maestría en ciencias computacionales y 16 años de experiencia en la industria de software y computadoras en las áreas de desarrollo y aseguramiento de la calidad del software.

El señor Bob Bamford tiene el grado de licenciatura en ciencias y una maestría en matemáticas. Desde 1975, el señor Bamford ha dirigido la impartición de capacitación, publicaciones técnicas, servicios profesionales y desarrollo de software por terceras partes para una gran variedad de compañías de alta tecnología ubicadas en el Silicon Valley de California.

Ambos son miembros activos de grupos de asesoría técnica (TAG) en Estados Unidos, en el subcomité de normas de ingeniería de software ITC 1/SC7 de la ISO/IEC, y son los principales autores del libro *A Guide to Software Quality System Registration under ISO 9001*.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2: ssqc@cris.com
Dirección de página web: <http://www.cris.com/~ssqc>

STAT-A-MATRIX GROUP/THE SAM GROUP

One Quality Place
2124 Oak Tree Road
Edison, NJ 08820-1059, U.S.A.
Tel: 908-548-0600/908-906-6105/6101
Fax: 908-548-0409
Dirección de correo electrónico:
Inc@theSAMgroup.com

Contacto: Paul Berman, Vicepresidente de creación de nuevas empresas
2711 Jefferson Davis Highway
Suite 200 Arlington, VA 22202, U.S.A.
Tel 2: 703-415-2591; Fax 2: 703-415-1684

Contacto 2: Ira Epstein, Vicepresidente de servicios al gobierno
200 E. Big Beaver Road
Americenter, Suite 167
Troy, MI 48083, U.S.A.
Tel 3: 810-680-4673; Fax 3: 810-680-4664

Contacto 3: Frederick W. Love. Servicios a la industria automotriz

Experiencia en el ramo: 28 años

Clientes: Compañías de la revista Fortune 500, compañías con mercado mediano, dependencias de gobierno y compañías pequeñas. Entre las industrias con las que se ha trabajado se incluyen: Instrumental médico de diagnóstico, farmacéutica, manufactura, servicios, software, aeroespacial y defensa, automotriz, productos químicos, fibras, artes gráficas, telecomunicaciones y otras más.

Experiencia/Certificaciones: Entre el personal de la compañía SAM, más de 100 personas en todo el mundo, se encuentran alrededor de 75 consultores administrativos, auditores certificados y auditores líderes certificados. El empleado promedio tiene 25 años de experiencia en la industria, además de tener grados académicos avanzados y/o experiencia profesional como PE, CQA, CQE IRCA y/o certificación del RAB como auditor líder. El personal del grupo SAM incluye 176 miembros de Comités técnicos, miembros de la ASQC, y examinadores del premio Malcolm Baldrige. La compañía SAM fue la primera organización, con base en Estados Unidos, certificada por el IRCA (Registro Internacional de Auditores Certificados) para impartir capacitación a auditores líderes, y la primera en el mundo en recibir la acreditación RAB para impartir capacitación a auditores líderes.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2:
institute@thesamgroup.com

STATISTICAL QUALITY CONTROL AND CIRCLE INSTITUTE

P.O. Box 812
318 Pheasant Court
Fond Du Lac, WI 54936, U.S.A.
Tel: 414-923-7600; Fax: 414-923-7154
Dirección de correo electrónico: stats@uscybar.com

Contacto: Nima Ingle, Vicepresidente de mercadotecnia

Contacto 2: Sud Ingle, Presidente

Experiencia en el ramo: 14 años

Clientes: Alien Bradley, AT&T, Boeing, Ecanoprint, FAA, Hughes Aircraft, Prince Macaroni, Old Fashioned Cheese, St. Agnes Hospital, J.C. Penney, Ziegler Manufacturing.

Experiencia/Certificaciones: El señor Sud Ingle, Presidente del Statistical Quality Control & Circle Institute, ha sido

autor de más de 15 libros y de muchos programas de video en el área del control de calidad, trabajo en equipo y en las normas ISO 9000. Ha impartido cursos de capacitación a empresas de manufactura y organizaciones de servicio en Canadá, Brasil, México, India, Reino Unido, Singapur y Malasia. Tiene el título de licenciatura en ingeniería industrial de la Universidad Purdue y un título de maestría en administración de empresas de la Universidad de Wisconsin.

STRATEGIC QUALITY ALLIANCE

1 Fern Road
Andover, MA 01810-6210, U.S.A.
Tel: 508-475-9686; Fax: 508-475-9686
Dirección de correo electrónico:
StratQual@aol.com

Contacto: Richard J. Desjardins, Presidente

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: La compañía Strategic Quality Alliance ha realizado procesos de mejoramiento y/o actividades de certificación ISO 9000 para todo tipo de organizaciones de software (comercial, MIS, sistemas, etcétera). Entre los clientes más importantes se cuentan: Viewlogic Systems, Computervision, Stratus Computer, BBN Software Products, ISG Technologies, Interleaf Inc., Delta Air Lines, Cigna, y CSC Healthcare Systems.

Experiencia/Certificaciones: El fundador de la compañía Strategic Quality Alliance tiene cerca de 20 años de experiencia en desarrollo de software y en mejoramiento de procesos. Además, tiene la certificación provisional del IRCA como auditor para la norma ISO 9000 y ha ayudado a numerosas empresas de software a lograr sus metas de ISO 9000. La compañía Strategic Quality Alliance está asociada con el David Consulting Group, que es una organización de especialistas IFPUG por función, para todas sus funciones de análisis puntual y sus necesidades de capacitación.

SUCCESSFULL RESOURCES GROUP, INC.

6055 NE Glisan
Suite A
Portland, OR 97213, U.S.A.
Tel: 800-308-5113/503-231-1920; Fax: 503-238-4713
Dirección de correo electrónico: success@teleport.com
Dirección de página Web:
<http://www.teleport.com/~success>

Contacto: Scott Jenkins, Presidente

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Empresas de manufactura y gobierno

Experiencia/Certificaciones: Miembro de la ASTD (American Society of Training and Development); presentadores certificados por el DDI (Development Dimensions International); facilitadores certificados por el LMI (Leadership Management Institute).

SUNCOAST MANUFACTURING TECHNOLOGY CENTER

7431 114th Avenue, North, Suite 104
Largo, FL, 33773, U.S.A.
Tel: 813-545-2438; Fax: 813-544-8537
Dirección de correo electrónico: enterpri@packet.net
Dirección de página Web:

<http://www.enterprisecorp.com/sbdc>

Contacto: Arny Bereson, Director

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Compañías pequeñas y medianas de manufactura ubicadas en Florida. Su misión es promover el crecimiento, la competitividad y la rentabilidad para mejorar las oportunidades de trabajo en los municipios de Charlotte, Collier, DeSoto, Glades, Hardee, Hendry, Hernando, Highlands, Hillsborough, Lee, Manatee, Pasco, Pinellas, Polk y Sarasota del estado de Florida.

Experiencia/Certificaciones: Diez ingenieros de campo de la compañía tienen habilidades y experiencia en diversas áreas de la manufactura, entre las cuales se incluyen: fabricación de metales, moldeo de plásticos, manufactura de productos químicos, construcción de barcos, misiles, película y papel y administración de pequeñas empresas. Entre el personal de SMTA se incluyen certificaciones APICS; ingenieros en calidad certificados, certificaciones QS-LA del RAB y del IRCA, Ingenieros profesionales, expertos en CAD/CAM e instructores con mucha experiencia.

TEAM 14000, INC.

P.O. Box 325
New Milford, NJ 07646, U.S.A.
Tel: 201-837-5934; Fax: 201-837-8893
Dirección de correo electrónico: Team 14000@aol.com
Dirección de página Web: <http://www.team14000.com>

Contacto: Alan Schoffman, Director
8 Strafford Circle Road
Medford, NJ 08055 U.S.A.
Tel 2: 609-953-9163; Fax 2: 609-953-3877

Contacto 2: Alian Tordini, Director

Experiencia en el ramo: Un año

Cientes: Usted puede solicitar una lista de clientes.

Experiencia/Certificaciones: Entre los títulos de los directivos de la compañía Team 14000 se incluyen un doctorado en química, una maestría en ciencias del medio ambiente y un certificado como auditor en calidad con experiencia en ISO 9000. Entre los colaboradores se encuentran especialistas técnicos y legales. El personal de la compañía Team 14000 ha publicado artículos, presentado ensayos, realizado seminarios para la industria y ha prestado servicios de asesoría en sus respectivas áreas de dominio, entre las cuales se incluyen: sistemas de calidad, leyes ambientales, ingeniería, relaciones con el gobierno, pruebas y certificación de productos, evaluación de la conformidad, operaciones técnicas y administración de empresas.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2: aschoffm@ios.com
Dirección de correo electrónico 3: AltTordini@aol.com

TEAM QUALITY INTERNATIONAL (U.S.A.)

70 High Howe Lane
Bournemouth, Dorset BH11 9QX, Inglaterra
Tel: 44 1 202 590377; Fax: 44 1 202 590388
Dirección de correo electrónico:
tqi@bournemouth-net.co.uk
Dirección de página Web:
<http://www.angel.co.uk/tqi>

Contacto: Gary Vaissière, Asesor ejecutivo

Experiencia en el ramo: La compañía Vaissière Industries ha trabajado en el área de calidad desde 1990 como la compañía Team Quality International

Cientes: Vaisala Oy Group—Meteorological Equipment/ Services (H.O. Finland), Knürr A.G. Group—Electronic Enclosures and Technical Furniture (H.O. Germany).

Experiencia/Certificaciones: El sistema de calidad empleado cumple con los requisitos de la norma B.S. EN ISO 9001:1994, del International Register of Certified Auditors (IRCA). La certificación

de auditores o auditores jefes se U.S.A. según se considere apropiado.

Información adicional:

Dirección de correo electrónico 2: tqi@angel.co.uk
(Team Quality International U.S.A.)

TECHNOLOGY INTERNATIONAL INC.

609 Twin Ridge Lane
Richmond, VA 23235, U.S.A.
Tel: 800-242-8399/804-560-5334
Fax: 804-560-5342
Dirección de correo electrónico: Mktg@TechIntl. com

Contacto: Kristin Eckhardt

Contacto 2: Wayland Stephenson

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Cientes: General Motors, Convex Computers, Filtrol, Homelite, AVO International, Hamilton Beach/Proctor-Silex.

Experiencia/Certificaciones: El señor Mather, quien es director de la división de tecnología de la empresa Technology International, Inc., es un experto prestigioso que tiene más de 15 años de experiencia en asesorías sobre gestión de calidad, auditorías ISO 9000, capacitación e implantación en un amplio rango de sectores industrial y comercial.

El señor Mather es asesor líder acreditado y ha sido acreditado durante muchos años en el sistema NAACB (National Assessment Approvals and Certifications Board) del Reino Unido.

THORNHILL U.S.A.

P.O. Box 3643
Wilmington, DE 19807, U.S.A.
Tel: 610-444-3998; Fax: 610-444-1365
Dirección de correo electrónico:
THORN100@AOL.COM

Contacto: Ralph Schmidt, Director

Experiencia en el ramo: Seis años

Cientes: Los clientes de Thornhill U.S.A. provienen sobre todo de las siguientes industrias: prestadores de servicios, proveedores automotrices, compuestos de resinas

plásticas, y las principales compañías químicas y petróleo de América de Norte y del Sur.

Experiencia/Certificaciones: Todos los consultores han recibido capacitación como asesores líderes y ya tenían más de 5 años de experiencia práctica en sistemas de calidad con empresas de la revista Fortune 500 antes de unirse a Thornhill U.S.A.. Entre sus miembros, la empresa cuenta con auditores líderes y miembros certificados. La compañía Thornhill U.S.A. está asociada con la compañía Alberto Levy & Company de Buenos Aires.

TQM CONSULTING

9718 Braesmont Drive
Houston, TX 77096, U.S.A.
Tel: 713-723-6390; Fax: 713-721-5401
Dirección de correo electrónico:

75362.2746@compuserve.com

Contacto: William E. Cox

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Exxon Chemical Co., Lyondell Petrochemical, Bayer Corporation, Lyondell Citgo Refining, Haltermann Ltd., Loral Corporation, NASA, Anheuser-Busch, Delco Electronic Systems, General Motors, Los Alamos National Lab, Montell U.S.A., Lagoven and PDVSA (Venezuela), Arancia Ingredientes Especiales (México), Intercor Operador (Colombia). Más de 100 clientes han obtenido la certificación ante la norma ISO 9000.

Experiencia/Certificaciones: Los colaboradores de la compañía TQM Consulting cuentan con una amplia experiencia en las industrias petroquímica, de refinación, de alimentos, aeroespacial, de servicios y de manufactura. Todos ellos cuentan con la certificación como auditores en calidad y/o administradores ambientales. Dos de nuestros colaboradores trabajaron como examinadores del premio Texas Quality Award de 1993 y 1994, y dos de ellos fueron los autores del libro de la ASQC, */ISO 9000 Guidelines for the Chemical and Process Industries, 2nd Edition, 1996*. La empresa es miembro de los Comités técnicos ISO 176 y 207, en los cuales se elaboran las normas ambientales y de calidad.

TRI-TECH SERVICES INC.

55 Old Clairton Road
Pittsburgh, PA 15236, U.S.A.
Tel: 412-655-8970; Fax: 412-655-8973
Dirección de página Web:
<http://www.TTS9000@aol.com>

Contacto: David Kudlock, Vicepresidente
Ross Marino, Gerente de ventas
4100 Edison Lakes Parkway
Mishawaka, IN 46545, U.S.A.
Tel 2: 2190273-7301; Fax 2: 219-273-7608

2301 W. Meadowview Road
Suite 101
Greensboro, NC 27407, U.S.A.
Tel 3: 910-294-9833; Fax 3: 910-294-9683

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: Más de 200 clientes de todas las áreas industriales.

Experiencia/Certificaciones: ASQC; Asesores líderes del RAB; Asesores en calidad certificados (CQA), Ingenieros en calidad certificados (CQE).

Información adicional:

Dirección de página Web 2:
<http://www.industry.met/c/pto-memdir/company/597>

U.S. MANAGEMENT CONSULTING GROUP

Corporate Headquarters

32 Edgewood Drive
Wallingford, CT 06492, U.S.A.
Tel: 203-265-1771; Fax: 203-265-1771

Contacto: Gary L. Powell, Vicepresidente ejecutivo
New Business
225 Ann Place
Suite 100
Chicago, IL 60614, U.S.A.
Tel 2: 708-920-9075

Contacto 2: Stephanie A. Cunningham, Directora de programas

Experiencia en el ramo: Dos años

Clientes: Varios tamaños de empresas de las industrias aeroespacial, plásticos, productos químicos, medicina, metrología, manufactura, cómputo, contenedores, empaques, gobierno, automotriz y de servicios. Si desea conocer quiénes son nuestros clientes, puede solicitarnos una lista actualizada.

Experiencia/Certificaciones: El personal del U.S. Management Consulting Group ha prestado servicios profesionales a cientos de corporaciones que varían desde empresas pequeñas hasta aquellas presentadas en la revista Fortune 500. Todos nuestros asesores tienen

título universitario, están certificados como auditores/asesores y profesionales en calidad, y tienen muchos años de experiencia en sus campos de conocimientos y en ISO 9000.

THE VICTORIA GROUP INCORPORATED

10340 Democracy Lane
Suite 204 Fairfax, VA 22030, U.S.A.
Tel: 800-845-0567/703-691-8484
Fax: 800-845-0767/703-691-2542
Dirección de correo electrónico:
jennifer_cook@victoria.global.ibmmail.com

Contacto: Jennifer Cook, Gerente de mercadotecnia

Experiencia en el ramo: Cinco años

Clientes: Ford Motor Company, Hewlett Packard, Pacific Bell, AT&T, Georgia Pacific, Jaguar Cars North America, Kodak, Johnson & Johnson, U.S. Army Corps of Engineers.

Experiencia/Certificaciones: The Victoria Group tiene experiencia en implantar sistemas de calidad basados en la norma ISO 9000 o en normas similares; los ejecutivos de la compañía han realizado cientos de certificaciones y todos ellos han sido funcionalmente responsables por el éxito de la implantación y administración de sistemas de calidad basados en las normas ISO 9001 o ISO 9002. Todos los ejecutivos tienen mucha experiencia con las normas industriales y nacionales, incluyendo las normas MIL-Q-9858A, AQAP-1, Ford QI, IBM y otras.

W. A. GOLOMSKI AND ASSOCIATES

N 9690 County U
Algoma, WI 54201, U.S.A.
Tel: 414-487-7248; Fax: 414-487-7249

Contacto: William A. Golomski, Presidente

Experiencia en el ramo: 47 años

Clientes: Industrias de alimentos, metales, bancos, seguros, hospitalidad y transporte, gobierno, automóviles y camiones y sus proveedores, productos de seguridad personal, fabricación de plásticos y textiles.

Experiencia/Certificaciones: Nuestros consultores son ingenieros en calidad certificados, ingenieros profesionales miembros de la academia nacional de ingenieros, ganadores de la medalla Deming de Estados Unidos y auditores líderes.

W. R. WAYMAN AND ASSOCIATES

Management Consultants

3722 Twin Oak Court
Flower Mound, TX 75028, U.S.A.
Tel: 972-539-0335; Fax: 972-539-0335

Contacto: W. R. Wayman, Consultor ejecutivo

Experiencia en el ramo: Seis años

Clientes: Todos los tamaños de compañías de manufactura y de servicios distribuidas por todo América del Norte. Si desea conocer quiénes son nuestros clientes puede solicitarnos una lista actualizada

Experiencia/Certificaciones: La compañía W. R. Wayman and Associates ha ayudado con éxito a que muchas compañías obtengan la certificación para la norma ISO 9000. El señor Wayman tiene más de 30 años de experiencia en sistemas de calidad, tanto comerciales como militares, incluyendo la implantación, administración, auditorías, capacitación y consultoría. El señor Wayman es ingeniero en calidad y auditor de calidad certificado por la ASQC y auditor de sistemas de calidad certificado por el RAB. Todos nuestros colaboradores tienen gran experiencia, han recibido capacitación y todos están certificados.

WHITSELL AND COMPANY, P. C.

1250 East Copeland Road
Suite 600
Arlington, TX 76011, U.S.A.
Tel: 817-261-4454; Fax: 817-861-5944

Contacto: Daniel G. Whitsell, Presidente

Contacto 2: Michael Natishyn, Director de mercadotecnia

Experiencia en el ramo: Nueve años

Clientes: Empresas privadas de manufactura, distribución y servicios.

Experiencia/Certificaciones: AICPA; revisión de pares.

WICKHAM INTERNATIONAL MANAGEMENT SERVICES INC.

1313 North Market Street
Suite 3410 NE, Hercules Plaza
Wilmington, DE 19801-1151, U.S.A.
Tel: 800-599-2338; Fax: 800-599-2338
Dirección de correo electrónico:
100443.1633@compuserve.com

Contacto: Bill Ferguson, Director y asesor ejecutivo

Experiencia en el ramo: 10 años

Clientes: La compañía Wickham International Management Services ha guiado a más de 50 compañías en todo el mundo para obtener con éxito la certificación ante la norma ISO 9000. Nuestras organizaciones clientes varían desde grandes empresas multinacionales hasta pequeños negocios. Sus principales áreas de experiencia son en las industrias de empaque, de productos químicos y petroquímicos, petróleo, artes gráficas, textiles, manufactura en general, almacenamiento y distribución.

Experiencia/Certificaciones: El señor Bill Ferguson es un ingeniero colegiado y miembro del Instituto de Energía (Institute of Energy) y del Instituto para el Aseguramiento de la Calidad (Institute of Quality Assurance). En su función de asesor líder certificado por el RAB y el IRCA, el señor Bill Ferguson es contratado por varios organismos de evaluación y ha trabajado más de 25 años en el área de aseguramiento de la calidad y, durante ese tiempo, ha definido los requisitos de calidad para productos químicos, papeles y textiles, a nombre del Ministerio de Defensa del Reino Unido (UK Ministry of Defense). Entre sus responsabilidades se incluyen la evaluación de los sistemas de gestión de calidad de proveedores actuales y potenciales y la subsecuente aprobación y monitoreo del desempeño.

WILMINGTON QUALITY ASSOCIATES

303 Water Street
Wrightsville Beach, NC 28480, U.S.A.
Tel: 910-256-8149; Fax: 910-256-8149

Contacto: Thomas Hudgin, Presidente

Experiencia en el ramo: Cuatro años

Clientes: Usted puede solicitarnos información sobre nuestros clientes de Estados Unidos y Europa.

Experiencia/Certificaciones: El señor Thomas Hudgin ha trabajado en las industrias química y farmacéutica durante 27 años en las compañías Warren-Teed, Hoechst-Roussel, Adria (Montedison-Farmitalia), Glaxo y Applied Analytical Industries. Durante este periodo, el señor Thomas Hudgin trabajó en las disciplinas de aseguramiento de la calidad, administración de la calidad total, asuntos reglamentarios, administración de proyectos, control de documentos, planeación de la producción y creación de nuevas empresas en las áreas de manufactura y servicios. El señor Hudgin tiene el grado de licenciatura en química y una maestría en administración de empresas.

WINONATECHNICAL COLLEGE Custom Services División

1250 Homer Road
P.O. Box 409
Winona, MN 55987-0409, U.S.A.
Tel: 800-372-8164/507-454-4600
Fax: 507-452-1564
Dirección de correo electrónico: tomt@win.tec.mn.us
Dirección de página Web:
<http://wwwsmp.smumn.edu/rwwtc/>

Contacto: Tom Tourville, Director de servicios al cliente

Experiencia en el ramo: 25 años

Clientes: IBM-Rochester, Fastenal, Equality, Die Cast, Peerless Chain Company, Pepin Manufacturing Company, CANAMER International, RTP Company, A&L Machine, Polymer Composites Inc., Fiberite, ALTEC International, Miller FELPAX, y otras más.

Experiencia/Certificaciones: La capacitación y asesoría sobre la norma ISO 9000 las proporciona un afiliado local de la red QNET de profesionales en calidad sobre ISO 9000 y QS-9000. También se trabaja en las áreas de QS-9000, sistemas de calidad para software con los especialistas QNET apropiados. Además, el Winona Technical College cuenta con instructores profesionales de gran experiencia en una gran variedad de áreas relacionadas con la calidad, incluyendo la transformación de la calidad total (TQT, Total Quality Transformation), Zenger-Miller, y otras.

WMD AND ASSOCIATES**Quality Services Group**

86 Frisbee Road
Cassadaga, NY 14718, U.S.A.
Tel: 800-819-0811;
Fax: 800-819-0811

Contacto: William M. Dorman, Presidente

Contacto 2: Tammy Montgomery, Vicepresidente de operaciones

Experiencia en el ramo: Siete años

Clientes: Anderson Screw Products, Inc., Cummins Engine Company, DSM Chemicals, DSM Resins, Praxair, Rand Winters, ASQC, NQA-U.S. (certificador), AQA (certificador), VCA (certificador), Graybar Electric, TCIE.

Experiencia/Certificaciones: Durante siete años, la compañía WMD and Associates ha prestado servicios de consultoría relacionados con la norma ISO-9000. Su gran experiencia en auditorías (más de 200 auditorías de tercera parte), para varios organismos internacionales de certificación, mejora su capacidad para: (1) guiar a las compañías que buscan obtener la certificación ISO/QS-9000, y (2), capacitar auditores internos. La compañía WMD and Associates ha capacitado directamente a más de 500 estudiantes como auditores internos o auditores líderes (a través de cursos acreditados para auditores líderes).

Organismos de certificación en ISO 9000/QS-9000/ISO 14000 y sus áreas de especialidad (hasta julio de 1996)

D

Sí = Indica el área de especialidad

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
A.G.A. Quality, A Service of International Approval Services 8501 E Pleasant Valley Road Cleveland, OH 44131 Tel: 216-524-4990 Fax: 216-642-3463 Contacto: Charles Russo	Sí	Sí	
ABS Quality Evaluations, Inc. 16855 Northchase Drive Houston, TX 77060, USA Tel: 713-873-9400 Fax: 713-874-9564 Contacto: Patti L. Wigginton	Sí	Sí	Sí
AFAQ Woodfield Executive Center 1101 Perimeter Drive, Suite 450 Schaumburg, IL 60173 Tel: 847-330-0606 y 800-241-3412 Fax: 847-330-0707 Contacto: Maritza Robbenolt	Sí		Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
AIB Registration Services 1213 Bakers Way Manhattan, KS 66502 Tel: 913-537-4750 Fax: 913-537-1493 Contacto: William Pursley	Sí		
AIB-Vincotte (AV Qualité) 2900 Wilcrest, Suite 300 Houston, TX 77042 Tel: 713-465-2850 Fax: 713-465-1182 Contacto: Alice Koblenz	Sí	Sí	Sí
The American Association for Laboratory Accreditation 656 Quince Orchard Road, #620 Gaithersburg, MD 20878-1409 Tel: 301-670-1377 Fax: 301-869-1495 Contacto: Peter Unger	Sí		
American Quality Assessors 1200 Main Street, Suite 107M Columbia, SC 29201 Tel: 803-779-8150 Fax: 803-779-8109 Contacto: Frank Degar	Sí	Sí	Sí
The American Society of Mechanical Engineers, United Engineering Center 345 E 47th Street New York, NY 10017 Tel: 212-705-8590 Fax: 212-705-8599 Contacto: David Wizda Dirección de correo electrónico: accreditation@asme.org Dirección de página Web: http://www.asme.org	Sí		
ASCERT USA, Inc. 1054 31 st Street, NW Suite 330 Washington, DC 20007 Tel: 202-337-3214 Fax: 202-337-3709 Contacto: William Coles	Sí		
Asociación Española de Normalización y Certificación C/ Fernández de la Hoz, 52 Madrid, 28010 España Tel: 34-1-432-6000; Fax: 34-1-310-4518 Contacto: Sr. Eliseo Gutiérrez	Sí		

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
Associated Offices Quality Certification 650 N Sam Houston Parkway E, Suite 228 Houston, TX 77060, USA Tel: 713-591-7882 Fax: 713-448-1401 Contacto: Todd Fleckenstein	Sí		
AT&T Quality Registrar 650 Liberty Avenue Union, NJ 07083, USA Tel: 908-851-3058 Fax: 908-851-3158 Contacto: John Malinauskas	Sí	Sí	
Bellcore Quality Registration 6 Corporate Place, Room 1A230 Piscataway, NJ 08854, USA Tel: 908-699-3739 Fax: 908-336-2244 Contacto: Susan Schatzman	Sí		
British Standards Institution Quality Assurance British Standards Institution, Inc. 8000 Towers Crescent Drive, Suite 1350 Vienna, VA 22182, USA Tel: 703-760-7828 Fax: 703-761-2770 Contacto: Reg Blake	Sí	Sí	Sí
The Bureau de normalisation du Quebec, Quality System Registration 70, rue Dalhousie, Bureau 220 Quebec, Quebec G1K 4B2, Canadá Tel: 418-643-5813 Fax: 418-646-3315 Contacto: Francois Lambert	Sí		
Bureau Veritas Quality International (North America), Inc. North American Central Offices 509 N Main Street Jamestown, NY 14701, USA Tel: 716-484-9002 Fax: 716-484-9003 Contacto: Michael Danielson	Sí	Sí	Sí
Canadian General Standards Board 222 Queen Street, Suite 1402 Ottawa, Ontario K1A 1G6, Canadá Tel: 613-941-8657 Fax: 613-941-8706 Contacto: Claudette Tremblay	Sí		

