

**UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS
EMPRESARIALES**

UCEM

***“PROPUESTA DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE
CALIDAD ISO 9000 EN NICAR QUÍMICA”***

FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

ELABORADO POR:

**JUAN CARLOS RIVERA CANO
HAMILTON GONZÁLES GUILLÉN**

***TÉSIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO
INDUSTRIAL***

TUTOR:

DR. ALVARO BANCHS FABREGAT

DICIEMBRE, 1999

JURADO

Dr. Alvaro Banchs Fabregat

Ing. Roberto Fajardo López

Lic. Humberto Acevedo W.

Lic. Reyneris Toledo

Lic. Margarita Robelo

DEDICATORIA

Altísimo Señor que bueno es darte gracias por manifestar tu gloria en nuestras vidas de una forma especial. Tu gran amor y fidelidad nos hace tan felices y tus obras nos llenan de tanta alegría que, hoy queremos dedicarte este trabajo que fue realizado con mucha sabiduría, esfuerzo y tenacidad como una muestra de agradecimiento por habernos permitido alcanzar esta maravillosa etapa de nuestras vidas

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a dos personas especiales en mi vida, a mi padre Oscar R. González y a mi madre Elida M. Guillén, quienes han sido ejes esenciales en mi formación vocacional y espiritual y que han contribuido enormemente a la realización de esta meta tan importante en mi formación profesional, por lo cual, siempre estaré agradecido y orgulloso de ellos por sus valiosos esfuerzos.

También agradezco a mis abuelos Serapio R. González y Elida M. Torrez quienes ya no están conmigo pero en lo más profundo de mi ser están presente día a día por sus sabios consejos y al igual que mis padres son ejemplos vivos a seguir. Además agradezco a mi hermana, a mis tios y a mis amigos como Juan Carlos R. Cano quien me han levantado el ánimo y como muestra de agradecimiento continuaré esforzándome y acompañándolo siempre, él fue un engranaje esencial en la realización de este maravilloso proyecto, ha sido una experiencia valiosa el haber trabajado con él , y estoy orgulloso y agradecido de haber recibido todo su apoyo.

Hamilton González Guillén

Con el propósito de ver realizado un sueño, mis padres me han dado lo mejor de sí para brindarme un porvenir digno; por tanto, en esta ocasión no puedo pasarlos por alto ni dejar de agradecerles por el incalculable esfuerzo y tiempo de sus vidas que dedicaron para guiarme y conducirme por el camino correcto y alcanzar una de mis metas más importantes. También deseo expresar un especial agradecimiento a mi novia Gehidi R. Meneses, la cual, tuvo una gran participación en la elaboración del presente estudio, además de brindarme comprensión y apoyo, me ha demostrado en todos los momentos ser una mujer especial.

También reconozco y agradezco a mi amigo y compañero Hamilton González, con el cual realicé el trabajo y creamos un fuerte lazo de amistad desde el tiempo en que estudiamos en la universidad.

Juan Carlos Rivera Cano

Conjuntamente reconocemos y agradecemos a todas aquellas personas que de alguna manera contribuyeron a la elaboración de la tesis:

Dr. Alvaro Banchs Fabregat; Presidente de UCEM

Ing. Roberto Fajardo López; asesor

Lic. Roger Blandon; Compañía Licorera de Nicaragua

Ing. Alejandro Jeréz; Gerente de Producción de Nicar Química

Javier D' Vicente; Programa Bolívar

Lic. Denis Morales; INCAE

Grabiél Chamorro; ARDISA

Nicar Química S.A

3.2.4.1.3 Procedimientos.....	43
3.2.4.1.4 Instrucciones de Trabajo.....	44
3.2.4.1.5 Registros de Calidad.....	45
3.2.4.1.6 Planes de la Calidad.....	46
3.2.4.1.7 Documentos Externos.....	47
3.2.5. Auditorias al sistema de la Calidad.....	47
3.2.5.1 Auditoría de Calidad.....	47
3.2.5.2 Auditoría Interna de la Calidad.....	48
3.3 Glosario.....	51
IV. Metodología.....	56
V. Resultados y discusión.....	59
5.1 Descripción de Nicar Química S.A.....	59
5.2 Resultados de la Evaluación del Sistema de Calidad de Nicar Química.....	60
5.2.1 Interpretación de los resultados de la evaluación por cláusulas.....	61
VI. Conclusión y Recomendaciones.....	80
6.1 Conclusión.....	80
6.2 Recomendaciones.....	82
6.2.1 Estrategia para Implementar ISO 9000 en Nicar Química.....	82
VII. Referencias Bibliográficas.....	92
Anexo.....	94

eficiente de gestión de la calidad. Tal sistema se centra en aspectos claves, vitales para lograr la satisfacción del cliente. Estos son la determinación de las necesidades del cliente, diseño, producción, verificación (ensayo, inspección), embalaje, almacenamiento, ventas, distribución, instalación, servicio posventa y mantenimiento.

Las normas de aseguramiento de la calidad ISO 9000, producidas en 1987 y actualizadas por primera vez en 1994, han sido aplicadas rápidamente a nivel mundial. En junio de 1996, habían sido adoptadas como normas nacionales en casi 90 países y como normas regionales, en Europa por el CEN (Comité Europeo de Normalización) y el CENELEC (Comité Europeo de Normalización Electrotécnica), en América por la COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), en Africa por la African Regional Organization for Standardization - ARSO (Organización Regional Africana de Normalización) y en Oriente Medio por la Arab Industrial Development and Mining Organization - AIDMO (Organización Árabe de Desarrollo Industrial y Minería).

Las empresas u organizaciones que deseen introducir un sistema de la calidad ISO 9000 deben desarrollar una serie de actividades, las cuales incluyen, un adiestramiento a todos los niveles, preparación del manual de la calidad y la documentación conexas (procedimientos, métodos, instrucciones de trabajo); la formulación y difusión de la política, planes y objetivos de la calidad, la aplicación del sistema de la calidad, auditorías internas y revisiones por la dirección. Suele ser imprescindible la ayuda de un asesor experimentado. Después de completar con éxito esta fase, la empresa está lista para una auditoría externa y una certificación por tercera parte, a través de un organismo de certificación competente y debidamente acreditado.

El certificado tendrá una validez de dos a tres años. Durante este período, el organismo de certificación realizará visitas sorpresa (auditorías) para averiguar si el

sistema está operando según lo previsto y aprobado. También se deben realizar auditorías internas y revisiones por parte de la dirección (dos o tres veces al año, según se requiera), para que la dirección se asegure de que el sistema está bien implantado y funciona de forma continua.

Por otra parte, en nuestro país se está empezando a desarrollar con mayor notoriedad el movimiento hacia la calidad; en los dos últimos años hemos sido testigos de las actividades de congresos con temas relacionados a la administración de la calidad, seminarios que han abordado generalidades sobre las normas ISO. Incluso el gobierno nacional a través del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, con el objetivo de fomentar la competitividad empresarial, ha establecido el premio nacional a la calidad; en los diarios nacionales podemos encontrar con mayor frecuencia artículos que tratan sobre la competitividad de las empresas, tal es el caso del diario La Prensa, en el cual el consultor internacional José Leñeros ha encontrado un espacio para publicar artículos vinculados a la calidad. De manera que, lo anteriormente mencionado en relación a Nicaragua, forma parte de una etapa inicial para recorrer el camino que nos lleve hasta una verdadera cultura de la calidad a nivel nacional.

II.TEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Una de las principales razones que motivaron la realización del presente estudio, ha sido la falta de un compromiso serio con la calidad que manifiestan la mayor parte de empresas e instituciones nicaragüenses; éstas ofrecen bienes y servicios, los cuales, muchas veces no logran satisfacer las necesidades de los consumidores. Siendo éstos, los principales protagonistas del mercado, es necesario integrarlos en la organización, hacerlos verdaderamente clientes fieles y no compradores ocasionales, y eso se realiza con técnica y no por arte de magia. Hoy se trata de orientar la empresa al cliente, conocer sus expectativas y proporcionarle satisfacción con los bienes o servicios. Mediante análisis, encuestas, sistemas de marketing, la empresa, por más pequeña que sea, debe conocer lo que esperan los clientes y su grado de satisfacción; y son exactamente estas prácticas que aún permanecen ausentes en nuestro país.

Muchos podrán preguntarse por qué la falta al compromiso con la calidad es un problema y qué magnitud o alcance tiene. Para responder a esta interrogante, vamos a partir de que la calidad es sinónimo de hacer las cosas bien a la primera. Pensando en las personas, nos gusta insistir en la idea de que es injusto cargarse del trabajo mal hecho por otros, es injusto dedicar un tiempo diario a arreglar, controlar o rectificar cosas que otros han hecho mal. Según estudios realizados por la American Society for Quality Control¹, se ha demostrado que las personas en su sitio de trabajo emplean entre media hora y dos horas diarias, pegando botones, completando, arreglando, modificando un trabajo, que otro compañero o departamento ha entregado incompleto o mal hecho. Una secretaria de un departamento comercial afirmaba que pasaba unas tres horas diarias contactando con clientes para completar los pedidos, con datos que los vendedores no habían tomado.

¹ Rosander A. C, The Quest for Quality in Services. Estados Unidos 1998, pag 32.

¿Cuántos departamentos, alguna vez, tienen que detener sus procesos porque no les sirven determinadas piezas, o porque mantenimiento no tiene recambios? ¿Cuánto cuestan estos retrasos? El costo de esa no calidad será cargado al producto y al final lo paga el usuario o cliente, pero esto limita a la empresa, y le hace perder su salud, la hace menos competitiva y frena sus posibilidades de desarrollo.

En una empresa nos comentaba el encargado de montaje: *“Para hacer un pedido a almacén necesito la firma del jefe y del director. Muchas veces pedimos 1000 piezas, nos entregan 800 o 900, vienen mal contadas y no podemos cumplir el objetivo fijado. Almacén no nos entrega más piezas sino llevamos una nueva orden con las dos firmas. Si no está uno de los jefes, muchas veces me veo obligado a parar la línea. Para arreglar esto, como almacén dice que cuentan las piezas, nosotros las contamos nuevamente en el momento de retirarlas; esto es una pérdida de tiempo pero al menos no detengo la línea.”*²

Este es un ejemplo claro del error antes expuesto. No se puede aceptar que sucedan estas cosas y menos institucionalizarlas, ya que aumentan los costos y cargan de más trabajo al personal. No sólo es una pérdida de dinero. No es sano ni es justo, genera conflictos y estrés.

Lo anteriormente planteado, describe o pone en manifiesto como la ausencia de la calidad genera conflictos de grandes magnitudes, tanto para la empresa, como para el país. Para poder combatir el problema es necesario conocer las causas del mismo. A continuación se presenta un análisis de las causas atribuibles a dicho problema.

Las actividades económicas de Nicaragua se dividen en tres grandes categorías: las del sector primario (agrícola, pecuaria, silvícola, caza y pesca), las del sector secundario (minería, industria y construcción) y las del sector terciario (gobierno, comercio, transporte, banca, infraestructura, etc.). En la actualidad,

² Visita realizada a la Industria Santa María, Junio de 1998.

aproximadamente un 45% del valor total producido en Nicaragua es generado a través de las actividades del sector terciario, mientras que los sectores secundario y primario generan un 26.5% y 28.5% correspondientemente (fuente: Informe Anual del Banco Central de Nicaragua, 1998). El subsector industrial se halla en diversas etapas de desarrollo. Las compañías manufactureras son por lo general de propiedad familiar y la gestión profesional se reduce a algunas grandes empresas o a centros de producción que fabrican mediante licencias de las empresas multinacionales. Consecuentemente, la mayoría de las empresas productoras desconocen los beneficios de los sistemas de la calidad y de su influencia sobre la rentabilidad y el crecimiento a largo plazo.

La inmensa mayoría de la población es pobre y una gran parte de sus decisiones de compra se basa en consideraciones relativas al precio y no a la calidad del producto. Con frecuencia existe una gran demanda para bienes baratos y no se tiene en cuenta la calidad. Esto se debe a que los bienes de calidad superior se obtienen únicamente a precios claramente superiores lo que no está al alcance de la mayoría de la población.

Por otro lado, la ausencia de competencia internacional en la década de 1980 dió como resultado un sentido de autocomplacencia tanto del consumidor como del productor, esta situación desembocó en la ineficacia e impidió el desarrollo de una cultura de la calidad.

Actualmente, debido a la pobre imagen de calidad de los productos nacionales, los bienes importados son enormemente apreciados, particularmente entre los sectores acaudalados de la sociedad que pueden permitirse esos lujos. Las poderosas campañas de publicidad llevadas a cabo por las empresas multinacionales han contribuido en buena medida al desarrollo de una fe ciega en la calidad de los productos de importación. Se tiene la impresión de que los compradores industriales

comparten esta misma percepción: los materiales y componentes importados son considerados como de buena calidad y se aceptan con controles muy superficiales.

Estos problemas, han sido causados, en cierta medida, por una economía protegida y por la ausencia de competencia. No obstante, existen otros factores importantes que pueden atribuirse a la propia industria más que a las condiciones del mercado. Entre éstos se encuentran la incapacidad para aplicar las modernas herramientas de gestión empresarial y el hecho de enfatizar las ganancias a corto plazo en lugar del crecimiento a largo plazo. El mayor impedimento para elevar el nivel de calidad de las industrias nicaragüenses es la falta de convencimiento de sus beneficios económicos por parte de los propios fabricantes. La calidad se considera como un objetivo deseable socialmente, pero su contribución a la rentabilidad de los negocios se tiene por algo marginal. Todo esto es el resultado de un cierto número de concepciones erróneas, a continuación se mencionan algunas de ellas:

- Una calidad más alta es más costosa.
- Destacar la importancia de la calidad conduce a una reducción en la productividad.
- La calidad está muy condicionada por la cultura laboral de la mano de obra.
- La calidad puede asegurarse mediante una inspección estricta.

2.2 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad el tema de la calidad, tiene un especial significado para muchos, aunque a nuestro parecer cada individuo debería estar involucrado con el concepto de la calidad; se habla de mantener la calidad del agua, aire y de la tierra, etc. Todo nuestro entorno esta ligado al concepto de la calidad, y es por ello que la principal razón que nos motivó a efectuar este estudio, ha sido profundizar y ampliar nuestros conocimientos en materia de calidad, porque estamos completamente seguros y convencidos de que sin calidad toda actividad que desarrollemos sea cual sea marchará de mal en peor.

A partir de la conclusión de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales y la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC), desde el 1º de enero de 1995, el comercio internacional está sujeto a nuevas reglas. Estas cubren aspectos claves del comercio de mercancías (productos industriales y agrícolas), propiedad intelectual y servicios. Las consecuencias son un entorno comercial más predecible y un comercio más amplio y leal.

Por lo tanto, en el período posterior a la Ronda Uruguay, el comercio queda abierto a la competencia mundial. En estas circunstancias, los factores que contribuyen a la competitividad (calidad, precios competitivos y entrega oportuna) desempeñan un papel primordial.

Para lograr productos de calidad, los proveedores deben tener una orientación cliente/mercado, establecer una relación adecuada entre calidad y precio de los productos, tener una fuerza de trabajo bien adiestrada y motivada y un sistema de gestión de la calidad firmemente establecido. Además, el mercado ahora requiere cada vez más la adopción de sistemas de gestión de la calidad reconocidos internacionalmente y la demostración de este hecho mediante la certificación o registro a través de organismos independientes acreditados. Esta certificación se

considera un factor de competitividad, ya que añade valor, aumenta la confianza de los compradores y facilita el acceso a los mercados nacionales e internacionales.

Otro aspecto muy importante es que la certificación de conformidad con ISO 9000 es un fenómeno universal. Prueba de ello son los 127,000³ certificados emitidos en cerca de 86 países a finales de 1995. Casi el 75% de los certificados se otorgaron en Europa (alrededor del 50% en el Reino Unido), el 8% en los Estados Unidos y el Canadá, el 7% en Australia y Nueva Zelanda, el 6.5% en el Japón y otros países del lejano oriente y sólo el 4% en países en desarrollo. Esto es una clara desventaja para los países en desarrollo, los cuales, por razones financieras, tecnológicas y de otra índole, van a la zaga del resto del mundo en la adopción de ISO 9000. Debido a que en los países industrializados los compradores, importadores y minoristas tienden a preferir a los proveedores que están certificados con ISO 9000, esto puede convertirse en un obstáculo técnico al comercio de los países en desarrollo.

Una de las principales ventajas del sistema ISO 9000 es su universalidad: está reconocido en todo el mundo. Aunque la certificación de conformidad con ISO 9000 es un requisito voluntario basado en el mercado, brinda una clara ventaja a las empresas que deseen penetrar en nuevos mercados.

Cada día hay más interés y mayor presión por parte de los compradores internacionales para que las empresas proveedoras obtengan el registro. Es probable que muchos directivos de empresas nicaragüenses se hagan la siguiente pregunta: ¿En verdad requiero obtener el certificado conforme a una norma ISO 9000, si no exporto y no tengo planes, al mediano ni al largo plazo, de hacerlo? Definitivamente sí requiere hacerlo, aunque no exporte. Primero, la exigencia de obtener la norma la impone el mercado; aunque la empresa jamás vaya exportar, con la apertura hacia los mercados internacionales y la tendencia a disminuir y/o eliminar los aranceles en los mercados nacionales, es posible que tendremos, a corto plazo, productos procedentes

de sistemas de calidad certificados. Por otra parte, uno de los argumentos de mayor peso, para adoptar una norma ISO 9000, es que ésta, tiene que ser percibida como una necesidad imperiosa para instaurar un sistema documentado, que permita prevenir inconformidades a lo largo de toda la espiral de la calidad, desde el diseño hasta la medición de la satisfacción del cliente con el producto que se le entrega, Esta tiene que ser la razón más importante para involucrarse en un proyecto de implantación.

Entre otros beneficios de tener un sistema de gestión de la calidad cabe mencionar: una mayor conciencia de la calidad en la organización, claridad en la distribución de las responsabilidades, una mayor participación de los empleados en las metas de la calidad, plena confianza del cliente, mayor eficacia interna, una mejor imagen de la empresa y regularidad en la realización de las tareas y la calidad del producto.

³ Informe del Centro de Comercio Internacional, 23 de febrero de 1996

2.3 OBJETIVOS

2.3.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer en forma práctica y detallada la aplicación del Modelo de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 en NICAR, Química S.A.

2.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Explicar el concepto de las Normas ISO 9000 y sus generalidades.
- 2) Especificar los requerimientos necesarios para llevar a cabo la aplicación de las Normas ISO 9000.
- 3) Evaluar el sistema de la calidad actual de NICAR Química.

III. MARCO TEÓRICO

3.1 ANTECEDENTES

Esta sección está dividida en tres partes, las cuales hacen una breve referencia a los antecedentes históricos de:

1. La Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)
2. Las Normas ISO 9000
3. NICAR Química, S.A.

3.1.1 ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN

La normalización internacional empezó a desarrollarse en el campo electrotécnico, a cargo de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission), la cual fue creada en 1906. Mientras que la labor pionera de normalización en otros campos, fue llevada a cabo por: "The International Federation of the National Standardizing Associations" (ISA), fundada en 1926. El mayor énfasis puesto por esta organización fue en la ingeniería mecánica.

Las actividades de ISA cesaron en 1942, debido a la Segunda Guerra Mundial. En 1946, se realizó una reunión en Londres, en la cual, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización internacional, cuyo objetivo sería facilitar la coordinación internacional y la unificación de normas industriales. Dicho organismo, llamado ISO, empezó oficialmente sus actividades el 23 de Febrero de 1947. La primer norma fue publicada en 1951, con el título de " Standard Reference Temperature for Industrial Length Measurement."

3.1.2 LAS NORMAS ISO 9000

ISO 9000 evolucionó a partir de normas de calidad existentes y ampliamente usadas y se remonta directamente a la primera norma militar inicial de calidad de los Estados Unidos (MIL-Q-9058A), la norma de calidad de la OTAN (AQAPI) y la norma BS 5750.

A finales del decenio de 1970, varios países europeos habían elaborado normas de calidad que seguían el modelo de la norma OTAN AQAPI. En 1979, la British Standards Institution BSI (Institución Británica de Normas) publicó la norma BS 5750 sobre gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Fue en ese mismo año, que la Organización Internacional de Normalización (ISO) creó un nuevo comité técnico, ISO/TC 176 Quality management and quality assurance, para la elaboración de una serie de normas internacionales sobre gestión de la calidad. El nuevo comité había completado sus primeras normas en 1986, las cuales fueron publicadas a principios de 1987, conocidas como la serie de Normas ISO 9000.

En el comité ISO/TC 176 participaron como asesores cinco organizaciones nacionales:

- 1) AFNOR (Association Française de Normalisation).
- 2) ANSI (American National Standards Institute).
- 3) NNI (Nederlands Normalisatie Institut).
- 4) BSI (British Standards Institute).
- 5) SCC (Standards Council of Canada).

Actualmente, el comité está formado por tres comités y varios grupos de trabajo. La norma ISO 9000 se concibió inicialmente con el objetivo de armonizar la gran cantidad de normas ya existentes, tanto nacionales como internacionales. En 1994, dicha norma, fue objeto de una revisión; actualmente, el comité técnico ISO/TC

176, está trabajando en una nueva revisión, la cual será publicada en el 2000. En Nicaragua, solamente la "Compañía Licorera de Nicaragua S.A." ha obtenido el certificado conforme a la norma ISO 9002, otras empresas se encuentran en la etapa de implementación.

3.1.3 NICAR Química S.A.

NICAR Química fue fundada en 1971, por un ingeniero de origen italiano. Las instalaciones de la empresa estuvieron ubicadas en la carretera norte hasta principios de 1974 ya que en Mayo del mismo año se trasladaron al Km 13 ½ Carretera a Masaya.

En 1979 la parte de los accionistas minoritarios fue confiscada y en 1981 pasó a ser completamente del estado en manos del gobierno sandinista; durante este periodo de gobierno, la empresa sufrió un decrecimiento y una baja de calidad en sus productos. Esta situación fue factor común para todo el sector industrial en general.

En 1990, a principios del gobierno de la Presidenta Violeta Barrios de Chamorro la empresa fue entregada a sus dueños originales. A partir de este periodo, NICAR Química empezó nuevamente a elaborar sus productos con las normas de producción de los años 70's, después de haber alcanzado dichas normas, sus volúmenes de venta aumentaron hasta alcanzar un gran porcentaje de participación en el mercado nacional.

3.2 INFORMACIÓN GENERAL

Antes de entrar en detalle sobre lo que son y lo que constituyen las normas ISO 9000, es preciso definir claramente muchos de los términos básicos utilizados en este estudio, con el propósito de facilitar la comprensión del mismo.

3.2.1 CONCEPTOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

3.2.1.1 *Definición de la Calidad*

No basta ofrecer productos bien elaborados, si no hay mercados para dichos productos. Por eso, se considera factor de primera importancia para lograr competitividad que el producto o servicio realmente responda a las expectativas de los clientes. Un producto tiene calidad en la medida que satisface las expectativas del cliente. Sólo así se podrá hablar de calidad del producto. Por eso, en el nuevo concepto de control de calidad, la calidad se define a partir del cliente.

En el concepto tradicional, la calidad tiene que ver casi exclusivamente con las especificaciones. Un artículo tiene calidad si cumple con las especificaciones establecidas; en la medida que no las cumple deja de tener calidad.

Aun cuando es muy importante cumplir con especificaciones establecidas y con regulaciones gubernamentales, el concepto de calidad implica algo más: la calidad tiene que ver con las exigencias de los consumidores.

El concepto de la calidad subyacente en ISO 9000, es cumplir los requisitos del cliente. Para cualquier empresa cuya supervivencia depende de la satisfacción de un mercado, el cumplimiento de los requisitos del cliente es claramente vital. Si los clientes no están satisfechos, es probable que no permanecerán fieles a la empresa.

En este sentido, la calidad es por consiguiente la tarea clave de una empresa; no se trata de una opción, es esencial para la supervivencia.

En la figura 1 se muestra la relación de la calidad con el cliente:

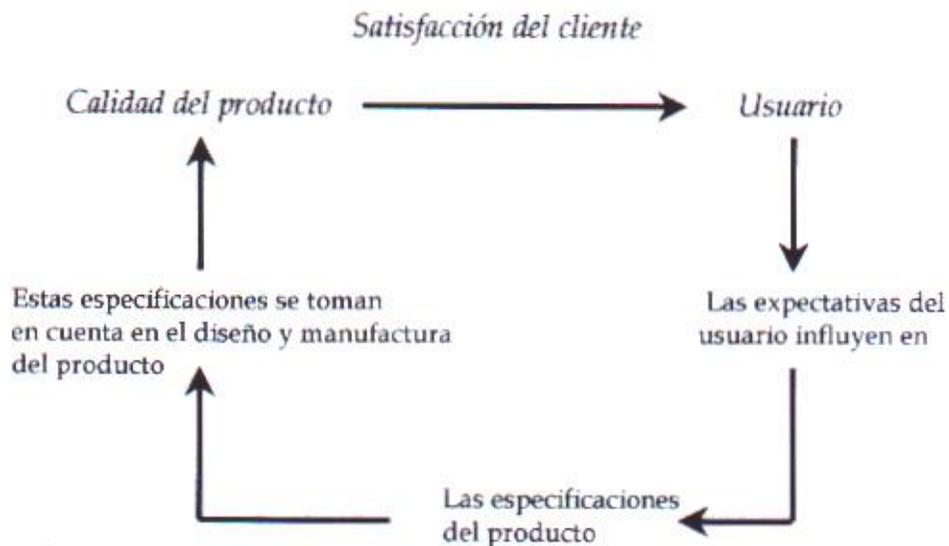


Figura 1: la calidad y el cliente

Con este nuevo concepto de calidad, las empresas están en posibilidad de ofrecer a los consumidores los productos que desean y que adquieren gustosos.

3.2.1.1.1 Expectativas de los consumidores

Los consumidores esperan que los productos:

- Funcionen adecuadamente para el propósito para el que lo han comprado (funcionalidad del producto).
- Tengan un tiempo de duración razonable (duración del producto)
- Tengan servicio después de la venta que les proporcione mantenimiento (servicio de posventa).

- Tengan un precio razonable

- Sean entregados en el tiempo y en la cantidad concertada.

De manera que, los jueces finales de la calidad son los clientes. Ellos informan directamente a sus proveedores sobre su insatisfacción o la hacen notar retirando su patrocinio, lo que lleva a la pérdida de ventas de los proveedores, reducciones en la participación en el mercado y, a veces, la quiebra de sus empresas.

3.2.1.2 Política de Calidad

Cuando la alta dirección ha fijado los objetivos globales de la empresa en función de la calidad, es necesario establecer políticas de calidad, que expresen su modo de pensar y el compromiso de su actuación sobre el significado que tiene para la empresa sus clientes, su personal y sus proveedores, así como la trascendencia de sus actividades hacia la sociedad en general.

Cabe mencionar que estas políticas, junto con los objetivos de trabajo de la empresa, representan su filosofía de calidad, la cual constituye el sello característico que la distingue de las demás y es la base ideológica requerida para fomentar un trabajo de calidad.

Es recomendable que la empresa dé a conocer las políticas, no sólo a su personal, sino también a sus clientes y proveedores, a fin de que se percaten que la empresa está tomando medidas para su mejoramiento, logrando en esta forma un compromiso de todos para mejorar la calidad.

3.2.1.3 El Costo de la Calidad

No existe un consenso acerca de lo que se quiere decir con el término costo de la calidad, ni tampoco sobre lo que se debiera considerar dentro de este concepto. Las

tanto, la calidad debe medirse en términos monetarios para que su impacto pueda comunicarse a toda la organización en un lenguaje que todos entiendan.

Tradicionalmente, la dirección se ha centrado en los costos relativos a la calidad en la esfera de producción. La razón es que dichos costos son los más visibles, y es más fácil medir la calidad en los bienes producidos. Sin embargo, cada vez es más evidente que los costos relativos a la calidad son igualmente significativos en otras esferas, incluida la administración, el mercadeo y el diseño.

A continuación, se muestra la distribución típica de los costos de la calidad:

- Prevención : 5% de los costos totales relativos a la calidad
- Evaluación : 30% de los costos totales relativos a la calidad
- Fallas : 65% de los costos relativos a la calidad

Al aumentar los costos de prevención, se puede reducir considerablemente los costos de evaluación y fallas, generando así mayores ganancias con el mismo volumen de ventas. Es evidente que un sistema eficiente de la calidad confiere a una empresa oportunidades adecuadas de reducir los costos de la calidad e incrementar sus ganancias.

3.2.1.4 El Mejoramiento Continuo

Por mejoramiento continuo se entiende la política de mejorar constantemente y en forma gradual el producto, estandarizando los resultados de cada mejora lograda.