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
Centerior Registration Services Corporate Office 300 Madison Avenue, Edison Plaza Toledo, OH 43652, USA Tel: 419-249-5268 Fax:419-249-5450 Contacto: William J. Niedzwiecki	Sí	Sí	Sí
Ceramic Industry Certification Scheme Ltd. Queens Road, Penkhull Stoke-On-Trent, ST4 7LQ, England Tel: 44-1782-411-008 Fax:44-1782-412-331 Contacto: Myriam Brundson	Sí		
International Approval Services Canadá, Inc. 55 Scarsdale Road Toronto, Ontario M3B 2R3, Canadá Tel: 416-447-6468 Fax:416-447-7067 Contacto: Alian Nicholson	Sí	Sí	Sí
Davy Registrar Services, Inc. One Oliver Plaza Pittsburgh, PA 15222-2604, USA Tel: 412-566-3086 Fax:416-566-5290 Contacto: Leroy W. Pfennigwerth	Sí	Sí	
Defense Supply Center, Columbus 3990 E Brad Street DSCC-VQ Columbus, OH 43126-5000, USA Tel: 614-692-7604 Contacto: Darrell Hill	Sí	Sí	
Det Norske Veritas DNV Certification, Inc. 16340 ParkTen Place, Suite 100 Houston, TX 77084, USA Tel: 281-721-6600 Fax:281-721-6903 Contacto: Steve Cumings	Sí	Sí	Sí
DLS Quality Technology Associates, Inc. 108 Hallmore Drive Camillus NY 13031, USA Tel: 315-468-5811 Fax:315-468-5811 Contacto: Rocco Lupo	Sí	Sí	Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
EAGLE Registrations, Inc. 3212 Winding Way Dayton, OH 45419, USA Tel: 513-293-3377 Fax: 513-293-0220 Contacto: Chris Shillito	Sí	Sí	
Electronic Industries Quality Registry 2500 Wilson Boulevard Arlington, VA 22201-3834, USA Tel: 703-907-7563 y 800-222-9001 Fax: 703-907-7966 Dirección de correo electrónico: EQR@EIA.ORG Contacto: Miguel Gaitan	Sí	Sí	Sí
Entela, Inc., Quality System Registration Division 2890 Madison Avenue SE Grand Rapids, MI 49548-1206 Tel: 616-247-0515 y 800-888-3787 Fax: 616-247-7527 Dirección de correo electrónico: info@entela.com Contacto: Brandon Kerkstra	Sí	Sí	Sí
Factory Mutual Research Corporation 1151 Boston-Providence Turnpike PO Box 9102 Norwood, MA 02062, USA Tel: 617-255-4883 Fax: 617-762-9375 Contacto: Tom Broderick	Sí		
GBJD Registrars Limited 4950 Yonge Street, Suite 2200 North York, Ontario M2N6K1 Tel: 416-218-5594 o 416-222-0286 Fax: 416-222-1146 Contacto: Ray Grayston	Sí	Sí	Sí
DQS—German American Registrar for Management Systems, Inc. 804 Harvard Street Wilmette, IL 60091, USA Tel: 847-256-0523 Fax: 847-256-0572 Dirección de correo electrónico: DQSofUSA@aol.com Contacto: Stefan Heinloth	Sí	Sí	Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
Global Registrars, Inc. 4700 Clairton Boulevard Pittsburgh, PA 15236, USA Tel: 412-884-2290 Fax: 412-884-2268 Contacto: Joseph Fabian	Sí	Sí	Sí
HSB Registration Services One State Street PO Box 5024 Hartford, CT 06102-5024, USA Tel: 800-472-1866 y 860-722-5294 Fax: 860-722-5530 Contacto: Jill Bellino	Sí	Sí	
Inchcape Systems Registration/Intertek Services 313 Speen Street, Suite 200 Natick, MA 01760 USA Tel: 508-647-5147 Fax: 508-647-6714 Contacto: James P. O'Neil	Sí	Sí	Sí
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Manuel María Contreras No. 133, 1er. Piso Col. Cuauhtémoc México, Distrito Federal 06470, México Tel: 525-566-4750 Fax: 525-546-4546 Contacto: Joel Narváez Nieto	Sí		
International Certifications Ltd. 7127 E Becker Lane, Suite 83 Scottsdale AZ 85254, USA Tel: 800-315-4486 Fax: 602-998-8288 Contacto: Richard Gilkson	Sí		
ISOQAR PO Box 347 East Longmeadow, MA 01028-0347 Tel: 413-567-1297 Fax: 413-567-4514 Contacto: H. Joseph Murphy	Sí		
KEMA Registered Quality, Inc. 4379 County Line Road Chalfont, PA 18914, USA Tel: 215-822-4258 Fax: 215-822-4285 Contacto: H. Pierre Sallé	Sí	Sí	Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
Kemper Registrar Services Inc. Plaza One Building, Suite 305 1 State Highway 12 Flemington, NJ 08822-1731, USA Tel: 908-806-7498 y 800-555-2928 Fax: 908-806-6937 Contacto: Albert Egrecky	Sí		
KPMG Quality Registrar 150 John F. Kennedy Parkway Short Hills, NJ 07078, USA Tel: 800-716-5595 Fax: 201-912-6050	Sí	Sí	
Litton Systems Canadá Limited, Quality System Registrars 25 City View Drive Etobicoke, Ontario M9W 5A7, Canadá Tel: 800-267-0861 o 416-249-1231 x2308 Fax: 416-246-2049 Contacto: Stephen J. Barfoot	Sí	Sí	
Lloyd's Register Quality Assurance Limited 33-41 Newark Street Hoboken, NJ 07030, USA Tel: 201-963-1111 Fax: 201-963-3299 Contacto: Kevin Mullaney, Gerente de ventas	Sí	Sí	Sí
Loss Prevention Certification Board Ltd., The Melrose Avenue Borehamwood, Hertfordshire WD6 2BJ, England Tel: 44-081-207-2345 Fax: 44-081-207-6305 Contacto: Lulie Sasin	Sí		
National Quality Assurance USA 4 Post Office Square Road Acton, MA 01720 Tel: 800-649-5289 o 508-635-9256 Fax: 508-263-0785 Contacto: Robert S. Parsons	Sí	Sí	Sí
National Standards Authority of Ireland Worldwide Certification Services 5 Medallion Center (Greeley Street) Merrimack, NH 03054 Tel: 603-424-7070 Fax: 603-429-1427 richb@nsaieast.com o nsaiwest@cerfnet.com Contacto: Richard Bernier	Sí	Sí	Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
NSF International Strategic Registrations Ltd 2100 Commonwealth Boulevard Suite 100 Ann Arbor, MI 48105, USA Tel: 313-669-0098 y 888-NSF-9000 Fax:313-669-0196 Contacto: David Fitzwilliam	Sí	Sí	Sí
OMNEX-Automotive Quality Systems Registrar, Inc. 3025 Boardwalk Drive Suite 190 Ann Arbor, MI 48108, USA Tel: 313-913-8055 Fax:313-913-8152 Contacto: Dennis Hughey	Sí	Sí	
Orion Registrar, Inc. PO Box 5070 Arvada, CO 80060, USA Tel: 303-456-6010 Fax: 303-456-6681	Sí	Sí	Sí
OTS Quality Registrars, Inc. 10700 Northwest Freeway, Suite 455 Houston, TX 77092, USA Tel: 713-688-9494 Fax: 713-688-9590 Contacto: Ron Platt	Sí	Sí	
Performance Review Institute 163 Thornhill Road Warrendale, PA 15086-7527 Tel: 412-772-1616 y 800-352-7293 Fax:412-772-1699 Contacto: James Borczyk	Sí	Sí	Sí
Perry Johnson Registrars, Inc. 3000 Town Center, Suite 630 Southfield, MI 48075 Tel: 800-800-7910; Fax: 810-358-0882 Dirección de correo electrónico: pji@wwnet.com Dirección de página Web: http://www.pji.com Contacto: Terry Boboige	Sí	Sí	Sí
NTS-CS 1146 Massachusetts Borborough, MA 01719 Tel: 508-263-4811 Fax:508-635-1037 Contacto: Richard Dunne	Sí	Sí	Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
Quality Certification Bureau, Inc. 9650 - 20 Avenue Suite 103, Advanced Technology Centre Edmonton, Alberta T6N 1G1, Canadá Tel: 800-268-7321 o 403-496-2463 Fax: 403-496-2464 Contacto: Julie Press, Director de certificación	Sí	Sí	Sí
Quality Management Institute 90 Burnhamthorpe Road W, Suite 800 Mississauga, Ontario L5B 3C3, Canadá Tel: 905-272-3920 y 800-465-3717 Fax: 905-272-8503 Contacto: Michael J. Haycock	Sí	Sí	Sí
Quality Systems Assessment Registrar (Head Office) 7250 W Credit Avenue Mississauga, Ontario L5N 5N1, Canadá Tel: 800-461-9001 o 905-542-0547 Fax: 905-542-1318 Contacto: Richard Kitney, Gerente general de desarrollo de mercados	Sí	Sí	
Quality Systems Registrars, Inc. 13873 Park Center Road, Suite 217 Herndon, VA 22071-3279, USA Tel: 703-478-0241; Fax: 703-478-0645 Dirección de correo electrónico: qsrdr@msn.com Dirección de página Web: http://home.navisoft.com/qsr Contacto: Marshall Courtois	Sí	Sí	Sí
Scott Quality Systems Registrars, Inc. 8 Grove Street, Suite 200 Wellesley, MA 02181 Tel: 617-239-1110 Fax: 617-239-0433 Contacto: Warren Riddle	Sí	Sí	

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
SGS International Certification Services Canada, Inc. 90 Gough Road, Unit 4 Markham, Ontario L3R 5V5, Canadá Tel: 905-479-1160 y 800-636-0847 Fax: 905-479-9452 Contacto: Departamento de servicios al cliente	Sí	Sí	Sí
SGS International Certification Services, Inc. Meadows Office Complex 301 Route 17 N Rutherford, NJ 07070 Tel: 800-747-9047 Fax: 201-935-4555 Contacto: Lois O'Brien	Sí	Sí	Sí
Sira Certification Service/Sira Test and Certification Ltd. South Hill Chislehurst, Kent BR7 5EH Tel: 44-181-467-2636 Fax: 44-181-295-1990 Contacto: Peter Blackwell	Sí		
Smithers Quality Assessments, Inc. 425 W Market Street Akron, OH 44303-2099, USA Tel: 330-762-4231 Fax: 330-762-7447 Contacto: John Sedlak	Sí	Sí	
Steel Related Industries Quality System Registrars SRI Quality System Registrar 2000 Corporate Drive, Suite 330 Wexford, PA 15090-7605, USA Tel: 412-934-9000 Fax: 412-935-6825 Contacto: Peter Lake	Sí	Sí	Sí
TRA Certification 700 E Beardsley Avenue PO Box 1081 Elkhart, IN 46515-1081 Tel: 800-398-9282 o 219-264-0745 Fax: 219-264-0740 Contacto: Dean Hupp	Sí	Sí	

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
TRADA Certification, Inc. Lakewood Executive Center Suite 190 1233 Shelbourne Road Burlington, VT 05403, USA Tel: 802-865-4764 y 800-865-4540 Fax: 802-865-4849	Sí	Sí	Sí
TUV America and TUV Product Service TUV America, Inc. and TUV Product Service, Inc. (Headquarters) 5 Cherry Hill Drive Danvers, MA 01923, USA Tel: 508-777-7999 Fax: 508-762-8414 Dirección de correo electrónico: CSTOCKWELL@TUVAM.COM o QUALITY@TUVPS.COM Contacto: Chris Stockwell	Sí	Sí	Sí (TUV América)
TÜV ESSEN 2099 Gateway Plaza, Suite 200 San José, CA 95110, USA Tel: 408-441-7888 y 800-TUV-4630 Fax: 408-441-7111 Dirección de correo electrónico: 76035.2136@compuserve.com Dirección de página Web: http://www.tuvessen.com Contacto: Olga Rada	Sí	Sí	
TUV Rheinland of North America, Inc. TUV Rheinland, North American Headquarters 12 Commerce Road Newtown, CT 06470, USA Tel: 203-426-0888 Fax: 203-270-8883 Contacto: Martin Langer	Sí	Sí	
Underwriters Laboratories, Inc. 1285 Walt Whitman Road Melville, NY 11747-3081, USA Tel: 516-271-6200 Fax: 516-271-3356 Contacto: Dan Keck	Sí	Sí	Sí
Underwriters Laboratories of 7 Crouse Road Scarborough, Ontario M1R 3A9, Canadá Tel: 416-757-3611 Fax: 416-757-8915 Contacto: Vijay K. Aggarwal	Canada	Sí	Sí

Organismo de certificación	ISO 9000	QS-9000	ISO 14000
United Registrar of Systems Ltd. 11A Rossall Road Thorton-Cleveleys Blackpool FY5 1AP, England Tel: 125-382-0060 Fax: 125-386-3310 Contacto: David Riggs	•	Sí	Sí
Vehicle Certification Agency VCA North America, Colonial House Office Park, Suite 140 42000 W Six Mile Road Northville, MI 48167, USA Tel: 810-344-2190 Fax: 810-344-2191 Contacto: Trevor Davies		Sí	
Inchcape Testing Service NA Ltd. 8810 Elmslie Street LaSalle, Quebec H8R 1V8, Canadá Tel: 514-366-3100 Fax: 514-366-5350 Contacto: Daniel Désilets		Sí	Sí

Recursos adicionales



Este apéndice contiene otros recursos adicionales de las normas ISO 9000 y de la Comunidad Europea, entre los cuales se incluyen los siguientes:

- Centros de desarrollo económico: MTC y TAAC.
- Líneas Telefónicas directas.
- Redes y grupos de apoyo.
- Información por medios electrónicos.
- Publicaciones, que incluyen:
 - Acreditación y certificación
 - Comunidad europea
 - Comercio internacional
 - ISO 9000/QS-9000
 - ISO 14000
 - Normas y directrices
 - Calidad en general
- Software.
- Cintas de audio y video.
- CD interactivo.
- Otros.

CENTROS DE DESARROLLO ECONÓMICO

Los centros de desarrollo económico ofrecen ayuda a las compañías que luchan por mantener su situación actual en un mundo impulsado por la tecnología. Entre dichos centros se encuentran el Instituto Nacional de Normas (National Institute for Standards) y los centros de tecnología para la manufactura (Manufacturing Technology Centers, MTC), así como los centros de asistencia para el ajuste comercial (Trade Adjustment Assistance Centers, TAAC) del Departamento de Comercio de Estados Unidos.

Los centros de tecnología para la manufactura (MTC) fueron diseñados para superar la "brecha tecnológica" existente entre las fuentes de tecnología mejorada para la manufactura y las compañías que la necesitan. Además, estos centros ayudan a las compañías pequeñas a instituir nuevos métodos de alta tecnología y fomentan el establecimiento de programas de mejoramiento continuo.

Los centros de asistencia para el ajuste comercial (TAAC) ofrecen asistencia financiera a las compañías que necesitan servicios de consultoría, incluyendo los costos relativos a la certificación ante la norma ISO 9000. A este programa pueden acogerse aquellas compañías que hayan sufrido descensos reciente en las ventas y en el empleo debido, por lo menos en parte, a las crecientes importaciones de productos competitivos. El gobierno sufragará hasta el 75 por ciento del costo de los servicios de consultoría.

CENTROS DE TECNOLOGÍA PARA LA MANUFACTURA

A.L. Philpott Manufacturing Center

Contacto: Gerry Ward
Domicilio: P.O. Box 5311
645 Patriot Avenue
Martinsville, VA 24115
Tel: 540-666-8890; Fax: 540-666-8892

Alabama Technology Network

Contacto: Sara Dennis
Domicilio: 1500 Resource Drive
Birmingham, AL 35242
Tel: 205-250-4747

Arkansas Manufacturing Extension Network

Contacto: Julie S. Welch
Domicilio: 100 Main Street
Suite 450
Little Rock, AR 72201
Tel: 501-324-9006

California Manufacturing Technology Center (CMTC)

Contacto: David Braunstein
Domicilio: 13430 Hawthorne Boulevard
Hawthorne, CA 90250
Tel: 310-355-3060

Chicago Manufacturing Center

Contacto: Rheal Turcotte
Domicilio: Homan Square
3333 W. Arthington
Chicago, IL 60624
Tel: 312-265-2020

Connecticut State Technology Extension Program (CONN/STEP)

Contacto: Peter LaPlace
Domicilio: 179 Middle Turnpike, U-52
Storrs, CT 06269-5052
Tel: 860-486-2585

Delaware Manufacturing Alliance

Contacto: John J. Shwed
Domicilio: Delaware Technology Park,
One Innovation Way
Suite 301
Newark, DE 19711
Tel: 302-452-2520

Delaware Valley Industrial Resource Center (DVIRC)

Contacto: Joseph Houldin
Domicilio: 12265 Townsend Road
Suite 500
Philadelphia, PA 19154-1286
Tel: 215-464-8550

Florida Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: William G. Brundage
Domicilio: 200 S. Orange Avenue
Suite 1200
Orlando, FL 32801
Tel: 407-425-5313

Georgia Manufacturing Extensión Alliance

Contacto: Charles Estes
Domicilio: Georgia Institute of Technology
223 O'Keefe Building
Atlanta, GA 30332-0640
Tel: 404-894-8989; Fax: 404-894-8194

Great Lakes Manufacturing Technology Center (GLMTC)

Contacto: Ed Kwiatkowski
Domicilio: Prospect Park Building
4600 Prospect Avenue
Cleveland, OH
44103-4314
Tel: 216-432-5322

Hudson Valley Technology Development Center

Contacto: Douglas Koop
Domicilio: Hudson Valley Technology Development Center
300 Westgate Business Center
Suite 225
Fishkill, NY 12524
Tel: 914-896-6934; Fax: 914-896-7006

Idaho Manufacturing Alliance

Contacto: James Steinfort
Domicilio: 1021 Manitou Avenue
Boise, ID 83706
Correo electrónico: jsteinf@bsu.idbsu.edu.
Tel: 208-385-3767; Fax: 208-385-3877

Industrial Modernizaron Center (IMC)

Contacto: James K. Shillenn
Domicilio: Industrial Modernizaron Center, Inc.
Farm Complex
R.R. #5, Box 220-62A
Montoursville, PA 17754
Tel: 717-368-8361

Industry Network Corporation (INC)

Contacto: Randy Grissom
Domicilio: 1155 University Boulevard S.E.
Albuquerque, NM 87106
Tel: 505-843-4250

Industry Technology Assistance Corporation

Contacto: Sara Garretson
Domicilio: 253 Broadway
Room 302
New York, NY 10007
Tel: 212-240-6920; Fax: 212-240-6879

Iowa Manufacturing Technology Center (Iowa MTC)

Contacto: Del Shepard
Domicilio: Des Moines Area Community College

ATC Building, 3E
 2006 South Ankeny Boulevard
 Ankeny, IA 50021
 Tel: 515-965-7040; Fax: 515-965-7050

Kentucky Technology Service

Contacto: Don Smith
 Domicilio: P.O. Box 1125
 Lexington, KY 40589
 Tel: 606-252-7801

Lake Erie Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Charles P. Alter
 Domicilio: 1700 N. Westwood Street
 Toledo, OH 43607
 Tel: 419-534-3709; Fax: 419-531-8465

Maine Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Diane Wescott
 Domicilio: 87 Winthrop Street
 Augusta, ME 04330
 Tel: 207-621-6350

MAMTC Missouri Rolla Regional Office

Contacto: Ken Wells
 Domicilio: 800 W. 14th Street
 Suite 111
 Rolla, MO 65401
 Tel: 573-364-8570 y 800-956-2682 (95-MAMTC)

Manufacturing Technology Industrial Resource Center (MANTC)

Contacto: Jack E. Minnich
 Domicilio: MANTEC, Inc.
 227 W. Market Street
 P.O. Box 5046
 York, PA 17405
 Tel: 717-843-5054

Maryland Manufacturing Modernization Network

Contacto: Joe McGrath
 Domicilio: Maryland Department of Economic

Development
 División of Business
 217 East Redwood Street
 Baltimore, MD 21202
 Tel: 410-767-6476

Massachusetts Manufacturing Partnership (MMP)

Contacto: Jan Pounds
 Domicilio: Bay State Skills Corp.
 101 Summer Street
 4th Floor
 Boston, MA 02110
 Tel: 617-292-5100, ext. 271

Miami Valley Manufacturing Extensión Center

Contacto: David L. Chalk
 Domicilio: 3155 Research Boulevard
 Suite 205
 Kettering, OH 45420
 Tel: 513-258-6190; Fax: 513-258-6189

Michigan Manufacturing Technology Center (MMTC)

Contacto: W.C. (Butch) Dyer
 Domicilio: P.O. Box 1485
 2901 Hubbard Road
 Ann Arbor, MI 48106
 Tel: 800-292-4484

Mid-America Manufacturing Technology Center (MAMTC)

Contacto: Paul Clay
 Domicilio: 10561 Barkley
 Suite 602
 Overland Park, KS 66212
 Tel: 913-649-4333 y 800-653-4333 si llama desde Colorado, Kansas, Missouri o Wyoming

Minnesota Manufacturing Technology Center (MnMTC)

Contacto: Todd Loudenslager
 Domicilio: 111 Third Avenue S.
 Suite 400
 Minneapolis, MN 55401
 Tel: 612-338-7722

Mississippi Polymer Institute and Pilot Manufacturing Extensión Center

Contacto: Roben K. Schlatterz
Domicilio: P.O. Box 10003
Hattiesburg, MS 39406
Tel: 601-266-4607; Fax: 601-266-5635

Montana Manufacturing Extensión Center

Contacto: William R. Taylor
Domicilio: Montana State University
315 Roberts Hall
Bozeman, MT 59717
Tel: 406-994-3812; Fax: 406-994-6098

Nebraska Industrial Competitiveness Service (NICS)

Contacto: Tommy Thorne
Domicilio: 8800 O Street
Lincoln, NE 68520
Tel: 402-437-2535; Fax: 402-437-2404

New Hampshire Regional Manufacturing Technology Center

Contacto: Keith Bird
Domicilio: 505 Amherst Street
Nashua, NH 03061-2052
Tel: 603-882-6923

New Jersey Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Don Sebastian
Domicilio: Center for Manufacturing Systems
New Jersey Institute of Technology
218 Central Avenue
Suite 350 ITC
Newark, NJ 07102
Tel: 201-642-4869; Fax: 201-596-6056

New York Manufacturing Extensión Partnership (New York MEP)

Contacto: John Crews
Domicilio: New York State Science and Technology
Foundation
99 Washington Avenue
Suite 1730

Albany, NY 12210-2875
Tel: 518-474-4349; Fax: 518-473-6876

North Carolina Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Robert L. Edwards
Domicilio: ÍES Technical Services
Box 7902
North Carolina State University
Raleigh, NC 27695-7902
Tel: 919-515-5408; Fax: 919-515-6519

North Dakota Maufacturing Extensión Center

Contacto: Warren Enyart
Domicilio: 1833 E. Bismarck Expressway
Bismarck, ND 58504
Tel: 701-328-5300

North/East Pennsylvania Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Edith Ritter
Domicilio: 125 Goodman Drive
Bethlehem, PA 18015
Tel: 610-758-5599

Northern California Manufacturing Extensión Center

Contacto: Phil Nanzetta
Domicilio: 39550 Liberty Street
2nd. floor
Fremont, CA 94537
Tel: 510-249-1480

Northwest Wisconsin Manufacturing Outreach Center

Contacto: Naidu Katuri
Domicilio: University of Wisconsin
Stout Technology Transfer Institute
103 First Avenue West
Menomonie, WI 54751
Tel: 715-232-2397

Oklahoma Alliance for Manufacturing Excellence

Contacto: Randy Goldsmith
Domicilio: 525 South Main Street

Suite 500
 Tulsa, OK 74103
 Tel: 918-592-0722; Fax: 212-592-1417

Plastics Technology Deployment Center

Contacto: William Roche
 Domicilio: c/o Penn State-Erie
 Behrend College Station Road
 Erie, PA 16563
 Tel: 814-898-6122

Plastics Technology Deployment Center (PTDC)

Contacto: David Thomas-Graves
 Domicilio: GLMTC Manufacturing Outreach Program
 Prospect Park Building
 4600 Prospect Avenue
 Cleveland, OH 44103
 Tel: 216-432-5300

Puerto Rico Manufacturing Extensión, Inc.

Contacto: Miguel Burset
 Domicilio: Economic Development Administration
 355 F.D. Roosevelt Avenue
 Hato Rey, PR 00918
 Tel: 809-766-0616 y 809-764-1415

Rhode Island Manufacturing Extensión Services

Contacto: William Ferrante
 Domicilio: 70 Lower College Road
 Kingston, RI 02881
 Tel: 401-874-5516; Fax: 401-874-2355

Southeast Manufacturing Technology Center (SMTc)

Contacto: Belford E. Cross
 Domicilio: 1136 Washington Street
 Suite 300
 Columbia, SC 29201
 Tel: 803-252-6976 y 803-254-8512

Southwestern Pennsylvania Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Ray Christman
 Domicilio: 4516 Henry Street
 Pittsburgh, PA 15213
 Tel: 412-687-0200 ext. 234

Tennessee Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Henry Tupis
 Domicilio: Department of Economic and Community Development
 Rachel Jackson Building
 7th Floor
 320 6th Avenue, North Nashville, TN 37243-0405
 Tel: 615-741-2826; Fax: 615-741-5829

Texas Manufacturing Assistance Center

Contacto: Mike Klonsinski
 Domicilio: 1700 Congress Avenue
 Suite 200
 Austin, TX 78701
 Tel: 512-936-0235

University Industry Public Partnership for Economic Growth (UnIPEG)

Contacto: Kay Adams
 Domicilio: 61 Court Street
 6th Floor
 Binghamton, NY 13901
 Tel: 607-774-0022; Fax: 607-774-0026

Utah Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: David Sorensen
 Domicilio: Western Coalition for Advanced Manufacturing Processes
 435 Crabtree Technology Building
 Brigham Young University
 Provo, UT 84602-4211
 Tel: 801-378-9000

Vermont Manufacturing Extensión Center

Contacto: Muriel Durgin
Domicilio: P.O. Box 500
Randolph Center, VT 05061
Tel: 802-728-1432; Fax: 802-728-3026
Correo electrónico: rzider@night.vtc.vsc.edu

Virginia Alliance for Manufacturing Competitiveness

Contacto: Bill Dickinson
Domicilio: P.O. Box 1163
Richmond, VA 23218
Tel: 804-786-3501; Fax: 804-371-2945

West Virginia Partnership for Industrial Modernization

Contacto: Virginia Tucker
Domicilio: 634 8th Street
Huntington, WV 25701
Tel: 304-525-1916

Western New York Technology Development Center

Contacto: Melissa Kelly-McCabe
Domicilio: 1576 Sweet Home Road
Amherst, NY 14228
Tel: 716-636-3626

Wisconsin Manufacturing Extensión Partnership

Contacto: Chris Thompson
Domicilio: Wisconsin Center for Manufacturing and Productivity
432 N. Lake Street
Room B121-B
Madison, WI 53706-1498
Tel: 608-262-2069; Fax: 608-262-0872

CENTROS DE ASISTENCIA PARA EL AJUSTE COMERCIAL

Great LakesTAAC

Contacto: Maureen Burns, Director
Domicilio: University of Michigan

School of Business Administration
506 E. Liberty Street
3rd Floor
Carver Building
Ann Arbor, MI 48104-2210
Tel: 313-998-6213; Fax: 313-998-6202

Mid-America TAAC

Contacto: Paul Schmid, Director
Domicilio: University of Missouri at Columbia
University Place
Suite 1700
Columbia, MO 65211
Tel: 314-882-6162; Fax: 314-882-6156

Mid-AtlanticTAAC

Contacto: Raymond G. Hufnagel, Director
Domicilio: 486 Norristown Road
Suite 130
Blue Bell, PA 19422-2353
Tel: 610-825-7819

Mid-WestTAAC

Contacto: Howard Yefsky, Director
Domicilio: Applied Strategies
150 N. WackerDrive
Suite 2240
Chicago, IL 60606
Tel: 312-368-4600; Fax: 312-368-9043

New England TAAC

Contacto: Richard McLaughlin, Director
Domicilio: 120 Boylston Street
Boston, MA 02116
Tel: 617-542-2395; Fax: 617-542-8457

New Jersey TAAC

Contacto: John Walsh, Director
Domicilio: 200 S. Warren Street
Trenton, NJ 08625
Tel: 609-292-0360; Fax: 609-984-4301

Nueva York State TAAC

Contacto: John Lacey, Director
Domicilio: 117 Hawley Street
Suite 102

Binghamton, NY 13901
 Tel: 607-771-0875 o 212-921-1662 (NYC)
 Fax: 607-724-2404

Northwest TAAC

Contacto: Gary Kuhar, Director
 Domicilio: Bank of California Center
 900 4th Avenue
 Suite 2430
 Seattle, WA 98164
 Tel: 206-622-2730; Fax: 206-622-1105

Rocky Mountain TAAC

Contacto: Edvard M. Hag, Director
 Domicilio: 5353 Manhattan Circle, Suite 200
 Boulder, CO 80303
 Tel: 303-499-8222; Fax: 303-499-8298

Southeastern TAAC

Contacto: Paul Lewis, Director
 Domicilio: Georgia Institute of Technology
 Research Institute
 O'Keefe Building, 151 6th Street, Room 224
 Atlanta, GA 30332
 Tel: 404-894-6789; Fax: 404-853-9172

Southwest TAAC

Contacto: Robert Velasquez, Director
 Domicilio: 1222 N. Main, Suite 740
 San Antonio, TX 78212-4414
 Tel: 210-558-2490; Fax: 210-558-2491

Western TAAC

Contacto: Daniel Jiminez, Director
 Domicilio: University of Southern California
 3716 S Hope Street, Suite 200
 Los Angeles, CA 90007
 Tel: 213-743-2732; Fax: 213-746-9043

REDES Y GRUPOS DE APOYO

Cleveland Consortium

Contacto: Ray DePuy
 Tel: 216-432-5300; Fax: 216-361-2900

The ISO 9000/QS-9000 Support Group

Contacto: Rick Clements
 Tel: 616-891-9114; Fax: 616-891-9114
 Dirección de página Web:
<http://www.cris.com/~isogroup>

Washington ISO 9000 Initiative (WAISO)

Contacto: K.C. Ayers
 Tel: 206-392-7610; Fax: 206-392-7630

Portland ISO 9000 Users Group

Contacto: Diane Hunt
 Tel: 503-235-4668; Fax: 503-235-4668
 Dirección de página Web:
<http://www.teleport.com/~dhunt>
 Dirección de correo electrónico: dhunt@teleport.cam

Minnesota Technology Inc.

Contacto: David Hepenstal
 Tel: 800-803-6446; Fax: 612-339-5214

LINEA DIRECTAS PARA EL COMERCIO

Línea directa de la Unión Europea

301-921-4164

Línea directa del GATT

301-975-4041

Línea directa para la exportación

800-U.S.A.-XPORT (800-872-9767)

The Trade Information Center (Centro de información sobre comercio)

800-U.S.A.-TRADE (800-872-8723)

PUBLICACIONES

Acreditación/Certificación

Libros

ISO/IEC Compendium of Conformity Assessment Documents

Autor: ISO e IEC

Editor: ANSI

Tel: 212-642-4900

Información de precio: \$95

Direcciones

Directory of Federal Government Certification Programs (NBS SP 739)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$51.50

ISBN o Número de referencia: PB 88-201512/LL

Directory of Federal Government Laboratory Accreditation/Designation Programs (NIST SP 808)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$31.50

ISBN o Número de referencia: PB 91-167379/LL

Directory of International and Regional Organizations Conducting Standards-Related Activities (NIST SP 767)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$71.50

ISBN o Número de referencia: PB 89-221147/LL

Editor: Global Engineering Documents

Tel: 800-854-7179
Pedido #: Cat. SP767

Directory of Private Sector Product Certification Programs (NIST SP 774)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$51.50

ISBN o Número de referencia: PB 90-161712/LL

Directory of State and Local Government Laboratory Accreditation/Designation Programs (NIST SP 815)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$27.00

ISBN o Número de referencia: PB 92-108968/LL

Directory of Professional/Trade Organization Laboratory Accreditation/Designation Programs (NIST SP 831)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$35.00

ISBN o Número de referencia: PB 92-181940/LL

Informes

The ABC's of Standards-Related Activities in the United States (NBSIR 87-3576)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)

Tel: 703-487-4650

Información de precio: \$12.50
 ISBN o Número de referencia: PB 87-224309/LL

The ABC's of Certification Activities in the United States (NBSIR 88-3821)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650
 Información de precio: \$24.50
 ISBN o Número de referencia: PB 88-239793/LL

Laboratory Accreditation in the United States (NISTIR 4576)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650
 Información de precio: \$24.50
 ISBN o Número de referencia: PB 91-194415

Survey on the Implementation of ISO/IEC Guide 25 by National Laboratory Accreditation Programs (NISTIR 5473)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650
 Información de precio: \$21.50
 ISBN o Número de referencia: PB94-210150/LL

UNION EUROPEA

Libros

Guide to Product Liability in Europe

Autores: William C. Hoffman y Susanne Hill-Arning
 Editor: Kluwer Law & Taxation Publishers
 Tel: 800-577-8118
 Precio: \$100.00

The European Union Machinery Safety Directive: Compliance Manual for Trade

Autores: Bruce McIntosh, B.S.M.E. y James W. Kolka Ph.D., J.D.

Editor: Simcom, Inc.
 Tel: (404)303-7799; Fax: 404-303-0192
 Dirección de página Web: <http://www.eurocom.com>
 Correo electrónico: simcom@mindspring.com
 Precio: Favor de solicitarlo por teléfono

The European Union Electromagnetic Compatibility and Low Voltage Directives: Compliance Manual for Trade

Autores: Nissen Isakov y Peter Perkins, PE.

Editor: Simcom, Inc.
 Tel: (404)303-7799; Fax: 404-303-0192
 Página Web: <http://www.eurocom.com>
 Correo electrónico: simecom@mindspring.com
 Precio: Favor de solicitarlo por teléfono

A Summary of the New European Community Approach to Standards Development (NBSIR 88-3793-1)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650
 Información de precio: \$24.50
 ISBN o Número de referencia: PB 88-229489/AS

EU Electrical and Electronics Equipment Compendium, 2nd edition, 1996

Autor: International Quality Press
 Editor: International Quality Press
 Tel: 716-685-0534
 Precio: \$595.00

EU Medical Device Compendium 3rd edition, 1996

Autor: International Quality Press

Editor: International Quality Press
Tel: 716-685-0534
Precio: \$595.00

EU Medicinal Products Compendium, 3rd edition, 1996

Autor: International Quality Press

Editor: International Quality Press
Tel: 716-685-0534
Precio: \$595.00
Los títulos pueden solicitarse por separado a:
International Quality Press. Solicite la lista de libros

Carpetas con hojas sueltas

The CE Mark: A Handbook on Product Certification and Testing in the European Union

Autor: European Document Research

Editor: European Document Research/LeDroit Publishing
Tel: 202-785-8594
Precio: \$695.00 (una actualización)

The CE Mark for Medical Devices

Autor: European Document Research

Editor: European Document Research/LeDroit Publishing
Precio: \$995.00 (una actualización)
Tel: 202-785-8594

EC Legislation on Health and Safety at Work

Autor: European Document Research

Editor: European Document Research/LeDroit Publishing
Tel: 202-785-8594
Precio: \$495.00 (una actualización)

Revistas de la Unión europea

EUROPE Magazine

Autor: Delegation of the European Commission (Washington Office)

Editor: Delegation of the European Commission (Washington Office)
Tel: 202-862-9555
Precio: Disponible por suscripción, pero se envían ejemplares de muestra a solicitud del interesado

The Complete European Trade Digest (CETD)TM

Autor: Simcom, Inc.