3.2.1.4.1 *Círculo de Deming*

Según Deming para obtener la calidad que satisfaga a los clientes:

Debe darse una interacción de las actividades de investigación de mercado, de diseño del producto, de fabricación y de ventas, con el propósito de mejorar los niveles de calidad. Esta interacción debe darse en forma cíclica.

La interacción mencionada y la forma cíclica de proceder se suele expresar mediante un círculo, denominado círculo de Deming o círculo de calidad:

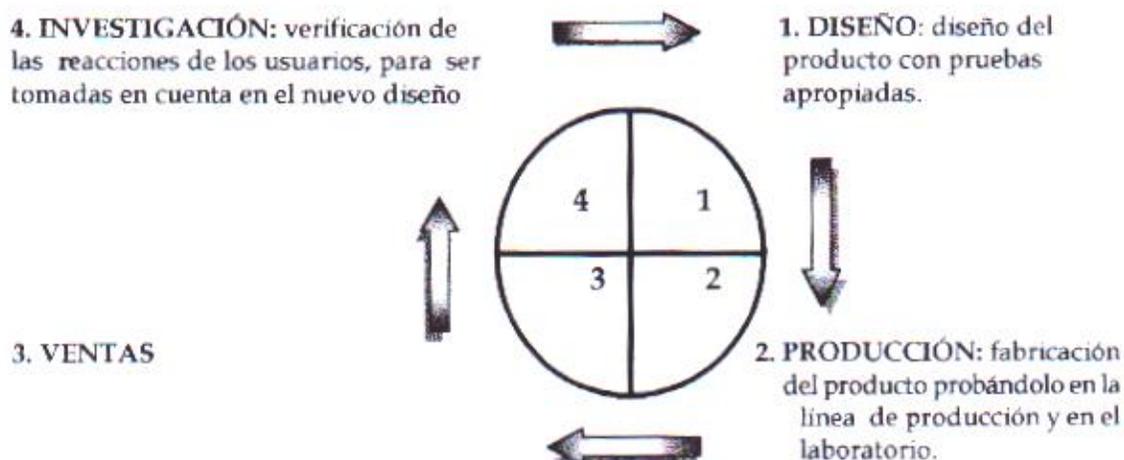


Figura 2: El Círculo de Deming

Este círculo se denomina con las siglas formadas por las primeras letras de las palabras en inglés utilizadas por Deming PDCA (Plan, Do, Check, Action) o DMPT (Design the product, Make it, Put it on the market, test it in service).

El círculo nace de un procedimiento en el que se llevan a cabo los siguientes pasos:

Paso 1: Se conocen las necesidades de los clientes.

Paso 2: Se diseña el producto en tal forma que éste responda a dichas necesidades.

Paso 3: El producto se manufactura de acuerdo con el diseño y se pone a prueba.

Paso 4: Se hacen las modificaciones que han sido resultado de las pruebas hechas y el producto se ofrece al público.

Paso 5: Se comprueba la reacción de los consumidores con respecto al producto. Con base en estas reacciones se diseña de nuevo el producto, repitiendo el ciclo a partir del paso 2; así sucesivamente.

Someter a prueba significa identificar los defectos, verificar las causas de los defectos y corregir la forma de trabajo, a fin de suprimir las causas de los defectos.

Con esta forma de proceder se desarrolla el proceso de constante mejoramiento que, en forma gradual y mediante pequeños cambios, va mejorando los estándares de calidad.

3.2.1.4.2 Aplicación del Círculo Deming

Para que sea una realidad el mejoramiento continuo, se requiere que la política de constante mejoramiento se aplique en cada departamento de la empresa y en cada una de las etapas, pues cada etapa es en realidad un proceso.

Al segmentar un proceso global en procesos parciales, cada proceso y cada etapa tiene un cliente que es el proceso y la etapa siguiente. Por eso, en el nuevo concepto de control de calidad **cliente** no es sólo aquel que en último término adquiere el producto o recibe el servicio, sino también el departamento o persona física que recibe lo que es resultado de la transformación de insumos llevada a cabo en el proceso anterior.

Cada departamento, como proveedor del departamento siguiente, debe, pues, llevar a cabo su trabajo teniendo en cuenta las expectativas de su cliente interno, que es el departamento siguiente. Por tanto, también debe proceder aplicando en su actividad el círculo de Deming:

Planear: significa diseñar mejoras en el trabajo.

Hacer: significa introducir dichas mejoras en el proceso verificando internamente su efectividad.

Verificar: significa realizar el trabajo con las mejoras introducidas.

Actuar: significa recibir la retroalimentación del departamento cliente acerca de las mejoras introducidas y con base en dicha retroalimentación instaurar el mejoramiento con el propósito de prevenir la manifestación de los defectos.

Para continuar con el proceso de mejoramiento continuo, los estándares establecidos junto con las mejoras introducidas por un primer círculo de Deming deben ser considerados como punto de partida para introducir nuevas mejoras. No es posible el progreso, si no se admite que toda situación es perfectible.

El círculo Deming, debe entenderse como un proceso a través del cual se establecen constantemente nuevos estándares de calidad con el propósito de que éstos vuelvan a ser revisados y reemplazados por estándares mejores.

Es importante saber, que todo proceso global está integrado por un conjunto, más o menos numeroso, de procesos parciales. Por lo tanto, cada uno de estos procesos parciales debe actuar aplicando el círculo de Deming para dar lugar al mejoramiento continuo.

Ahora bien, este mejoramiento continuo de cada etapa del proceso sólo es posible si quienes intervienen en dicho proceso llevan a cabo en su propia actividad laboral el ciclo de calidad. El mejoramiento continuo es el resultado, en último término, de esta aplicación del ciclo de calidad por parte de cada trabajador en su propia actividad laboral; en la figura 3 se muestra la aplicación del círculo PDCA:

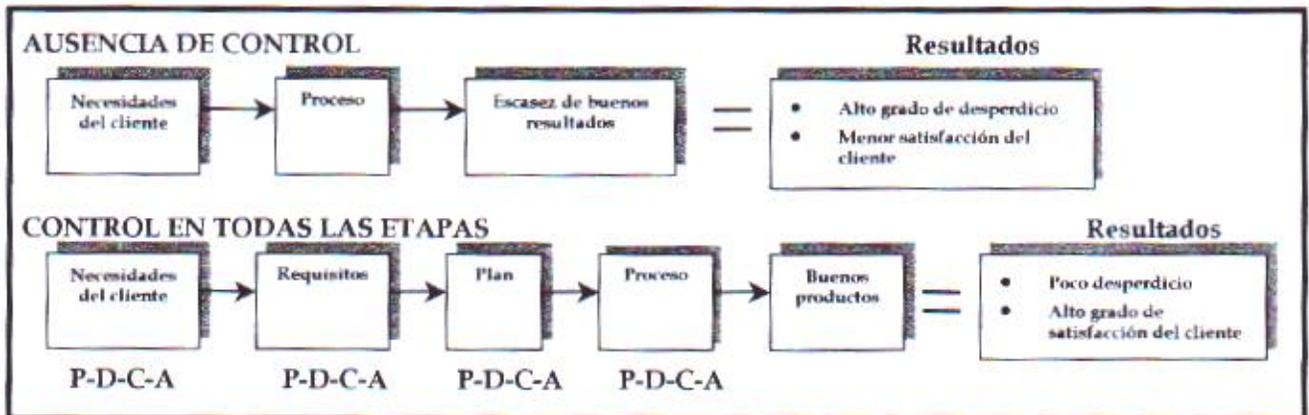


Figura 3: De la ausencia de control al control en todas las etapas

Los trabajadores deben por lo tanto intervenir:

- En la planeación del proceso en el que están involucrados
- En la observación del comportamiento del proceso haciendo uso de las herramientas estadísticas.
- En la identificación de las causas de variación del mismo.
- En la identificación de las acciones a emprender para disminuir dicha variación.
- En la verificación del resultado de las acciones emprendidas, lo que tiene lugar cuando escucha la opinión del departamento siguiente que es su cliente.
- En el rediseño del proceso, tomando en cuenta las observaciones recogidas.

La participación activa y responsable del trabajador en el mejoramiento del proceso implica evidentemente cambiar el modelo administrativo tradicional, en el que el operario sólo cumple reglamentos ya establecidos, por un nuevo sistema que se basa en la participación de todos en el control de calidad.

3.2.1.5 Normalización

La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

La normalización ofrece importantes beneficios, como consecuencia de adaptar los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, proteger la salud y el medio ambiente, prevenir los obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica.

3.2.1.5.1 ¿Qué es una norma?

Las normas son documentos técnicos con las siguientes características:

- Contienen especificaciones técnicas de aplicación voluntaria.

- Son elaborados por consenso de las partes interesadas:
 - Fabricantes
 - Administraciones
 - Usuarios y consumidores
 - Centros de investigación y laboratorios
 - Asociaciones y Colegios profesionales
 - Agentes Sociales, etc.

- Están basados en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.
- Son aprobados por un Organismo Nacional/Regional/Internacional de Normalización reconocido.
- Están disponibles al público.

Las normas ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las empresas, la Administración Pública, los usuarios y consumidores; establecen un equilibrio socioeconómico entre los distintos agentes que participan en las transacciones comerciales, base de cualquier economía de mercado, y son un patrón necesario de confianza entre el cliente y proveedor.

3.2.1.5.2 Ventajas que ofrece la normalización

Para los consumidores:

- Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios.
- Informa de las características del producto.

Para los fabricantes:

- Racionaliza variedades y tipos de productos.
- Mejora la gestión y el diseño.
- Facilita la comercialización de los productos y su exportación.

- Simplifica la gestión de compras.

En general:

- Establece políticas de calidad, medioambientales y de seguridad.
- Ayuda al desarrollo económico.
- Agiliza el comercio.

3.2.1.5.3 ¿Qué se puede normalizar?

El campo de actividad de las normas es tan amplio como la propia diversidad de productos o servicios, incluidos sus procesos de elaboración.

Así, se normalizan los *Materiales* (plásticos, acero, papel, etc.), los *Elementos y Productos* (tornillos, televisores, herramientas, tuberías, etc.), las *Máquinas y Conjuntos* (motores, ascensores, electrodomésticos, etc.), *Métodos de Ensayo*, *Temas Generales* (medio ambiente, calidad del agua, reglas de seguridad, estadística, unidades de medida, etc.), *Gestión y Aseguramiento de la Calidad*, *Gestión Medioambiental* (gestión, auditoría, análisis del ciclo de vida, etc.), *Gestión de prevención de riesgos en el trabajo* (gestión y auditoría), etc.

3.2.1.5.4 ¿Qué clases de normas existen?

Los documentos normativos pueden ser de diferentes tipos dependiendo del organismo que los haya elaborado.

A continuación se presenta la clasificación tradicional de las normas:

Normas Nacionales: son elaboradas, sometidas a un período de información pública y sancionadas por un organismo reconocido legalmente para desarrollar actividades de normalización en un ámbito nacional.

Normas Regionales: son elaboradas en el marco de un organismo de normalización regional, normalmente de ámbito continental, que agrupa a un determinado número de Organismos Nacionales de Normalización. Las más conocidas, aunque no las únicas, son las normas europeas elaboradas por los Organismos Europeos de Normalización (CEN, CENELEC, ETSI), y preparadas con la participación de representantes acreditados de todos los países miembros.

Normas Internacionales: Tienen características similares a las normas regionales en cuanto a su elaboración, pero se distinguen de ellas en que su ámbito es mundial. Las más representativas por su campo de actividad son las normas CEI/IEC (Comité Electrotécnico Internacional) para el área eléctrica, las UIT/ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones) para el sector de las telecomunicaciones y las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) para el resto.

3.2.2. ¿QUÉ ES ISO?

La Organización Internacional de Normalización, es un organismo internacional no gubernamental, fundado en 1947, con sede en Ginebra, Suiza; dicho organismo esta formado por organizaciones de normas nacionales que provienen de 130 países aproximadamente. ISO no está afiliada a las Naciones Unidas, ni a ninguna organización europea.

El objetivo fundamental de la ISO es promover, el desarrollo de las actividades de normalización por todo el mundo, con el fin de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios.

3.2.2.1 La Palabra ISO

Generalmente, se cree que la palabra “ISO” es el acrónimo de International Organization for Standardization, pero no lo es. De hecho, este vocablo se deriva del griego “isos”, que significa “Igual”, el cual es la raíz del prefijo “iso-” que se encuentra en muchísimos términos, tales como “Isométrico” (de igual medida o dimensiones) e Isonomía (igualdad de leyes, o igualdad de las personas ante la ley). De manera que, esta palabra es utilizada alrededor del mundo para denotar el nombre de la organización, de esta manera se evita la abundancia de acrónimos que resultan de la traducción de “International Organization for Standardization” a los diferentes idiomas nacionales de los países miembros, por ejemplo: IOS en inglés y OIN en francés (Organisation Internationale de Normalisation). Cualquiera que sea el país, la forma corta, y reconocida mundialmente, del nombre de la organización es ISO.

3.2.2.2 Miembros de la ISO

ISO, como ya se mencionó, esta formada por organismos de normas nacionales, los cuales, se dividen en tres categorías:

1. Member Body of ISO: En esta categoría, los miembros tienen el derecho de participar activamente en cualquier comité técnico y otras actividades de la ISO (ver Anexo 2.1).
2. Correspondent Member: Esta categoría corresponde a una organización de un país que aún no ha desarrollado completamente la actividad de normalización nacional. Los Correspondent member no toman parte activa en el trabajo técnico, ni en otras actividades, pero tienen el derecho de mantenerse totalmente informados sobre todo trabajo de interés para ellos. Nicaragua obtuvo la

membresía en esta categoría, a partir del 1° de enero de 1998, aportando una cuota anual de 15 000 dólares aproximadamente (ver Anexo 2.2).

3. Suscriber Membership: Esta categoría corresponde a países con economías muy pequeñas, estos miembros pagan reducidos honorarios de membresía que no obstante les permite mantener contacto con la normalización internacional (ver Anexo 2.3).

3.2.2.3 El Trabajo de ISO

El trabajo técnico de la ISO es realizado por 2850 comités técnicos, sub-comités y grupos de trabajo. En estos comités, participan representantes calificados del sector industrial, autoridades del gobierno, centros de investigación, organizaciones internacionales, las cuales se unen para la resolución de problemas de normalización global. Alrededor de 30,000 expertos participan en los encuentros realizados por ISO cada año.

La Secretaría Central en Ginebra, asegura la fluidez de documentación en todas las direcciones, clarifica puntos técnicos con los presidentes de los comités y secretarías, y garantiza que los acuerdos aprobados por los comités técnicos sean editados, impresos; y presentados como borradores de Normas Internacionales a los Member Bodies de la ISO para votar y publicarlos.

Cada Member Body interesado en un tema tiene el derecho a ser representado en un comité. Organizaciones Internacionales, gubernamentales y no gubernamentales en vinculación con la ISO, también toman parte en el trabajo. La ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), en todos los aspectos de normalización electrotécnica.

El alcance de la ISO no es limitado para ninguna rama en particular; cubre todos los campos técnicos excepto la electrónica y la ingeniería eléctrica, estos campos son responsabilidad de la IEC; el trabajo en el campo de la tecnología de la información se lleva a cabo por un conjunto del comité técnico ISO/IEC (JTC1).

Por otra parte ISO ha establecido una regla general que dice que todas las Normas de ISO deben ser revisadas a intervalos de no más de 5 años. En ocasiones, es necesario revisar una norma en menor tiempo.

A la fecha, los trabajos de la ISO han resultado en unas 12,000 normas internacionales, representando más de 300,000 paginas en Inglés y Francés.

3.2.3 ¿QUÉ ES ISO 9000?

Las normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987 han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad. El principio orientador de dichas normas es la prevención de defectos a través de la planificación y aplicación de las mejoras prácticas en cada etapa o actividad que desempeña una organización (desde el diseño hasta la instalación y servicio).

Las normas ISO 9000 son normas de proceso y como tales no se abocan a la calidad del producto, en lugar de ello, hacen énfasis en la calidad del proceso que la empresa utiliza para elaborar un producto. Para que la organización pueda asegurar que el sistema de calidad esta de acuerdo a la norma adoptada debe obtener una certificación de un organismo acreditado.

Tres de las normas actuales, las ISO 9001, 9002 y 9003, han sido ampliamente utilizadas como base para la certificación de sistemas de la calidad por tercera parte.

Esto ha dado como resultado, que en la actualidad existan más de 200,000 organizaciones certificadas en todo el mundo, así como muchas más en proceso de definir e implantar sistemas de gestión de la calidad.

Actualmente, la familia ISO 9000 tiene aproximadamente 26 normas y documentos, y solamente tres normas contienen las especificaciones de un sistema de la calidad y el resto brinda orientación, principios, terminología y herramientas de apoyo.

A continuación, se describen brevemente las principales normas internacionales que pertenecen a la familia ISO 9000.

- **ISO 8402:** Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario.
- **ISO 9000:** Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.
- **ISO 9001:** Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.
- **ISO 9002:** Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación, y el servicio posventa.
- **ISO 9003:** Sistemas de la calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y en los ensayos finales.
- **ISO 9004:** Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad.
- **ISO 10011:** Directrices para la auditoria de sistemas de la calidad.

- **ISO 10012:** Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medición.

- **ISO 10013:** Directrices para la elaboración de manuales de la calidad.

3.2.3.1 Comparación entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

Las normas ISO 9001 e ISO 9002 son idénticas salvo que en la segunda se excluye el elemento de diseño. Mientras que ISO 9001 tiene 20 elementos de sistema, ISO 9002 tiene 19, e ISO 9003 sólo 16; no cubre cuatro elementos, a saber, el control del diseño, las compras, el control de los procesos y el servicio posventa. No es común seleccionar la ISO 9003 pues se centra especialmente en aspectos de ensayo, lo que no constituye realmente un modelo para el aseguramiento total de la calidad (ver Anexo 3, Cuadro comparativo entre los elementos de las normas 9001, 9002 y 9003).

A veces se cree equivocadamente que estas tres normas forman una jerarquía de grados por los que se debe ascender. Por ejemplo, si se evalúa una empresa de conformidad con la norma ISO 9002, no debería considerarse esta evaluación como un requisito previo para la evaluación de conformidad según ISO 9001. Así pues, si la actividad de diseño es parte del proceso de una empresa, el modelo que debe seleccionarse es ISO 9001; si el diseño no está incluido, la norma apropiada será la ISO 9002.

La norma ISO 9001 es la más amplia de las tres (ver Anexo 4, norma ISO 9001), la cual contiene 20 cláusulas y cada una cubre una área específica de la organización:

1. Responsabilidad de la dirección
2. Sistema de la calidad
3. Revisión del contrato
4. Control de diseño
5. Control de documentos

6. Compras
7. Control de los productos suministrados por los clientes
8. Identificación y trazabilidad de los productos
9. Control de los procesos
10. Inspección y ensayos
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo
12. Estado de inspección y ensayo
13. Control de los productos no conformes
14. Acciones correctivas y preventivas
15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega
16. Control de los registros de la calidad
17. Auditorías internas de calidad
18. Capacitación y motivación
19. Servicio posventa
20. Técnicas estadísticas.

La búsqueda de la ISO 9000 forma la base de un enfoque positivo para el mejoramiento de la calidad en una empresa, utilizando los conceptos de la calidad total y el mejoramiento continuo. Por tanto, esta norma exige que todo debe estar documentado (cada persona debe saber qué hacer y qué se espera de ella). Todo lo documentado debe estar implantado y mantenido en el tiempo, por medio de una política de auditorías internas.

3.2.3.2 Las Nuevas Normas ISO 9000

Dado que los protocolos de ISO requieren que todas las normas sean revisadas al menos cada cinco años para determinar si deben mantenerse, revisarse o anularse, la versión de 1994 de las normas pertenecientes a la familia ISO 9000, está siendo revisada en la actualidad por el Comité Técnico ISO/TC 176, para su publicación en el año 2000.

En concreto, las Normas ISO 9000 revisadas serán de gran ayuda para aquellas organizaciones que deseen ir más allá del simple cumplimiento con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad con objeto de obtener la certificación. Serán fácilmente aplicables a pequeñas, medianas y grandes organizaciones tanto en el sector público como en el privado y serán igualmente aplicables para usuarios de los sectores industriales, de servicios, de software y otros.

Para poder reflejar los modernos enfoques de gestión y para mejorar las prácticas organizativas habituales se ha encontrado muy útil y necesario la introducción de cambios estructurales en las normas a la vez que se mantienen los requisitos esenciales de las normas vigentes.

La familia de Normas ISO 9000 vigente contiene una veintena de normas y documentos. Esta proliferación de normas ha constituido una especial preocupación para los usuarios y clientes de las ISO 9000. Para responder a esta preocupación, el Comité ISO/TC 176 ha acordado que la familia de Normas ISO 9000 del año 2000 esté constituida por cuatro normas básicas complementadas con una serie de informes técnicos. En la medida de lo posible, los 20 puntos clave de las normas vigentes estarán integrados dentro de las cuatro normas básicas, y se tratarán las necesidades sectoriales a la vez que se mantendrá la naturaleza genérica de las normas. Las cuatro normas básicas serán:

- **ISO 9000:** Sistemas de Gestión de la Calidad- Conceptos y Vocabulario
- **ISO 9001:** Sistemas de Gestión de la calidad- Requisitos
- **ISO 9004:** Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices
- **ISO 10011:** Directrices para Auditar Sistemas de la Calidad

En las nuevas revisiones de las normas habrá una única norma de Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001) que será aplicable a todas las

organizaciones, productos y servicios, y reemplazará a las tres normas de Aseguramiento de la Calidad (ISO 9001, 9002 y 9003) vigentes en la actualidad en su versión de 1994.

Además se pretende que las normas ISO 9000 tenga una aplicación global. Por lo tanto, los principios que están guiando el proceso de revisión son, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, fácilmente traducibles y comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Disposición en pasos escalonados para llegar a la Gestión de Calidad Total.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen

herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

3.2.3.2.1 Principales Características

Las nuevas normas ISO 9000 están siendo reestructuradas para facilitar una introducción más comprensible para el usuario de los Sistemas de Gestión de la Calidad en una organización.

Las características incluirán la continuidad y compatibilidad entre las antiguas y nuevas versiones de las normas. La nueva y única norma ISO 9001, eliminará el problema de elegir entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003 vigentes. El Sistema de Gestión de la Calidad cubrirá, con la nueva norma ISO 9001, todas las actividades de una organización y esto dará además la seguridad a los clientes de que todos los procesos de una organización han sido tratados.

En la nueva ISO 9001 se ha introducido el concepto de la "mejora continua" para estimular la eficiencia de la organización, incrementar su ventaja competitiva en el mercado y así responder mejor a las necesidades y expectativas de sus clientes. Es importante señalar, que para el 4º trimestre del año 2000, se espera que las nuevas Normas Internacionales ISO 9000 sean publicadas.

3.2.3.3 Ventajas de instalar los Sistemas de la Calidad ISO 9000

Las Normas ISO 9000 se basan en el principio de lograr la satisfacción del cliente evitando no conformidades en todas las etapas de la cadena de suministro. Si se realizan las tareas correctamente desde el comienzo, no habrá desperdicio, los costos serán mínimos y las ganancias máximas. A continuación, se presentan algunas de las ventajas que ofrece la instalación de los sistemas de calidad de acuerdo con el

Como documento, el manual de la calidad debe ser breve, no debe exceder de 30 o 35 páginas.

Los principales aspectos que deben ser incluidos en un manual de la calidad son:

- Alcance y campo de aplicación del manual
- Descripción de la empresa
- Política de Calidad y objetivos de la empresa.
- Enumeración de las responsabilidades y autoridades cuyo trabajo influye en la calidad.
- Descripción de cada elemento aplicable de la norma seleccionada para su aplicación.

3.2.4.1.3 Procedimientos

Una vez que ha sido desarrollado el manual de la calidad, el próximo paso es el diseño de los procedimientos. Todos los enunciados que se plantean en cada sección del manual de calidad, deben ser operacionalizados a través de procedimientos. Es importante señalar que, sólo debe documentarse un procedimiento cuando su ausencia pueda perjudicar la calidad.

Un procedimiento escrito suele abarcar lo siguiente:

- Objetivo de una actividad

Las instrucciones de trabajo suelen estar adaptadas a equipos, instalaciones y actividades o a procesos específicos que puedan incidir en la calidad del producto o servicio. Ejemplos típicos de ello son:

- Dibujos o planos
- Especificaciones de los procesos
- Instrucciones de fabricación
- Criterios de inspección y ensayo
- Método de embalaje
- Instrucciones de calibración y ensayo, etc.

3.2.4.1.5 Registros de Calidad

Un registro de la calidad provee evidencias objetivas del grado de cumplimiento de los productos con los requisitos para la calidad o de la eficiencia del funcionamiento de un elemento del sistema de la calidad. El registro puede ser escrito o almacenado en cualquier soporte de datos (por ejemplo, en la memoria del computador). Una parte importante de la planificación de la calidad es la identificación y preparación de los registros de la calidad.

Los registros se mantienen para fines de demostración, para garantizar la trazabilidad y como ayuda en las acciones correctivas y preventivas. Se conservan como evidencia de las actividades de la calidad y brindan los siguientes tipos de información, entre otros:

- En qué medida se ha logrado el objetivo de la calidad
- El nivel de satisfacción o insatisfacción del cliente con el servicio
- Los resultados obtenidos por el sistema de la calidad, los cuales deben utilizarse para revisar y mejorar el servicio.
- Base para analizar las tendencias de la calidad
- Acciones correctivas emprendidas y su eficacia
- Desempeño de los subcontratistas
- Habilidades y adiestramiento del personal

3.2.4.1.6 *Planes de la Calidad*

La norma COPANT-ISO 8402 describe el plan de la calidad como el “documento que enuncia las prácticas, los medios y la secuencia de las actividades ligadas a la calidad, específicas de un producto, proyecto o contrato en particular”.

Un plan de la calidad es necesario cuando el trabajo que se va a realizar requiere una planificación más detallada que la prevista en el sistema de la calidad. Es preciso definir la documentación específica que se va a producir, los ensayos, inspecciones y servicios que se van a efectuar y los recursos que se van a emplear. Por ejemplo, el contrato puede especificar normas o requisitos particulares que usted debe cumplir y éstos pueden requerir disposiciones adicionales a las estipuladas en el manual de la calidad.

De hecho, un plan de la calidad puede ser simplemente una lista de procedimientos aplicables a un producto, proyecto o contrato determinado.

3.2.4.1.7 Documentos Externos

Además de los documentos mencionados, (procedimientos, instrucciones de trabajo y plan de la calidad) creados por la empresa, hay varios documentos externos que deben consultarse de vez en cuando. Por lo tanto, forman parte integrante de la documentación del sistema de la calidad. Por ejemplo:

- Normas nacionales e internacionales sobre productos, embalaje, métodos de muestreo, métodos de ensayo y códigos de práctica.
- Guías de referencia, libros y otros documentos impresos.
- Planos, dibujos, especificaciones suministradas por el cliente, etc.

3.2.5. AUDITORÍAS AL SISTEMA DE LA CALIDAD

Como se recordará, la naturaleza del ISO 9000 se encuentra en tener un sistema de calidad documentado, implantado y mantenido en el tiempo. Una vez que se ha desarrollado e implantado un modelo de aseguramiento de la calidad, la única manera posible de verificar su eficacia, es por medio de auditorías periódicas.

3.2.5.1 Auditoría de Calidad

En la norma ISO 8402 se define la auditoría de calidad como: “Un examen independiente y sistemático para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados con ellas cumplen las medidas planificadas, y si estas

medidas se llevan a la práctica de forma eficaz y son las adecuadas para alcanzar los objetivos.”

3.2.5.2 Auditoría Interna de la Calidad

Existen dos categorías de auditoría, internas y externas. Las primeras deben asegurar que los procesos definidos de la empresa se mantengan operativos en el tiempo, mientras que el segundo tipo de auditoría, busca demostrar al cliente el cumplimiento. Existen auditorías externas tanto del cliente como de tercera parte. La mayor parte de las auditorías de tercera parte, son realizadas a bien de certificar o mantener el certificado de cumplimiento de la empresa. Éste facilita la negociación contractual con la empresa y es utilizado para promocionar productos y servicios.

La auditoría interna sirve para varios fines:

- Verificar que el sistema está funcionando adecuadamente y detectar la presencia de defectos (no conformidades) en el sistema.
- Investigar si se han corregido los problemas previamente identificados.
- Sacar a la luz problemas potenciales.
- Descubrir posibilidades de mejoramiento.