Editor: Simcom, Inc.
Tel: (404)303-7799; Fax: 404-303-0192
Página Web: <http://www.eurocom.com>
Correo electrónico: simcom@mindspring.com
Precio: Favor de solicitarlo por teléfono

Boletines en la Unión europea

EC Bulletin

Autor: Price Waterhouse—EC Services

Editor: Price Waterhouse—EC Services
Tel: 32-2-773-4911 (Bélgica); Fax: 32-2-762-5100

Eurowatch: Economics, Policy, and Law in the New Europe

Autor: LRP Publications

Editor: LRP Publications
Tel: 800-333-1291; Fax: 215-784-9639
Precio: \$797.00 al año

EURECOM

Autor: Delegation of the European Commission (New York Office)

Editor: Delegation of the European Commission
Tel: 212-371-3804; Fax: 212-688-1013
Precio: Gratuito (Solicite por teléfono que lo incluyan en la lista de correo)

European Document Research—Current Report

Autor: European Document Research

Editor: European Document Research/LeDroit Publishing
Precio: \$767.00 al año (50 ejemplares)
Tel: 202-785-8594

ISI Update

Editor: International Standards Initiative
Tel: 206-392-7610

Informes de la Unión Europea

European Community and Environmental Policy and Regulations

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

The EC Liberalizes Transportation Rules and Upgrades Its Infrastructure

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

The European Community's Policy and Regulations on Food and Beverages

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

EC Single Market Law Affecting Exporting and Distribution: Agents, Distributors, Franchises

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

EC Telecommunications in the Single Market

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

EC Testing and Certification Procedures Under the Infernal Market Program

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

Single Market for Intellectual Property Protection

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Información de precio: Gratuito

The EFTA Industrial Development Fund for Portugal

Autor: EFTA Press and Information Service

Editor: EFTA Press and Information Service
Tel: 41-22-749-1111 (Suiza)

EFTA: What It Is, What It Does

Autor: EFTA

Editor: EFTA Press and Information Service
Tel: 41-22-749-1111 (Suiza)

The European Free Trade Association

Autor: EFTA Press and Information Service

Editor: EFTA Press and Information Service
Tel: 41-22-749-1111 (Suiza)

The Free Trade Agreements of the EFTA Countries With Third Partner Countries

Autor: EFTA Press and Information Service

Editor: EFTA Press and Information Service
Tel: 41-22-749-1111 (Suiza)

Medical Device Research Report

Autor: AAMI

Editor: AAMI
Tel: 703-525-4890

COMERCIO INTERNACIONAL

Libros

EuroMarketing A Strategic Planner for Selling into the New Europe

Autor: Rick Arons

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Información de precio: \$37.50
ISBN o Número de referencia: 1557382018

Directorio de comercio

Faulkner and Gray's European Business Directory

Autor: Faulkner and Gray

Editor: Faulkner and Gray
Tel: 800-535-8403
Información de precio: \$295

Revistas sobre comercio

Business America

Editor: U.S. Department of Commerce

Tel: 202-512-1800; Fax: 202-512-2250
Información de precio: \$53.00 (en EU), \$66.25
(Internacional)

CE: Compliance Engineering Magazine

Editor: Compliance Engineering

Tel: 508-681-6600
Precio: Gratuito

The Exporter

Editor: Trade Data Reports

Tel: 212-587-1340
Precio: \$168.00 al año
ISBN o Número de referencia: 0736-9239

Boletines sobre comercio

TMO Survey Week

Editor: The Marley Organization, Inc.

Tel: 203-438-3801
Precio: \$465 al año, lo cual incluye 11 ejemplares mensuales de actualizaciones del boletín TMO; dichas actualizaciones también pueden conseguirse por separado por \$90.00

TMO Update

Editor: The Marley Organization, Inc.

Tel: 203-438-3801
Precio: \$90.00

ISO 9000 Checklists

Autor: Canadian Standards Association

Editor: Canadian Standards Association
Tel: 414-747-4044

PLUS 9001—The ISO 9000 Essentials

Autor: Canadian Standards Association

Editor: Canadian Standards Association
Tel: 414-747-4044
Precio: \$38

The ISO 9000 Essentials: A Handbook for Medical Device Manufacturers

Autor: Canadian Standards Association

Editor: Canadian Standards Association
Tel: 414-747-4044
Precio: \$38

Libros sobre ISO 9000 y QS-9000

ISO 9000 Compendium: International Standards for Quality Management

Autor: ISO Central Secretariat

Editor: ANSI
Tel: 212-642-4900
Precio: \$250
ISBN o Número de referencia: 92-67-101-72-2

Documenting Quality for ISO 9000 and Other Industry Standards

Autor: Gary E. MacLean

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (Precio de lista) \$28.00,
(Precio miembros ASQC) \$25.00
ISBN o Número de referencia: 0-87389-212-7,
Artículo # H0761

ISO 9000: Preparing for Registration

Autor: James L. Lamprecht

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (Precio de lista) \$49.75,
(Precio miembros ASQC) \$44.75
ISBN o Número de referencia: 0-8247-8741-2,
Artículo # H0776

ISO 9000 Implementation for Small Business

Autor: James L. Lamprecht

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (Precio de lista) \$35.00,
(Precio miembros ASQC) \$31.50
ISBN o Número de referencia: 0-87389-350-6,
Artículo # H0907

Eight-Step Process to Successful ISO 9000 Implementation: A Quality Management System Approach

Autor: Lawrence A. Wilson

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (Precio de lista) \$35.00,
(Precio miembros ASQC) \$31.50
ISBN o Número de referencia: 0-87389-327-1,
Artículo # H0878

Integrating QS-9000 with Your Automotive Quality System, 2nd Edition

Autor: D.H. Stamatis

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (Precio de lista) \$38.00,
(Precio miembros ASQC) \$34.00
ISBN o Número de referencia: 0-87389-408-1,
Artículo #H0951

ISO 9000 and the Service Sector: A Critical Interpretation of the 1994 Revisions

Autor: James L. Lamprecht

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (Precio de lista) \$35.00,
(Precio miembros ASQC) \$31.50
ISBN o Número de referencia: 0-87389-313-1,
Artículo #H0871

How to Qualify for ISO 9000

Autor: Sanders & Associates

Editor: AMA
Tel: 800-262-9699
Precio: \$130, (Precio miembros AMA) \$117
ISBN o Número de referencia: Artículo # 95003AGI

ISO 9000 Documentation: A Quality Manual and 27 Procedures

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$290

ISO 9000 Explained: 65 Requirements Checklist and Compliance Guide

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$49

ISO 9000 Quality System: Implementation Guide

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$69

ISO 9000 In Our Company: Self-Study Course for Personnel

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$9

QS-9000 Procedures: A Quality Manual and 40 Procedures

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$390

QS-9000 Requirements: 107 Requirements Checklist and Compliance Guide

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$59

QS-9000 In Our Company: Self-Study Course for Personnel

Autor: Jack Kanholm

Editor: AQA Co.
Tel: 213-222-3600
Precio: \$9

The ISO 9000 Book: A Global Competitor's Guide to Compliance & Certification (Second Edition)

Autores: John T. Rabbitt y Peter A. Bergh

Editor: Quality Resources
Tel: 800-247-8519
Información de precio: \$26.95
ISBN o Número de referencia: ISBN 0-527-76258-X,
Artículo # 76258X

The Miniguide to ISO 9000

Autores: John T. Rabbitt y Peter A. Bergh

Editor: Quality Resources
Tel: 800-247-8519
Precio: \$4.50
ISBN o Número de referencia: ISBN 0-527-76302-0,
Artículo # 763020

The Miniguide to QS-9000

Autores: John T. Rabbitt y Peter A. Bergh

Editor: Quality Resources
Tel: 800-247-8519

Precio: \$4.50
ISBN o Número de referencia: 0-527-76323-3

Quality Management Benchmark Assessment (Second Edition)

Autor: J. P. Russell

Editor: Quality Resources
Tel: 800-247-8519
Precio: \$21.00
ISBN o Número de referencia: 0-527-76295-4,
Artículo # 762954

Assessing Your Company for ISO 9001:1994

Autor: Ian Durand

Editor: International Quality Systems
Tel: 508-480-9249
Precio: \$19.95

Implementing an ISO 9000: 1994 Quality System

Autor: Ian Durand

Editor: International Quality Systems
Tel: 508-480-9249
Precio: \$49.95

A Manager's View of ISO 9000: 1994 Quality System Registration

Autor: Ian Durand

Editor: International Quality Systems
Tel: 508-480-9249
Precio: \$24.95

Selecting an ISO 9000 Quality System Registrar

Autor: Ian Durand

Editor: International Quality Systems
Tel: 508-480-9249
Precio: \$24.95

Understanding the ISO 9000: 1994 Quality Assurance Standards

Autor: Ian Durand

Editor: International Quality Systems
Tel: 508-480-9249
Precio: \$49.95

Using SupportTools

Autor: Ian Durand

Editor: International Quality Systems
Tel: 508-480-9249
Precio: \$19.95
También puede comprar todo el paquete de documentación IQS por tan sólo \$149.00

Documenting and Auditing for ISO 9000 and QS-9000

Tools for Ensuring Certification or Registration

Autor: D. H. Stamatis

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Precio: \$50.00
ISBN o Número de referencia: 0-7863-0862-1

Integrating QS-9000 with Your Automotive Quality System (distribuido por ASQC Quality Press)

Autor: D. H. Stamatis

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Precio: \$35.00
ISBN o Número de referencia: 0-87389-338-7

Estudios sobre ISO 9000 Comprehensive Data and Analysis of U.S. Registered Companies, 1996

Autor: Irwin Professional Publishing

Editor: Irwin Professional Publishing and Dun & Bradstreet Information Services
Tel: 800-773-4607
Precio: \$150.00
ISBN o Número de referencia: 0-7863-0901-6

ISO 9000: A Comprehensive Guide to Registration, Audit Guidelines, and Successful Certification

Autor: Greg Hutchins

Editor: John Wiley & Sons
Tel: 800-225-5945
Precio: \$42.50
ISBN o Número de referencia: 0471132055

QS-9000 Pioneers: Registered Companies Share Their Strategies for Success

Autores: Subir Chowdhury y Ken Zimmer

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Precio: \$50.00
ISBN o Número de referencia: 0-7863-0865-6

The ISO 9000 Implementation Manual: Ten Steps to ISO 9000 Registration

Autor: Greg Hutchins

Editor: John Wiley & Sons, Inc.
Tel: 800-225-5945
Precio: \$60.00
ISBN o Número de referencia: 0471131849

The ISO 9000 Workbook: A Comprehensive Guide to Developing Quality Manuals and Procedures

Autor: Greg Hutchins

Editor: John Wiley & Sons, Inc.
Tel: 800-225-5945
Información sobre el precio: \$59.95
ISBN o Número de referencia: 047114245x

Taking Care of Business: How to Become More Efficient and Effective Using ISO 9000

Autor: Greg Hutchins

Editor: John Wiley & Sons, Inc.
Tel: 800-225-5945
Precio: \$27.50
ISBN o Número de referencia: 0471132047

ISO 9000: Meeting the New International Standards

Autor: Perry Johnson

Editor: McGraw-Hill, Inc.
Tel: 800-262-4729
Precio: \$40
ISBN o Número de referencia: 0-07-032691-6

The Road to Quality: An Orientation Guide to ISO 9000

Autor: Irwin Professional Publishing

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Precio: \$11.95
ISBN o Número de referencia: 1-883337-32-1

ISO 9000: Motivating the People, Mastering the Process, Achieving Registration

Autores: David Stevenson y Craig Westover

Editor: Irwin Professional Publishing and the National Center for Manufacturing Sciences
Tel: 800-773-4607
Precio: \$45.00
ISBN o Número de referencia: 07863-0 U 5-5

GMP/ISO 9000® Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers, Fourth Edition

Autor: Leonard Steinborn

Editor: Interpharm Press
Tel: 847-459-8480
Precio: \$298.00

ISO 9000 Standards on Quality Management and Quality Systems

Autor: ASTM

Editor: Interpharm Press
 Tel: 847-459-8480
 Precio: \$181.50

Preparing Your Company for QS-9000: A Guide for the Automotive Industry, (Second Edition)

Autores: Richard Clements, Stanley M. Sidor y Rand E. Winters Jr.

Editor: ASQC Quality Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$22.00,
 (Precio miembros ASQC)
 \$19.00
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-344-1,
 Artículo # H0928

ISO 9000 for Software Developers, Revised Edition

Autor: Charles H. Schmauch

Editor: ASQC Quality Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$45.00,
 (Precio miembros ASQC) \$40.00
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-348-4,
 Artículo # H0901

Aviation Industry Quality Systems: ISO 9000 and the Federal Aviation Regulations

Autor: Michael Dreikom

Editor: ASQC Quality Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$60.00,
 (Precio miembros ASQC) \$54.00
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-331-X,
 Artículo # H0888

Managing Records for ISO 9000 Compliance

Autor: Eugenia K. Brutnm

Editor: ASQC Quality Press

Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$49.00,
 (Precio miembros ASQC) \$44.00
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-312-3,
 Artículo # H0870

ISO 9000 Audit Questionnaire and Registration Guidelines

Autor: Praful (Paul) C. Mehta

Editor: ASQC Quality Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$13.00,
 (Precio miembros ASQC) \$10.50
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-299-2,
 Artículo # MB102

The ISO 9000 Auditor's Companion

Autor: Kent A. Keeney, con prefacio de Joseph J. Tsiaakals

Editor: ASQC Quaility Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$27.00,
 (Precio miembros ASQC) \$24.00
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-324-7,
 Artículo # H0880

The Audit Kit

Autor: Kent A. Keeney

Editor: ASQC Quality Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio: (Precio de lista) \$44.00,
 (Precio miembros ASQC) \$39.50
 ISBN o Número de referencia: 0-87389-328-X,
 Artículo # H0880A
 El juego completo incluye *The ISO 9000 Auditor's Companion* y *The Audit Kit*
 Editor: ASQC Quality Press
 Tel: 800-248-1946
 Precio de lista: \$68.00, (Precio miembros ASQC) \$60.00
 Artículo # H0880B

QS-9000 Handbook: A Guide to Registration and Audit

Autor: Jayanta K. Bandyopadhyay

Editor: St. Lucie Press
 Tel: 407-274-9906

Precio: \$59.95
ISBN o Número de referencia: 1-57444011-X

The 90-Day ISO 9000 Manual: Basics Manual and Implementation Guide

Autores: James Stewart, Peter Mauch
y Frank Straka

Editor: St. Lucie Press
Tel: 407-274-9906
Precio: \$189.00
ISBN o Número de referencia: 1-884015-11-5

ISO 9000: An Implementation Guide for Small to Mid-sized Businesses

Autores: Frank Voehl, Peter Jackson y David Ashton

Editor: St. Lucie Press
Tel: 407-274-9906
Precio: \$47.95
ISBN o Número de referencia: 1-884015-10-7

The QS-9000 Answer Book

Autor: Radley M Smith

Editor: Patón Press
Precio: \$24.95 + \$5.00 de manejo y envío
Tel: 916-529-4125
ISBN o Número de referencia: 0-9650445-0-5

The Memory Jogger™ 9000

Autores: Robert W. Peach y Diane S. Ritter

Editor: GOAL/QPC
Tel: 800-207-5813
Precio: Favor de solicitar el precio por teléfono
(contamos con descuentos por mayoreo)
ISBN o Número de referencia: 1-879364-82-4

Understanding the Value of ISO 9000

Autores: Bryn Owen y Peter Malkovich

Editor: SPC Press, Inc.
Tel: 800-545-8602
Precio: \$25.00

Achieving ISO 9000 Registration

Autores: Bryn Owen, Tom Cothran y Peter Malkovich

Editor: SPC Press, Inc.
Tel: 800-545-8602
Precio: \$75.00

Directories sobre ISO 9000

Chemical Week

Editor: Chemical Week Associates
Tel: 212-621-4802; Si desea anunciararse, favor de ponerse en contacto con Betsy Punsalan al Tel. 212-621-4945;
Para obtener copias del directorio llame a Ari Roman al Tel. 212-621-4802.
Precio: Favor de solicitarlo **por** teléfono

ISO 9000 Registered Company Directory

Autor: Irwin Professional Publishing

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Precio: \$295
ISBN o Número de referencia: 0-7863-0777-3

Boletines sobre ISO 9000

ISO Bulletin (1996)

Autor: ISO Central Secretariat

Editor: ANSI
Tel: 212-642-4900
Información de precio: \$85.00

Quality Systems Update (QSU)

Autor: Irwin Professional Publishing

Editor: Irwin Professional Publishing
Tel: 800-773-4607
Precio: (Servicio ejecutivo de suscripción) \$595;
Servicio asociado (sólo el boletín): \$395
ISBN o Número de referencia: 1060 1821

Molten Metal ISO 9000 Journal

Autor: Ralph J. Teeter III

Editor: Foundry Quality Systems
 Tel: 815-961-9972
 Precio: \$12.00 al año

ISO 9000 News Service

Autor: ISO Central Secretariat

Editor: ANSI
 Tel: 212-642-4900
 Información de precio: \$360

Informes sobre ISO 9000

More Questions and Answers: the ISO 9000 Standard Series and Related Issues

Autor: NIST

Editor: U.S. Department of Commerce
 Tel: 703-487-4650
 Precio: Gratuito
 ISBN o Número de referencia: PB-93-140689

Questions and Answers on Quality, the ISO 9000 Standard Series, Quality System Registration, and Related Issues

Autor: NIST

Editor: U.S. Department of Commerce
 Tel: 703-487-4650
 Precio: Gratuito
 ISO 14000

Libros sobre el medio ambiente y la norma ISO 14000

The Roadto ISO 14000: An Orientation Guide to the Environmental Management Standards

Autores: Glenn K. Nestel y Roy F. Weston, Inc.

Editor: Irwin Professional Publishing
 Tel: 800-773-4607
 Precio: \$13.95
 ISBN o Número de referencia: 0-7863-0866-4

ISO 14000: A Guide to the New Environmental Management Standards

Autores: Tom Tibor junto con Ira Feldman

Editor: Irwin Professional Publishing
 Tel: 800-773-4607
 Precio: \$35.00
 ISBN o Número de referencia: 0-7863-0523-1

Implementing An Environmental Audit: How to Gain a Competitive Advantage Using Quality and Environmental Responsibility

Autores: Grant Ledgerwood, Elizabeth Street y Riki Therivel

Editor: Irwin Professional Publishing
 Tel: 800-773-4607
 Precio: \$45.00
 ISBN o Número de referencia: 0-7863-0142-2

The Handbook of Environmentally Conscious Manufacturing: From Design and Production to Labeling and Recycling

Autores: Robert E. Cattanach, Jake M. Holdreith, Daniel P. Reinke y Larry K. Sibik

Editor: Irwin Professional Publishing
 Tel: 800-773-4607
 Precio: \$75.00
 ISBN o Número de referencia: 0-7863-0147-3

Going Green: How to Communicate Your Company's Environmental Commitment

Autor: E. Bruce Harrison

Editor: Irwin Professional Publishing
 Tel: 800-773-4607
 Precio: \$32.50
 ISBN o Número de referencia: 1-55623-945-9

Inside ISO 14000: The Competitive Advantage of Environmental Management

Autor: Don Sayre

Editor: St. Lucie Press

Tel: 407-274-9906

Precio: \$32.95

ISBN o Número de referencia: -57444-028-4

Revistas

Environmental Protection

Editor: Stevens Publishing Corp.

Tel: 817-776-9000

Precio: \$113 al año

NORMAS Y DIRECTRICES

Libros

CEN—Standards for Access to the European Market (antes conocido como The CENTechnical Program: Standards for Europe)

Autor: CEN

Editor: CEN; Distribuidor: PUNTOS DE VENTA DEL CEN

Fax: 43 1 213 00 818 (Viena, Austria)

Precio: ATS612 (excluyendo el envío y el VAT (10% donde se aplique))

ISBN o Número de referencia: 92-9097-384-61,

Artículo #: ACCESS95

Esta información también puede conseguirse en el ANSI (American National Standard Institute)

Tel: 212-642-4900

Precio: \$100.00

The New Approach: Legislation and Standards on the Free Movement of Goods in Europe

Autor: CEN

Editor: CEN; Distribuidor: PUNTOS DE VENTA DEL CEN

Fax: 43 1 213 00 818 (Viena, Austria)

Precio: ATS 560 (excluyendo el envío y el VAT (10% donde se aplique))

ISBN o Número de referencia: 92-9097-336-6;

Artículo #: NOUVEL-E

CEN Machinery Program, Third Edition

Autor: CEN

Editor: CEN; Distribuidor: PUNTOS DE VENTA DEL CEN

Fax: 43 1 213 00 818 (Viena, Austria)

Precio: ATS 856 (excluyendo el envío y el VAT (10% donde se aplique))

Artículo #: MACH 3

Catálogos de normas y directrices

CEN Catalogue

Autor: CEN

Editor: ANSI

Tel: 212-642-4900

Precio: \$135.00

CENELEC Catalogue

Autor: CENELEC

Editor: ANSI

Tel: 212-642-4900

Precio: \$110.00

Standards for Access to the European Market

Autor: CEN

Editor: ANSI

Tel: 212-642-4900

Precio: \$100.00

Directarios de normas y directrices

Standards Activities of Organizations in the United States (NIST SP 806)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650
 Precio: \$115.00
 ISBN o Número de referencia: PB 91-177774/LL
 Editor: Global Engineering Documents
 Tel: 800-854-7179
 Pedido #: Cat. SP806

Directory of European Regional Standards-Related Organizations (NIST SP 795)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650
 Precio: \$44.50
 ISBN o Número de referencia: PB 91-107599/LL
 Editor: Global Engineering Documents
 Tel: 800-854-7179
 Pedido #: Cat. 0258-3

Revistas sobre normas y directrices

BSI News

Autor: BSI

Editor: BSI
 Tel: 703-760-7828
 Precio: Gratuito para los miembros de BSI

Consensus

Autor: National Standards System

Editor: Standards Council of Canada
 Tel: 613-238-3222
 Precio: \$24/año (Canadá), \$36/aflo (fuera de Canadá)

Boletines sobre normas y directrices

Compliance Alert

Autor: International Quality Press

Editor: International Quality Press
 Tel: 716-685-0534
 Precio: Favor de llamar para solicitar el precio

ANSI Reporter

Editor: American National Standards Institute
 Tel: 212-642-4900
 Precio: \$250.00 (incluye el boletín ANSI Standards Action)

ANSI Standards Action

Autor: ANSI

Editor: ANSI
 Tel: 212-642-9000
 Precio: Gratuito para los miembros; \$250 al año para no miembros (incluye el ANSI Reporter)

TBT News

Autor: NIST

Editor: National Center for Standards and Certification Information, Office of Standards Services
 Tel: 301-975-4040
 Precio: La suscripción es gratuita sobre informes pedidos

Informes sobre normas y directrices

ANSI Global Standardization Reports

Autor: ANSI

Editor: ANSI
 Tel: 212-642-4900
 Precio: Los precios varían entre \$24 y \$75 por cada informe

CENELEC Technical Report (1995)

Autor: CENELEC

Editor: ANSI
 Tel: 212-642-4900
 Precio: \$400.00

A Review of U.S. Participation in International Standards Activities (NBSIR 88-3698)

Autor: NIST

Editor: National Technical Information Service (NTIS)
 Tel: 703-487-4650

Precio: \$27.00
ISBN o Número de referencia: PB 88-164165/LL

Chemicals and the European Union

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Precio: Gratuito

EC Product Standards Under the Infernal Market Program

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Precio: Gratuito

Single Market for Medical Devices

Autor: Single Internal Market Information Service

Editor: U.S. Department of Commerce
Tel: 202-482-5823
Precio: Gratuito

Revistas sobre calidad

Quality Digest Magazine

Editor: QCI International

Tel: 916-893-4095
Precio: \$75.00
ISBN o Número de referencia (ISSN) 1049-8699

Quality Magazine

Editor: Hitchcock Publishing Co.
Tel: 708-665-1000
Precio: \$70.00 por un año

P. I. Quality Magazine

Editor: Hithcock Publishing Co.
Tel: 708-665-1000
Precio: \$40.00 por un año

Quality Progress Magazine

Editor: ASQC Quality Press
Tel: 800-248-1946
Precio: (U.S.) \$50.00 por un año; (Canadá) \$85.00

Catálogo de libros de la Unión europea

The Interpharm 1996 Catalog

Autor: Interpharm Press

Editor: Interpharm Press
Tel: 847-459-8480
Precio: Gratuito

SOFTWARE

La siguiente es una lista parcial del software relacionado con las normas ISO y con la calidad que se encuentra disponible en el mercado. Si desea una lista más exhaustiva de las compañías de software, por favor consulte la revista Quality Progress' all inclusive 13th Annual QA/QC Software Directory, en su ejemplar de abril de 1996. El directorio Quality Progress presenta una lista de casi 300 compañías de software en un formato sencillo de leer. Los lectores pueden ponerse directamente en contacto con las compañías para solicitar información más detallada sobre el software. Si está interesado, favor de llamar a:

Quality Progress Magazine

Editor: ASQC Quality Press
Precio: (EU) \$50.00 por un año; (Canadá) \$85.00
Tel: 800-248-1946

Software sobre las normas ISO 9000, QS-9000, ISO 14000

alCLEAR III for Windows—Intelligent Flowcharting, Fast and Easy

Autor: CLEAR Software, Inc.

Tel: 617-965-6755

Precio: \$299.00

Audit Management

Autor: JK Technologies, Inc.

Tel: 954-984-9311

Precio: \$495 un solo usuario, \$200 por cada usuario adicional

Dirección de correo electrónico:

103262.324@compuServe.com

Dirección de página Web:

http://WWW.Gate/~HAMMERHD

Audit Master

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005

Precio: \$199

Dirección de correo electrónico:

hgi@harrington-group.com

Dirección de página Web:

http://www.harrington-group.com

Audit Pro 9000

Autor: ISO Software Solutions, Inc.

Tel: 619-275-1726

Precio: \$699.00

Dirección de correo electrónico:

72242.2621@compuserve.com

Calibration Recall

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005

Precio: \$199

Dirección de correo electrónico:

hgi@harrington-group.com

Dirección de página Web:

http://www.harrington-group.com

Cal PM 9000

Autor: ISO Software Solutions

Tel: 619-275-1726

Precio: \$699.99

Cal PRO 9000

Autor: ISO Software Solutions

Tel: 619-275-1726

Precio: \$499.99

CAR-Pro 9000

Autor: ISO Software Solutions

Tel: 619-275-1726

Precio: \$499.99

CAS9000: Corrective Action

Autor: JK Technologies, Inc.

Tel: 954-984-9311

Precio: \$495 por un solo usuario, \$200 por cada usuario adicional

Dirección de correo electrónico:

103262.324@compuServe.com

Dirección de página Web:

http://WWW.Gate/~HAMMERHD

Chek-Mate 9000™

Editor: International Quality Technologies, Inc.

Tel: 800-245-9722

Precio: \$395 (descuentos por volumen y licencias por empresa)

Dirección de correo electrónico: Sales@IQT.COM

CLEAR Process for Windows v1.0

Autor: CLEAR Software, Inc.

Tel: 617-965-6755

Precio (de introducción): \$495.95

COQ-Pro 9000

Autor: ISO Software Solutions, Inc.

Tel: 619-275-1726

Precio: \$499

Dirección de correo electrónico:
72242.2621@compuserve.com

Corrective Action

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005

Precio: \$299

Dirección de correo electrónico:
hgi@harrington-group.com
Dirección de página Web:
<http://www.harrington-group.com>

Cost of Quality

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005

Precio: \$299

Dirección de correo electrónico:
hgi@harrington-group.com
Dirección de página Web:
<http://www.harrington-group.com>

DBQ®: Database for Quality

Autor: Murphy Software

Tel: 800-892-3328

Precio: Favor de llamar para solicitar el precio

Dirección de correo electrónico:

salesinfo@Murphyco.com

Dirección de página Web: <http://www.murphyco.com/>
DBQ es una marca registrada de Murphy Software

DOC-Pro 9000

Autor: ISO Software Solutions, Inc.

Tel: 619-275-1726

Precio: \$399

Dirección de correo electrónico:

72242.2621@compuserve.com

Document Control

Autor: JK Technologies, Inc.

Tel: 954-984-9311

Precio: \$495 por un solo usuario, \$200 por cada usuario adicional

Dirección de correo electrónico:

103262.324@compuServe.com

Dirección de página Web:

<http://WWW.Gate/~HAMMERHD>

Document Control System

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005

Precio: \$199

Dirección de correo electrónico:

hgi@harrington-group.com

Dirección de página Web:

<http://www.harrington-group.com>

The Essential Electronic Collection: A New ISO 9000 Diskette Offering

Autor: Canadian Standards Association

Tel: 416-747-4044

Precio: \$295

The Electronic Collection (CSA/ISO 9000 Disk-94)

EtQ 9000 Maps®

Autor: EtQ Management Consultants, Inc.

Tel: 800-354-4ISO

Precio: \$499 por cada usuario. Tenemos licencias para empresas

Dirección de correo electrónico:

71763.2023@compuServe.COM

Dirección de página Web:

<http://ourworld.compuserve.com/homepages/EtQHome>

EtQ Solutions®

Autor: EtQ Management Consultants, Inc.

Tel: 800-354-4ISO
 Precio: Por favor llame para solicitar el precio de licencias para empresas
 Dirección de correo electrónico:
 71763.2023@compuServe.COM
 Dirección de página Web:
<http://ourworld.compuserve.com/homepages/EtQHome>

Impact Software (Herramienta integrada para la planeación y control de la manufactura)

Autor: Integral Solutions, Inc.

Tel: 810-543-6040
 Precio: Llame para solicitar mayor información y para recibir un paquete gratuito de información

Indoctrination to Quality Training Course

Autor: FED-PRO, Inc.

Editor: FED-PRO, Inc.
 Tel: 800-833-3776
 Precio: \$195
 (Tenemos manuales del estudiante adicionales.
 Llámenos para solicitar la estructura de precios)

Inspection and Test System

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005
 Precio: \$199
 Dirección de correo electrónico:
hgi@harrington-group.com
 Dirección de página Web:
<http://www.harrington-group.com>

IQS Calibrate™ (Administración de la calibración)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame a IQS para solicitar el precio
 Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS COLLECT™ (Recolección de datos)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame para solicitar el precio
 Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS Correct™ (Acción correctiva)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame para solicitar el precio
 Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS Customer™ (Administración para el cliente)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame a IQS para solicitar precios actualizados
 Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS Involve™ (Participación de los empleados)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame para solicitar el precio
 Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS NCM™ (Administración de las no conformidades)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame para solicitar el precio
 Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS QCOST™ (Costos de la calidad)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame para solicitar el precio

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS PPAP MANAGER™

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame para solicitar el precio

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS Prevent™ (Mantenimiento preventivo)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame a IQS para solicitar precios actualizados

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS Process™ (Documentación del proceso)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame a IQS para solicitar precios actualizados

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQSProduct™ (Documentación del producto)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame a IQS para solicitar precios actualizados

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS SPC™ (Control estadístico del proceso)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame a IQS para solicitar precios actualizados

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS Supplier™ (Administración de los proveedores)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame para solicitar el precio

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

IQS SYSDOC™ (Documentación del sistema)

Autor: IQS, Inc.