Las auditorías internas de calidad, en ISO 9001 y 9002 han sido concebidas como la herramienta gerencial que permite verificar la eficacia del modelo de aseguramiento de la calidad. Si se detecta una inconformidad, la gerencia responsable del área debe iniciar inmediatamente la acción correctiva para erradicar la causa raíz que generó la inconformidad. El resultado de la auditoría está íntimamente ligado con la acción correctiva. Cada vez que se identifica una

inconformidad se debe activar la acción correctiva. Por esta razón se menciona que el objetivo de la auditoría es identificar oportunidades de mejora.

Es muy importante dejar claro, que las personas que deben llevar a cabo las auditorías internas requieren de habilidades y una formación específica.

La empresa que ha de ser auditada tiene dos opciones, puede subcontratar los servicios de un auditor o empresa externa para que realice las auditorías, siempre y cuando las personas que efectúen dichas auditorías demuestren tener las credenciales que los califica como personal experto en auditorías de sistemas de calidad. La otra alternativa es entrenar a personal interno en auditorías, para que ellos mismos las realicen. Si el clima organizacional en la empresa no es el adecuado (conflictos interpersonales e interdepartamentales, relaciones interpersonales deterioradas, falta de confianza entre departamentos, etc.) se recomienda acudir a auditores externos.

En caso que la empresa desee entrenar a su personal para realizar las auditorías, es fundamental considerar los siguientes aspectos relacionados con la habilidad y formación del personal auditor:

- *Formación en calidad:* la primer necesidad es conocer y comprender las normas y especificaciones con las que se realizará la auditoría. Por tanto, es conveniente que el auditor haya cursado programas de formación sobre calidad y conozca muy bien las normas correspondientes.
- *Formación en auditoría:* es necesario conocer a fondo los principios, métodos, procedimientos y desarrollo de las auditorías de la calidad. Para lograr esto es fundamental capacitar al responsable del equipo auditor en “Auditor Líder” y al resto del equipo en “Auditoría Interna”. Esta capacitación es impartida por instituciones extranjeras.

- *Personalidad:* los auditores deben ser personas maduras, equilibradas, imparciales, honestos, deben prestar mucha atención a los detalles, tener excelentes relaciones interpersonales, etc.

Si se desea obtener mayor información sobre auditorías de calidad, capacitación, y consultoría, será conveniente ponerse en contacto con las instituciones que aparecen en el Anexo 7, las cuales ofrecen dichos servicios.

3.3 GLOSARIO

Acción Correctiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente, para evitar su repetición.

Aseguramiento de la Calidad

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos.

Auditoría de la Calidad

Examen sistemático e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas en forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Auditoría Externa

Es aquella auditoría que es efectuada en una organización, por un grupo ajeno a ésta.

Auditoría Interna

Es aquella auditoría que es efectuada dentro de la misma organización, bajo control directo de ésta.

Calidad

La calidad consiste en bienes, servicios y procesos libres de deficiencias, los cuales poseen características que satisfacen las necesidades de los clientes.

Certificación

Procedimiento mediante el cual se determina que un producto, proceso, persona u organización cumple requisitos especificados.

Ciclo de la Calidad

Modelo conceptual de actividades interrelacionadas que influyen sobre la calidad en las diferentes etapas, desde la identificación de las necesidades del cliente hasta la evaluación de su satisfacción.

Cliente

Quien compra un producto o servicio de la empresa.

Cliente Interno

Persona o unidad operativa que recibe y utiliza en su proceso el output (resultado de un proceso) de otra persona o unidad operativa de la misma empresa.

Control de Calidad

Técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para satisfacer los requisitos para la calidad.

Desperdicio

Recursos utilizados de manera inadecuada.

Especificaciones

Documentos que establecen los requisitos con los cuales un producto o servicio debe estar conforme.

Gestión de la Calidad

Conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades y se llevan a cabo por medios tales como la planificación de la calidad, el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, en el marco del sistema de la calidad.

Gestión de la Calidad Total

Sistema administrativo que promueve el compromiso de todos por la calidad y, coordina el esfuerzo de quienes se han comprometido en el propósito de ofrecer productos que satisfagan las expectativas del consumidor, de manera que la calidad del producto es resultado del sistema mismo.

Inconformidad

No satisfacción de un requisito especificado.

Manual de la Calidad

Documento que enuncia la política de la calidad y que describe el sistema de la calidad de una organización.

Norma

Es un documento ordenador de una cierta actividad, elaborada voluntariamente y con el consenso de las partes interesadas, que conteniendo especificaciones técnicas extraídas de la experiencia y los avances de la tecnología, es de público conocimiento y que, en razón de su conveniencia o necesidad de aplicación extensiva, puede estar aprobada, como tal, por un organismo acreditado al efecto.

Normalización

Es toda actividad que aporta soluciones para aplicaciones repetitivas que se desarrollan, fundamentalmente, en el ámbito de la ciencia, la tecnología y la economía, con el fin de conseguir una ordenación óptima en un determinado contexto.

Política de Calidad

Orientaciones y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, expresados formalmente por el más alto nivel de la dirección.

Procedimientos

Son planes que establecen un método obligatorio para realizar determinadas actividades . Son pautas de acción, más que de pensamiento, que detallan la forma exacta en que se deben realizar determinadas actividades.

Proceso

Conjunto de acciones o pasos que se dan, con el fin de que determinados insumos interactúen entre sí, para obtener de dicha interacción un determinado resultado.

Proveedor

Se refiere a la compañía (organización, planta o división), que establece un sistema de aseguramiento de la calidad y que genera el producto que cubre la norma.

Sistema de la Calidad

Estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Trazabilidad

Capacidad para reconstruir la historia, la utilización o la localización de una entidad por medio de identificaciones registradas.

Capacidad para rastrear la historia, aplicación, uso y ubicación de un artículo individual o sus características, mediante números de identificación registrados.

IV. METODOLOGÍA

Este capítulo presenta el método utilizado para cumplir integralmente con los objetivos específicos de este estudio:

1. Una vez elegido el tema de estudio, la primer tarea realizada consistió en la ubicación, selección y adquisición posible de aquella bibliografía concerniente a la administración de la calidad y aplicación e interpretación de las Normas ISO 9000. Con la información obtenida logramos realizar los objetivos 1 y 2, los cuales incluyen temas tales como:

- Conceptos básicos sobre la calidad
- Definición y alcance de las normas ISO 9000
- Ventajas de ISO 9000
- Documentación del sistema de la calidad
- Auditorías Internas de Calidad
- Procedimientos para la aplicación de un sistema de calidad ISO 9000

2. Luego continuamos con la búsqueda de una empresa que nos brindara la oportunidad de analizarla, con el objeto de realizar la fase práctica del estudio. Finalmente, los directivos de NICAR Química permitieron poner a nuestra disposición la empresa para poder completar la tesis. La primer tarea realizada dentro de la empresa consistió en la obtención de datos generales de la misma (datos históricos, proceso de producción, organigrama, misión, visión, objetivos organizacionales, etc.) a través de entrevistas realizadas al Gerente de Producción.

3. Durante el desarrollo del trabajo nos enteramos de que se necesitaba más información detallada sobre determinados aspectos, dicha información no estaba disponible, esta situación nos motivó a recurrir al uso de internet. Por otra parte, solicitamos a través del Programa Bolívar apoyo a una empresa nacional con una

supuesta vinculación a la materia que desarrollamos, mas no logramos que nos apoyaran. De igual forma solicitamos apoyo a la Compañía Licorera de Nicaragua de la cual recibimos un valioso aporte por parte del responsable de mantener el sistema de la calidad de dicha empresa.

4. A continuación, entramos a una etapa de preparación, ya que la siguiente actividad era la evaluación del sistema de la calidad de NICAR Química. Esta actividad consistió básicamente en conocer las actividades que la empresa realiza regularmente y que están contempladas en la norma ISO 9000. La etapa de preparación se realizó con el fin de despejar una serie de dudas que surgieron en torno al tema en estudio; además de encontrar un método adecuado para realizar la evaluación del sistema de la calidad de la empresa. Por lo tanto, a través del correo electrónico mantuvimos comunicación con varias agencias de consultoría, las cuales nos aclararon un gran porcentaje de nuestras dudas. Por otra parte, encontramos en internet un programa para implementar ISO 9000, dicho programa incluye un procedimiento para evaluar un sistema de calidad y esta dispuesto gratuitamente al público por cinco días, ya que su costo es de \$2000 por mes. De manera que, llenamos la solicitud de acceso; dicha solicitud fue aceptada, pero por razones desconocidas la clave de acceso no fue enviada. Después de haber esperado y sin haber obtenido respuesta alguna, el siguiente paso fue utilizar un cuestionario (ver Anexo 8) encontrado en una de las bibliografías consultadas. El cuestionario fue analizado y determinamos que cumplía con los requerimientos para ser utilizado en la evaluación.

5. El siguiente paso consistió en la programación de visitas a la empresa para realizar la evaluación a través de una serie de entrevistas a las distintas áreas según correspondía. Una vez obtenidos y comprobados todos los resultados de las entrevistas (todos aquellos datos o información que no se logró comprobar no fue considerada) se asignó a cada respuesta un valor numérico basado en una tabla de valores tomada de internet (<http://www.kyoncorp.com>; Ver Anexo 9). Luego se

sumaron los valores obtenidos y se dividieron entre el número de preguntas perteneciente a una cláusula (cada cláusula tiene asignada una cantidad determinada de preguntas), el resultado obtenido representa porcentualmente las actividades que la empresa realiza actualmente y están contempladas en la norma. Finalmente, los resultados obtenidos en la evaluación de la empresa, están representados gráficamente en el capítulo V con su correspondiente interpretación.

V. RESULTADO Y DISCUSIÓN

Antes de presentar los resultados de la evaluación del sistema de la calidad de NICAR Química, se presenta a continuación una breve descripción de la misma.

5.1 DESCRIPCIÓN DE NICAR QUÍMICA S.A.

NICAR Química S.A. es una empresa nicaragüense fabricante de Pinturas Sur, y es la industria de pinturas más grande de Nicaragua, con una sólida trayectoria en el desarrollo de productos con calidad internacional a lo largo de tres décadas.

Fue fundada en 1971, y desde su inicio se caracteriza por su gran capacidad de respuesta y servicio al cliente, por la calidad de sus productos y el soporte técnico que garantiza la aplicación de pinturas y revestimientos con tecnología de punta, muy apropiado para las condiciones de nuestro clima y la protección del medio ambiente.

La planta de producción está ubicada en el Km 13 ½ carretera a Masaya, (ver Anexo 6, Organigrama de la empresa) cuenta con más de 20000 metros cuadrados de área industrial, con una capacidad de producción de más de 1,000 000 de galones de pintura por año.

La gran capacidad de ajustes a las necesidades del cliente con respuestas rápidas y apropiadas a los requerimientos específicos en los diferentes tipos de productos y en el color solicitado, es uno de los fundamentos del éxito de la organización; además de contar con técnicos de más de 20 años de experiencia en la industria de la pintura.

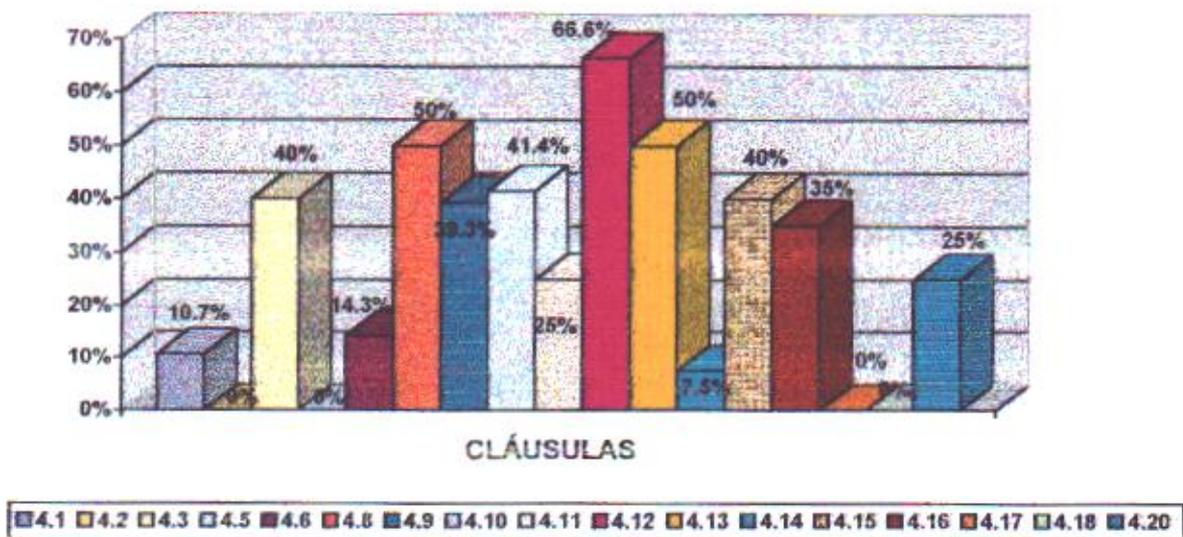
MISIÓN

“Somos una industria en constante desarrollo, comprometida a la obtención de soluciones técnicas que representen ventajas para el usuario que prefiere nuestras pinturas, ya que de ellas obtiene cada día mayores beneficios de rendimiento, durabilidad y variedad de colores, a precios muy competitivos”.

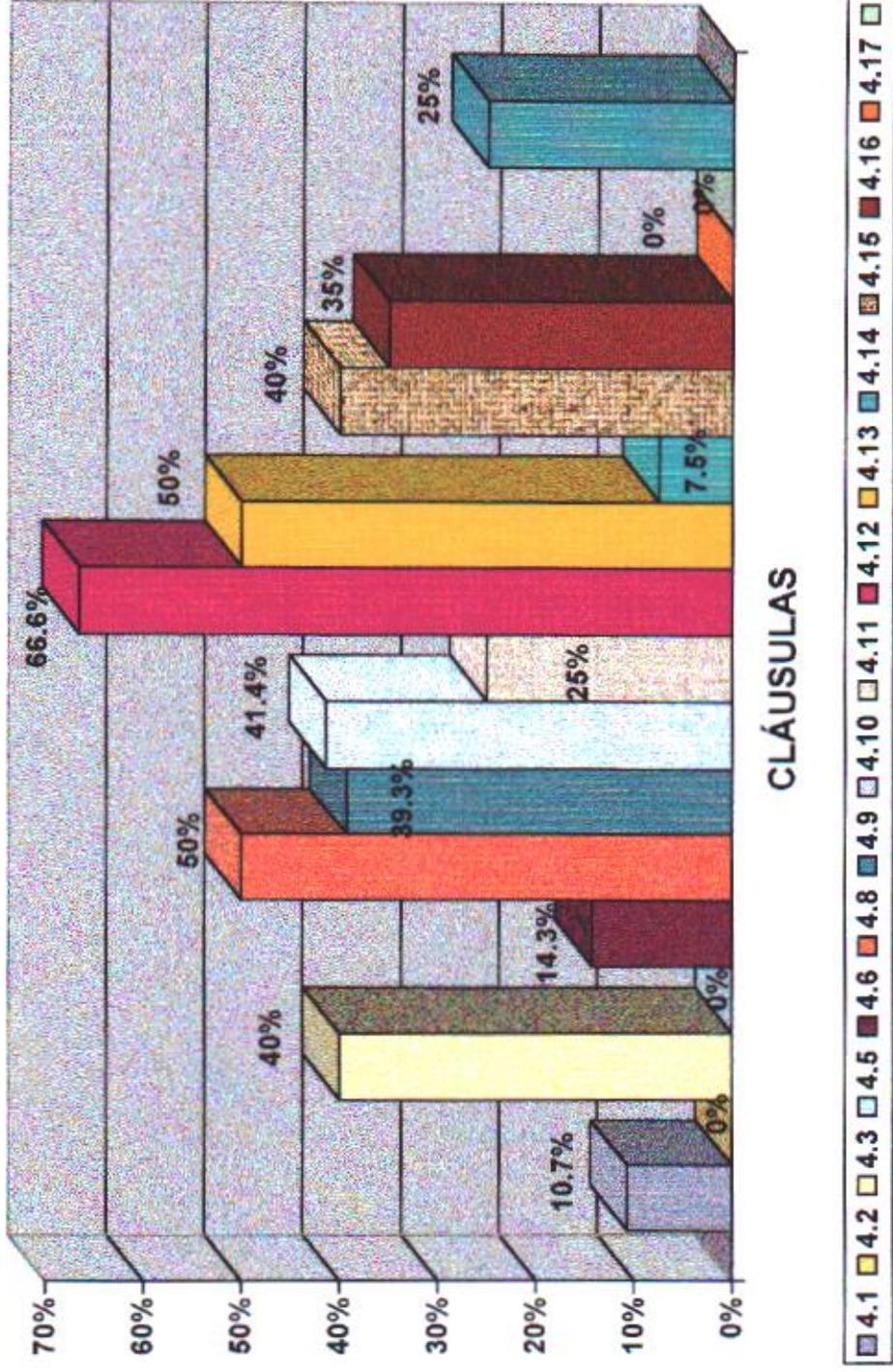
5.2 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DE NICAR QUÍMICA

Tras haber seleccionado la norma ISO 9002, como la norma apropiada para implementar en NICAR Química, se procedió a la evaluación del sistema de calidad de la empresa, con el objeto de determinar qué procesos, actividades o factores la empresa necesita para alcanzar el cumplimiento de la norma seleccionada. El procedimiento de evaluación fue descrito en el capítulo IV de este estudio. A continuación se presentan gráficamente los resultados obtenidos en la evaluación:

Resultados de la evaluación del sistema de la calidad de NICAR Química



Resultados de la evaluación del sistema de la calidad de NICAR Química



5.2.1 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN POR CLÁUSULAS

A continuación se presentan las preguntas básicas y sus correspondientes respuestas que se formularon a las diferentes áreas de la empresa según la cláusula correspondiente. Además, se exponen las debidas interpretaciones para cada resultado obtenido. Es importante señalar que los resultados que aparecen en el gráfico anterior y que se explican a continuación, representan porcentualmente todas aquellas actividades de Nicar Química que coinciden con las exigencias de la norma seleccionada. Para una mayor comprensión ver Norma ISO 9001 Anexo 4.

Cláusula 4.1 Responsabilidad de la Dirección

Objetivo: Garantizar el compromiso de la empresa con la calidad

1. ¿Se cuenta con un documento que establezca los objetivos y la política de la calidad de la empresa?

SI NO

2. ¿Se cuenta con un documento que establezca quién(es) tiene(n) la responsabilidad y autoridad para realizar el trabajo que influye en la calidad, corregir errores y evitar que los problemas se repitan?

SI NO

3. ¿Han sido asignados recursos y personal adecuado para realizar las actividades de verificación?

R/ Solamente para ciertas actividades.

4. ¿Se cuenta con un representante de la dirección nombrado con responsabilidad y autoridad definidas en temas relacionados con la calidad y al objeto de asegurar que los requisitos de esta norma se implementen y mantengan?

SI NO

- No se llevan a cabo completamente todas las actividades de verificación, y las que se realizan no cumplen los requisitos establecidos en la norma.
- No se ha nombrado un representante del sistema de la calidad, y no se realizan las correspondientes revisiones periódicas al sistema por parte de la gerencia.

Cláusula 4.2 Sistema de la Calidad

Objetivo: Poner por escrito lo que la empresa hace para lograr la calidad

1. ¿Ha establecido las actividades que requieren procedimientos escritos?

SI NO

2. ¿Se ha asegurado debidamente de que los departamentos preparan procedimientos operativos detallados de aquellas funciones que afectan a la calidad del producto?

SI NO

3. ¿Se ha preparado un manual de calidad sobre la política de la empresa, la organización de las funciones relacionadas con la calidad y los procedimientos para el aseguramiento de la calidad?

SI NO

4. ¿Ha establecido un mecanismo para supervisar la implantación del sistema de la calidad y los procedimientos para una acción correctora a fin de hacer que el sistema sea eficaz?

SI NO

Interpretación

El resultado de 0% obtenido por la empresa se debe a que no tiene documentado su sistema de la calidad, el cual debe constar al menos de los

siguientes documentos: un manual de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de calidad, etc.

Cláusula 4.3 Revisión del Contrato

Objetivo: Asegurarse de que la empresa entiende y satisface las necesidades de los clientes

1. ¿Dispone de un procedimiento documentado de revisión de contratos para comprobar que los requisitos del cliente están bien definidos y que su empresa está capacitada para satisfacerlos?

SI NO

Interpretación

El 40% obtenido se demostró al conocer que la empresa efectúa revisiones a los contratos, pero éstas se realizan de una manera informal; no existen directrices o procedimientos escritos para la realización de dicha actividad.

Cláusula 4.4 Control de Diseño

Objetivo: Traducir las necesidades de los clientes en especificaciones

Después de haber analizado la cláusula 4.4, determinamos que la empresa se encuentra en una etapa de diseño incipiente, y durante toda su existencia ha trabajado de esa manera. Por tanto, la calidad del producto en NICAR Química depende en gran medida en la etapa de producción, más que en la etapa de diseño. De esta manera, la cláusula 4.4 no aplica, siendo éste el criterio principal para la selección de la norma ISO 9002.

Cláusula 4.5 Control de Documentos

Objetivo: Proporcionar a las personas los documentos o información que necesitan

1. ¿Se cuenta con los procedimientos para la revisión y aprobación de los documentos?

SI NO

Interpretación

Con anterioridad se mencionó que el proveedor no tenía su sistema de la calidad documentado. Al no tener la documentación necesaria, se hace imposible cumplir en alguna medida con lo establecido en la cláusula 4.5.

Cláusula 4.6 Compras

Objetivo: Evitar los problemas ocasionados por los materiales que se compran

1. ¿Dispone de un sistema para evaluar a subcontratistas o proveedores?

SI NO

2. ¿Tiene un procedimiento documentado para evaluar a subcontratistas o proveedores?

SI NO

3. ¿Tiene previsto enviar personal de evaluación a la fábrica del vendedor para verificar las instalaciones de fabricación y el sistema de control de la calidad con que opera el proveedor?

R/ Con poca frecuencia se envía personal a la fabrica del vendedor y cuando se hace el objetivo principal no es la evaluación del mismo.

4. ¿Se tienen registros de los proveedores aceptados?

SI NO

5. ¿Existe un procedimiento para asegurar que los ordenes de compra describen claramente el producto pedido?

SI NO

6. ¿Se ha establecido un procedimiento para informar al proveedor de que se le exige proporcionar evidencia del control de calidad ejercido en la planta- detalles sobre los materiales adquiridos, informes de ensayo y otros documentos?

SI NO

7. ¿Incluye la orden de compra información respecto al empaquetado, programa de entregas, medios de transporte, instalación y servicio posventa cuando sea necesario?

R/ Esto se hace solamente cuando se tienen nuevos proveedores.

Interpretación

El 14.28% fue asignado debido a que el proveedor tiene un sistema de evaluación de subcontratistas en aspectos de costos y servicios. Además se practican algunas muestras, pero básicamente la empresa se guía por la confianza en los subcontratistas, esto sucede porque la empresa carece de los recursos para realizar las evaluaciones.

Por otra parte, no hay evidencia del control de calidad del subcontratista, y los registros que se tienen de ellos deben ser modificados o adaptados. No existen procedimientos muy bien definidos para asegurar que las ordenes de compra describan claramente el producto pedido.

Cláusula 4.7 Control de los productos suministrados por el cliente

Objetivo: Garantizar que los productos suministrados por los clientes son aptos para su uso.

Por la naturaleza de la empresa, no se da el caso en que los clientes proporcionen materiales para la producción; para tal caso la cláusula 4.6 no aplica.

Cláusula 4.8 Identificación y trazabilidad de los productos

Objetivo: Habilitar a la empresa para seguir el rastro de los suministros, componentes y productos terminados

1. ¿Existen procedimientos para identificar productos durante todas las etapas de producción, entrega e instalación?

SI NO

2. ¿Se mantienen los registros de trazabilidad durante todo el proceso, hasta que el material sea utilizado para fabricar un producto, que a su vez tendrá su propio número de serie o de lote?

SI NO

Interpretación

Se obtuvo un 50% dado que la empresa ha tomado algunas medidas para identificar los productos, sobre todo en la etapa de producción. Sin embargo los procedimientos no están documentados y se requiere de una mayor organización en cuanto a la identificación de los materiales en proceso, semi-acabados, etc.

Cláusula 4.9 Control de los procesos

Objetivo: Asegurar que todas las actividades que influyen en la calidad del producto sean planificadas, controladas y que sean realizadas con los equipos e instalaciones adecuadas.

1. ¿Ha identificado los procesos que requieren instrucciones de trabajo escritas?

SI NO

2. ¿Se han definido los procedimientos para un adecuado almacenamiento, mantenimiento y entrega de herramientas, útiles, calibres, etc?

SI NO

3. ¿Se ha establecido algún procedimiento para la aprobación de los procesos antes de comenzar la producción en masa?

SI NO

4. ¿Se han formulado instrucciones sobre el control de los procesos que indiquen las técnicas que han de emplearse, comprobaciones u observaciones que han de hacerse, métodos de registro de datos y su análisis, determinación de acciones correctoras y realimentación de los datos para ajuste del proceso?

SI NO

5. ¿Se aplican con prontitud las acciones correctoras para mantener el proceso bajo control?

SI NO

6. Si el proceso no se puede mantener bajo control, ¿existe un procedimiento para detener el proceso y realizar una investigación exhaustiva?

SI NO

7. ¿Se mantienen registros para el seguimiento del proceso y de las acciones correctoras?

SI NO

Interpretación

Se obtuvo un 39.3% dado que la empresa efectua algunas actividades (no todas) que permiten mantener cierto control sobre el proceso, pero ninguna de ellas se encuentra descrita en un documento formal.

Cláusula 4.10 Inspección y Ensayos

Objetivo: Asegurar que la empresa realice inspecciones y ensayos para la recepción de productos, productos en proceso y productos terminados.

1. ¿Existe un procedimiento de inspección del material recibido en la fábrica con el fin de revisar su conformidad con la especificación?

SI NO

2. ¿Se incluye en los planes de procesamiento del producto unas fases o puntos concretos donde ha de llevarse a cabo la inspección durante la fabricación?

SI NO

3. ¿Existen directrices detalladas que abarquen todas las actividades de inspección y ensayo?

4. ¿Existen directrices concretas de inspección para los siguientes conceptos:

- Selección y preparación de muestras, en caso de ser aplicable

SI NO

- Métodos de ensayo

SI NO

- Equipo de ensayo y medición que se utiliza

SI NO

- Criterios y límites de conformidad

SI NO

- Formatos para la redacción de informes de ensayo

SI NO

5. ¿Incluye el procedimiento de inspección final, la verificación de todas las actividades de inspección y ensayo anteriores?

SI NO

6. ¿Se ha designado la autoridad responsable de la conformidad final del producto?

SI NO

7. ¿Existe un formato normalizado para el certificado de conformidad del producto acabado, que asegure que el producto ha sido sometido a pruebas y que cumple con los requisitos especificados?

SI NO

Interpretación

Se atribuye un 41.4% a las actividades de inspección y ensayo que el proveedor realiza en la recepción de materias primas, durante la producción y producto terminado. Aunque no existen directrices concretas de inspección y ensayo en general, el proveedor a su manera intenta mantener las especificaciones de su producto tal a como se han previsto.

Cláusula 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y ensayo

Objetivo: Asegurarse de que se usa el equipo adecuado para verificar el trabajo

1. ¿Se cuenta con procedimientos de calibración eficaces?

SI NO

2. ¿Se conoce el estado de calibración de todo el equipo de medición?

SI NO

3. ¿Se incluye en los registros de calibración la referencia adecuada a la normativa nacional e internacional?

SI NO

4. ¿Se mantienen los registros de calibración?

SI NO

5. ¿Existe una identificación individual de todos los instrumentos y del equipo de ensayo?

SI NO

6. ¿Se almacena y maneja el equipo de una forma adecuada a su sensibilidad?

SI NO

7. ¿Durante las operaciones de mantenimiento de un equipo, se asegura que se lleve a cabo una recalibración para recuperar el estado de calibración previo?

SI NO

8. ¿Se mantienen unas condiciones ambientales adecuadas para las actividades de medición y calibración?

SI NO

Interpretación

El 25% obtenido resultó de la comprobación de que si existen procedimientos de calibración eficaces, porque cada equipo cuenta con su propio manual en el cual están muy claros los procedimientos para la calibración de los mismos; pero las calibraciones no son realizadas por personal calificado y no se han definido los intervalos apropiados de calibración, por lo que el proveedor cree estar (no tiene la

seguridad) procediendo de forma correcta tanto para las calibraciones como tener las condiciones ambientales adecuadas y dar el mantenimiento del equipo.