Tel: 800-635-5901

Precio: Llame para solicitar el precio

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com

Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

ISO 9000 Checklists

Editor: G.R. Technologies Ltd.

Tel: 416-886-1307

Precio: \$105.00, más \$7.50 por manejo y envío

ISO 9001, 9002 o 9003 Quality Manual Software

Autor: FED-PRO, Inc.

Tel: 800-833-3776

Precio: \$345.00, \$295.00 y \$245.00

ISO 9000 Quality Management System

Editor: ISO Systems, Inc.

Tel: 708-830-5814
 Precio: Llame para solicitar los precios
 Dirección de correo electrónico: stanorm@aol.com

ISO-Internal Auditor 9000

Autor: ISO Software Solutions, Inc.

Tel: 619-275-1726
 Precio: \$299
 Dirección de correo electrónico:
 72242.2621 @compuserve.com

ISO-Supplier Auditor 9000

Autor: ISO Software Solutions, Inc.

Tel: 619-275-1726
 Precio: \$299
 Dirección de correo electrónico:
 72242.2621 ©compuserve.com

ISOxPERT and QSxPERT

Autor: Management Software International, Inc.

Precio: Llame para solicitar los precios
 Tel: 800-476-3279
 Dirección de correo electrónico: custserv@isoxpert.com
 Dirección de página Web: http://www.isoeasy.com

Machine Maintenance

Autor: JK Technologies, Inc.

Tel: 954-984-9311
 Precio: \$1 495 por un solo usuario,
 \$200 por cada usuario adicional
 Dirección de correo electrónico:
 103262.324 @compuserve.com
 Dirección de página Web:
 http://WWW.Gate/~HAMMERHD

PPAP "Express" 9000

Autor: ISO Software Solutions

Precio: \$699.99
 Tel: 619-275-1726

QMS/9000+™

Autor: John A. Keane and Associates, Inc.
 Tel: 609-924-7904
 Precio: Llame para solicitar los precios
 Dirección de correo electrónico: keane@cnj.digex.net
 Dirección de página Web:
 http://www.cnj.digex.net/~keane

Q-Pulse ISO 9000 Record Management Software

Autor: W.C. Terry and Associates

Tel: 219-622-7950
 Precio: Llame para solicitar los precios
 Dirección de correo electrónico: wcterry@cris.com
 Dirección de página Web:
 http://www.cris.com/~wcterry/

Quality Control

Autor: JK Technologies, Inc.

Tel: 954-984-9311
 Precio: \$495 por un solo usuario, \$200 por cada usuario adicional
 Dirección de correo electrónico:
 103262.324 @compuserve.com
 Dirección de página Web:
 http://www.Gate/~hammerhd

QualityTracker

Autor: Cyber Quality Inc.

Tel: 713 589-5113 y 800 296-7406.
 Precio: Llame para solicitar los precios. Para una demostración gratuita visite nuestra página Web en:
 http://www.cqinc.com/
 Dirección de correo electrónico: cqi@cqinc.com
 Dirección de página Web: http://www.cqinc.com/

Self-Assessment Utility for Q9000

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005
 Precio: \$199

Dirección de correo electrónico:
 hgi @ harrington-group.com
 Dirección de página Web:
 http://www.harrington-group.com

Software Systems Quality Consulting

Autor: Software Systems Quality Consulting

Tel: 408-985-4476
 Precio: Llame para solicitar información o visite nuestra página Web
 Dirección de correo electrónico: deibs@shell.portal.com
 Dirección de correo electrónico 2: ssqc@cris.com
 Dirección de página Web:
 http://www.billboard.com/ssqc/index.html
 Dirección de página Web 2: http://www.cris.com/~ssqc

Supplier Rating Manager

Autor: The Harrington Group, Inc.
 Tel: 407-382-7005
 Precio: \$99
 Dirección de correo electrónico:
 hgi @ harrington-group.com
 Dirección de página Web:
 http://www.harrington-group.com

TeamFlow

Autor: CFM, Inc.
 Tel: 617-275-5258
 Precio: Un solo usuario: \$295
 Dirección de correo electrónico: info@teamflow.com
 Dirección de página Web: http://www.teamflow.com
 Tenemos descuentos por mayoreo
 La versión para red tiene un precio desde \$1350 para cinco usuarios simultáneos

Toolkit for ISO 9000/QS-9000/ISO 14000

Autor: IQS, Inc.
 Tel: 800-635-5901
 Precio: Llame al IQS para solicitar los precios actualizados

Dirección de correo electrónico: sales@iqs.com
 Dirección de página Web: http://www.iqs.com

TQS-9000

Autor: Advanced Systems and Design, Inc.
 Tel: 810-616-9818
 Precio: \$495
 Dirección de correo electrónico: asdpm@aol.com

TQS-Audit

Autor: Advanced Systems and Design, Inc.
 Tel: 810-616-9818
 Precio: \$295
 Dirección de correo electrónico: asdpm@aol.com

TQS-Gage

Autor: Advanced Systems and Design, Inc.
 Tel: 810-616-9818
 Precio: \$295
 Dirección de correo electrónico: asdpm@alo.com

Track and Flow 9000: Quality Task Management Software

Autor: SystemCorp
Track & Flow Step by Step 9000-Lotus Notes
 Tel: 514-339-1067
 Dirección de correo electrónico: sys@systemcorp.com
 Precio: \$635.00 (autosoportado)*
Track and Flow Step by Step 9000-Symantec®
 Tel: 514-339-1067
 Dirección de correo electrónico: sys@systemcorp.com
 Precio: \$635 (autosoportado)*
 *Disponible en versiones LAN

Training Accelerator

Autor: ISO Software Solutions, Inc.
 Tel: 619-275-1726
 Precio: \$399
 Dirección de correo electrónico:
 72242.2621 @compuserve.com

Sistema de administración de la capacitación y control de documentos

Knowledge Management and Transfer

Autor: Quality Systems Integrators

Precio: A partir de \$5995

Contacto: Marti Turocy 800 458-0539

Dirección de correo electrónico: turocy@chestnet.com

Dirección de página Web: www.webimpact.com/qsi

Training Manager

Autor: The Harrington Group, Inc.

Tel: 407-382-7005

Precio: \$199

Dirección de correo electrónico:

hg@harrington-group.com

Dirección de página Web:

http://www.harrington-group.com

CINTAS DE AUDIO Y DE VIDEO

A Guide to ISO 9000: A Video Series

(Contiene los títulos que se listan a continuación)

Autor: The Media Group

Precio: (Sólo la serie de videos) \$975.00;

(Juego de video con libros de trabajo) \$1075.00

- *ISO 9000 Making Your Company Competitive: A Management Overview*

(Sólo el video) \$139.00; (Video con guía de estudios) \$165.00

(Sólo el video) \$129.00; (Video con guía de estudios) \$149.00; (Disponible en español) \$129.00

- *A Practical Guide to Documenting and Implementing ISO 9000*

(Sólo el video) \$379.00; (Video con guía de estudios) \$409.00

- *Internal Auditing for ISO 9000*

(Sólo el video) \$379.00; (Video con guía de estudios) \$409.00

Tel: 800-678-1003

Employee Intro To QS-9000: The Automotive Perspective

Autor: The Media Group

- (Video) \$199.00

- (Video con guía de estudios) \$229.00

Tel: 800-678-1003

Implementing ISO 9000 or ANSI/ASQC Q90 Standards

Autor: Statistical Quality Control and Circle Institute

Tel: 414-922-7938

Información de precio: \$199 cada uno, o \$525 por los tres programas de video escritos por Sud Ingle

Precio: \$595.00

Indoctrination to Quality Training Course

Autor: FED-PRO, Inc.

Tel: 800-833-3776

Precio: \$195

(Tenemos manuales del estudiante adicionales, llame para solicitar la estructura de precios)

ISO 9000: 1994 Implementation Guide Featuring Ian Durand

Autor: Irwin Professional Publishing

Tel: 800-773-4607

Precio: \$595

ISBN o Número de referencia: 1-883495-08-3

ISO 9000: Executive Briefing

Autor: International Quality Systems

Tel: 508-480-9249
Precio: \$195
Dirección de correo electrónico:
RBLISS9000@AOL.COM

ISO 9000: 1994 Implementation Guide

Autor: International Quality Systems

Tel: 508-480-9249
Precio: \$595
Dirección de correo electrónico: rbliss9000@aol.com

ISO 9000: Executive Briefing featuring Ian Durand

Autor: Irwin Professional Publishing

Tel: 800-773-4607
Precio: \$195
ISBN o Número de referencia: 1-883495-02-4

ISO 9000: Opportunity Within Confusión

Autor: Richard B. Clements

Tel: 800-248-1946
Precio: \$19.95
Dirección de correo electrónico: isogroup@cris.com
Dirección de página Web:
<http://www.cris.com./~isogroup/>

ISO 9000: Tips and Techniques

Autor: Richard B. Clements

Tel: 800-248-1946
Precio: \$19.95
Dirección de correo electrónico: isogroup@cris.com
Dirección de página Web:
<http://www.cris.com./~isogroup/>

ISO 9000 Video Seminar includes:

Autor: International Quality Systems

Tel: 508-480-9249
Precio: \$595
Dirección de correo electrónico: rbliss9000@aol.com

ISO 9000 Video Seminar featuring Ian Durand

Autor: Irwin Professional Publishing

Tel: 800-773-4607
Precio: \$595
ISBN o Número de referencia: 1-883495-07-5

ISO 14000 In Focus: A Business Perspective For Sound Environmental Management

Autor: The Media Group

Tel: 800-678-1003
Precio: \$199.95

Product Safety and Liability/CE Marking Video Training Program

Autor: FED-PRO, Inc.

Tel: 800-833-3776
Precio: \$245

Selecting an ISO 9000 Quality System Registrar

featuring Ian Durand

Autor: Irwin Professional Publishing

Tel: 800-773-4607
Precio: \$99.95
ISBN o Número de referencia: 1-883495-09-1

Simplifying ISO 9000: A Documentaron Kit

Autor: The Media Group

Tel: 800-678-1003
Precio: \$479

Supplier Certification/Quality in Purchasing Video Training Program

Autor: FED-PRO, Inc.

Tel: 800-833-3776
Información de precio: \$195

DISCOS COMPACTOS INTERACTIVOS

H. James Harrington's Step by Step Multimedia

Autor: SystemCorp

H. James Harrington's ISO 9000 Step-by-Step
Multimedia Implementation

Tel: 514-339-1067

Dirección de correo electrónico: sys@systemcorp.com
Precio: \$995 (Autosoportado)*

H. James Harrington's QS-9000 Step by Step
Multimedia Implementation

Editor: SystemCorp

Tel: 514-339-1067

Dirección de correo electrónico: sys@systemcorp.com
Precio: \$1 295.00 (Autosoportado)*

*Disponible en versiones LAN

Standards Infodisk—CD-ROM

Autor: Infodisk Inc.

Tel: 201-703-8418

Precio: \$2195

OTROS

CE pro™

Autor: Simcom International, LLC

Tel: 404-303-7799

Precio: Llame para solicitar el precio
Dirección de correo electrónico:
simcom@mindspring.com
Dirección de página Web:
<http://www.eurocom.com>

Eurolaw: The Official FullText Legal Database of the European Union

Autor: Infodisk Inc.

Tel: 201-703-8418

Precio: \$2495

ISO 9000 Registration Series QS-9000 Compliance Series IS014000 EMS Conformance Series

Autor: Reality Interactive, Inc.

Tel: 612-996-6777

Precio: El promedio es de \$995 por CD, pero varía
dependiendo del título.

Dirección de correo electrónico: webmaster@ry.com
Dirección de página Web: <http://www.realtools.com>

The ISO 9000/ QS-9000 Support Group

Autor: National ISO 9000 Support Group

Tel: 800-248-1946

Precio: \$250

Dirección de correo electrónico: isogroup@cris.com
Dirección de página Web:
<http://www.cris.com/~isogroup/>

Visión 2000: La estrategia para las normas de la serie ISO 9000 en la década de 1990



F

por Donald Marquardt, Jacques Chove, K.E. Jensen, Klaus Petrick,
James Pyle y Donald Strahle

Nota del editor: *El documento Visión 2000 indica la estrategia de desarrollo adoptada por el Comité técnico 176 de la ISO para que las normas ISO 9000 inicien y sobrepasen la fase I de las revisiones publicadas por la ISO en 1994. Se han elaborado más planes que el Comité técnico 176 ha llevado a la práctica. Dichos planes concuerdan con el documento Visión 2000, no lo reemplazan, sino que están encaminados a complementar y ampliar la estrategia del mismo. El documento Visión 2000 se imprimió por primera vez en el Quality Progress, de mayo de 1991.¹ La ISO lo imprimió de nuevo en una serie de países.²*

INTRODUCCIÓN

Este artículo es una adaptación del informe de la Ad Hoc Task Force (fuerza de trabajo Apropriada) del Comité técnico 76 de la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization, ISO). Esta fuerza de trabajo recibió el encargo de preparar un plan estratégico para la elaboración, numeración e implantación de la serie ISO 9000. El informe de la fuerza de trabajo, que se denominó *Visión 2000*, fue redactado por los autores de este artículo. En la reunión que tuvo lugar en Interlaken, Suiza, en octubre de 1990, el Comité técnico 176 adoptó por unanimidad los principios estratégicos del informe. Este artículo forma parte de un esfuerzo mundial de comunicación encaminado a lograr una amplia aceptación de estos principios y a influir en todo el mundo en las actividades de normalización en el terreno de la calidad.

Este artículo está formado por cuatro secciones principales:

1. El interés
 - Las normas de la serie ISO 9000
 - Tendencias globales
 - Los aspectos críticos
2. Conceptos básicos
 - Categorías genéricas de productos
 - Sectores industriales o económicos
3. Análisis del mercado
 - Cómo evitar la proliferación
 - Cómo segmentar los mercados
4. Visión 2000
 - Cambio hacia el ofrecimiento de productos que correspondan a varias categorías genéricas
 - Implicaciones de la creación de normas
 - Recomendaciones para la implantación

1. EL INTERÉS

Las normas de la serie ISO 9000

En los años inmediatos anteriores a 1979, cuando se formó el Comité técnico 176, la calidad emergía con rapidez como un nuevo interés del comercio y la industria. En el terreno de la calidad se habían creado diversas normas nacionales y multinacionales para usos comerciales e industriales y para satisfacer las necesidades de la industria militar y nuclear. Algunas normas fueron documentos de guía, mientras que el objetivo de otras fue el que se emplearon en los contratos celebrados entre clientes y proveedores.

A pesar de algunos aspectos históricos en común, estas normas no fueron lo bastante consistentes como para que su uso se extendiera en el comercio internacional. La terminología empleada en estas normas, así como en las actividades comerciales e industriales, también era inconsistente y confusa.

La publicación de la serie ISO 9000 en 1987, junto con la norma de la terminología correspondiente (ISO 8402), ha permitido lograr la concertación a escala internacional y ha apoyado el creciente impacto de la calidad como un factor del comercio internacional. La serie ISO 9000 fue adoptada con rapidez por muchas naciones y organismos regionales y está suplantando a gran velocidad a las normas nacionales e industriales anteriores. Este buen inicio de la serie ISO 9000 es una prueba para los dos siguientes logros importantes del Comité técnico 176:

- La norma ISO 9000 engloba conceptos y guías completos para la gestión de la calidad, junto con varios modelos para los requisitos externos de aseguramiento de la calidad. Gracias a su arquitectura de sistemas integrados, las normas se agrupan bajo un sistema armónico con una numeración fácil de recordar. Estas características adquieren un gran valor cuando se trata de satisfacer las necesidades comerciales e industriales del intercambio internacional actual.
- La serie ISO 9000 se publicó con toda oportunidad para saciar la creciente necesidad de una normalización internacional en el terreno de la calidad y la amplia adopción de esquemas de certificación de los sistemas de calidad por terceras partes.

En últimas fechas, el Comité técnico 176 se ha dedicado a preparar más normas internacionales para aspectos como la gestión de la calidad, aseguramiento de la calidad y tecnología de la calidad. Algunas de ellas se numerarán y pasarán a formar parte de la serie ISO 9000, mientras que otras se incluirán en la serie 10000 que la ISO ha reservado para uso del Comité técnico 176.

Tendencias globales

Competencia global

A partir de la publicación de la serie ISO 9000, la globalización se hizo realidad en tan sólo unos años. Hoy día, todas las empresas comerciales industriales, con excepción de las más pequeñas o locales, están descubriendo que sus competidores principales son compañías cuyas oficinas generales están en otros países.

En consecuencia, las estrategias de desarrollo de producto y mercadotecnia deben ser globales a fin de enfrentarse a una competencia global; por esta razón, la calidad adquiere cada vez mayor importancia como factor para el éxito en el mercado.

La Unión Europea

La rápida puesta en marcha del convenio del mercado único de la Unión Europea (EU), que se tenía planeado que funcionara por completo a partir de 1992, se ha convertido en una fuerza motriz importante. El plan EU 92 tiene importancia global para la calidad debido a que ejerce nuevas presiones en el mercado para todo los productores del mundo que deseen comerciar con compañías europeas o incluso, que deseen competir con ellas en otros mercados.

El plan EU 92 se basa en el uso de las normas elaboradas por el Comité técnico 176 como requisitos para su esquema de certificación de sistemas de calidad por terceras partes y para la realización de auditorías que vigilen el cumplimiento de dichos requisitos.

Con estos esquemas de certificación, las compañías hacen los arreglos necesarios para que las audite un solo organismo de certificación independiente acreditado (tercera parte). Si se advierte que la documentación y la operación de los sistemas de calidad de la compañía satisfacen los requisitos de la norma internacional de la serie ISO 9000 correspondiente, el organismo de certificación entrega el certificado y anota a la compañía en la lista de

empresas que cuentan con sistemas de calidad certificados. Todos los compradores de los productos de la compañía pueden aceptar la certificación por una tercera parte como evidencia de que los sistemas de calidad de la compañía satisfacen los requisitos de la serie ISO 9000 correspondientes.

Este esquema de certificación por terceras partes ofrece una serie de beneficios. La certificación demuestra que la compañía ha implantado un sistema de calidad adecuado para los productos y servicios que ofrece. Con ello, es posible lograr un mayor compromiso intenso e inspirar más confianza en el cliente.

En el esquema del plan EU 92, se advierte que la certificación del sistema de calidad serie, con frecuencia, un requisito previo para las declaraciones de certificación y conformidad del producto. Además, desde un punto de vista nacional más amplio, el esquema dará por resultado mejoras en la capacidad de calidad de una gran parte de las organizaciones comerciales e industriales.

Un beneficio corolario de importancia para cualquier organización es el hecho de reducir el costo que implicarían las múltiples evaluaciones realizadas por los múltiples socios comerciales. En la práctica, las organizaciones cliente suelen auditar algunas partes de los sistemas de calidad, pero gracias a la certificación del sistema de calidad del proveedor el cliente no tiene que repetir, por decir un número, el 80 por ciento que ya ha sido verificado por un auditor de tercera parte.

La calidad como herramienta competitiva

El aseguramiento de la calidad sigue siendo una herramienta competitiva para las compañías, incluso en aquellos mercados donde se ha extendido la certificación por terceras partes. La ventaja competitiva puede lograrse mediante los requisitos de segundas partes (clientes) para el sistema de calidad y las auditorías que complementan (es decir, van más allá) los requisitos de las normas de la serie ISO 9000 para contratos. Este enfoque: puede llevarse un paso más allá al establecer convenios que resulten ventajosos tanto para el cliente como para el proveedor, complementando así las auditorías de tercera parte.

Dichas sociedades se concentran en trabajar en conjunto para mejorar la calidad en forma continua y utilizar tecnología innovadora para la calidad. En los casos donde las sociedades entre cliente y proveedor alcanzan su máxima expresión, la certificación por terceras partes suele desempeñar una función trascendente desde el principio, pero puede perder importancia relativa a medida que la sociedad evoluciona y avanza hasta sobrepasar los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 para contratos. Los diversos premios a la calidad, nacionales o internacionales, otorgados a las compañías, también constituyen estímulos para lograr la excelencia en la calidad.

Los aspectos críticos

Proliferación de las normas

En muchas industrias se recurre cada vez más a las normas de la serie ISO 9000, en particular aquellas que se utilizan en contratos (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003), para diferentes tipos de productos y servicios. Algunos grupos están evaluando o poniendo en práctica

adaptaciones de la serie ISO 9000 específicas para un lugar o industria en particular, con el fin de usarlas como guía, o para efectos de certificación, auditoría y documentación.

Entre estos grupos se encuentran organismos nacionales o regionales (como el CEN/CENELEC, la organización regional europea para la normalización) y comités de normas internacionales para sectores industriales (como los demás Comités técnicos de la ISO y del IEC). Estos avances muestran el éxito de la serie ISO 9000 e indican cuáles son las inquietudes que el Comité técnico 176 debe atender.

Si la serie ISO 9000 se convirtiera tan sólo en el núcleo de proliferación de normas locales que se derivaran de ella, pero que variarán en contenido y arquitectura, entonces casi no se lograría la normalización mundial. El crecimiento de muchos esquemas de certificación locales presentaría otras complicaciones. Una vez más, la proliferación de normas y de requisitos inconsistentes podría acabar por restringir el comercio en todo el mundo.

Fallas de las normas de la serie ISO 9000

El estudio concienzudo de las normas de la serie ISO 9000 realizado por ciertos grupos importantes de usuarios o posibles usuarios ha arrojado una serie de necesidades que no se satisfacen con facilidad con las normas para contratos de la serie en la forma que tienen en la actualidad. Ejemplos de dichos usuarios o posibles usuarios son las grandes compañías, como las plantas que suministran energía eléctrica, o las organizaciones militares, que adquieren productos complejos de acuerdo con un diseño funcional específico.

Estos usuarios solicitan, por ejemplo, que se exija que en el plan de calidad se documente la forma en que los requisitos genéricos de las normas de la serie ISO 9000 pueden adaptarse a las necesidades específicas de un contrato en particular. El requisito para el plan de calidad puede aumentar la consistencia de las auditorías.

La posición de estos usuarios en la cadena de proveedores y su tamaño permite que sus acciones faciliten u obstaculicen la adopción, en el ámbito mundial, de normas concertadas para el aseguramiento externo de la calidad. Aún más, parece haber un gran número de otros usuarios que podrían desear que se hicieran algunas de estas mismas modificaciones a las normas. Al mismo tiempo, es importante que la serie ISO 9000 conserve la facilidad de aplicación que la caracteriza en beneficio de las compañías pequeñas.

En la reunión que tuvo lugar en Interlaken, Suiza, en octubre de 1990, el Comité técnico 176 emprendió medidas para enfrentar estos aspectos críticos al formular los lincamientos futuros de las normas internacionales. Para entender las bases de las acciones emprendidas por el Comité técnico 176, es necesario presentar algunos vocablos y conceptos.

2. CONCEPTOS BÁSICOS

Una distinción de la terminología

Un producto puede clasificarse, en sentido genérico, de dos maneras independientes. La fuerza de trabajo ha introducido dos vocablos para describir esta importante distinción. El primero es *categoría genérica de producto*. El segundo es el sector *industrial o económico* en el que está presente el producto.

Categorías genéricas de productos. La fuerza de trabajo ha identificado las siguientes cuatro categorías genéricas de producto:

- Hardware.
- Software.
- Materiales procesados.
- Servicios.

En la tabla F-1 se describen estas cuatro categorías genéricas. En la actualidad, el subcomité 1 del Comité técnico 176 trabaja en las definiciones formales que se basan en las descripciones de las cuatro categorías genéricas de producto que se presentan en esta tabla.

El subcomité 1 ha creado las definiciones de *producto* y de la categoría genérica denominada *servicio* y las ha sometido al comentario internacional. El *producto* se define como el resultado de las actividades o procesos. Las notas que acompañan a la definición señalan que un producto puede ser tangible o intangible o una combinación de estas dos características y que, por razones prácticas, los productos pueden clasificarse en las cuatro categorías genéricas de producto que se presentan en la tabla F-1.

Tabla F-1 Categorías genéricas de productos

Hardware	Productos que consisten en piezas o partes manufacturadas o ensamblados de éstas.
Software	Productos como el software de computación, que consisten en información, conceptos, transacciones o procedimientos registrados por escrito o de alguna otra manera.
Materiales procesados	Productos (finales o Intermedios) que consisten en sólidos, líquidos o gases, o combinaciones de éstos, incluyendo materiales particulados, lingotes, filamentos o estructuras laminares.
Servicios	<p>Productos intangibles que pueden constituir la oferta total o principal, o bien características incorporadas al producto ofrecido, en relación con actividades como planeación, ventas, dirección, entrega, mejoramiento, evaluación, capacitación, operación o servicio de un producto tangible.</p> <p>NOTA: <i>Los materiales procesados suelen entregarse (empacarse) en contenedores como tambores, bolsas, tanques, latas, tuberías o rollos.</i></p> <p>NOTA: <i>Todas las categorías genéricas de producto proporcionan un valor al cliente sólo en el momento y lugar en que éste se relaciona y perciba los beneficios derivados del producto. Sin embargo, el valor que se deriva de un servicio suelen proporcionarlo, ante todo, las actividades que se realizan en un momento y lugar particular de las relaciones con el cliente.</i></p>

El *servicio* se define como el resultado producido por las actividades derivadas de las relaciones entre el proveedor y el cliente, así como por las actividades internas que el proveedor realiza con el fin de satisfacer las necesidades del cliente. Las notas de la definición señalan que el proveedor y el cliente pueden estar representados en las relaciones por su personal o equipo, que las actividades que el cliente realiza en sus relaciones pueden ser esenciales para la prestación del servicio y que es posible que la entrega o uso de productos intangibles forme parte de la prestación del servicio y que un servicio puede estar vinculado con la manufactura y el suministro de productos tangibles.

Pensamos que las cuatro categorías genéricas de productos son todos los tipos de producto que necesitan de una atención explícita en la normalización de la gestión y el aseguramiento de la calidad.

Sectores industriales o económicos

El vocablo sector *industrial o económico* se aplica a todos los sectores de la economía, incluyendo los sectores de servicio. El doble uso de *sector industrial* y *sector económico* reconoce que cada uno se utiliza para dar el significado deseado en algunos países o idiomas. Tales sectores son: administración, aeronáutica, banca, sustancias químicas, construcción, educación, alimentos, atención a la salud, seguros, medicina, menudeo, telecomunicaciones, textiles, turismo, etcétera. El número de sectores industriales o económicos y los posibles subsectores es demasiado grande. Un sector industrial o económico puede describirse como una agrupación de proveedores cuya oferta satisface necesidades similares de los clientes o cuyos clientes guardan una relación muy estrecha en el mercado.

Combinaciones necesarias de las categorías genéricas de productos

Es indispensable que cada organización ofrezca en el mercado dos o más categorías genéricas de productos, no importa a qué sector industrial o económico pertenezca la empresa.

Las compañías de energía eléctrica son un ejemplo de ofertas que combinan muchas características de servicio con la entrega de una forma de material procesado (la corriente eléctrica) a través de un cable conductor.

La administración de proyectos es otro ejemplo en que el ofrecimiento suele combinar muchas características de servicio con la producción y/o entrega de un producto de hardware y/o software.

Los instrumentos analíticos son ejemplos en los que el hardware, el software, los materiales procesados (como soluciones para titulación o materiales de referencia estándar), y los servicios (como la capacitación) pueden constituir características importantes de la oferta.

Confusión debida a la mezcla de vocablos

Es una costumbre arraigada la de entremezclar los vocablos de las categorías genéricas de producto y los términos de los sectores industriales o económicos, lo cual ha dado como resultado una confusión y falta de comprensión.

La fuerza de trabajo *Ad Hoc* del Comité técnico 176 (TC 176) de la International Organizaron for Standardization (ISO), estableció las cuatro metas estratégicas para las normas de la serie ISO 9000 y sus contrapartes de la serie ISO 10000 creadas por el Comité técnico 176:

- Aceptación universal.
- Compatibilidad actual.
- Compatibilidad hacia el futuro.
- Flexibilidad hacia el futuro.

En la siguiente tabla se describen pruebas ilustrativas informales para cada meta estratégica. Estas pruebas no pretenden ser requisitos rigurosos, sino ejemplos de cómo puede indicarse si una meta estratégica ha sido cumplida por completo.

El propósito de estas metas y pruebas es que se apliquen en particular a las normas utilizadas en el aseguramiento externo de la calidad. En el caso de los documentos guía para la gestión de la calidad son de igual importancia pero menos críticas.

Estas cuatro metas estratégicas para las normas creadas por el Comité técnico 176 exigirán la constante atención gerencial de quienes participen en dicho Comité, así como de las comunidades de usuarios a las que afecten. Las propuestas que puedan ser benéficas para una de las metas pueden ser perjudiciales para otra. Como sucede en toda normalización, es posible que en algunos casos sea necesario llegar a acuerdos intermedios y paradojas. La experiencia sigue demostrando que, cuando todos los puntos de vista se expresan de manera objetiva, puede obtenerse una norma concertada que beneficie a todas las partes.

Metas estratégicas y pruebas ilustrativas para las normas del Comité técnico 176

Meta	Pruebas
Aceptación universal	<ul style="list-style-type: none"> • La adopción de las normas es generalizada y éstas se utilizan en todo el mundo. • Algunos usuarios se quejan de la proporción del volumen de uso. • Se utilizan o elaboran algunas normas derivadas o complementarias específicas de cierto sector.
Compatibilidad actual	<ul style="list-style-type: none"> • Los complementos con número de parte para las normas existentes no cambian ni se contraponen a los requisitos establecidos en el documento origen. • La numeración y la estructura de las cláusulas de un complemento facilita el uso combinado del documento origen y del complemento. • Los complementos no son independientes, deben utilizarse junto con el documento origen.
Compatibilidad hacia el futuro	<ul style="list-style-type: none"> • Las correcciones que afectan los requisitos establecidos en las normas existentes son pocas y de poca importancia o de alcance limitado. • Las correcciones se aceptan tanto para los contratos existentes como para los nuevos.

continúa

(continuación)

Metas estratégicas y pruebas ilustrativas para las normas del Comité técnico 176	
Meta	Pruebas
Flexibilidad hacia el futuro	<ul style="list-style-type: none"> Los complementos son pocos, pero pueden combinarse según sea necesario a fin de satisfacer las necesidades de casi cualquier sector industrial o económico, o de cualquier categoría genérica de productos. La arquitectura del complemento o <i>addendum</i> permite que las nuevas características o requisitos se añadan al documento origen en la siguiente corrección en caso de que se compruebe que las disposiciones del complemento se utilizan (casi) de manera universal.
Necesidad del mercado	
<p>Al administrar las normas de la serie ISO 9000 en la década de 1990, también es importante no perder de vista el mercado, ya que las normas carecen de valor cuando el mercado no las desea ni las utiliza. Estimulamos al Comité técnico 176 para que acelere el proceso de identificación y para que se sometan a votación los nuevos artículos de trabajo internacional a fin de que los nuevos documentos de normas satisfagan las nuevas necesidades del mercado. Sin embargo, el Comité técnico 176 siempre debe realizar la prueba de la necesidad del mercado antes de emprender el proyecto de nuevas normas.</p>	

Un ejemplo excelente corresponde a los vocablos *industrias de procesos* e *industrias de equipos (hardware)*. En retrospectiva, estos vocablos se consideran nombres colectivos para sectores industriales o económicos donde los materiales procesados y el equipo son los principales tipos de productos. Todos los productos se elaboran mediante procesos.

Las personas que laboran en las industrias de procesos saben por experiencia que los métodos clásicos de gestión de la calidad, en particular las técnicas para el control de la calidad y la tecnología de la calidad provenientes de las industrias de equipos, no sirven para resolver las complejidades que suelen presentarse en los procesos de producción y medición de materiales procesados. En el lenguaje de las normas ISO 9001 e ISO 9004, casi todos los procesos de la industria de procesos se denominan procesos especiales. Estas diferencias son aspectos esenciales de grado y énfasis en el sentido de los sistemas de calidad.

Vocablos como *industrias de procesos* e *industrias de equipo (hardware)* seguirán siendo útiles cuando se analicen los grupos de sectores industriales o económicos. No obstante, para efectos de la normalización en el terreno de la calidad, se recomienda que los términos de las cuatro categorías de productos se empleen con precisión en los documentos escritos y en las comunicaciones orales.

3. ANÁLISIS DEL MERCADO PARA LA SERIE ISO 9000

Cómo evitar la proliferación

La estrategia relacionada con la proliferación de normas complementarias o derivadas debe hacer frente a una realidad política y de mercado: el Comité técnico 176 no puede legislar

en contra de que los grupos industriales, los organismos regionales y demás organizaciones de normas, produzcan documentos complementarios o derivados.

Esto implica que el Comité técnico 176, si desea seguir influyendo en el mercado al que sirve, debe diseñar sus productos y suministrarlos de manera oportuna a fin de evitar (o por lo menos minimizar) la poco saludable proliferación de esquemas para sectores industriales o económicos, que se basen en documentos complementarios o derivados.

Por fortuna, las tendencias globales actuales impulsan a los usuarios de normas a reconocer que necesitan de las normas internacionales y deben cumplirlas. Esto sugiere que el mercado se opondrá a la proliferación, siempre y cuando el Comité técnico 176 satisfaga sus necesidades de manera oportuna.

Es fácil ver que las personas de diversos sectores industriales o económicos se sentirían motivadas a crear documentos complementarios o derivados si tuviera que adoptar las normas de la primera serie ISO 9000 publicada en 1987. La serie inicial es en realidad genérica en cuanto al alcance y se aplica a las cuatro categorías de producto.

Sin embargo, el lenguaje y muchos detalles se refieren sobre todo a los productos que corresponden a la categoría genérica de hardware. Las personas de los sectores industriales o económicos relacionados con los productos correspondientes a las demás categorías genéricas de productos, podrían concluir con ligereza que lo que necesitan es un documento complementario o derivado para su sector particular. En nuestra opinión, esto resulta la mala solución para el problema correcto.

Pensamos que la proliferación de documentos complementarios o derivados y de esquemas particulares de un sector o industria, puede evitarse o minimizarse si se reconocen los criterios que dividen en segmentos los mercados para la normalización en la gestión de la calidad y en el aseguramiento externo de la calidad.

Recomendamos una ruta de elaboración de la arquitectura de la serie ISO 9000 que refleje estos criterios de segmentación del mercado. Esta ruta permitirá que la serie ISO 9000 sea lo bastante flexible como para satisfacer las necesidades de los usuarios de todas las categorías genéricas de productos y de todos los sectores económicos o industriales. Según nuestra perspectiva, existen tres criterios importantes para la segmentación del mercado.

Criterio No.1 para la segmentación de los mercados: categorías genéricas de productos

Una vez que se han distinguido las categorías genéricas de productos y los sectores económicos o industriales como formas de clasificación, encontramos en forma inesperada que nuestros puntos de vista coinciden con la política de normalización. Los integrantes de la fuerza de trabajo *ad hoc* representan una gran diversidad de sistemas de normas nacionales, categorías genéricas de productos, sectores económicos o industriales, campos de experiencia personal, y papeles funcionales actuales dentro de nuestras propias organizaciones.

De todos esos puntos de vista se extrajeron las siguientes conclusiones:

- Las normas guía redactadas por el Comité técnico 176 deben atender de manera explícita las necesidades especiales de cada categoría genérica de producto. De hecho, en la reunión de octubre de 1990, el Comité técnico 176 elevó a la categoría de norma internacional los documentos complementarios (guías) para servicios y software, y trabajó en un documento complementario para los materiales procesados. Sólo estas cuatro categorías genéricas de producto están representadas por dichos artículos

formales de trabajo. Según nuestra opinión, lo anterior refleja hasta ahora, un consenso internacional desarticulado acerca de las categorías genéricas de producto.

- Ni el Comité técnico 176 ni otros grupos deben redactar normas complementarias o derivadas para sectores industriales o económicos específicos, aunque se trate de guías o de normas para los requisitos del aseguramiento de la calidad. De hecho, diversos países han experimentado que sus programas o documentos guía específicos para una industria han caído con rapidez en desuso debido a que sólo tenían un valor transitorio.

Criterio No.2 para la segmentación de los mercados: complejidad de la necesidad del comprador y de las características de los productos y procesos

Una segunda dimensión que divide en segmentos al mercado para las normas de gestión y aseguramiento de la calidad tiene que ver con las diversas complejidades de las necesidades del cliente y de las características del producto, así como las diversas complejidades del diseño y de la operación del proceso para elaborar y entregar el producto o servicio. Estas diferencias son más evidentes cuando se trata del aseguramiento externo de la calidad.

La serie ISO 9000 vigente plantea este criterio de segmentación del mercado al contar con tres niveles o modelos para los requisitos del aseguramiento externo de la calidad (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003), al presentar una guía para elegir el modelo adecuado (norma ISO 9001, cláusula 8.2) y al adaptar el modelo para un contrato en particular (norma ISO 9001, subcláusula 8.5.1).

En algunos sectores industriales o económicos parece que las opciones que ofrece la serie ISO 9000 en vigor no bastan para satisfacer todas las necesidades esenciales. Estas deficiencias, por ejemplo, subyacen bajo las necesidades insatisfechas de ciertas grandes organizaciones que, como se comentó con anterioridad, adquieren productos complejos de acuerdo con un diseño funcional específico.

Pensamos que las modestas adiciones y correcciones de las normas para contratos de la serie ISO 9000 vigente pueden solucionar a corto plazo estas necesidades insatisfechas al mismo tiempo que conservar la compatibilidad y flexibilidad necesarias.

Criterio No. 3 para la segmentación de los mercados: con contrato o sin contrato

Para que este análisis esté completo es necesario puntualizar que la distinción entre los casos donde existe un contrato de por medio y los casos donde no lo hay, es un criterio fundamental para la segmentación del mercado. La distinción está considerada dentro de la arquitectura de la norma ISO 9000 en vigor: las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son requisitos contractuales para el aseguramiento de la calidad, y la ISO 9004 presenta la guía para que los productores adopten y administren un sistema de calidad. En nuestra opinión, la arquitectura actual satisface las necesidades de este criterio de segmentación del mercado.

Uso combinado de los criterios para la segmentación de los mercados

Los criterios 1, 2 y 3 para la segmentación del mercado constituyen hoy en día una oportunidad para que muchas opciones de requisitos satisfagan las necesidades de los diversos

sectores industriales o económicos. Cuando se implanten las recomendaciones de la fuerza de trabajo *ad hoc*, se dispondrá de mayores oportunidades. En nuestra opinión, la flexibilidad que se añade a la implantación hará que desaparezca la necesidad de esquemas y normas complementarias o derivadas que sean específicas para cada sector.

4. VISIÓN 2000

Los antecedentes, los análisis y las metas que se analizan en las secciones anteriores constituyen la base para anticipar algunas de las características esenciales que la normalización en el terreno de la calidad tendrá para el año 2000. A esto llamamos nosotros *Visión 2000*. Pensamos que nuestras recomendaciones mejoraran los avances hacia la *Visión 2007*.

Cambio hacia la oferta de productos que correspondan a varias categorías genéricas

Implícito en la *Visión 2000* se encuentra el reconocimiento de los puntos donde prevalecen las tendencias actuales del mercado. En todos los sectores industriales o económicos existe un cambio general hacia la oferta de productos que son combinaciones de dos o más categorías genéricas de producto (hardware, software, materiales procesados y servicios).

Por ejemplo, hoy en día muchos productos implican la producción de materiales procesados que se incorporan a las piezas manufacturadas y a los ensambles de hardware, a los que se añaden también las características del software de computación, y en los que los aspectos de la venta, entrega y servicio son rasgos importantes del ofrecimiento total. Un ejemplo relacionado con lo anterior es el software que utiliza una empresa, donde el software de computación es parte integral del hardware de un producto.

Este cambio continuará durante toda la década de 1990. Esto significa que las organizaciones tendrán que aprender e implantar la terminología, habilidades y puntos importantes para la gestión y el aseguramiento de la calidad en las cuatro categorías genéricas de productos.

La competencia global será una de las fuerzas que impulse con eficacia este proceso. También lo serán los diversos requisitos de la sociedad como las leyes, los estatutos, las reglas y reglamentos, los códigos, las consideraciones ambientales, los factores de salud y seguridad, y la conservación de la energía y de los materiales.

La responsabilidad de los programas de normalización tendrá que delimitarse como una cuestión estratégica en la década de 1990. En este contexto, las dependencias gubernamentales son un grupo que representa a la sociedad como cliente cuyas necesidades y requisitos deben satisfacerse, para lo cual debe tener al alcance las herramientas adecuadas para la gestión y el aseguramiento de la calidad.

En la actualidad da la impresión de que la gestión y el aseguramiento de la calidad para el hardware, el software, los materiales procesados y los servicios difieren de manera substancial unos de otros. Es verdad que el énfasis relativo de los elementos del sistema de calidad, al igual que el grado de complejidad de la tecnología de la calidad que se aplique, pueden diferir, pero los elementos genéricos y las necesidades subyacentes en el sistema de calidad son las mismas.

Hoy en día, existe la impresión de que los sistemas y las tecnologías de la calidad para los productos de hardware se encuentran en la plenitud de la madurez debido a que éste es el

tipo de producto que predominó en las normas anteriores y en la información escrita sobre tecnología de la calidad. No obstante, creemos que en el transcurso de la década de 1990, las nuevas tecnologías de la calidad para las otras tres categorías genéricas de producto evolucionarán con mayor rapidez.

Implicaciones de la creación de normas

Entre las normas que elabora el Comité técnico 176 se incluyen un documento guía general para implantar las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 y los documentos guía para el software, los materiales procesados y los servicios. Todo esto refleja, en su contenido detallado, el cambio que ya hemos descrito. Se espera que todo lo anterior se publique en un par de años. Se cree que la década de 1990 será el periodo de transición para la evolución de las normas. A principios de esta década se necesitaron estos documentos independientes para las diversas categorías genéricas de producto.

A medida que la oferta de productos siga cambiando hacia la combinación de dos o más tipos genéricos, los proveedores se darán cuenta de que es cada vez más necesario que los empleados que realizan las diferentes (pero relacionadas) actividades funcionales, consulten las diversas normas complementarias, cada una de las cuales se encuentra redactada en un estilo y formato algo diferente. Las organizaciones tienen la tarea administrativa de lograr que sus sistemas de calidad sean compatibles para que su oferta contenga combinaciones de varias categorías genéricas de productos. Esto era considerado como lo más avanzado a principios de la década de 1990, pero es necesario tener un método más estratégico para el largo plazo.

Nosotros prevemos que, para el año 2000, la terminología, los conceptos y la tecnología que se utilicen en las categorías genéricas de producto se entrelazarán y crecerán al unísono. Esta visión implica que, para el año 2000, habrá disminuido la necesidad de contar con documentos independientes para las cuatro categorías genéricas de producto. Los usuarios comprenderán y utilizarán con amplitud la terminología y los procedimientos para las categorías genéricas de producto, sea cual fuere el sector industrial o económico al que pertenezcan.

En consecuencia, nuestra *Visión 2000* es que el Comité técnico 176 creará una norma única para la gestión de la calidad (la norma ISO 9004 actualizada con nuevos temas que se consideren convenientes) y una norma de requisitos para el aseguramiento externo de la calidad (la norma ISO 9001 actualizada) aunadas a una norma MAP (la norma ISO 9000 actualizada), de esta manera, los conceptos y la arquitectura de las normas ISO 9004 e ISO 9001 tendrán un alto grado de concordancia. Los requisitos de las normas ISO 9001 seguirán basándose en la selección de los elementos guía de la norma ISO 9004. El Comité técnico 176 podrá emitir las normas complementarias que considere necesarias para que sirvan como una guía más amplia.

Tal vez todavía sean necesarios muchos modelos para el aseguramiento externo de la calidad, los cuales se encuentran ejemplificados ahora en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 de acuerdo con su criterio de complejidad.

Las normas ISO deben reafirmarse o corregirse a intervalos aproximados de cinco años. En su reunión de octubre de 1990, el Comité técnico 176 adoptó una estrategia de dos fases para satisfacer las necesidades de corrección de la serie ISO 9000. La primera fase consistió en satisfacer las necesidades a corto plazo en la corrección (nominal) de 1992, sin hacer ninguna modificación importante en la arquitectura ni en la numeración. El trabajo de la segunda fase comenzó durante 1991 con la intención de implantar la *Visión 2000*.

La fecha límite es 1996—con la toda intención de que sea antes de que se cumplan los cinco años nominales estipulados para el segundo ciclo de corrección. Los grupos de trabajo que se harán cargo de estas correcciones se formaron dentro del Comité técnico 176. Hasta la fecha ya se han recibido comentarios formales de varias naciones, los cuales se tomarán como punto de partida para las correcciones, y todavía están recibiendo comentarios adicionales.

La *Visión 2000* subraya enfáticamente que no deberán elaborarse normas de calidad genéricas específicas para un sector industrial o económico, que se deriven de la serie ISO 9001, o que la complementen. Creemos que dicha proliferación restringiría el comercio internacional y obstaculizaría la obtención de aciertos relacionados con la calidad. Uno de los objetivos principales de publicar este artículo de manera generalizada es evitar que proliferen las normas complementarias o derivadas.

Sin embargo, se entiende a la perfección que resultan necesarias ciertas normas específicas para un producto, las cuales contengan los requisitos técnicos para productos o procesos específicos, o que describan los métodos de prueba destinados a un producto en particular, y que estas normas deben elaborarse dentro del sector industrial o económico correspondiente.

Una visión descriptiva de la normalización internacional de la calidad

La figura F-2 ejemplifica en forma gráfica cómo es que durante la primera parte del década de 1990, el sistema de normas en evolución satisfizo las necesidades combinadas de la gestión y el aseguramiento de la calidad desde el punto de vista del fabricante y del comprador.

Recomendaciones para la implantación

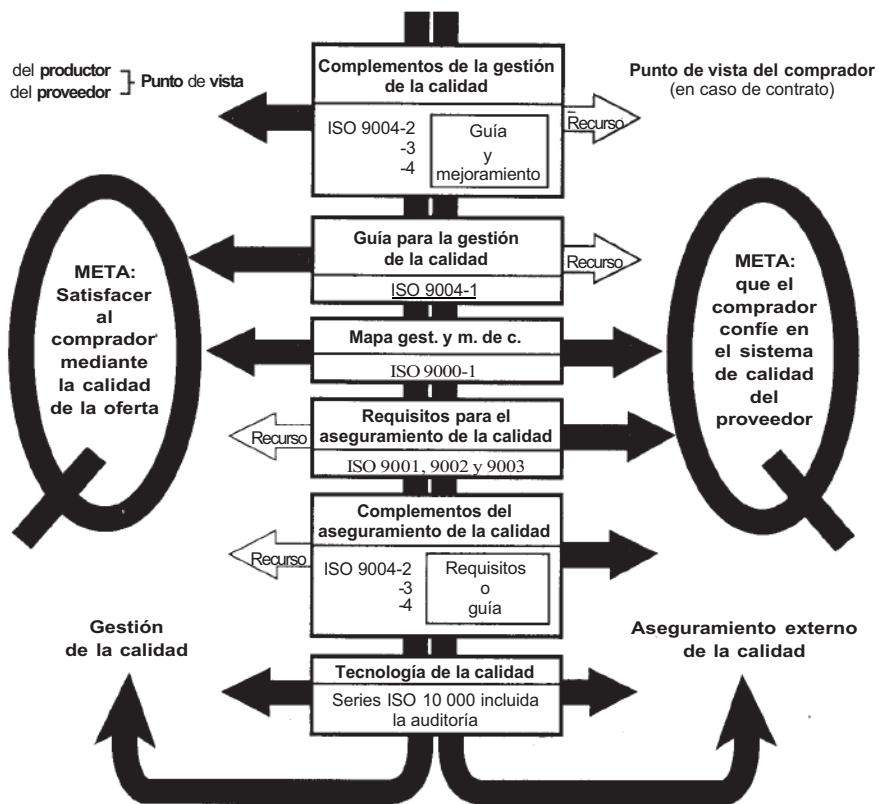
En esta sección se analizan algunas recomendaciones que no caen por completo dentro de la responsabilidad del Comité técnico 176. Sin embargo, la conformidad razonable a estas recomendaciones será esencial para el éxito de la serie ISO 9000 en el entorno internacional de la década de 1990. Las recomendaciones son:

- Se recomienda que el Comité técnico 176 elabore las normas que puedan resultar necesarias, para un periodo intermedio, para las cuatro categorías genéricas de producto. Al mismo tiempo, se recomienda que el Comité técnico 176 y los demás organismos que redactan normas no establezcan normas para sectores industriales o económicos específicos. El motivo de esta recomendación se comentó en una sección anterior de este artículo.

Comentario: Esta recomendación no está destinada a las normas relacionadas con los requisitos técnicos para productos, procesos o mediciones específicos que queden fuera del alcance del Comité técnico 176.

- Los esquemas para certificar sistemas de calidad en todo el mundo deben certificar a los proveedores sólo en las normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 y a otros documentos de requisitos de la serie ISO 9000 que puedan publicarse a partir de este momento y sus equivalentes nacionales traducidos con exactitud de la serie ISO 9000.

Figura F-2



- Las normas externas para los sistemas de calidad específicos de un sector industrial o económico no se utilizarán como documentos para la evaluación en esos esquemas de certificación. Esta recomendación se aplica tanto a las organizaciones acreditadas dedicadas a la evaluación por terceras partes como de segundas partes.
- Los esquemas de acreditación (certificación) de todo el mundo deben basarse en las normas de auditoría de la serie ISO 10011.
- Los auditores deben acreditarse (certificarse) de manera genérica, no sólo para un sector industrial o económico. En cada equipo de auditoría debe haber por lo menos una persona que conozca el sector o los sectores industriales o económicos que participen en la auditoría. Esta persona puede ser alguno de los auditores acreditados del grupo o uno de los expertos técnicos del grupo de auditoría.
- El Comité técnico 176 debe ayudar a promover en todo el mundo los acuerdos de reconocimiento mutuo entre los sistemas de certificación nacionales para los sistemas de calidad. Será necesario que se cumpla por completo con la

imparcialidad y la uniformidad, pero el hecho de que no se logre el mutuo reconocimiento puede restringir el comercio de manera importante.

- La Unión Europea ha adoptado una serie de normas europeas (la serie EN 45C00) que vigila los criterios generales para la operación, evaluación y acreditación de laboratorios; los organismos de certificación relacionados con la certificación de productos, sistemas de calidad y personal; y la declaración de conformidad de los proveedores.

Las guías vigentes de la ISO/IEC también se refieren a estos temas. La implantación de las series ISO 9000 e ISO 10000 se relaciona con dichos criterios. En la reunión de octubre de 1990, el Comité técnico 176 solicitó a su presidente y a su secretario que investigaran si era conveniente y posible concertar las normas europeas de la serie EN 45000 con las guías ISO/IEC correspondientes y transformar los resultados en normas internacionales.

AGRADECIMIENTOS

Reconocemos nuestra deuda con R.N. Shaughnessy, presidente del Comité técnico 176, por haber advertido con oportunidad los temas estratégicos y por su participación en la formación de esta fuerza de trabajo, y con K.C. Ford, secretario del Comité técnico 176, por su continuo e incisivo apoyo a nuestro trabajo. También agradecemos las sugerencias de H. Kume y K.A. Rutter, y la de muchas otras personas que contribuyeron de manera inciirec la a través de su participación en otras actividades del Comité técnico 176 o de los contactos que tuvieron con los integrantes de la fuerza de trabajo.

Donald Marquardt, Du Pont, Estados Unidos; Jacques Chove, Conseil, Francia; K.E. Jensen, Alkatel Kirk A/S, Dinamarca; Klaus Petrick, DIN, Alemania; James Pyle, British Telecom, Reino Unido y Donald Strahle, Ontario Hydro, Canadá, son los integrantes de la Fuerza de trabajo *AdHoc* del Comité técnico 176 de la International Organization for Standardization. El señor Marquardt es el presidente de la fuerza de trabajo.

Derechos reservados 1991 por la Ad Hoc Task Force of the International Organization for Standardization Technical Committee 176.

Referencias

1. Donald Marquardt, Jacques Chové, K.E. Jensen, Klaus Petrick, James Pyle, and Donald Strahle, "Vision 2000: The Strategy for the ISO 9000 Series Standards in the 90s," *Quality Progress*, May 1991, pp. 25-1.
2. Donald Marquardt, Jacques Chové, K.E. Jensen, Klaus Petrick, James Pyle, and Donald Strahle, "Visior 200: The Strategy for the ISO 9000 Series Standards in the '90s," *ISO 9000 Quality Management Standards Compendium*, Sixth Edition, 1996, International Organization for Standardization, Geneva, Switei - land, pp. 1-14.

Direcciones de correo electrónico y páginas Web



G

Accademia Qualitas

Dirección de correo electrónico:
assist@ACADEMIA.COM
Dirección de correo electrónico 2:
denis@ accademia.com

Advanced Systems and Design, Inc.

Dirección de correo electrónico: ASDPM@AOL.COM

Advent Management International, Ltd.

Dirección de correo electrónico:
102463.430@Compuserv.com

Alamo Learning Systems

Dirección de correo electrónico: alamols@aol.com

American Association for Laboratory Accreditation

Dirección de correo electrónico: a21a@aol.com
Dirección de página Web:
<http://users.aol.com/a21a/a21a.htm>

American Electronics Association

Dirección de correo electrónico:
Jennifer_0'Donnell @ aeanet.org

American National Standards Institute Online

Dirección de página Web: <http://www.ansi.org/>

American Productivity and Quality Center

Dirección de página Web: <http://www.apqc.org>

American Society for Quality Control

Dirección de página Web: [http://www.asqc.org/](http://www.asqc.org)

American Society for Testing and Materials

Dirección de página Web: <http://www.astm.org>

Anoka-Hennepin Technical College

Dirección de correo electrónico:
C.Skotterud@ank.tec.mn.us

Applied Quality Systems

Dirección de correo electrónico:
AQSYSTEMS @ AOL.COM

ASQC

Dirección de correo electrónico: asqc@asqc.org
Dirección de página Web: <http://www.asqc.org>

ASQC Quality Press

Dirección de correo electrónico: molson@asqc.org
Dirección de correo electrónico 2: bstratton@asqc.org
Dirección de página Web: <http://www.asqc.org>

Associated Quality Consultants

Dirección de correo electrónico: help@quality.org
Dirección de correo electrónico 2: bill@casti.com
Dirección de correo electrónico 3:
e_media@cais.com
Dirección de página Web: <http://www.quality.org/qc>
Dirección de página Web 2:
<http://www.casti.com/casti/Bill.html>

B-K Education Services

Dirección de correo electrónico:
BAIQUALITY@AOL.COM
Dirección de página Web: <http://www.bai-bk.com>

Babcock and Wilcox

Naval Nuclear Fuel División
Dirección de correo electrónico:
taz.daughtrey@bw.mcdermott.com

The Benchmarking Exchange

Dirección de página Web: <http://www.benchnet.com>

**Besterfield and Associates
Continuous Quality Improvement
Consultants**

Dirección de página Web: DBSTRFIELD@AOL.COM

Brewer & Associates, Inc.

Dirección de correo electrónico:
BAIQUALITY@AOL.COM
Dirección de página Web: <http://www.BAI-BK.com>

**Center for Manufacturing Systems
New Jersey Institute of Technology**

Dirección de correo electrónico: gold@admin.njit.edu

CFM Inc.

Dirección de correo electrónico:
info@teamflow.com
Dirección de página Web:
[Http://WWW.TEAMFLOW.COM](http://WWW.TEAMFLOW.COM)

**Charro Publishers, Inc.
The Trainers' Workshop**

Dirección de correo electrónico:
CHARROPub@AOL.COM

Chemical Week Associates

Dirección de correo electrónico:
bpunsalan@chemweek.com
Dirección de página Web:
<http://www.chemweek.com>

**Chilton/Hitchcock Publishing
Company**

Dirección de correo electrónico: gparr@chiltonco.com
Dirección de página Web: <http://qualitymag.com>

Clear Software, Inc.

Dirección de correo electrónico: sales@clearsoft.com
colleen@clearsoft.com
Dirección de página Web:
<http://www.clearsoft.com>

Compliance Engineering

Dirección de correo electrónico:
ce@ix.netcom.com
Dirección de página Web: www.ce-mag.com

**Continuous Quality
Improvement Server**

Dirección de página Web:
<http://deming.eng.clemson.edu/>

Cordis

Dirección de página Web: www.cordis.lu

Cyber Quality Inc.

Dirección de correo electrónico: cqi@cqinc.com
Dirección de página Web: <http://www.cqinc.com/>

D.A. Martin Software

Dirección de página Web: <http://www.spcorch.com>

DBS Quality Management International

Dirección de correo electrónico:
MIKED0CRT@AOL.COM

Delaware County Community College Center for Quality and Productivity

Dirección de correo electrónico:
PLMCQUAY@DCCCNET.DCCC.EDU
Dirección de correo electrónico 2:
DEntner@DCCCNET.DCCC.EDU
Dirección de correo electrónico 3:
AKitson@DCCC.NET.DCCC.EDU

Delegation of the European Commission

Dirección de correo electrónico: nickl6@ix.netcom.com
Dirección de página Web: <http://www.cec.lu>

Department of Energy

Dirección de correo electrónico:
bud.danielson@hq.doe.gov
Dirección de página Web: <http://www.explorer.doe.gov>

Devon Hunter Consulting

Dirección de correo electrónico: mhunter@fox.nstn.ca
Dirección de correo electrónico 2:
da390@freenet.carleton.ca

Distribution Solutions, Inc.

Dirección de correo electrónico:
ROGERGARVER@MSN.COM

Eastern Michigan University Center for Quality

Dirección de correo electrónico:
Kathy.Trent@emich.edu
Dirección de correo electrónico 2:
Terry.Carew @ emich.edu
Dirección de página Web:
<http://www.emich.edu/public/cq/cq.html>

EBA/NYS

Dirección de correo electrónico: info@eba-nys.org
Dirección de página Web: <http://www.eba-nys.org>

Ellis and Associates, Ltd. Quality Engineering Consultants

Dirección de correo electrónico: Jimikellis.@AOL.COM
Dirección de correo electrónico 2:
Dorothyle.@AOL.COM

**Entela, Inc.
Quality System Registration División**

Dirección de correo electrónico: sdemarco@entela.com
Dirección de correo electrónico 2:
bvosberg@entela.com
Dirección de correo electrónico 3:
bkerkstra@entela.com

Environmental Business Opportunities

Dirección de página Web:
<http://www.enviroindustry.com/opportunities.html>

Environmental Cleanup InfoCenter

Dirección de página Web: <http://www.cleanup.com/>

The Environmental Industry Web Site

Dirección de página Web:
<http://www.enviroindustry.com/>

The Environment on the Net Conference

Dirección de página Web:
<http://www.enviroindustry.com/conference/>

Environmental Science Services-Rettew Associates, Inc.

Dirección de correo electrónico: ep@Rettew.com

E. Roberts Alley and Associates, Inc.

Dirección de correo electrónico: alley@edge.net
Dirección de página Web: <http://www.edge.net/alley/>

ETQ Management Consultants, Inc.

Dirección de correo electrónico:
71763.2023 @ CompuServe.COM
Dirección de página Web:
<http://ourworld.compuserve.com/homepages/EtQHome>

Europa

Dirección de página Web: <http://www.cec.lu>

EuroQuest

Dirección de correo electrónico:
tmg_eq@ix.netcom.com

Excel Partnership Inc.

Dirección de correo electrónico: xlp@xlp.com
Dirección de correo electrónico 2:
compuserv 74521,1366
Dirección de página Web: <http://www.xlp.com>

Extended Marketing, Inc.

Dirección de correo electrónico:
homepage@eeservices.com
Dirección de página Web: <http://www.eeservices.com>

The Farrell Group

Dirección de correo electrónico: farrellgrp@aol.com
Dirección de página Web:
<http://www.exit.109.com/~leebee>

FEDNet

Dirección de correo electrónico: dlucarelli@fed.org
Dirección de página Web: <http://www.saic.com:80/fed/>

Foundry Quality Systems

Dirección de correo electrónico: FQS@LL.NET
Dirección de página Web:
<http://www.LL.net/fqs/quality.html>

**George Mason University,
Executive Programs
Corporate and International
Training CPD**

Dirección de correo electrónico: cgibbsl@gmu.edu
Dirección de correo electrónico 2: jniblock@gmu.edu

**The George Washington University
Continuing Engineering Education**

Dirección de correo electrónico:
ceepinfo@ceep.gwu.edu
Dirección de página Web: <http://www.gwu.edu/~ceep>

**Georgia Institute of Technology
Center for International Standards
and Quality**

Dirección de correo electrónico:
donna.ennis@edi.gatech.edu

Gil Friend and Associates

Dirección de correo electrónico: gfriend@eco-ops.com
Dirección de página Web:
<http://www.igc.apc.org/eco-ops/>

**Global Environmental Management
Systems**

Dirección de correo electrónico: Dburd52011@aol.com

GOAL/QPC

Dirección de correo electrónico: service@GOAL.com
Dirección de página Web: <http://www.goalqpc.com>

GTW Associates

Dirección de correo electrónico:
Gwillingmy@aol.com

The Harrington Group, Inc.

Dirección de correo electrónico:
hgi@harrington-group.com
Dirección de página Web:
<http://www.harrington-group.com>

Heurikon

Dirección de correo electrónico:
BOBG@HEURIKON.COM
Dirección de página Web: <http://www.heurikon.com>

Hunt Quality Services

Dirección de correo electrónico: dhunt@teleport.com
Dirección de página Web:
<http://www.teleport.com/~dhunt>

IBM Canada/ISO 9000 Consulting Services

Dirección de correo electrónico:
ISO_9000@vnet.ibm.com
Dirección de correo electrónico 2:
PDAWSON@vnet.ibm.com
Dirección de página Web: <http://www.can.ibm.com>
(En esta página seleccione what we offer; y después seleccione service)

I'meurope

Dirección de página Web: <http://www.echo.lu>

Inchcape Systems Registrarion Intertek Services

Dirección de correo electrónico:
[@inchqsw.attmail.com">ITSUSBOS3!NATICK"CLEMAY"@inchqsw.attmail.com](mailto:ITSUSBOS3!NATICK\)

Infodisk Inc.