Cláusula 4.12 Estado de inspección y ensayo

Objetivo: Identificar los productos que están listos para pasar a etapas posteriores del procesamiento, o para ser despachados.

1. ¿Existe un procedimiento para identificar el estado de la inspección de un producto durante las distintas etapas del proceso?

SI NO

2. ¿Son claramente visibles las marcas de identificación, o etiquetas, aplicadas para identificar el material no conforme?

SI NO

3. ¿Se mantienen en una zona de aislamiento los productos pendientes de determinar su estado de inspección?

SI NO

Interpretación

El resultado de 66.6% se debe a que la empresa no cuenta con un procedimiento para identificar el estado de la inspección de un producto durante las distintas etapas del proceso. Sin embargo, cuando se detectan inconformidades en los materiales se utilizan identificaciones claramente visibles; y aquellos productos que están pendientes de inspección se aíslan hasta el momento de su correspondiente inspección.

Cláusula 4.13 Control de los productos no conformes

Objetivo: Establecer formas para identificar y tratar las no conformidades

1. ¿Existe un procedimiento para la identificación, evaluación de productos no conformes?

SI NO

2. ¿Existe un procedimiento para la disposición de productos no conformes?

SI NO

3. ¿Existen procedimientos de reparación y rectificación del material no conforme, así como una posterior inspección para comprobar la conformidad?

SI NO

4. ¿Se definen las responsabilidades y la autoridad para decidir el destino final (destinación) del material?

SI NO

Interpretación

Se obtuvo un 50% ya que el proveedor realiza actividades para la identificación, evaluación, disposición, reparación y/o rectificación del material no conforme, pero no ha establecido ni documentado los procedimientos por los cuales se deben registrar estas actividades.

Cláusula 4.14 Acciones correctivas y Preventivas

Objetivo: Garantizar que se corrigen los problemas y se impide que vuelvan a ocurrir

1. ¿Existe un sistema para investigar las causas de la no conformidad?

SI NO

2. ¿Existen procedimientos de análisis de las tendencias del proceso que permitan llevar a cabo acciones correctivas antes de que se produzca material no conforme?

SI NO

3. ¿Incluye el procedimiento acciones correctivas basadas en las quejas del cliente y en los informes del servicio técnico.? ¿Se ha institucionalizado un sistema que verifique la implantación de las acciones correctivas y su eficacia para la reducción de las no conformidades?

SI NO

4. ¿Se cuenta con registros adecuados que muestren las acciones correctivas tomadas y los resultados alcanzados.?

SI NO

Interpretación

El resultado muestra un 7.5% debido a que la empresa no tiene institucionalizado un sistema para investigar las causas de las no conformidades, también carece de procedimientos de análisis de las tendencias del proceso que permitan llevar a cabo acciones correctivas antes de que se produzca material no conforme.

Cabe señalar, que las acciones correctoras que aplica el proveedor no están basadas en las quejas del cliente (ya que éstas se presentan con poca frecuencia), ni en los informes del servicio técnico, sino que se aplican según la circunstancia. Además, no hay registros que muestren las acciones correctoras tomadas, ni los resultados alcanzados.

Clausula 4.15 Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega

Objetivo: Garantizar la manipulación adecuada de los materiales

1. ¿Existen procedimientos para el manejo, almacenaje, empaque y despacho del producto?

SI NO

2. ¿Aseguran la protección contra daños o deterioro del producto, todos los procedimientos utilizados para la manipulación y el almacenamiento de los materiales de entrada, artículos semi acabados pendientes de envío?

SI NO

3. ¿Se examinan los requisitos de embalaje y entrega durante la revisión del contrato?

SI NO

4. ¿Se incluyen los documentos requeridos para la instalación, funcionamiento y mantenimiento en el embalaje de los bienes acabados?

SI NO

Interpretación

El resultado muestra un 40% debido a que la empresa no posee procedimientos claros para el manejo, almacenaje, empaque y despacho de productos. Los documentos que posee no son muy amplios en el tema, no cubren todos los aspectos y no se encuentran a la disposición del individuo que los requiera.

Se logró constatar que los procedimientos utilizados por el proveedor en su rutina diaria aseguran la protección básica contra daños y/o deterioro de los materiales. Sin embargo, no se incluyen los documentos para la instalación, funcionamiento y mantenimiento en el embalaje de los bienes acabados.

Clausula 4.16 Control de los registros de la calidad

Objetivo: Establecer pruebas de las acciones emprendidas

1. ¿Existen procedimientos para la identificación, almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros?

SI NO

2. ¿Con los archivos disponibles, es posible demostrar los niveles de calidad alcanzados?

SI NO

3. ¿Se dispone de las condiciones adecuadas de almacenamiento para evitar el deterioro o daño de los registros?

SI NO

4. ¿Se ha especificado un período de conservación para cada tipo de documento?

SI NO

5. ¿Existe un procedimiento para descartar los registros una vez finalizado su período de conservación?

SI NO

Interpretación

El resultado muestra un 35% debido a que la empresa no ha establecido procedimientos para la identificación, almacenaje, mantenimiento y disposición de los registros; sin embargo, se conservan registros para algunas actividades, con estos registros es posible demostrar los niveles de calidad alcanzados en dichas actividades. Se logró comprobar, que para los registros existentes existen las condiciones adecuadas de almacenamiento que evitan el deterioro o daño de los registros.

Por otra parte, la empresa no ha especificado un periodo de conservación para cada tipo de documento o registro, ni ha formulado un procedimiento para descartar los registros.

Cláusula 4.17 Auditorías Internas de calidad

Objetivo: Garantizar que la empresa cumpla con lo que dijo que haría

1. ¿Se llevan a cabo auditorías de calidad?

SI NO

Interpretación

El resultado refleja un 0% debido a que el proveedor de ninguna manera realiza auditorías al sistema de la calidad, lo cual no le permite cumplir con las exigencias planteadas en la cláusula 4.17.

Cláusula 4.18 Capacitación y Motivación

Objetivo: Garantizar que el personal esté adecuadamente adiestrado

1. ¿Se ha procedido a la capacitación de todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad?

SI NO

2. ¿Se conservan los registros de capacitación?. ¿Identifican éstos el nivel de competencia y cualificación?

SI NO

3. ¿Está previsto un mecanismo que identifique las necesidades de actualización de conocimientos?

SI NO

Interpretación

El resultado muestra un 0% de ejecución debido a que el proveedor no ha procedido a la capacitación de todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad; y además no posee programas ni procedimientos para la realización de éstas tareas.

Cláusula 4.19 Servicio posventa

Objetivo: Establecer y mantener al día procedimientos para llevar a cabo este servicio.

El proveedor no brinda este servicio, excepto en casos especiales, por ejemplo cuando un cliente se los pide, la empresa puede brindar algunas charlas para el manejo, mantenimiento, adecuado del producto; pero no es un servicio programado dentro de la empresa, por tanto, la cláusula 4.19 no aplica en este caso.

Cláusula 4.20 Técnicas Estadísticas

Objetivo: Determinar si la empresa requiere técnicas de muestreo y estadísticas

1. ¿Se han identificado los procesos que requieren técnicas estadísticas para el control de la calidad?

SI NO

2. ¿Se han formulado instrucciones detalladas para el uso de las técnicas estadísticas?

SI NO

3. ¿Se cuenta con personal formado adecuadamente en el uso de las técnicas estadísticas?

SI NO

4. ¿Se dispone de registros de controles estadísticos adecuados para la demostración de la conformidad de la calidad?

SI NO

Interpretación

El resultado muestra un 25% debido a que la empresa no ha identificado los procesos que requieren técnicas estadísticas para el control de la calidad, tampoco ha formulado instrucciones detalladas para el uso de las técnicas estadísticas. Por otro lado, no se comprobó la existencia de personal formado adecuadamente en el uso de las técnicas estadísticas. También se logró determinar que hay un mayor uso de las estadísticas en el área de las ventas, dicha área cuenta con algunos registros que no permiten conocer en gran medida la conformidad de la calidad.

VI. CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

Este capítulo se divide básicamente en dos secciones, la primera esta formada por las conclusiones del estudio, y la segunda sección corresponde a las recomendaciones que se plantean a NICAR Química, en este caso las recomendaciones se presentan en forma de una estrategia para implementar un sistema de calidad basado en ISO 9000.

6.1 CONCLUSIÓN

Después de haber abordado todos los aspectos más importantes sobre las normas ISO 9000 y haber evaluado el sistema de la calidad de NICAR Química concluimos lo siguiente:

- La empresa se encuentra en una etapa inicial de construcción de una base sólida, en la cual, se debe establecer el nuevo sistema de la calidad; en otras palabras, no se han definido claramente los lineamientos por los cuales Nicar Química se debe conducir.
- No existe la documentación necesaria para sustentar las actividades cotidianas que la empresa realiza. El conocimiento de las actividades y/o procesos se ha venido transmitiendo de generación en generación verbalmente.
- No se practican todas las actividades necesarias para mantener el control de los procesos, lo cual podría ocasionar problemas tales como:
 - Variabilidad en las características de los productos
 - Mayor porcentaje de productos no conformes de acuerdo al porcentaje establecido por la empresa.
 - Paros no programados.

ANEXO 9. TABLA DE VALORES

EXIGENCIA	%
Se cumple siempre	100
Se cumple pero no sistemáticamente	75
En el pasado se ha intentado pero no se cumple actualmente	50
No existe pero se reconoce su necesidad	25
No se cumple ni existe conciencia de su utilidad	0
No aplica	

DOCUMENTACIÓN	%
Satisface requerimientos de la norma	100
Debe ser adecuado	50
No existe	0
No aplica	

Implantar el modelo representa un cambio en la manera cotidiana de hacer las cosas. El Dr. Adizes plantea que el cambio debe ser decidido democráticamente por los afectados, pero su implementación debe ser realizada en forma dictatorial. La máxima autoridad de la organización, una vez que el grupo decidió la implementación de ISO 9000 de manera democrática, no puede permitir que haya inconsistencias en el propósito; tendrá que saber cuando emplear elogios y cuando utilizar reprensiones para reubicar a la gente en el camino de ISO 9000. Si ésta actitud no es asumida por la alta gerencia, la implantación no tendrá éxito.

Paso 4.

Nombramiento de un asesor

Recomendamos que el comité de dirección, solicite los servicios de un asesor experto, con experiencia demostrada en la implementación de sistemas de calidad. Un buen asesor podría transferir rápidamente conocimientos y habilidades a la empresa; facilitando el proceso de implementación.

Paso 5.

Diagnóstico

Antes de comenzar un proyecto de calidad es absolutamente necesario hacer un chequeo de la organización. No se pueden extender recetas si no se conoce la enfermedad.

El chequeo dará información sobre la situación de la organización. Cultura, comunicaciones, estilos de mando, estado actual de la calidad (sistema de la calidad), relaciones con los clientes, relaciones con los proveedores, etc.; problemas habituales deben poderse precisar antes de hacer un proyecto.

La razón por la cual se debe elaborar el diagnóstico es porque, la cultura empresarial, y la interrelación de las personas que componen la empresa determinan importantes variables en el sistema, de las cuales dependen los resultados de la implementación del nuevo sistema. Así en el estudio previo, chequeo o diagnóstico, se deben de tomar en cuenta una serie de variables entre las cuales se encuentra el factor humano, y en base a ello se diseñará el proyecto.

Un buen diagnóstico empresarial ayudará a la elaboración definitiva del programa. Es necesario recordar que sin el clima organizacional adecuado el proyecto está condenado al fracaso. Además, el diagnóstico facilitará la toma de medidas concretas que faciliten el terreno para implantar la calidad paso a paso, pero con seguridad y garantía de éxito.

Paso 6.

Actividades previas a la documentación del sistema

Actividad #1: A partir de la obtención del diagnóstico empresarial, será necesario adecuar el clima organizacional a las condiciones requeridas para desarrollar el proceso de implementación del nuevo sistema de calidad. Las acciones que han de llevarse a cabo para realizar esta actividad, deben estar en función de las necesidades observadas en el diagnóstico.

Aconsejamos que en el desarrollo de esta actividad, se incorpore un programa de concientización sobre ISO 9000, con el fin de comunicar a todos los empleados el objetivo de las normas, las ventajas que ofrece a los empleados, los clientes y la empresa; cómo funciona y los papeles y responsabilidades dentro del sistema. Los proveedores nacionales también deberían participar en tal programa. Los programas pueden estar a cargo del grupo especial o de expertos contratados para dirigirse a empleados de distintos niveles.

Actividad #2: El grupo especial en colaboración con el asesor, deben identificar todas las actividades específicas de la empresa que requieran la formulación de procedimientos o que deben estar documentadas. A continuación se mencionan algunas actividades que necesitan de documentación en distintas áreas de Nicar Química:

- Adquisición y recepción de materia prima
- Planeación de los procesos
- Proceso de producción para cada línea de producto
- Inspección y pruebas
- Almacenamiento y empaque de producto terminado
- Ventas y distribución de los productos
- Acciones preventivas y correctivas
- Registros de calidad para todas las actividades que lo requieran.

También se deben identificar los documentos existentes que requieran cierta modificación (actualizarlos, adaptarlos, etc.). Durante este proceso de revisión se requiere una amplia consulta con los ejecutivos y representantes de la empresa para lograr su cooperación activa, además del soporte que debe brindar el asesor en cada una de las actividades.

Actividad #3: Una vez identificadas las áreas que requieren la formulación de procedimientos y de instrucciones de trabajo, debe elaborarse un plan de acción para establecer el sistema de la calidad ISO 9000. En este plan se definen las responsabilidades de los distintos departamentos y miembros del personal, así como los plazos para la conclusión de las actividades, además, se deben incorporar las acciones de las actividades 1 y 2.

*Paso # 7:**Elaboración de la documentación del sistema de la Calidad*

Esta es una de las actividades más importantes del proceso de la implantación. Ésta requiere la documentación de todo el sistema de la calidad. El procedimiento y orden que se debe seguir para la documentación del sistema ha sido descrito en la sección 3.2.4 del capítulo III del presente estudio.

*Paso # 8:**Implementación del nuevo sistema de la calidad*

La empresa estará lista para implementar el nuevo sistema cuando haya redactado el manual de la calidad, con los procedimientos documentados, elaborado las instrucciones de trabajo e identificado los registros. Durante todo el proceso de preparación de la documentación, el personal clave en el manejo del sistema de calidad, debe haber participado directamente en la dinámica de elaboración. Esto trae como consecuencia que la gente que opera el sistema de calidad se comprometa desde un principio con la puesta en marcha del nuevo sistema.