Dirección de correo electrónico:
103002,2360@Compuserve.COM

Information Mapping, Inc.

Dirección de correo electrónico:
<http://www.infomap.com>
Dirección de página Web: <http://www.infomap.com>

Innovative Quality Services

Dirección de correo electrónico: iqserv@iqserv.com
Dirección de página Web: <http://www.iqserv.com>

INQC Consulting

Dirección de correo electrónico: pernix01@A0L.COM
Dirección de correo electrónico 2:
73367.1725@compuserv.com

Institute of Certified Management Consultants of Canada

Dirección de correo electrónico:
Compuserv-102774,1361

Integrated Quality Dynamics, Inc.

Dirección de página Web:
<http://www.iqd.com/quality/>

International Organization for Standardization

Dirección de página Web: <http://iso.ch.com>

International Quality Systems

Dirección de correo electrónico:
RBLISS9000@AOL.COM

International Quality Technologies, Inc.

Dirección de correo electrónico:
Sales@IQT.COM

International Systems Registrars, Ltd.

Dirección de correo electrónico:
isrglt@execpc.com
Dirección de página Web:
<http://www.execpc.com/bo/~isrglt>

Internet Resources for the Environmental Industry

Dirección de página Web:
<http://www.enviroindustry.com/resources.html>

InterQual

Dirección de correo electrónico:
InterQua@silcom.com
Dirección de correo electrónico 2: eborges@aol.com
Dirección de página Web: InterQual@aol.com

IQS, Inc.

Dirección de correo electrónico:
Iqs@ix.netcom.com
Dirección de correo electrónico 2: sales@iqs.com
Dirección de página Web: <http://www.iqs.com>

Irwin Professional Publishing

Dirección de correo electrónico: Ipro@Irwin.com

ISO 9000 Network

Dirección de correo electrónico: iso9000@best.com
Dirección de página Web:
<http://www.best.com/~iso9000>

ISO 9000 Web Directory

Dirección de correo electrónico:
info@iso9000directory.com
Dirección de página Web:
<http://www.iso9000directory.com>

ISO 14000 InfoCenter

Dirección de página Web: <http://www.iso14000.com/>

ISO Communications

Dirección de correo electrónico:
ISOCOM@AOL.COM

ISO Easy

Dirección de correo electrónico:
leebee@exit109.com
Dirección de página Web:
<http://www.exit.109.com/~leebee>

ISO Software Solutions, Inc.

Dirección de correo electrónico:
72242.2621@compuserve.com

ISO Systems, Inc.

Dirección de correo electrónico: Stanorm@aol.com

ISPO

Dirección de página Web: <http://www.ispo.cec.be>

JK Technologies, Inc.

Dirección de correo electrónico:
103262.324@CompuServe.com
Dirección de página Web:
<http://WWW.Gate/~HAMMERHD>

J. P. Russell and Associates

Dirección de correo electrónico:
jprussell@mciemail.com

John A. Keane and Associates, Inc.

Dirección de correo electrónico: Keane@cnj.digex.net
Dirección de página Web:
<http://WWW.CNJ.DIGEX.NET/~Keane>

Kennedy and Donkin Quality Inc.

Dirección de correo electrónico: PGMAC@TIAQ.NET

Kluwer Law International

Dirección de correo electrónico: kli@world.std.com
Dirección de página Web: <http://www.kli.com>

Lanchester Press Inc.

Dirección de página Web: <http://www.lanchester.com>

Leads Corporation

Dirección de correo electrónico: MIKROUCH@AOL.COM
Dirección de correo electrónico 2: leadscorp@aol.com
Dirección de correo electrónico 3: richmall@aol.com
Dirección de correo electrónico 4:
mchapman@ossinc.net
Dirección de página Web: www.leadscorp.com

Litvan Enterprises

Dirección de correo electrónico:
LITVAN@dakota.polaristel.net

Management Control Systems, International

Dirección de correo electrónico:
MCSINTL@Primenet.com

Management Software International, Inc.

Dirección de correo electrónico: custserv@isoxpert.com
Dirección de página Web: <http://www.iseeasy.com>

Management Alliances Inc.

Dirección de correo electrónico: mgmt@mgmtl4k.com
Dirección de página Web: <http://mgmtl4k.com/>

Moorhill International Group, Inc.

Dirección de correo electrónico:
80375@EF.GC.MARICOPA.EDU

Murphy Software

Dirección de correo electrónico:
salesinfo@Murphyco.com
Dirección de página Web: <http://www.murphyco.com/>

National Institute for Quality Improvement

Dirección de correo electrónico: NIQI@aol.com

National ISO Support Group

Dirección de correo electrónico: isogroup@cris.com
Dirección de página Web:
<http://www.cris.com/-isogroup/>

NIST Office of Standards Services

Dirección de correo electrónico: rlglad@micf.nist.gov

NIST Quality Program

Dirección de correo electrónico: cap@micf.nist.gov
Dirección de página Web:
http://www.nist.gov/quality_program/

Normac-Will Associates Medical Device Quality and Regulatory Consultants

Dirección de correo electrónico:
normac.will@aol.com
Dirección de correo electrónico 2:
HHBP74A@PRODIGY.COM
Dirección de correo electrónico 3: HHBP74@MSN

Office of Standards Services' Weights and Measures Program

Dirección de correo electrónico: gharris@nist.gov

Omnex Training Seminars

Dirección de correo electrónico:
MHLLEGO@OMNEX.COM

Omni Data Sciences Inc.

Dirección de página Web:
<http://www.iserv.net/omnidata/home.htm>

Omni Tech International, Ltd. Consulting and Staffing Services

Dirección de correo electrónico:
INFO@0MNITECHINTEL.COM

Online Quality Resource List

Dirección de página Web:
<http://pages.prodigy.com/J/O/N/john/onlineqlist.html>

Papa and Associates Inc. Management Associates

Dirección de correo electrónico: papa@hookup.net

Paton Press

Dirección de correo electrónico: paton@aol.com

Perry Johnson, Inc.

Dirección de correo electrónico: PJI@wwnet.com
Dirección de correo electrónico 2:
pji@oeonline.com
Dirección de página Web: <http://www.PJI.com>

P. F. J. Everett and Associates

Dirección de correo electrónico: peverett@igs.net
Dirección de página Web:
<http://www.quality.co.uk/quality/isocons/pfje.htm>

Process Management International

Dirección de correo electrónico:
PMIRJRBER@AOL.COM

Productivity Improvement Center of Durham College

Dirección de página Web:
<http://DURHAM.DURHAMC.ON.CA>

Productivity-Quality Systems Inc. (PQ Systems)

Dirección de correo electrónico:
sales@pqsys-hq.mhs.compuserv.com

QEMA

Dirección de página Web: <http://www.tqm.com>

QFD Institute

Dirección de correo electrónico: qfdi@qfdi.org
Dirección de página Web:
<http://www.nauticom.net/www/qfdi/>

QNET Training and Consulting

Direccion de correo electronico: Q9000@aol.com

Qualified Specialists, Inc. (QSI)

Direccion de correo electronico: qsi@scci.com
Direccion de pagina Web:
<http://www.sccsi.com/qsi/index.htm>

QualiNET

Direccion de correo electronico: mksview@netview.com
Direccion de pagina Web: <http://www.netview.com/>

Qualitran Professional Services, Inc.

Direccion de pagina Web: <http://www.barint.on.ca/qps/>

Quality Assurance Services of North America (QASNA)

Direccion de correo electronico:
thaney1@ix.netcom.com

Quality Auditor

Direccion de correo electronico: rjl43@earthlink.net
Direccion de pagina Web:
<http://www.lookup.com/Homepages/56694/qa-home.htm>

Quality Digest Magazine

Direccion de correo electronico: QualityDig@aol.com
Direccion de pagina Web: <http://www.tqm.com>

The Quality Improvement Network, Inc.

Direccion de correo electronico: ISOQUAL@AOL.COM

Quality Integration Services (QIS)

Direccion de correo electronico: QISGROUP@aol.com

The Quality Junction Web Site

Direccion de pagina Web:
<http://www.cris.com/~wcterry/>

Quality Magazine

Direccion de correo electronico: GParr@chiltonco.com

Quality Management Assistance Group (QMAG)

Direccion de correo electronico:
QMAG@AOL.COM
Direccion de correo electronico 2:
RODGER.R.28086@ASQCNET.ORG

Quality Management Consulting Services, Inc.

Direccion de correo electronico:
dane@pbffreenet.seflin.lib.fl.us

Quality Management Institute

Direccion de correo electronico: qmi@inforamp.het
Direccion de pagina Web:
<http://www.pic.nt/qmi/index.html>

Quality Management International Inc.

Direccion de correo electronico:
helenmc@ix.netcom.com
Direccion de pagina Web:
<http://www.exitlog.com/-leebree/acptPlan.htm>
Direccion de pagina Web 2:
<http://www.exitlog.com/-leebree/training.htm>
Web Location: www.quality.management.industry.net

Quality Management Principles

Direccion de correo electronico: k.forsberg@wineasy.se
Direccion de pagina Web: <http://www.wineasy.se/qmp/>

Quality Management Solutions

Direccion de correo electronico:
ConsultQMS@AOL.COM

The Quality Network

Direccion de correo electronico:
help@quality.co.uk
Direccion de pagina Web:
<http://www.quality.co.uk/quality/home.htm>

Quality Practitioners U.S., Inc.

Direccion de correo electronico:
mcrobert@interlog.com
Direccion de pagina Web:
<http://www.interlog.com/~mcrobert>

Quality Publishing Inc.

Dirección de página Web:
<http://www.qualitypublishing.com/QualityPublishing>

Quality Resources International

Dirección de correo electrónico: qri@quality-qri.com
Dirección de página Web: <http://www.quality-qri.com>

Quality Resources Online

Dirección de página Web: <http://www.quality.org.qc>

Quality Sciences Consultants, Inc. (QSCI)

Dirección de correo electrónico:
Caplan.F.7729@ASQCNET.ORG

Quality Systems Enhancement, Inc. (QSE, Inc.)

Dirección de correo electrónico:
La dirección de AQCNET es KOTTE.U.18962

Quality Systems Integrators

Dirección de correo electrónico: turocy@chestnet.com
Dirección de página Web: WWW.webimpact.conAQSI

Quality Technology Company

Dirección de correo electrónico:
qtc1239@startnetinc.com
Dirección de página Web: qtcom.com

QualityQuest

Dirección de correo electrónico:
MikeMick@ix.netcom.com

Qualtec Quality Services, Inc.

Dirección de correo electrónico: isoinfo@qualtec.com
Dirección de correo electrónico 2:
marketing@qualtec.com
Dirección de página Web: <http://www.qualtec.com>

Quality Wave

Dirección de correo electrónico: e.dawis@creacon.com
Dirección de página Web:
<http://www.xnet.com/~creacon/Q4Q>

Quest U.S.A., Inc.

Dirección de correo electrónico: info@qfe.com

R. Bowen International, Inc. (RBI)

Dirección de correo electrónico: rbi@aol.com

Reality Interactive, Inc.

Dirección de correo electrónico: webmaster@ry.com
Dirección de página Web: <http://www.realtools.com>

Richard Jones-Management Consultants Inc. (RJMCI)

Dirección de correo electrónico:
rjmci@shadow.kingston.net

Robert Peach and Associates, Inc.

Dirección de correo electrónico:
74654.1747@COMPUSERVCOM

Rochester Institute of Technology

The John D. Hromi Center for Quality and Applied Statistics (CQAS)
Dirección de correo electrónico: CQAS@RIT.EDU

Sanders and Associates

Dirección de correo electrónico: sanders@accesscom.net

Sapling Corporation

Dirección de página Web: <http://www.sapling.com>

Scitor Corp.

Dirección de página Web: <http://www.scitor.com>

SCS Engineers

Dirección de correo electrónico: 1120JVK@be.scseng.com
Dirección de correo electrónico 2: jkinsella@scseng.com
Dirección de página Web: <http://www.iso 14000.com>

Service-Growth Consultants Inc.

Dirección de correo electrónico:
72772.3262@compuserve.com
Dirección de página Web: <http://www.service-growth.com>

Service Process Consulting, Inc.

Direccion de correo electronico: IDurand@aol.com

SIMCOM, Inc.

Direccion de correo electronico:
simcom@mindspring.com
Direccion de pagina Web:
<http://www.eurocom.com>

Software Engineering Process Technology

Direccion de correo electronico:
7321 1.2144@COMPUSERV.COM

Software Systems Quality Consulting

Direccion de correo electronico:
deibs@shell.portal.com
Direccion de correo electronico 2: ssqc@cris.com
Direccion de pagina Web:
<http://www.billboard.com/ssqc/index.html>

SPSS Inc.

Direccion de pagina Web: <http://www.spss.com>

Stat-A-Matrix Group/The SAM Group

Direccion de correo electronico:
Inc @theSAMgroup.com
Direccion de correo electronico 2:
Inc@theSAMgroup.com
Direccion de correo electronico 3:
institute@thesamgroup.com

Statistical Quality Control and Circle Institute

Direccion de correo electronico:
stats @ uscybar.com

Strategic Quality Alliance

Direccion de correo electronico: StratQual@aol.com

StatSoft Inc.

Direccion de pagina Web: <http://www.statsoftinc.com>

SuccessFull Resources Group, Inc.

Direccion de correo electronico: success@teleport.com
Direccion de pagina Web:
<http://www.teleport.com/~success>

SystemCorp Ernst and Young LLP

Direccion de correo electronico: sys@systemcorb.com

Team 14000, Inc.

Direccion de correo electronico:
Team14000@aol.com
Direccion de correo electronico 2:
aschoffm @ ios.com
Direccion de correo electronico 3:
AlTordini @ aol.com
Direccion de pagina Web: <http://www.team14000.com>

Team Quality International (U.S.A)

Direccion de correo electronico:
tqi@bournemouth-net.co.uk
Direccion de correo electronico 2: tqi@angel.c.uk
Direccion de pagina Web: <http://www.angel.co.uk/di>

Technology Economics International

Direccion de pagina Web:
<http://www.teintl.com/pub/teintl/homepage.htm>

Technology International Inc.

Direccion de correo electronico: Mktg@TechIntl.com

Thomas F. Brandt Associates Innovative Technology Management

Direccion de correo electronico:
71441.2051 @COMPUSERV.COM

3C Technologies, Inc.

Direccion de correo electronico: 3c@3ctech.com
Direccion de pagina Web: <http://www.3ctech.com>

TMO Survey Week

Direccion de correo electronico: chyertmo@usa.nai.net

TQM Consulting

Dirección de correo electrónico:
75362.2746@compuserve.com

Trade Data Reports

Dirección de página Web: 1-800-952-0122 (newsNet)

Tri-Tech Services Inc.

Dirección de página Web:
<http://www.TTS9000@aol.com>
Dirección de página Web 2:
<http://www.industry.met/c/ptomemdir/company/597>

The Victoria Group Incorporated Inc.

Dirección de correo electrónico:
jennifer_cook@victoria.global.ibmmail.com

W.C. Terry and Associates

Dirección de correo electrónico: wcterry@cris.com
Dirección de página Web:
<http://www.cris.com/~wcterry/>
Dirección de página Web 2:
WCTerry-Quality-Junction@postoffice.worldnet.att.net

Wickham International Management Services Inc.

Dirección de correo electrónico:
100443.1633@compuserve.com

Winona Technical College Custom Services División

Dirección de correo electrónico: tomt@win.tec.mn.us
Dirección de página Web:
<http://wwwsmp.smumn.edu/rwwtc/>

Apéndice H

Acrónimos y glosario



ACRÓNIMOS

A2LA	American Association for Laboratory Accreditation (Asociación Estadounidense para la Acreditación de Laboratorios)	A5QC	American Society for Quality Control (Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad)
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el Progreso del Instrumental Médico)	BEC	British Electrotechnical Committee (Comité Electrotécnico Británico)
ABC	Association of British Certification Bodies (Asociación de Organismos Británicos de Certificación)	BSI	British Standards Institution (Institución Británica de Normas)
AENOR	Asociación Española de Normalización y Certificación (Spanish Association for Normalization and Certification)	CD	Committee Draft (Versión del Comité)
AFAQ	Association Française pour l'Assurance de la Qualité (Asociación Francesa para el Aseguramiento de la Calidad)	CDRH	Center for Devices and Radiological Health, FDA (Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la FDA)
AFNOR	Association Française de Normalisation (Asociación Francesa de Normalización)	CE Mark	Conformité Européenne (nombre oficial en francés para la marca de la Comunidad Europea)
AIAG	Automotive Industry Action Group (Grupo de Acción de la Industria Automotriz)	CEB/BEC	Comité électrotechnique Belge/Belgisch Elektrotechnisch Comité (Comité Electrotécnico de Bélgica)
ASME	American Society of Mechanical Engineers (Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos)	CEI	Comitato Elettrotecnico Italiano (Comité Electrotécnico de Italia)
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Estadounidense de Normas)	CEN	Comité Européen de Normalisation (Comité Europeo para la Normalización)
AQAP-1	Allied Quality Assurance Publication 1 (Publicación N° 1 relacionada con el aseguramiento de la calidad)	CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica)
ASC	Accredited Standards Committee (Comité sobre Normas Acreditadas)	CGA	Canadian Gas Association (Asociación Canadiense de Gas)
		CMA	Canadian Manufacturers' Association (Asociación Canadiense de Fabricantes)
		CQA	Certified Quality Auditor (Auditor de Calidad Certificado)

DEK	Dansk Elektroteknisk Komité (Comité Electrotécnico de Dinamarca)	EOTC	European Organization for Testing and Certification (Organización Europea para Pruebas y Certificación)
DFARS	DoD Federal Acquisition Regulation Supplement (Suplemento de Regulación de Adquisiciones Federales del Departamento de Defensa)	EPE	Environmental Performance Evaluation (Evaluación del Desempeño Ambiental)
DHHS	U.S. Department of Health and Human Services (Departamento de Salud y Servicios para el Ser Humano de Estados Unidos)	EPI	Envirnomental Performance Indications (Indicaciones del desempeño ambiental)
DIN	Deutsches Institut für Normung (Instituto Alemán de Normas)	EQNET	European Network for Quality System Assessment and Certification (Red Europea para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad)
DIS	Draft International Standard (Borrador de una Norma Internacional)	EQS	European Committee for Quality System Assessment and Certification (Comité Europeo para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad)
DITI	UK's Department of Trade and Industry (Departamento de Industria y Comercio del Reino Unido)	ETCI	Electro-Technical Council of Ireland (Consejo Electrotécnico de Irlanda)
DKE	Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE (Comisión Electrotécnica de Alemania)	ETSI	European Telecommunications Standards Institute (Instituto Europeo de Normas para Telecomunicaciones)
DOC	U.S. Department of Commerce (Departamento de Comercio de Estados Unidos)	EU	European Union (Unión Europea)
DoD	U.S. Department of Defense (Departamento de la Defensa de Estados Unidos)	FAA	Federal Aviation Administration, DOT (Administración Federal de Aviación del Departamento del Transporte)
DOE	U.S. Department of Energy (Departamento de Energía de Estados Unidos)	FAR	Federal Acquisition Regulation (Reglamento Federal de Adquisiciones)
DOT	U.S. Department of Transportation (Departamento del Transporte de Estados Unidos)	FDA	U.S. Food and Drug Administration, DHHS (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)
DS	Dansk Standardiseringsråd (Organismo Danés de Normas)	GATT	General Agreements on Tariffs & Trade (Acuerdos Generales sobre Tarifas y Aranceles)
EAC	European Accreditation of Certification (Acreditación Europea de la Certificación)	GMP	Good Manufacturing Practices (U.S. Food and Drug Administration) (Buenas prácticas de manufactura de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos)
EC	European Community (Comunidad Europea)	GSA	General Services Administration (Administración de Servicios Generales)
EEA	European Economic Area (Área Económica Europea)	HD	Harmonization Documents (Documentos de Concertación)
EFTA	European Free Trade Association (Asociación Europea de Libre Comercio)	HIMA	Health Industry Manufacturers Association (Asociación de Fabricantes de la Industria de la Salud)
ELOT	Hellenic Organization for Standardization (Organización Helénica para la Normalización)	IAAR	Independent Association of Accredited Registrars (Asociación Independiente de Organismos de Certificación Acreditados)
EMAS	Ecomanagement and Audit Scheme (Esquema de Administración y Auditoría Ecológica)	IBN/BIN	Institut belge de normalisation/Belgisch Instituut voor Normalisatie (Instituto de Normalización de Bélgica)
EMS	Environmental Management System (Sistema de Administración Ambiental)	IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
EN	European Norm (Norma Europea)	INTERTEK	Intertek Services Corporation (Corporación Intertek de Servicios)
ENV	European Prestandards (Normas Europeas Previas)		
EOQ	European Organization for Quality (Organización Europea para la Calidad)		
EOTA	European Organization for Technical Approvals (Organización Europea para las Aprobaciones Técnicas)		

IPQ	Instituto Portugues da Qualidade (Instituto Portugues de Calidad)	NCSCI	National Center for Standards and Certificación Information, NIST (Centra Nacional de Informacion sobre Normas y Certificacion de Instituto Nacional de Normas y Tecnologia, NIST)
IQA	Institute for Quality Assurance (Instituto para el Aseguramiento de la Calidad)	NEC	Nederlands Elektrotechnisch Comite (Comite Electrotecnico de los Paises Bajos)
IRCA	International Registrar of Certified Auditors (Organismo de Certificacion Internacional de Auditores Certificados)	NEMA	National Electrical Manufacturers Association (Asociacion Nacional de Fabricantes de Productos Electricos)
ISO	International Organization for Standardization (Organizacion Internacional para la Normalización)	NIST	National Institute of Standards and Technology, DOC (Instituto Nacional de Normas y Tecnologia del Departamento de Comercio, DOC)
ITA	U.S. International Trade Administration (Administración Internacional del Comercio de Estados Unidos)	NNI	Nederlands Normalisatie Instituut (Instituto de Normalization de los Paises Bajos)
IIM	Inspection du travail et des mines (Organismo de Inspection del Trabajo y Minas de Luxemburgo)	NRC	Nuclear Regulatory Commission (Comision de Reglamentacion Nuclear)
ITQS	Recognition Arrangement for Assessment and Certification of Quality Systems in the Information Technology Sector (Acuerdo de Reconocimiento para la Evaluation y Certification de Sistemas de Calidad en el Sector de la Tecnología de Informaci6n)	NTIS	National Technical Information Service (Servicio Nacional de Information Técnica)
JAS-ANZ	Australia/New Zealand Accreditation Body for Quality System Registrars (Organismo de Acreditacion para los Organismos de Certification de Sistemas de Calidad de Australia y Nueva Zelanda)	NVCASE	National Voluntary Conformity Assessment, System Evaluation, conocido antes como CASE Program (Evaluation del Sistema Nacional Voluntario de Valoracion de la Conformidad)
MBNQA	Malcolm Baldrige National Quality Award (Premio National a la Calidad Malcolm Baldrige)	NVLAP	National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NIST (Programa Nacional Voluntario de Acreditacion de Laboratories, del Instituto Nacional de Normas y Tecnologia, NIST)
MOU	Memorandum of Understanding (Memorandum de Entendimiento)	OEM	Original Equipment Manufacturers (Fabricantes de Equipos Originales)
MRA	Mutual Recognition Agreement (Convenio de Reconocimiento Mutuo)	prEN	Proposed European Norm (Norma Europea Propuesta)
MTC	Manufacturing Technology Center, NIST (Centra de Tecnología para la Manufactura del Instituto Nacional de Normas y Tecnologia)	QA	Quality Assurance (Aseguramiento de la calidad)
NAC-QS	Comite National pour L'Accreditation Des Organismes de Certification (Organization Belga Responsable de la Acreditacion de los Organismos de Certificacion de Sistemas de Calidad)	QM	Quality Manual (Manual de calidad)
NACE	Nomenclature Generate des Activites Economique dans les Communautés Europeennes (Nomenclatura General de las Actividades Economicas en las Comunidades Europeas)	QMI	Quality Management Institute (Instituto de Gestión de la Calidad)
NATO	North Atlantic Treaty Organization (Organizacion del Tratado del Atlantico del Norte, OTAN)	QS	Quality System (Sistema de calidad)
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standards (Comit6 Nacional de Normas para Laboratories Ch'nicos)	QSR	Quality Systems Registrars, Inc. (Compania de organismos de certificación de sistemas de calidad)
		RAB	Registrar Accreditation Board (Consejo de Acreditacion de Organismos de Certificación)
		RvA	Raad voor de Certificatie (Consejo Holandés para la Certificacion)
		SC	Subcommittee (Subcomité)
		SCC	Standards Council of Canada (Consejo Canadiense de Normas)
		SCI	Standards Code and Information Program (Codigo de normas y programa de información)
		SIC	Standard Industrial Classification code (Codigo de clasificacion de normas industriales)

SPC	Statistical Process Control (Control Estadístico del Proceso)	TQM	Total Quality Management (Administración de la calidad total)
Sub-TAG	Subgroup of a TAG (Subgrupo de un Grupo de asesoría técnica, TAG)	UKAS	United Kingdom Accreditation Service (Servicio de Acreditación del Reino Unido)
TAAC	Trade Adjustment Assistance Centers (Centros de Asistencia para el Ajuste del Comercio)	UNÍ	Ente Nazionale italiano di unificazione (Asociación Nacional Italiana para la Normalización)
TAG	Technical Advisory Group (Grupo de asesoría técnica)	UTE	Union technique de l'électricité (Unión Electrotécnica Francesa)
TC	Technical Committee, como el TC 176 (Comité técnico)	WD	Working Draft (Esquema de trabajo)
TickIT	UK Quality System Registration Scheme for Software Companies (Esquema de certificación de sistemas de calidad para compañías de software del Reino Unido)	WG	Working Group (Grupo de trabajo)

GLOSARIO

Acción correctiva Acción emprendida para eliminar las causas existentes de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable, con el fin de evitar que se presente de nuevo. (ISO 8402, cláusula 4.14.)

Acreditación Procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad reconoce que un organismo o persona tiene la capacidad necesaria para realizar ciertas tareas específicas. (Guía 2 ISO/IEC.)

Acuerdo de Protocolo Convenio firmado entre dos organizaciones que operan en áreas diferentes, pero complementarias, de actividad, en el que se comprometen a tomar en cuenta los resultados de sus respectivas evaluaciones de acuerdo con las condiciones que se hayan especificado de antemano.

Administración de la calidad total Enfoque administrativo de una organización que se centra en la calidad, que se basa en la participación de todos sus integrantes y que busca el éxito a largo plazo mediante la satisfacción del cliente y la obtención de beneficios para los integrantes de la organización y de la sociedad. (ISO 8402:1994.)

ANSI Instituto Nacional Estadounidense de Normas. (Adopta, pero no elabora, las normas para Estados Unidos.) El ANSI debe asegurar que aquellas organizaciones que pertenecen a esta organización y que si elaboran normas, sigan reglas preparadas mediante el consenso y la participación de todas las partes interesadas. El ANSI es el representante de Estados Unidos ante la ISO.

Aseguramiento de la calidad Todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas que se implantan en el sistema de calidad, y que se demuestran cuando es necesario, que ayuden a inspirar confianza en que una entidad cumplirá con los requisitos de la calidad. (ISO 8402:1994.)

ASQC Sociedad Estadounidense para el Control de la Calidad. La ASQC es una sociedad técnica de más de 140 000 profesionales de la calidad. Sus miembros provienen de todas partes del mundo, pero sobre todo de Estados Unidos. La ASQC publica las normas relacionadas con la calidad en Estados Unidos.

Auditado Organización sujeta a una auditoría. (ISO 8402, Cláusula 4.12.)

Auditor (calidad) Persona capacitada para realizar auditorías de la calidad. (ISO 8402, cláusula 4.11.)

Auditoría (*véase* Auditoría de la calidad)

Auditoría de calidad del proceso Análisis de los elementos de un proceso y evaluación de su integridad, de la adecuación de sus condiciones y de su eficacia probable. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

Auditoría de calidad del producto Evaluación cuantitativa de la conformidad del producto con las características exigidas. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

Auditoría de la calidad Examen sistemático e independiente que sirve para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados respectivos cumplen con los preparativos planeados, y si dichos preparativos se implantaron de manera eficaz y son viables de lograr los objetivos. (ISO 8402 cláusula 4.9.)

Auditoría de seguimiento Auditoría cuyo propósito y alcance se limitan a verificar que la acción correctiva se haya cumplido de acuerdo con lo programado y a determinar que dicha acción evite de manera efectiva que el problema se presente de nuevo. (Comité Técnico de Auditorías de la Calidad de la ASQC.)

Auditoría del sistema de calidad Actividad documentada que sirve para verificar, por medio del examen y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del sistema de calidad son adecuados y que se han elaborado, documentado e implantado de manera eficaz de acuerdo con los requisitos especificados. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

BSI Institución Británica de Normas. La BSI es el organismo que elabora las normas en el Reino Unido.

BSI QA Aseguramiento de la Calidad de la BSI. Uno de los 16 organismos de certificación acreditados en el Reino Unido. Evalúa el cumplimiento de los proveedores con la serie de normas ISO 9000 pertinente y certifica a quienes cumplen con los requisitos. Su organización es independiente de la BSI.

Calidad El total de propiedades y características de una entidad que influyen sobre su capacidad de satisfacer necesidades expresadas o implícitas. (ISO 8402: 1994.)

Causa origen Deficiencia fundamental que provoca una no conformidad y que debe corregirse para evitar que esa u otra no conformidad se presente de nuevo. (Comité técnico de auditorías de la ASQC.)

CEN El Comité Europeo para la Normalización. Edita las normas regionales (para la Unión Europea y para la Asociación Europea de Libre Comercio) y abarca todas las áreas, excepto electricidad y electrónica. (*Véase* también CENELEC.)

CENELEC El Comité Europeo para la Normalización Electrotécnica. Publica normas regionales (para la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio) y comprende las áreas eléctricas y electrónicas. (*Véase* también CEN.)

Certificación Procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados. (Guía 2 ISO/IEC.)

Certificación (registro) Procedimiento mediante el cual un organismo indica las características más importantes de un producto, proceso o servicio, o las señas particulares de un organismo o persona, e incluye o registra el producto, proceso o servicio, en una lista del dominio público. (ISO/IEC Guía 2.)

Certificado Procedimiento mediante el cual un organismo indica, en una lista publicada, las características más importantes de un producto, proceso o servicio, o las señas particulares de un organismo o persona. La certificación ISO 9000 es la evaluación del sistema de calidad de una compañía contra los requisitos de las normas ISO 9001, 9002, o 9003.

Certificado Sistema de calidad de una compañía, instalación o planta que ha obtenido la certificación por su

cumplimiento con la norma ISO 9000, después de haber demostrado dicho cumplimiento mediante un proceso de auditoría. Cuando se utiliza para indicar la certificación de un sistema de calidad, significa lo mismo que registro.

Cliente Receptor de un producto suministrado por el proveedor. (ISO 8402 cláusula 1.9.)

Comprador El cliente en una situación contractual. (ISO 8402:1994.)

Conformidad Indicación o juicio afirmativo de que un producto o servicio ha acatado los requisitos de las especificaciones, contratos o reglamento pertinentes; también indica la condición de la observancia de dichos requisitos. (ANSI/ISO/ASQC A3.) (*Véase* también Cumplimiento.)

Contratista Organización que suministra un producto al cliente bajo una situación contractual. (ISO 8402, cláusula 1.12.)

Control de la calidad Técnicas y actividades operacionales que se emplean para cumplir los requisitos de la calidad. (ISO 8402:1994.)

Convencionalismo Práctica, regla o método habitual. (Comité técnico de Auditorías de la Calidad de la ASQC.)

Cumplimiento Indicación o juicio afirmativo de que el proveedor de una producto o servicio ha acatado los requisitos de las especificaciones, contratos o reglamento pertinentes; también indica la condición de la observancia de dichos requisitos. (ANSI/ASQC A3.) (*Véase* también Conformidad.)

Documento de certificación Documento en el que se expresa que el sistema de calidad de un proveedor cumpla con las normas especificadas. Este documento lo expide un organismo de evaluación.

EEC Comunidad Económica Europea. Comprende los países de la Unión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio.

EFQM Federación Europea para la Gestión de la Calidad. Organización de directivos de alto nivel interesados en la calidad.

EFTA Asociación Europea de Libre Comercio. Grupo de naciones cuya meta es eliminar los aranceles de importación, cuotas y otros obstáculos al comercio y mantener prácticas no discriminatorias en el comercio mundial.

EN 45000 Serie de normas establecidas por la Unión Europea para regular y concertar las actividades de certificación, acreditación y prueba. Las estructuras nacionales de acreditación y las normas para los organismos de inspección aún se encuentran en proceso de elaboración.

EOQ Organización Europea para la Calidad, antes conocida como EOQC (Organización Europea para el Control de la Calidad.) La EOQ es una organización independiente cuya misión es mejorar la calidad y la confiabilidad de los bienes y servicios por medio de publicaciones, congresos y seminarios. Sus miembros son organizaciones relacionadas con la calidad que provienen de países de toda Europa, incluyendo los países de Europa oriental. La Sociedad Estadounidense para el Control de Calidad (ASQC) es un miembro afiliado a esta organización.

EOTC Organización Europea para Pruebas y Certificación. La EOTC fue establecida por la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio para concentrarse en los aspectos de evaluación de la conformidad en los círculos no reglamentados.

EQS Comité Europeo para la Evaluación y Certificación de Sistemas de Calidad. La función del EQS es concertar las reglas para la evaluación y certificación (registro) de los sistemas de calidad, facilitar el reconocimiento mutuo de las certificaciones y dar asesoría y consultoría a otros comités incluidos en la estructura de la EOTC sobre temas relacionados con la evaluación y certificación de los sistemas de calidad.

Especificación Documento que establece los requisitos que debe cumplir un producto o servicio. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

Estructura organizacional Responsabilidades, autoridades y relaciones, ordenadas en un patrón mediante el cual una organización lleva a cabo sus funciones. (ISO 8402:1994.)

Estudio Examen para algún propósito específico, como inspeccionar, reflexionar con todo cuidado o revisar con detalle. (Comité Técnico de Auditorías de la Calidad de la ASQC.)

EU Unión Europea. La Unión Europea es una estructura interna en la cual los estados miembros acordaron integrar sus economías y, en un futuro, formar una unión política. Sus miembros actuales son: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia.

Evaluación Estimado o determinación de la trascendencia, importancia o valor de algo. (Comité Técnico de Auditorías de la Calidad de la ASQC.)

Evaluación de la conformidad La evaluación de la conformidad incluye todas las actividades que tienen el propósito de asegurar la conformidad de los productos con un conjunto de normas. Esto puede incluir las pruebas, las inspecciones, la certificación, la evaluación del sistema de calidad y otras actividades más.

Gestión de la calidad Todas aquellas actividades de la función total de administración que determinan las

políticas, objetivos y responsabilidades para lograr la calidad, y que se implantan por medios tales como la planeación, control, aseguramiento y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

(ISO 8402:1994.)

Grado Categoría o rango dado a entidades que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos de calidad. (ISO 8402, cláusula 2.2.)

Hallazgo Conclusión importante basada en observaciones. (Comité Técnico de Auditorías de la Calidad de la ASQC.)

IEC Comisión Electrotécnica Internacional. Organización mundial que produce normas en las áreas eléctrica y electrónica. Sus miembros son los Comités nacionales, compuestos por representantes de diversas organizaciones relacionadas con la normalización en las áreas eléctrica y electrónica de cada país. La IEC se formó en 1906.

Inspección Actividades tales como la medición, examen, prueba y calibración de una o más características de un producto o servicio y su comparación contra los requisitos especificados a fin de determinar su conformidad. (ISO 8402, cláusula 3.14.)

IQA Instituto para el Aseguramiento de la Calidad. Organización británica de profesionales de la calidad que opera un sistema muy reconocido de certificación de auditores de sistemas de calidad.

ISO Organización Internacional para la Normalización. La ISO es una federación mundial de organismos nacionales de normas (92 hasta la fecha). La ISO elabora normas en todas las áreas, excepto en electricidad y electrónica (las cuales cubre el IEC). La ISO se formó en 1947.

Manual de calidad Documento que establece las políticas de la calidad y que describe el sistema de calidad de una organización. (ISO 8402:1994.)

Marca CE Conformidad Europea. Es la marca de aprobación usada por la Unión europea. Esta marca significa que el equipo cumple con todas las directrices y normas de producto aplicables.

Marca de acreditación Distintivo que indica que se tiene la acreditación. Sólo los organismos de certificación acreditados y las compañías a las que certifiquen tienen el derecho de usar una marca de acreditación. Por el contrario, los organismos de certificación no acreditados y las compañías a las que certifiquen, no tienen el derecho de usarla.

Módulo La Unión Europea ha visualizado un sistema de módulos de evaluación de la conformidad para administrar la gran diversidad de actividades de prueba, inspección y certificación. Los módulos de este "enfoque modular" varían desde la declaración del fabricante,

hasta una gran variedad de rutas que implican la aprobación del diseño y del tipo, y la certificación total por una tercera parte.

MOU Memorándum de entendimiento; acuerdo escrito entre varias organizaciones que comprende actividades específicas de interés común. Existe una gran cantidad de memorandos de entendimiento que comprenden el reconocimiento mutuo de certificaciones de los sistemas de calidad, en los cuales uno de los signatarios es un organismo de certificación no europeo.

MRA Convenio de Reconocimiento Mutuo. Cuando una compañía tiene un título de certificación expedido por un signatario del Convenio de Reconocimiento Mutuo (MRA), el otro signatario reconoce dicha certificación y, cuando la compañía así lo solicita, expide una garantía de equivalencia firmada por ambos organismos de certificación.

No conformidad Falta de cumplimiento de un requisito especificado. (ISO 8402, cláusula 3.20.)

Organismo de evaluación Tercera parte que evalúa los productos y registra los sistemas de calidad de los proveedores.

Organismo notificado Un organismo notificado es una organización de pruebas que ha sido seleccionada para realizar actividades de evaluación para una directriz en particular. Estos organismos cuentan con la aprobación de la autoridad competente de su estado, la cual se notifica a la Comisión Europea y a todos los demás estados miembros.

Organización Una compañía, corporación, negocio, empresa, o asociación, o parte de ella, ya sea pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración. (ISO 8402:1994.)

Plan de la calidad Documento que señala las prácticas, secuencias y recursos específicos de las actividades relacionadas con un producto, proyecto o contrato en particular. (ISO 8402:1994.)

Planeación de la calidad Actividades que establecen los objetivos y requisitos de la calidad y que sirven para aplicar los elementos del sistema de calidad. (ISO 8402: 1994.)

Políticas de la calidad Propósito y dirección generales de una organización, relacionados con la calidad, tal como lo expresa formalmente la dirección ejecutiva. (ISO 8402: 1994.)

Prestación del servicio Actividades del proveedor que son necesarias para prestar el servicio. (ISO 8402: 1994.)

Procedimiento Forma específica de realizar una actividad. (ISO 8402:1994.)

Proceso Conjunto de recursos y actividades relacionadas entre sí mediante los cuales los insumos se transforman en productos. (ISO 8402: 1994.)

Proceso de calificación Proceso para demostrar si una entidad es capaz de cumplir los requisitos especificados. (ISO 8402:1994.)

Producto Resultado de actividades o procesos. (ISO 8402: 1994.)

Producto de software Conjunto completo de programas de cómputo, procedimientos, documentación relacionada y datos diseñados para su entrega a un usuario. (ISO 9000-3, cláusula 3.2.)

Programa de auditorías Estructura organizacional, compromiso y métodos documentados empleados con el fin de planear y realizar auditorías. (Comité Técnico de Auditorías de la Calidad de la ASQC.)

Prueba Medio para determinar la capacidad de un artículo para cumplir con ciertos requisitos específicos, sujetándolo a una serie de acciones y condiciones físicas; químicas, ambientales o de operación. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

RAB Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación. Organización de Estados Unidos cuya misión es reconocer la capacidad y confiabilidad de los organismos de certificación de sistemas de calidad y lograr el reconocimiento internacional de las certificaciones expedidas por los organismos de certificación acreditados.

Rastreabilidad Capacidad de indagar la historia, aplicación o ubicación de una entidad por medio de identificaciones registradas. (ISO 8402:1994.)

Requisitos de la sociedad Requisitos entre los cuales se incluyen las leyes, estatutos, reglas y reglamentos, códigos, aspectos ambientales, factores de salud y seguridad y la conservación de energía y materiales. (9004-3, cláusula 3.3.)

Revisión del diseño Examen formal, documentado, exhaustivo y sistemático de un diseño para evaluar los requisitos del diseño y su capacidad de cumplir con dichos requisitos, así como para identificar los problemas y proponer soluciones. (ISO 8402, cláusula 3.13.)

Revisión del sistema de calidad Evaluación formal, por parte de la dirección, del estado actual y de la adecuación del sistema de calidad en relación con las políticas de la calidad y/o con los nuevos objetivos que resulten del cambio en las circunstancias. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

RvA Raad voor de Accreditatie (Consejo Holandés para la Acreditación). Autoridad holandesa que reconoce la

capacidad y confiabilidad de las organizaciones que realizan certificaciones de tercera parte de productos, acreditación de laboratorios y certificaciones de sistemas de calidad. Esta fue la primera organización de este tipo y se fundó en 1980.

Servicio Resultado generado por las actividades de las relaciones entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas realizadas por el proveedor a fin de satisfacer las necesidades del cliente. (ISO 8402:1994.)

Sistema de calidad Estructura, procedimientos, procesos y recursos organizacionales necesarios para implantar la gestión de la calidad. (ISO 8402: 1994.)

Sistema de evaluación Procedimientos y reglas administrativas para realizar una evaluación que tenga el propósito de expedir un documento de certificación y su mantenimiento posterior.

Software Creación intelectual compuesta de información, instrucciones, conceptos, transacciones o procedimientos. (ISO 9000-1, cláusula 3.3.)

Subcontratista Organización que suministra un producto al proveedor. (ISO 8402:1994.)

TAG Grupo de asesoría técnica. Término empleado específicamente en Estados Unidos para designar a los

grupos que tienen la responsabilidad de obtener información sobre las normas internacionales dentro de sus respectivos rangos de acción; quizás otros países empleen otros términos.

UKAS Servicio de Acreditación del Reino Unido. Es la autoridad británica que reconoce la capacidad y confiabilidad de las organizaciones que realizan certificaciones de tercera parte para productos y sistemas de calidad. Ésta fue la segunda organización de este tipo en el mundo y se fundó en 1984.

Validación (para el software) Proceso de evaluación del software que sirve para garantizar su cumplimiento con los requisitos especificados. (ISO 9000-3, cláusula 3.7.)

Verificación Acto de revisar, inspeccionar, probar, verificar, auditar, o establecer y documentar artículos, procesos, servicios o documentos para cumplir con requisitos especificados. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

Vigilancia de la calidad Monitoreo continuo de la situación de los procedimientos, métodos, condiciones, productos, procesos y servicios, y análisis de los registros relacionados con las referencias establecidas a fin de asegurar que se cumple con los requisitos de la calidad. (ANSI/ISO/ASQC A3.)

Índice

A

Acceso a los registros, 379
Acción correctiva incompleta, 230
Acción correctiva y preventiva, 137, 371
organizaciones de servicio, 435
Acción correctiva, 51, 186, 209, 220, 230, 488
Acción preventiva, 220. *Véase también* Acción correctiva y preventiva
Acreditación de laboratorios, 567-573
Acreditación, 19, 25
certificación del auditor, 644-648
criterios del organismo de certificación, 635
criterios del RAB, 631-632
de los organismos de certificación, 168-170, 630-633
en Canadá, 634-635
en Estados Unidos, 631-634
en Europa, 630-631
reconocimiento de los documentos de certificación, 639-643
reconocimiento mutuo, 625
Administración ambiental, sistemas de (EMS), 482, 672
Administración de la calidad total.
Véase TQM
Administración de la configuración, 47, 56,709
la norma ISO 9000-3 y, 709-710
más allá de la norma ISO 9000-3, 710-713

Administración del programa de confiabilidad, 53-54
Administración, sistemas de, 24 ambientales, 482
Adquisiciones, 50, 91, 368 organizaciones de servicio, 427
Adquisiciones, datos para, 98
Agenda de "reinvención" del gobierno de Clinton, 547
apoyo para, 545
beneficios esperados, 543
beneficios nacionales/internacionales, 543
desarrollo, estado actual del, 545
gobierno, apoyo del, 546
gobierno, beneficios para el, 544
industria, beneficios para la, 544
instrumentos públicos y privados de evaluación y, 549-552
la industria de seguros, y, 547
la OSHA y, 552
mano de obra, apoyo de la, 546
normas de orden y control, y la, 542
organizaciones de elaboración de normas, 547
panorama, 540
razón para, 540
relación para las normas/políticas existentes, 548
relaciones con la mano de obra, efectos predichos sobre, 545
Ajuste de los planes, 223

Alcance
acreditación de laboratorios, 571
procedimientos, 326
RAB, definición en limpio, 673-680
Alcance del sistema de calidad, 245
American Industrial Hygiene Association (AIHA), 545 551
American National Standards Institute 543, 572, 661
American Petroleum Institute, 627
American Society for Quality Control, 545, 631
American Society of Safety Engineers 545
Análisis de discrepancias, 251, 279, 447
Análisis de los datos, 70
Análisis de los procedimientos de las personas, 282
Análisis de opciones, 283
Análisis y uso de los datos sobre el nivel de la compañía, 70
Apoyos al empleo, creación de, 236
Aprobación condicional, 186
Artículos de apariencia, 112
Aspectos legales
estatuto sobre limitaciones, 346
ISO 14001, 504-509
requisitos de los registros, 342
ASQC, 545, 631
Auditor
calificaciones, 179
evaluación por, 295
programas de certificación, 643-647

- Auditor de calidad certificado (CQA), 646-647
Auditoría, 56, 196. *Véase también Auditoría interna*
 ambiental, 482
 conflictos/situaciones difíciles, 214-215
 ética, 215
 habilidades de comunicación, 212-215
 habilidades para escuchar, 213
 ISO 14001, 506
 lenguaje corporal, 214
 lista de verificación, 201, 202
 objetividad, 215
 preguntas, 204
 requisitos del sistema de calidad 9000, 580
 reuniones de apertura y cierre, 185
 técnicas de entrevista, 213
 tensión del auditado, 212
Auditoría ambiental, 482
Auditoría del cumplimiento, 291
Auditoría formal inicial, 299
Auditoría interna
 acción correctiva, 209-210
 auditoría del sistema de auditoría interna, 211
 fuentes de información, 201
 no conformidades, 205
 objetivo y alcance, 201
 observaciones de verificación, 205
 recopilación de información, 203
 reporte de la auditoría, 208
 reunión de apertura, 203
 reunión de cierre, 206
 selección del equipo, 201
Auditoría interna, ejecución de la, 47
Auditoría interna, sistema de, 197
Auditorías de adecuación, 288
Auditorías internas de calidad, 148, 196, 220, 373
 organizaciones de servicio, 438
Autoridad competente, 612
Autorización de productos aprobados por ingeniería, 136
- B
- Baldridge. *Véase* Malcolm Baldrige National Quality Award
Bamford, Roben C., 702
Barreras a la implantación, 224
Barreras al comercio, 607
Barreras comerciales, 28
Belift, Robert W., Jr., 726
- Beneficios de ISO 9000, 7-8
Beneficios esperados, 242
Bigelow, James S., 732
Bootstrap, programa, 718 719
Bowen, Robert, 409
British Standards Institute (BSI), 491
Brumm, Eugenia K., Ph.D., 341
Buenas prácticas de fabricación (GMP), 561
- Calidad, 36-37
Calidad, aseguramiento de la, 19, 38-39
 administración comparada de la calidad, 22-24
Calidad, conceptos de, 39
Calidad, control de registros de, 372
 organizaciones de servicio, 437
Calidad, declaración de la política de, 363
Calidad, elementos del sistema de, 246
Calidad, enfoque de pérdida de la, 49
Calidad, evaluación del sistema de, (QSA), 580
Calidad, factores económicos de la, 44
Calidad, gestión de la, 37-38
 aseguramiento comparado de la calidad, 22-24
Calidad, guía del sistema de, elaboración de la, 253
Calidad, manual de, 184, 255, 315, 319-320, 322
 elaboración del, 286, 289
 lineamientos para la elaboración del, 388
 muestra, 361
Calidad, mejoramiento de la, 48
Calidad, norma de aseguramiento de la, 244
Calidad, normas de. *Véase* Normas
Calidad, planeación de la, 72, 219
Calidad, planes de, 47, 256, 317
Calidad, política de, 63, 320-322
Calidad, registros de, 47
Calidad, requisitos de
 determinación de los, 268
 traducción a los factores de control, 270
Calidad, selección del organismo de certificación del sistema de, 257
Calidad, sistema de gestión de la, 24
Calidad, sistema de, 24, 37, 70-72, 365, 661, 733
 modelo de construcción para la industria, 449
- modelo de contratación de personal para la industria, 455
modelo del programa Healthcare, 453
modelo educativo, 451
organizaciones de servicio, 418, 421
- Calidad en la mercadotecnia, 49
Cambio cultural, 218
Campeón, reconocimiento del, 241
CAN-P-10, 634
Capacidad de manufactura, 583
Capacitación, 152, 220, 232, 237, 291, 373, 448
 organizaciones de servicio, 439
Requisitos del sistema de calidad 9000 y la, 598
Capur, Devon, 591
CASCO, 640, 660, 663
Casis de Dijon, 608
CE, decreto de la marca, 614
CE, marca, 613
Center for Devices and Radiological Health (CDRH), 561
Certificación 19, 637
 Sistema EMS, 490
 terceras partes, 25
Certificación, 19, 186, 545
 alcance de la, 661
 aplicación, 183
 aprobación condicional, 186
 aprobación, 186
 beneficios para compañías individuales, 691-696
 costos, 187
 crecimiento de la, 3, 689-697
 de terceras partes, 25, 467
 desaprobación, 186
 evaluación, 185
 lista de verificación, 391
 mundial, 691
 organizaciones de servicio, 447
 preevaluación de la, 184
 preocupaciones con respecto a la, 27
 publicidad de la, 189
 razones para la, 3-4
 requisitos del sistema de calidad 9000 y la, 578, 599
 revisión de documentos, 184
 rutas alternas para la, 668
 sistema canadiense, estado de la, 696-697
 subcontratistas, 27
 tiempo, 187
 vigilancia de la, 187
Certificación, costo de la, 176

- Certificación, credibilidad de la, 660-663
- Certificación, evaluación de la, 296
- Certificación, proceso de. *Véase también ISO 9000*
panorama del, 298
- Certificación de acreditación europea (EAC), 637, 643
- Certificación del sistema de calidad, organizaciones de servicio, 447
- Certificación por segundas partes, 35
- Certificación por terceras partes, 25, 35, 467, 660
- Ciclo de mejora continua, 664-666
- Cierre, 210
- Cláusulas de los requisitos del sistema de calidad, 62
- Cliente, 35
- Cliente, auditorías del, 217
- Cliente, presión del, 216, 217
- Cliente, requisitos del, 26, 269
- Cliente, satisfacción del, 70
- Código de conducta, 684-687
- Comisión europea, 720
- Comité directivo, 252, 254, 279
- Comité técnico 207 (TC 207), 540
- Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC), 615, 616, 617
- Committee for European Standardization (CEN), 615, 616
- Cómo resolver las no conformidades, 296, 297
- Comprador, 36
- Comunicación, requisitos del sistema de calidad 9000 y la, 590, 596
- Confidencialidad del cliente, 187
- Conflictos de intereses, 683, 580-683
- Conformidad europea (CE), 613
- Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB), 574, 625, 631, 632, 660, 663
- certificación del auditor, 646-647
- código de conducta, 684-687
- definición en limpio del alcance, 673-680
- MOU, 632
- políticas sobre conflictos de intereses, principios e implantación, 680-683
- Consejo de ministros, 608
- Consideraciones financieras, 48-49
- Consistencia y compatibilidad, aseguramiento de la, 256
- Contratista, 35
- Contrato, 183
- Control de equipo de inspección, medición y prueba, 370
organizaciones de servicio, 433
- Control de producto no conforme, 371
organizaciones de servicio, 434
- Control de producto proporcionado por el cliente, 369
organizaciones de servicio, 427
- Control de registros de calidad, 144, 372
organizaciones de servicio, 437
- Control del cambio, establecimiento del, 261
- Control del producto retrabajado, 135
- Control electrónico de documentos, 147
- Controles para la implantación, 224
- Cormaci, April, 215, 409, 465
- Costeo de la calidad, enfoque del, 48
- Costo de la calidad, enfoque del, 44
- Costo de la certificación, 176
- Costo de la certificación. *Véase ISO 9000*
- Costo y tiempo de la certificación, 187
- Council Committee on Conformity Assessment (CASCO), 640, 660, 663
- Cox, William E., 732
- Credibilidad. *Véase Certificación*
- Cumplimiento, demostración del, 217
- Chemical Manufacturers Association (CMA), 493, 730
- Chrysler Corporation, requisitos del sistema de calidad 9000 y, 576, 581
- Datos de la prueba, 570
- Datos, control de. *Véase Documentos y datos, control de*
- Datos, recopilación de, 287
- Daughtrey, Taz, 702
- Declaración de políticas, 320, 321
- Declaración del propósito, 241
- Declaración general, 320
- Deficiencia, 205
- Defina los procesos de la compañía, 258
- Definición de ISO, 14-15
- Definición de los términos, 35
- Definición del proyecto, 241
- Definiciones, 35, 39-41. *Véase también Vocabulario*
organizaciones de servicio, 416
- Deibler, William J., 702
- Delegación de autoridad, 328. *Véase también Responsabilidad*
- Deming, W. Edwards, 512-513
- Departament of Agricultura (USDA), 558
- Departament of Commerce (DOC), 558, 633
- Departament of Defense (DoD), adopción por el, 5
- Departament of Education (DOEd), 558
- Departament of Energy (DOE), 360
- Departament of Health and Human Services (DHHS), 561
- Departament of Labor, 562
- Departament of State, 563
- Departamentos de línea, representante de los, 279
- Dependencias federales. *Véase Dependencias gubernamentales*
- Dependencias gubernamentales, 564, 627
la norma ISO 9000 en las, 515II
- Desempeño aceptable, 269
- Desempeño actual percibido, 269
- Desempeño actual
aceptable, 269
percibido, 269
- Desempeño ambiental, evaluador del, 483
- Desempeño general del proceso, mediciones del, 262
- Desempeño, seguimiento del, 292
- Destrezas
aseguramiento, 290
empleados, 290
- Destrezas, aseguramiento de las, 290
- Determinación de los requisitos de calidad, requisitos del cliente, 269
- Diagramas de bloque, 259
- Diagramas de flujo, 259, 333
- Diario oficial, 611
- Dirección de la compañía, responsabilidades de la, 300
- Dirección
educación de la, 247
responsabilidades de la, 300
- Dirección, compromiso de la, 486
- Dirección, gráfica de la organización de la, 365
- Dirección, representante de la, 65-66
- Dirección, responsabilidad de la, 46, 62, 363, 733
para la implantación, 235
organizaciones de servicio, 419

- Dirección, revisión por parte de la, 43, 68-69, 71, 210, 488
Directrices para el enfoque antiguo, 609, 614, 643
Directrices para el nuevo enfoque, 609 componentes, 609, 611-612
Directrices, 17-18, 608, 615
Discrepancia, 205
Discrepancias en las destrezas, 291
Diseño, 49
Diseño, cambios al, 83
Diseño, control del, 78, 366 organizaciones de servicio, 425
Diseño, entrada de, 80
Diseño, procedimientos de, 283
Diseño, resultados del, 81
Diseño, revisión del, 82
Diseño, validación del, 83
Diseño, verificación del, 82
Diseño del elemento, validación del, 285
Diseño y desarrollo, planeación del, 79
Documentación, 43-44, 47, 218, 220, 223, 326, 327, 338 aprobación de la, 288 beneficios, 304 diseño de la, 282 instrucciones de trabajo, 316 manual de calidad, 315 niveles, 314, 315-318 prueba, 287 registros, 317
Documentación, lincamientos de preparación, 255
Documentación, responsables de la, 286
Documentación computarizada, 336-337
Documentación de las calificaciones del personal, 154
Documentos, control de los, 227
Documentos, planes de la calidad de los, 275
Documentos, revisión de los, 184
Documentos, terminología relacionada, 356
Documentos controlados. *Véase Documentos y datos, control de*
Documentos técnicos, 228
Documentos y datos, cambios en los, 91
Documentos y datos, control de los, 85, 227, 368 organizaciones de servicio, 426
Documentos y datos, elaboración del sistema de control de los, 253
Documentos y datos, emisión y aprobación de, 90
Durand, Ian, 5, 215, 409, 465
Dutch Council for Certification (RvC), 630
Dyczkowski, Bohdan, 696

EC 92, 17
Economía mundial bases técnicas de la, 10 normas internacionales y la, 9-10 normas ISO 9000 y la, 11-12
Educación, 237 de la gerencia, 247 sistema de calidad, 451
Elementos de los equipos, 255 establecimiento de los, 278
Elementos del sistema de calidad, 246
Empleados fuente de información, 282 retroalimentación de los empleados, 292
EMS, creación del sistema aspectos de certificación, 490 estrategia de formulación, 490 puntos de la implantación, 490 revisión inicial, 488
EN 45000, series, 613, 624, 626, 636, 637
EN 45012, 169, 635-637, 651-655
Enfoque modular, 618-620, 643 aseguramiento de calidad total, 623 aseguramiento de la calidad de la producción, 622
aseguramiento de la calidad del producto, 622 conformidad con el tipo de, 622 control interno de la producción, 620 descripción de módulos en el, 620 examen del tipo de, 622 verificación de la unidad, 623 verificación del producto, 622
Eng P, 696
Enmiendas al contrato, 76
Ensayo, procedimientos del, 284
Ensayos documentación, 287 programación de los, 287
Ensayos, programación de los, 287
Entradas de información identificación de proveedores para, 262
validación de la, 262

Environmental Protection Agency (EPA), 541, 544
Equipo de auditoría, 180
Equipo de prueba, control del, 228
Equipo de prueba. *Véase Equipo de inspección, medición y prueba*
Equipos, requisitos del sistema de calidad 9000 y los, 594
Equipos de inspección, medición y prueba control de, 370 organizaciones de servicio, 433
Equipos médicos, 611
ESPRIT, programa, 720
Esquema de auditoría y administración ecológica, 491
Estado actual, evaluación del, 248
Estado de la prueba. *Véase también Inspección y prueba, estado de organizaciones de servicio, 433*
Estrategia a largo plazo de la compañía, 240
Estrategia corporativa, la norma ISO 9000 como parte de la, 221
Estrategia de comunicación, 238
Estructura de la norma ISO 14000, 481 de la norma ISO 14001, 485 de la norma ISO 9000, 41
Ética, código de conducta del RAB, 684-687
Etiquetado ambiental, 483
European Committee for Information Technology Testing and Certification (ECITC), 644
European Committee for Quality System Assessment and Certification (EQS), 640
European Economic Área (EEA), 20
European Free Trade Association (EFTA) 611, 616
European Network for Quality System Assessment and Certification (EQNET), 637, 639
European Organization for Technical Approvals (EOTA), 615
European Organization for Testing and Certification (EOTC), 624, 643-644
European Telecommunications Standards Institute, (ETSI), 615, 618
Evaluación, 176, 183 de todo el sistema, 294

- del estado actual, 248
 evaluación de la certificación formal, 296
 validación, 295
- Evaluación de la capacidad, 715-717
- Evaluación de la certificación formal, 296
- Evaluación de la conformidad, 17
 aseguramiento de la calidad, 19
 componentes principales, 607
 definición, 606
 enfoque modular. *Véase* Enfoque modular
 Estados Unidos y la Unión Europea, 626
 grado de complejidad, 623
 organismos de pruebas y certificación, 20, 169, 624
 procedimientos consistentes, 18, 617, 624
 vs. normas de la industria, 627
- Evaluación de subcontratistas, 97
- Evaluación del Ciclo de Vida (LCA), 483
- Evaluación del desempeño ambiental, 483
- Evaluación del sistema global, 294
- Evaluación organizacional, 248
- Evidencia objetiva, 203
- Exactitud, mediciones de la, 274
- Examen del tipo, 611
- Factores a controlar
 identificación de los, 270
 prioridades en los, 272
 selección de los, 272
- Fases del ciclo de vida de un producto, 38
- Fecha objetivo, 244
- Federal Trade Commission (FTC), 563
- Fleischli, Dave, 577
- Ford Motor Company, requisitos del sistema de calidad 9000 y, 578, 584
- Frecuencia de las mediciones, 274
- Futuro de la norma ISO 9000, 6-7
- General Motors de América del norte, requisitos del sistema de calidad 9000 y, 578, 584
- Gerentes de departamento, 240
- Gerentes de línea, 282
- Gerentes de mayor rango, 240
- Gerentes, su importancia en la implantación, 239
- Global Environmental Management Initiative (GEMINI), 491
- Gobierno, el OHSMS y el, 544, 546
- Gold Mark, 504
- Gore, Al (vicepresidente), 547
- Goult, Roderick, 215, 303, 320, 328
- Gráficas de los procesos de toda la compañía, 259
- Gráficas de proceso de segundo nivel, 261
- Gráficas de proceso de tercer nivel, 261
- Grupo de asesoría estratégica (SAGE), 480
- Guía, 60, 68, 169, 637
- Guía 25 (acreditación de laboratorios), 567-573
- Guías, 640-641
- H**
- Habilidades de los empleados, 290
- Hale, Guy, 577
- Hardware (equipos de cómputo), 36
- Healthcare, modelo del sistema de calidad, 453
- Hooton, Bill, 577
- Hunter, David, 726
- Hutchins, Greg, 7
- I**
- Identificación. *Véase* Producto, identificación y rastreabilidad del
- Identificación de opciones, 283
- Idioma, organizaciones de servicio, 418
- IEEE, normas de ingeniería de software, 717, 718
- Implantación
 controles para, 224
 de la norma ISO 14001, 497
 estudio de caso: ISO 9002, 444
 lincamientos para, 221
 normas de administración ambiental, 487
 organizaciones de servicio, 444, 446
 requisitos del sistema de calidad 9000 (QS-9000), 585, 591-604
 sistema EMS, 490
 tiempo límite para la, 236
- Implantación, lineamientos para la, 247
- Implantación, procesos para la,
 aspectos a resolver, 237
 fase 1: lograr el compromiso, 239
 fase 2: planeación y organización, 248
- fase 3: definición y análisis de los procesos, 258
- fase 4: elaboración de planes de calidad, 267
- fase 5: diseño de los elementos de sistema de calidad, 278
- fase 6: documentación de los elementos del sistema de calidad, 286
- fase 7: Puesta en práctica de los elementos del sistema de calidad, 289
- fase 8: validación de la implantación, 293
- panorama, 233
- Implantación, reevaluación de la estrategia de, 239
- Independent Association of Accredited Registrare (IAAR), 634
- Industria automotriz, 750
- Industria de contratación de personal, modelo del sistema de calidad, 455
- Industria de la construcción, aplicación de la norma ISO 9000 en la, 457
 modelo del sistema de calidad, 449
- Industria de metales, 747-750
 cambio en la, 747-748
 certificación, 748
 futuro de la, 750
 la industria automotriz y la, 750
 mejoras internas, 749
 TQM, 749
- Industria de seguros, el OSHMS y la, 547
- Industria química y de procesos, 726-747
 acción correctiva y preventiva, 737-738
 adquisiciones, 732-733
 análisis del sistema de medición, 743
 auditorías internas de calidad, 736-737
 conciliación de las iniciativas de la administración sobre el proceso, 726-731
 control de documentos y datos, 734
 control de producto no conforme, 735
 control de producto proporcionado por el cliente, 733
 control de registros de calidad, 736
 control del diseño, 734, 743

- control del equipo de inspección,
medición y prueba, 736
control del proceso, 733, 742
estado de inspección y prueba, 735
identificación y rastreabilidad del
producto, 733
inspección y prueba, 733
inspección y pruebas de recibo,
742-743
ISO 14000 y, 744
manejo, almacenamiento, empaque,
conservación y entrega, 738
medición, 738
mejora continua, 746
planeación de la calidad, 740
programación de la producción, 743
QS 9000 comparada con ISO 9001,
738-740
QS-9000 y, 740
responsabilidad de la dirección,
731
revisión de contrato, 731
selección del organismo de certifica-
ción, 737
sistema de calidad, 731
técnicas estadísticas, 737, 744
Iniciativa Responsible Care, 493
historia de la, 503
integración con la norma ISO
14001, 499
Inspección y prueba de recibo, 118
Inspección y prueba en el proceso, 120
Inspección y pruebas e finales, 120
Inspección y pruebas, 118, 370
organizaciones de servicio, 431
Inspección y pruebas, estado de, 132,
371
organizaciones de servicio, 433
Inspección y pruebas, registros de,
121
Inspección, control de la, 228
Inspectores de terceras partes, 544
Instalaciones, 246
Institución educativa, 447
Institute for Quality Assurance, 646
Instrucciones de trabajo, 256, 316
elaboración de las, 286
Instrumentos de evaluación, el OHSMS
y, 549-552
Integridad, medición de la, 274
Interacción de equipos, 253
Interfaces de los procesos, caracteriza-
ción de las, 262
Interfaces organizacionales y técnicas,
80
Interfaces técnicas, 80
Interfaces, organizacionales y técnicas,
80
International Accreditation Forum
(IAF), 642
International Chamber of Commerce
(ICC), 491
International Electrotechnical
Commission (IEC), 616, 719
International Loss Control Institute's
International Safety Rating
System (ISRS- ILCI), 549
International Safety Rating System
(ISRS), 549
International Trade Administration
(ITA), 558
Inventario, de registros, 348
ISO 9000
en las agencias del gobierno de EU,
558
industria de la construcción, applica-
ción en la, 457
industria de metales, 747-750
ISO 9000-1, 41, 42
ISO 9000-2, 53
ISO 9000-3, 53, 702-713
ISO 9000-4, 53-54
origenes de la, 21
ISO 9000, industria de la, 659-660
credibilidad de la certificación,
660-663
interpretación de las normas,
667-668
mejora continua, 664-666
normas para industrias específicas,
668-670
responsabilidades de las organiza-
ciones, 663-664
rutas alternas para la certificación,
668
sistemas de administración ambien-
tal, 668
software de computación, 670 672
técnicas estadísticas, 666-667
ISO 9000, series. *Véase también Certifi-
cación*
antecedentes de, 12-13
comparación con la MBNQA, 526
panorama, 513
ISO 9001, 40-41
4.1 responsabilidad de la dirección,
62
4.2 sistema de calidad, 70-71
4.3 revisión de contrato, 75
4.4 control del diseño, 78
4.5 control de documentos y datos,
85
4.6 adquisiciones, 91
4.7 control de productos proporcio-
nados por el cliente, 106
4.8 identificación y rastreabilidad
del producto, 107
4.9 control del proceso, 107
4.10 inspección y prueba, 118
4.11 control de equipo de inspec-
ción, medición y prueba, 125
4.12 estado de inspección y prueba,
132
4.13 control de producto no con-
forme, 133
4.14 acción correctiva y preventiva,
137
4.15 manejo, almacenamiento,
empaque, conservación y entre-
ga, 138
4.16 control de registros de calidad,
144
4.17 auditorías internas de calidad,
148
4.18 capacitación, 152
4.19 servicio, 157
4.20 técnicas estadísticas, 158
ciclo de mejora continua, 664-666
diferencias con la norma ISO
14001, 496
integración con la norma ISO
14001, 495
interpretación, 649-650
lenguaje, 418
norma, 59
organizaciones de servicio, uso por
las, 416
principios subyacentes, 417
puntos importantes, 61
TickIT, programa y, 716
ISO 9002, 41
estudio de caso: implantación, 444
lenguaje, 418
organizaciones de servicio, uso por
las, 416
principios subyacentes, 417
ISO 9003, 41
ISO 9004
ISO 9004-1, 44
ISO 9004-2, 55
ISO 9004-3, 56
ISO 9004-4, 56
ISO 9004-7, 56
organizaciones de servicio, 441
ISO 10011, 56, 644

- ISO 10012, 57
 ISO 10013, 57
 ISO 14000, normas, 6, 648-649
 ISO 14000. *Véase* Normas de administración ambiental
 ISO 14001
 aspectos reveladores, 507
 consideraciones legales, 504-509
 cumplimiento, razones para el, 505
 diferencias con la norma ISO 9001, 496
 elementos de la, 486
 estructura, 485
 identificación de las prioridades, 507
 implantación de la, 497
 integración con la iniciativa Responsible Care, 499
 integración con la norma ISO 9001, 495
 norma Care, 509
 puntos de la auditoría, 506
 ISO 14010-12, 550
 ISO definida, 14-15
 ISO, familia de normas, 21-22
 ISO/guías IEC, 640-641
- K**
- KISS, principio, 327
 Kolka, James, 606
- Laboratorios. *Véase* Evaluación de la conformidad
 Laboratorios de calibración acreditados, 570
 Laboratorios de calibración, 572
 Laboratory Accreditation Program (NVLAP), 558
 Lake, Peter B., 747
 Levind, Steven P., Ph.D., CIH, 539
 Liberación para fines de producción urgente, 119
 Líder del equipo, 252
 Límites de control, 273
 Lincamientos para elaborar los manuales de calidad, 388
 para su implantación, 221
 Lista de verificación, 391. *Véase también* Certificación
- M**
- Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA), 442
 comparado con la ISO 9000, 526
 panorama, 518
- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega, 138, 372
 organizaciones de servicio, 435
 Mano de obra, apoyos al OHSMS, 546
 Manual de operaciones. *Véase* Calidad, manual de
 Manuales, elaboración de, 57
 Marquardt, Donald W., 4, 5, 6, 9, 38, 659
 Material procesado, 36, 56
 MBNQA. *Véase* Malcolm Baldrige National Quality Award
 McVaugh, John (Jack), 499
 Medición, equipos de. *Véase* Equipos de inspección, medición y prueba
 Mediciones, 57
 control de las, 228
 de exactitud, 274
 de integridad, 274
 de las oportunidades, 274
 del rendimiento general del proceso, 262
 del servicio, 274
 frecuencia de las, 274
 seguimiento del rendimiento, 292
 tipos de, 274
 Mejora continua, 582, 664-666
 Mejora continua de la calidad, 44, 48
 Memorándum de entendimiento (MOU), 175, 632
 Mercado, competencia por el, 27
 Mercado, fuerzas del, 473
 Mercado Internacional, influencia de la ISO 9000 sobre el, 3-8
 Mercado interno único, 607
 objetivos, 607
 Mercadotecnia, calidad del departamento de, 49
 Métodos estadísticos, 53
 Middleton, David, 196
 Modificación de los procesos, 264, 278
 Morrow, Mark, 3, 689
 MOU, 175, 632
 MRA, 610, 625, 633
 Muestra, manual de calidad de la, 361
 Muestreo, procedimientos de, 375
- N**
- NACCB, 625, 718
 National Accreditation Council of Certification Bodies (NACCB), 625, 718
 National Accreditation Program for Registration Organizations (NAPRO), 634
- National Aeronautics and Space Administration (NASA), 564
 adopción por la, 5
 National Committee for Quality Assurance (NCQA), 443
 National Institute for Occupational Safety and Health, 561
 National Institute of Standards and Technology (NIST), 559, 633
 National Performance Review (NPR), 541, 547
 National Sanitation Foundation (NSF), 491
 National Voluntary Conformity Assessment System Evaluation (NVCASE), 559, 633
 National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NVLAP), 559
 Necesidades y expectativas cualitativas, 269
 Nestel, Glen, 478
 NIST, 559, 633
 No conformes, control de productos, 371
 organizaciones de servicio, 434
 No conformes, productos, 51
 No conformidad, 230
 cómo resolver la, 296, 297
 comunes, 297
 No conformidad, reportes sobre, 207, 209
 No conformidades, 205
 No conformidades más comunes, 297
 Norma, 244
 Normalización, 14
 Normas
 adopción nacional de las, 13
 elaboración y uso de las, 465
 enfoques internacionales, 14
 fuerzas del mercado y las, 473
 futuro de las, 465-475
 historia de las, 10-11
 necesidad de las, 11
 normas derivadas, 471
 normas más importantes, 470
 organizaciones de servicio, 420
 proliferación de, 471
 relación del OHSMS con, 548
 Normas, interpretación de las, 667-668
 Normas, organizaciones de elaboración de, 547
 Normas armonizadas, 17-18, 607, 615
 618

- Normas de administración ambiental
 acción correctiva, 488
 auditoría, 482
 elaboración de la, 480
 elementos críticos, 497
 estructura de la, 481
 etiquetado, 483
 evaluación del ciclo de vida (LCA), 483
 evaluación del desempeño de la, 483
 implantación, 487
ISO 14001, 485
normas del producto, 485
participación en la elaboración de la, 495
planeación de la, 487
razones para la, 478
relación con la norma ISO 9000, 493
revisión por parte de la dirección, 488
sistemas de la dirección, 482
ventajas de las, 479
- Normas de la industria, 627
- Normas del control y órdenes, 540
- Normas derivadas, 471
- Normas específicas de cada país, 11
- Normas específicas de la compañía, 11
- Normas guía, 39
- Normas más importantes, 470
- Normas sobre conformidad, 39-41
- Normas técnicas, 611
- Normas voluntarias, 610
- Norrid, Warren, 589
- Nuclear Regulatory Commission (NRC), 564
- NVCASE, 559, 633
- Objetivos de la calidad, organizaciones de servicio, 422
- Occupational Health and Safety Management System (OHSMS)
 documento guía de la AIHA, 553
- Occupational Safety and Health Act, cambios a la, 551
- Opciones
 análisis de las, 283
 identificación de las, 283
 revisión de las, 284
 selección de las, 283
- Operación dual, 291
- Operaciones internas, mejoras en las, 216, 218
- Oportunidades, medición de las, 274
- Organigrama, 321
- Organismo de acreditación, 167
 en Europa, 630
- Organismos de certificación
 acreditación, 169. *Véase también Acreditación*
 capacidad técnica del asesor, 638
 consultaría vs. certificación, 638
 equipo de auditoría de, 180
 estado de la acreditación, 172
 operaciones internas, 175
 preguntas sobre antecedentes, 174
 requisitos del sistema de calidad 9000, 599-604
 seguridad financiera, 175
 selección de, 171
 subcontratación por, 175
- Organismos de certificación no acreditados, 170
- Organismos de prueba y certificación.
 Véase Evaluación de la conformidad
- Organismos notificados, 612-613, 624, 625-626, 633-634
- Organización, 35, 64
- Organizaciones de servicio
 acción correctiva y preventiva, 435
 adquisiciones, 427
 auditorías internas de calidad, 438
 capacitación, 439
 características, 411
 certificación del sistema de calidad, 447
 control de documentos y datos, 426
 control de producto no conforme, 434
 control de productos proporcionados por el cliente, 427
 control de registros de calidad, 437
 control del diseño, 425
 control del equipo de inspección, medición y prueba, 433
 control del proceso, 429
 definiciones, 410, 416
 ejemplos de servicios, 411
 estado de inspección y prueba, 433
 identificación y rastreabilidad del producto, 428
 implantación, 444, 446
 inspección y prueba, 431
 instituciones educativas, 447
 ISO 9004, 441
 lenguaje, 418
- Malcolm Baldrige National Quality Award (MBNQA), 442
- manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega, 435
- National Committee for Quality Assurance (NCQA), 443
- normas, 420
- objetivos de calidad, 422
- procedimientos, 446
- requisitos, 419
- responsabilidad de la dirección, 419
- revisión del contrato, 423
- servicio, 440
- sistema de calidad, 418, 421
- técnicas estadísticas, 441
- trabajo en equipo, 446
- uso de la norma ISO 9000, 413-415
- uso de la norma ISO 9001 o ISO 9002, 416
- OSHA, Administración de la salud y la seguridad ocupacional, 541, 544, 552
- Otras normas útiles de la familia ISO 9000, 53
- Participación de los empleados, 224
- Participación formal de la dirección, 219
- Peacb, Robert W., 33, 89, 391
- Perfil de la compañía, 362
- Perfil de los sistemas, 322
- Periodo de transición, 611
- Personal, 52
- Personal, calificaciones del. *Véase Capacitación*
- Personas relacionadas, 43, 547
- Pesos y medidas, programa de, 559
- Plan de la compañía, 70
- Planeación, 222, 487
 ajuste de los planes, 223
- Planes de acción, 281
- Plantillas, 333
- Políticas ambientales, 486
- Potts, Elizabeth, 182
- Pratt, Roger, 212
- Preevaluación, 184
 para la certificación, 177
- Preguntas del participante, en la selección del organismo de certificación, 173
- Preguntas sobre el mercado en la selección del organismo de certificación, 172

- Preocupaciones sobre la responsabilidad legal, 26-27
- Presunción de conformidad, 609-610
- Prevención. *Véase* Producto, responsabilidad legal y seguridad del, Principio de reconocimiento mutuo.
- Véase* Reconocimiento mutuo
- Prioridades
- ajuste de las, 256
 - depuración de las, 279
 - identificación y aclaración de, 241
 - implantación, 247
 - posición de la implantación entre las, 247
- Prioridades, depuración de las, 279
- Prioridades, establecimiento de, 272
- Procedimientos, 316, 322
- administración y control, 333-334
 - alcance, 326
 - beneficios, 323
 - bosquejo de los, 284
 - depuración de los, 287
 - distribución, 335
 - documentación computarizada, 336-337
 - documentación, 327
 - elaboración de los, 286, 287
 - elementos comunes del sistema de calidad, 256
 - estructura y formato, 333
 - implantación y control, 337
 - método actual, 324
 - necesidad, 323
 - organizaciones de servicio, 446
 - planeación y elaboración, 322, 332
 - plantillas, 333
 - procedimientos de muestreo, 375
 - propósito, 326
 - puesta en marcha, 291
 - revisión, 335-336
 - sistema de numeración, 334
- Procedimientos, índice de, 317, 322
- Procedimientos de operación, 316, 322
- Proceso de aprobación de la producción de una pieza, 582
- Proceso de certificación, panorama del, 298
- Proceso, 43
- Proceso, cambios en el, 112
- Proceso, control del, 107, 220, 369
- organizaciones de servicio, 429
- Proceso, gráficas del
- creación de, 259
 - segundo nivel, 261
 - tercer nivel, 261
- Proceso, instrucciones de monitoreo y operación del, 110
- Proceso, medición del desempeño del, 262
- Proceso-costo, enfoque, 49
- Procesos
- calidad, 50
 - control, 50
 - modificación de los, 278
- Procesos de la compañía, 258
- Productividad, 218
- Producto, 35-36
- hardware (equipo de cómputo), 36
 - material procesado, 36
 - servicios, 36
 - software (programas de cómputo), 36
- Producto, autorización del, 136
- Producto, certificación del, 613
- Producto, identificación y rastreabilidad del, 107, 369
- organizaciones de servicio, 428
- Producto, normas del, 485
- Producto, registro de la responsabilidad legal del, 346
- Producto, responsabilidad legal y seguridad del, 44
- Introducción, 259
- Producto, seguridad del, 52
- Producto, tipo de, 622
- Producto del laboratorio, 570
- Producto proporcionado por el cliente, control de, 369
- organizaciones de servicio, 427
- Producto proporcionado por el comprador. *Véase* Producto proporcionado por el cliente
- Producto retrabajado, 135
- Productos, 245
- Productos no reglamentados, 608, 630, 643
- Productos reglamentados, 608-609, 630
- Programa de confirmación de auditoría al proveedor, 574-575
- Programas voluntarios de protecciónes (VPP), 549
- Proveedor, 36
- Proyecto, elaboración del plan del, 253
- Proyecto, equipo del, 254, 279
- Proyecto, estructura del común, 252
- establecimiento de la, 251
- Proyecto, líder del equipo, 252
- Proyecto, planeación del, 448
- Pruebas, aplicación de, 370
- organizaciones de servicio, 431
- Publicidad para la certificación, 189
- Q**
- QS-9000. *Véase* Sistema de calidad 9000 (QS-9000), requisitos del
- R**
- RAB. *Véase* Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación
- Rampas de acceso, 221
- Rastreabilidad. *Véase* Producto, identificación y rastreabilidad del
- Razón detrás de la norma ISO 9000, 4-6
- Razones para implantar los sistemas ISO 9000, 216
- Reconocimiento mutuo, 608, 610, 625
- Reconocimiento mutuo, acuerdo de (MRA) 610, 625, 633
- Recursos, 65
- requisitos del sistema de calidad 9000, 598
- Recursos externos, 223
- Redinger, Charles, F., MPA, CIH, 53
- Reevaluación de la estrategia de implantación, 239
- Registro de quienes conservan copias controladas, 363
- Registros, 52, 76, 317
- acceso a los, 349
 - entrevistas con el personal clave relacionado, 350
 - inaccesibles, 233
 - inadecuados, 232
 - incompletos, capacitación, 232
 - organización, 355
 - personal, 355
 - terminología relacionada, 356
 - valoración, 351
- Registros, administración de los, 341, 346
- estatuto de limitaciones, 346
- Registros, destrucción de, litigio inminente, 354
- Registros, inventario de los, 348
- Registros, mantenimiento de, 291
- Registros, requisitos de los, 342
- Registros, retención de los
- bosquejo del programa, 351
 - distribución del programa, 352
 - firmas, 351
- implantación del programa, 352
- programa, 346

- registros sobre la elaboración del programa, 355
Registros de investigación, retención de los registros, 350
Registros de la organización, 355
Registros de las enmiendas, 343
Registros inadecuados, 232
Registros personales, 355
Reid, R. Dan, 589
Relación de los conceptos de calidad, 39
Relaciones laborales, efecto del OHSMS sobre, 545
Reporte de la auditoría, 208
Requisitos de capacidad, 111
Requisitos descriptivos, 41
Requisitos legales, 26
Requisitos obligatorios, 39
Requisitos para el desempeño del proceso actual, 111
Requisitos preliminares de la capacidad del proceso, 111
Requisitos preliminares modificados o de la capacidad actual, 111
Requisitos técnicos, 609
Requisitos, organizaciones de servicio, 419
Responsabilidad de la dirección de la compañía, 300
Responsabilidad legal y seguridad del producto, 44
Responsabilidad, 321, 334, 733 y autoridad, 64
Resultados identificación del cliente para los, 262 validación de los, 262
Retroalimentación de los empleados, 292
Revelación, ISO 14001, 507
Revisión de las entradas, 283
Revisión de las opciones, 284
Revisión del contrato, 75, 226, 366 organizaciones de servicio, 423
Revisión por homólogos, 639
Revisión y disposición del producto no conforme, 135
Revisión del sistema de calidad, 225 por parte de la dirección, 210
- S**
Satisfacción del cliente al evitar la no conformidad, 61
Seguimiento, 209
- Seguridad de los productos. *Véase* Producto, responsabilidad legal y seguridad del
SEI, modelo de madurez de la capacidad, 715-717
Selección de opciones, 283
Selección del organismo de certificación acreditado, 171
Selección del organismo de certificación del sistema de calidad, 257
Servicio, 36 mediciones del, 274
Servicio, 157, 373 organizaciones de servicio, 440
Servicio postal estadounidense, 565
Sistema actual de calidad, uso del, 222
Sistema de calidad 9000 (QS-9000), requisitos del, 5-6
acreditación del organismo de certificación, 649
auditoría, 580
beneficios del, 589-590
capacidades de manufactura, 583
certificación, 599
compañías afectadas, 578
fuentes de información, 581
historia del, 579
implantación, 585, 591-604
industria de metales, 747-750
interpretaciones, 579, 650
la capacitación y el, 598
la comunicación y el, 594, 598
los equipos y el, 594
mejora continua, 582
normas específicas para la industria automotriz, 585
organismos de certificación, 599-604
panorama, 577.
posicionamiento para el cambio, 592
proceso administrativo y el, 591
proceso de aprobación para la producción de una pieza, 582
proceso de certificación, 578
recursos, 598
requisitos específicos de Chrysler, 583
requisitos específicos de Ford, 584
requisitos específicos de la General Motors, 584
- requisitos específicos para los fabricantes de camiones, 585
requisitos más allá de la norma ISO 9001, 580
Sistema de control de la calibración, 228
Situación contractual, 34-35, 44
Situaciones no contractuales, 34
Society of Automotive Engineers, 627
Software de computación, 670-672
Software, 36, 670-672
normas del IEEE para la ingeniería de software, 717, 718
SEI, modelo de madurez de la capacidad, 715-717
TickIT, programa, 718-719
Software, elaboración de, 702
aceptación de la norma ISO 9001, 702
aplicación de la norma ISO 9001 para, 702-703
diseño, 705
mantenimiento y servicio, 706
mapeo de la ISO 9001 a la 9000-3, 708-710
orientación en la norma ISO 9000-3, 703-708
producción, 706
términos y definiciones, 705
verificación y validación, 706-708
Software, evaluación de la capacidad del, 715-717
Software, evaluación del procesamiento (SPICE), 719-720
Software, evaluación del proceso de, 715-717
Software, unidad de producción de (SPU), 720
Solicitudes de acciones correctivas, (CAR), 208
SPICE, 719-720
Standards Council of Canadá (SCC), 634
STEP del API programa, 493
Stephens, Kenneth S., 511
Subcontratación, 625
por el organismo de certificación, 175
Subcontratistas, 27, 36
- T
- Técnicas estadísticas, 158, 373, 666-667
organizaciones de servicio, 441
Tecnología de información (IT), 10, 645

Tecnología de información (ITQS),
sector de la, 645
Tecnología de transporte, 10
Telecomunicaciones, productos de,
720
Terminología en la cadena del pro-
veedor, 35
Términos, 35, 39
TickIT, programa, 718-719
Tiempo para certificarse. *Véase* Certifi-
cación
Tipos de normas en la serie ISO 9000,
39
Tirano, Joseph, 629
TQM, 511-513, 530, 591, 749

Trabajo en equipo, organizaciones de
servicio, 446

Trillium, 720

U

Unión Europea (EU), 643
directrices, 17-18
evaluación de la conformidad, 17
jerarquía reglamentaria, 18
normas conciliadas, 17-18
papel en la implantación de las
normas, 16
US International Trade Commission
(USITC), 563
Uso de las normas, 34

V

Validación de la implantación, 293
Validación del diseño del elemento,
285
Validación, evaluación de la, 295
Valoración de los registros, 380
Ventajas competitivas, 216, 217
Verificación, 51
 del producto comprado, 99
Vigilancia, 187
Vocabulario, 35

W

Walsh, Steve, 589
Weightman, Bud, 168, 211



Le Ofrece

- Administración
- Arquitectura
- Biología
- Contabilidad
- Derecho/Economía
- Electricidad
- Electrónica

- Física
- Informática
- Ingeniería
- Marketing
- Matemáticas
- Psicología
- Química

- Serie McGraw-Hill de Divulgación Científica
- Serie McGraw-Hill de Management
- Sociología
- Textos Universitarios

Quisiéramos conocer más a nuestros lectores.

Por favor complete y envíe por correo o fax esta tarjeta..

Título del libro/Autor:.....

Adquirido en:.....

Comentarios:.....

Por favor envíenme su catálogo de libros de computación.

Estoy interesado en libros de las áreas:

- Hardware
- Sistemas operativos
- Redes y telecomunicaciones
- Bases de datos
- Lenguajes y programas

- Aplicaciones de oficina
- Paquetes integrados
- Diseño
- Nuevas tecnologías
- Diccionarios

Mi nombre:.....

Mi compañía:.....

Puesto:.....

Domicilio Casa:.....

Domicilio Cía.:.....

Tenemos descuentos especiales para compras corporativas e institucionales.

Para mayor información consulte los números de teléfono y fax anotados al reverso.



USA
McGRAW-HILL IBEROAMERICAN GROUP
28th floor 1221 Avenue of the Americas
New York, N.Y. 10020
Tel.: (212) 5123424, 5123048
Fax.: (212) 5124878

BRASIL
MAKRON BOOKS EDITORA, LTDA.
RuaTabapua 1105,Sao Paulo, S.P.
Tel.: (5511)820 66 22
Fax.: (5511)829 49 70

ESPAÑA
McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE ESPAÑA, S.A.
Apartado Postal 786 FD.
Edificio Valrealty, 1a. planta - c/Basauri, 17
28023 Aravaca (Madrid)
Tel.: (341) 372 81 93 Fax.: (341) 372 84 67

CHILE
McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE CHILE, LTDA.
Seminario 541, Casilla 150, Correo 29
Santiago, Chile
Tel.: 222 94 05 Fax.: 562 635 44 67

ARGENTINA, PARAGUAY Y URUGUAY
McGRAW-HILL EXPORT ESPAÑA
Apartado Postal 786 FD.
Edificio Valrealty, 1a. planta-c/Basauri, 17
28023 Aravaca (Madrid)
Tel.: (341) 372 81 93
Fax.: (341) 372 84 67

PORUGAL
EDITORIA McGRAW-HILL DE PORTUGAL, LDA.
Av. Almirante Reis 59, 6º, 1100 Lisboa
Tel.: (351) 315 49 84
Fax.: (351) 3521975

COLOMBIA
McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE COLOMBIA, S.A.,
Avenida de las Américas No. 46-41
Santa Fe de Bogotá, Colombia
Tel.: (571) 337 78 00 Fax.: (571) 368 74 84

ECUADOR, BOLIVIA Y PERÚ
McGRAW-HILL EXPORT COLOMBIA
Avenida de las Américas No. 46-41
Apartado Postal No. 81078
Santa Fe de Bogotá, Colombia
Tel.: (571) 337 78 00 / 368 27 00 Fax.: (571) 36874 84

VENEZUELA
McGRAW-HILL/INTERAMERICANA DE VENEZUELA, S.A.
Apartado Postal 50785, Caracas 1050-A
Calle Vargas Edificio Centro Berimer
P.B. Boleita Norte, Caracas
Tel.: (582) 238 24 97 / 238 34 94
Fax.: (582) 238 23 74 / 238 34 94

MÉXICO
McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
Cedro No. 512, Col. Atlampa, 06450 México, D.F.
Tels.: 541 31 55 al 59, 541 67 89 al 95 Fax.: 541 16 03
TELEMARKETING
Lada 91 800 34540
Tel.: (915) 628 53 52 Fax.: (915) 628 53 56
Apartado Postal No. 4-140
Col. Santa Ma. la Rivera, 06400 México, D.F.
CENTRAL AMERICA AND CARIBBEAN
McGRAW-HILL EXPORT MÉXICO
OFICINA MATRIZ
Cedro No. 512, Col. Atlampa, 06450 México, D.F.
Tels.: 541 31 55 al 59, 541 67 89 al 95
Fax.: 541 16 03
Apartado Postal No. 4-140
Col. Santa Ma. la Rivera, 06400 México, D.F.

Envíe esta tarjeta a la dirección apropiada



CORRESPONDENCIA DE DERECHOS
POR COBRAR SOLAMENTE
SERVICIO NACIONAL

CORRESPONDENCIA
PERMISO POSTAL
NÚM. 3722
MÉXICO, D.F.

Cedro No. 512, Col. Atlampa
06450 México, D.F.

Con cargo a Administración de correos No. 5
06500 México, D.F.

Manual de ISO 9000

Tercera edición

Robert W. Peach



He aquí lo que algunos expertos han dicho acerca de la tercera edición del *Manual de ISO 9000*.

"El *Manual de ISO 9000* ha sido muy útil para ayudar a que DuPont haya logrado 107 registros en Norteamérica. Sé que la tercera edición ampliada será aún de mayor valor para que nosotros sigamos registrando más nuestros procesos de ISO 9000 y ahora cumplir con los requisitos de QS-9000."

-Thomas Turnbull, Quality Management Systems Network Leader, DuPont Company

"El *Manual de ISO 9000* ha sido una fuente de invaluable referencia para nuestros negocios y clientes desde su primera introducción. La nueva tercera edición es aún más completa y deberá estar en la biblioteca de cada organización con objeto de buscar la comprensión e implantación realmente efectivas de los sistemas de administración de calidad."

-James B. Malone, Vice President, Quality Management Solutions, Incorporated

"Estuve convencido de las primeras dos ediciones del *Manual* que yo leí de la referencia definitiva de ISO 9000. Esta nueva edición, con la adición de la información sobre ISO 14000 y QS-9000, se establece como el libro 'que se debe tener*' para cualquier trabajo dentro de la arena de la calidad."

-Lucille D. Hahn, Senior Quality Engineer, Champion International Corporation

"Durante mi carrera en ANSÍ, nunca encontré referencia tan completa. Seguramente la usaré en mi propia práctica. Bob Peach ha logrado conjuntar un equipo de colaboradores de clase mundial."

-George T. Willingmyre, P.E. President, GTW Associates

Considerado como la biblia de ISO 9000, el *Manual de ISO 9000*, en su tercera edición ha sido revisado y actualizado para incluir información clave acerca de ISO 14000 y QS-9000, así como cambios significativos en la industria. Dentro de esta referencia definitiva, usted encontrará

- Capítulos completos sobre ISO 9000, QS-9000 e ISO 14000.
- Directrices revisadas de implantación y documentación.
- Compañías registradas en ISO 9000, actuales, con estadísticas de tendencias publicadas.
- Un directorio nuevo y completo de recursos de ISO 9000, incluidos consultores, capacitadores, registradores y mucho más.



9 789701 022641

ISBN:970-10-2264-5

McGraw-Hill Interamericana
Editores, S.A. de C.V.

A Subsidiary of The McGraw-Hill Companies