Hay empresas que una vez que tienen la documentación lista, y el personal empieza a utilizar los procedimientos y las instrucciones de trabajo, creen en la falacia de que ya calificaron para que la empresa registradora les ejecute la auditoría de cumplimiento. Ojalá todo fuera tan sencillo. La norma exige que para poder ser auditada, la empresa debe demostrar que existe un historial desarrollado de funcionamiento del nuevo sistema. Esto implica que en los diversos procedimientos se deben haber acumulado una serie de registros que demuestren haber cumplido los procedimientos. Internacionalmente hablando, una empresa debe tener por lo menos seis meses de experiencia en el funcionamiento del sistema para que un organismo de acreditación pueda realizar la primera auditoría.

En toda la fase de implementación del nuevo modelo, el coordinador del proyecto se encargará de que, en verdad, se implante el sistema. Su función de coordinación y organización del esfuerzo humano tiene una importancia vital para asegurar el éxito. El máximo jerarca organizacional debe, en esta fase, realizar un seguimiento cercano a los distintos pormenores envueltos en la implementación; sus elogios y reprimendas estratégicamente administrados, reubican el esfuerzo de implementación por el buen camino.

Cuando se inicia la implantación de la documentación, los niveles de supervisión tienen que poner un gran esfuerzo de su parte. El personal requiere mucha explicación de los nuevos procedimientos y de las instrucciones de trabajo, así también mucho seguimiento para cerciorarse que en verdad se está cumpliendo con el procedimiento.

Paso # 9:

Realización de la primera auditoría interna de la calidad

Una vez que el nuevo sistema ha sido instalado, es preciso verificar periódicamente su eficacia mediante auditorías internas de la calidad. El objetivo de éstas auditorías es verificar que el sistema se esté aplicando según lo previsto.

Para realizar la primera auditoría interna, la empresa debe haber decidido anteriormente si utilizará personal de la organización como auditores internos o contratará personal externo. Supongamos que la empresa decidió utilizar a sus empleados. Lo primero que se debe hacer es elaborar el perfil de los candidatos a ser auditores. Deben ser personas que hayan demostrado ser honorables, que infundan respeto y seriedad, y que tengan habilidad social para las relaciones y la comunicación interpersonal. A continuación, el personal seleccionado debe ser entrenado por medio de un programa formal de auditoría de sistemas de calidad.

*Paso # 10:**Activar las acciones correctivas*

Como resultado de la primera auditoría, se generará un informe de las supuestas inconformidades que, como lo exigen las cláusulas 4.1, 4.14 y 4.17, debe ir dirigido a la autoridad responsable del área que fue auditada. Inmediatamente, el responsable debe iniciar el proceso de aplicar las acciones correctivas. Empezar con las acciones correctivas conlleva directamente a la aplicación de la metodología del *mejoramiento continuo de la calidad*. Esto significa, una vez definido el problema (inconformidad, defecto, queja), se debe realizar el análisis del sistema, para luego identificar las posibles causas; a éstas se les aplica el análisis causa-efecto para conocer con exactitud la causa raíz que ocasionó el problema. Con la causa raíz definida y cuantificada, se diseñan las actividades para superarla. Estas actividades son las que, en el modelo de aseguramiento, se denominan acciones correctivas.

Para poder activar apropiadamente las acciones correctivas, el personal del sistema de calidad de Nicar Química, debe recibir entrenamiento sobre el funcionamiento de la metodología del mejoramiento. Una vez instaurada la acción correctiva, la gerencia de la empresa, tal como lo estipula la cláusula 4.1, debe hacer las respectivas revisiones del sistema para cerciorarse de la eficacia de las acciones correctivas.

*Paso # 11:**Auditoría de evaluación previa*

Cuando ya no se encuentran deficiencias en el sistema, es el momento de solicitar la certificación. Sin embargo, antes de hacerlo, debe programarse una auditoría de evaluación previa con un auditor independiente y certificado. La auditoría puede aportar la confianza necesaria para proceder formalmente con la solicitud de certificación.

Paso # 12:

Solución de discrepancias

De ser necesario, se deben llevar a cabo actividades para corregir las deficiencias observadas según la auditoría de evaluación previa.

Paso # 13:

Certificación

Una vez que el sistema de la calidad lleva varios meses en funcionamiento y se ha estabilizado, puede hacerse una solicitud formal de certificación a una agencia seleccionada (ver lista de organismos certificadores en el Anexo 7).

La agencia realiza primero una auditoría de los documentos, con el objetivo de determinar si el sistema de la calidad cumple con los requisitos indicados en la norma pertinente. Si los documentos son conformes a la norma seleccionada, se prosigue con una auditoría in situ. Ésta determina si el sistema documentado está aplicándose y si las prácticas cumplen los requisitos especificados en la norma. Si el organismo de certificación encuentra que el sistema esta funcionando satisfactoriamente, concede un certificado a la empresa, generalmente por tres años, periodo durante el cual lleva a cabo auditorías periódicas para garantizar que el sistema siga operando a satisfacción. Este proceso continúa, salvo la suspensión o cancelación por incumplimiento a los requisitos de certificación o anulación del certificado por parte del titular. En los casos de incumplimientos graves o repetitivos puede dar lugar a la cancelación del certificado.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alexander, Alberto G.

Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo

Addison-Wesley Iberoamericana, S.A. 1995. Wilmington, Delaware, U.S.A. 187p.

2. CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL UNCTAD/GATT

Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000: directrices para las empresas de países en desarrollo

CCI/ISO, 1993. Ginebra, Suiza. 288p.

3. CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL UNCTAD/OMC

Aplicación de los sistemas ISO 9000 de gestión de la calidad

CCI, 1996. Ginebra, Suiza. 145p.

4. Decanini, Alfredo E.

Manual ISO 9000: Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO-9000 (NOM-CC)

Ediciones Castillo, 3^{era} edición 1995, Monterrey, N.L. México. 124p.

5. Green, Denis

The Complete ISO 9000 manual

Kogan Page Limited, 1996. Londres, Inglaterra.

6. Mills, David

Manual de auditoria de la calidad

Ediciones Gestión 2000, S.A. 2^a edición 1999. Barcelona, España. 239p.

7. Senlle, A. y Stoll, G.

ISO 9000, Las Normas para la calidad en la práctica: CALIDAD TOTAL Y NORMALIZACIÓN

Ediciones Gestión 2000, S.A. 2ª edición 1994. Barcelona, España. 200p.

8. Senlle, Andrés y Torres, Rosa

Las respuestas que todos quieren conocer sobre las Normas ISO 9000

Ediciones Gestión 2000, S.A, 1997. Barcelona, España. 239p.

9. Trulock C, José Luis

Calidad: Qué es, Cómo hacerla

Ediciones Gestión 2000, S.A 1996, Barcelona, España. 149p.

10. <http://www.kyoncorp.com>

11. <http://www.intocalidad.net>

12. <http://www.isocenter.com>

13. <http://www.walmi.com.my>

14. <http://www.iso.ch>

15. <http://www.ance.com.mx>

16. <http://www.ajcc.com>

17. <http://www.ajcc.com>

ANEXO

ANEXO 1. EJEMPLOS DE COSTOS DE LA CALIDAD

1.1 COSTOS POR PREVENCIÓN

- Formación de los empleados relacionada con el trabajo
- Revisiones de la especificación del diseño
- Contacto con los clientes para conocer sus expectativas
- Manuales técnicos
- Modelos, simulación
- Preparación de procedimientos de diseño
- Revisiones de requisitos
- Sistemas de Calidad, procedimientos y normas
- Actividades experimentales (pruebas piloto de producción)
- Planificación de la automatización para reducir defectos
- Diagramas de distribución en planta
- Encuestas a clientes para detectar cambios de expectativas
- Estudio de capacidad de las máquinas
- Mantenimiento preventivo
- Revisiones de proceso
- Calificación de operarios/inspectores
- Especificaciones de calidad para materiales y procesos
- Revisión de las prácticas de calidad del proveedor
- Descripción de los requisitos a los proveedores
- Asistencia a los proveedores en formación de calidad
- Calificación de proveedores
- Estudio de la evaluación de la calidad del proveedor
- Actividades para sensibilizar en calidad
- Descripciones de trabajo
- Preparación de procedimientos/documentos de instrucción
- Preparación de manuales operativos
- Controles de seguridad
- Proceso de mejora/excelencia de la calidad
- Programa cero defectos
- Limpieza y orden

1.2 COSTOS POR EVALUACIÓN

- 
- Auditorías de calidad del producto
 - Avaes o aprobaciones externas
 - Valoración durante el proceso
 - Controles del proceso
 - Formación del personal de inspección y ensayos de cualquier área
 - Auditorías de los sistemas de calidad
 - Auditorías de la satisfacción del cliente
 - Pruebas de comportamiento post venta
 - Tiempo requerido para trabajar con organizaciones externas
 - Tiempo requerido para hacer auto-auditorías
 - Revisión de los datos de las pruebas e inspección
 - Revisión de procedimientos/documentos de instrucciones
 - Más firmas que la de un solo director en un documento
 - Coste de la inspección en recepción
 - Encuestas de empleados
 - Valoraciones del personal
 - Auditorías de operación
 - Comprobaciones de la seguridad personal
 - Inspección del trabajo acabado por el empleado

1.3 COSTOS POR FALLAS INTERNAS

- Coste de degradación
- Horas extras debidas a los problemas
- Desechos o reprocesos
- Actividades de clasificación
- Reinspección a causa de los rechazos
- Coste de la corrección de problemas
- Coste de la reinspección y los ensayos
- Evaluación/análisis de fallos e informes
- Acción correctiva
- Análisis de desechos
- Modificaciones del proceso
- Costes de los errores de facturación
- Costes de los errores de nóminas
- Informe de desechos y materiales defectuosos
- Costes de descuentos de envío para compensar productos con retraso
- Existencias no controladas
- Coste de repetir la redacción de pedidos
- Exceso de existencias a causa de no poder confiar en las entregas/calidad del proveedor
- Calendario no cumplido
- Tiempo no productivo del equipo
- Rehacer trabajos (volver a mecanografiar, etc.)
- Costes de espera (p. Ej., una reunión que no comenzó a su hora)
- Esfuerzos por determinar culpas
- Tiempo gastado en investigar problemas inexistentes
- Tiempo perdido porque los informes son erróneos
- Informes no utilizados
- Información mal archivada
- Material de papelería desperdiciado a causa de los errores

1.4 COSTOS POR FALLAS EXTERNAS

- Centro de reparaciones post venta
- Formación del personal de reparaciones
- Salario para el personal de reparaciones
- Retirada de productos
- Servicio al producto o al cliente a causa de los errores
- Productos rechazados y devueltos
- Reparación de materiales devueltos
- Volver a visitar al cliente para volver a evaluar
- Pérdida de la buena disposición del cliente
- Pérdida de ventas a causa del mal servicio
- Pérdida de ventas a causa de la mala producción
- Costo de reemplazo o reparación de productos que están dentro del periodo de garantía
- Atención de reclamaciones y quejas

ANEXO 2. PAISES MIEMBROS DE LA ISO

2.1 MEMBER BODIES

- ALBANIA
- ALGERIA
- ARGENTINA
- ARMENIA
- AUSTRALIA
- AUSTRIA
- BANGLADESH
- BELARUS
- BELGIUM
- BOSNIA AND HERZEGOVINA
- BOTSWANA
- BRAZIL
- BULGARIA
- CANADA
- CHILE
- CHINA
- COLOMBIA
- COSTA RICA
- CROATIA
- CUBA
- CYPRUS
- CZECH REPUBLIC
- DENMARK
- ECUADOR
- EGYPT
- ETHIOPIA
- FINLAND
- FRANCE
- GERMANY
- GHANA
- GREECE
- HUNGARY
- ICELAND
- INDIA
- INDONESIA
- IRAN, ISLAMIC REPUBLIC OF
- IRELAND
- ISRAEL
- ITALY
- JAMAICA
- JAPAN
- KAZAKSTAN
- KENYA
- KOREA, DEM. P. REP. OF
- KOREA, REPUBLIC OF
- LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA

- ‡ LUXEMBOURG
- ‡ MALAYSIA
- ‡ MAURITIUS
- ‡ MÉXICO
- ‡ MONGOLIA
- ‡ MOROCCO
- ‡ NETHERLANDS
- ‡ NEW ZEALAND
- ‡ NIGERIA
- ‡ NORWAY
- ‡ PAKISTAN
- ‡ PANAMA
- ‡ PHILIPPINES
- ‡ POLAND
- ‡ PORTUGAL
- ‡ ROMANIA
- ‡ RUSSIAN FEDERATION
- ‡ SAUDI ARABIA
- ‡ SINGAPORE
- ‡ SLOVAKIA
- ‡ SLOVENIA
- ‡ SOUTH AFRICA
- ‡ SPAIN
- ‡ SRI LANKA
- ‡ SWEDEN
- ‡ SWITZERLAND
- ‡ SYRIAN ARAB REPUBLIC
- ‡ TANZANIA, UNITED REP. OF
- ‡ THAILAND
- ‡ THE FORMER YUGOSLAV
REPUBLIC OF MACEDONIA
- ‡ TRINIDAD AND TOBAGO
- ‡ TUNISIA
- ‡ TURKEY
- ‡ USA
- ‡ UKRAINE
- ‡ UNITED KINGDOM
- ‡ URUGUAY
- ‡ UZBEKISTAN
- ‡ VENEZUELA
- ‡ VIET NAM
- ‡ YUGOSLAVIA
- ‡ ZIMBABWE

ANEXO 3. CUADRO COMPARATIVO ENTRE LOS ELEMENTOS DE LAS NORMAS ISO 9001, 9002 Y 9003

CLÁUSULAS	NORMAS ISO		
	9001	9002	9003
1. Responsabilidad de la dirección	✓	✓	✓
2. Sistema de la calidad	✓	✓	✓
3. Revisión del contrato	✓	✓	✓
4. Control de diseño	✓		
5. Control de documentos	✓	✓	✓
6. Compras	✓	✓	
7. Control de los productos suministrados por los clientes	✓	✓	✓
8. Identificación y trazabilidad de los productos	✓	✓	✓
9. Control de los procesos	✓	✓	
10. Inspección y ensayos	✓	✓	✓
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo	✓	✓	✓
12. Estado de inspección y ensayo	✓	✓	✓
13. Control de los productos no conformes	✓	✓	✓
14. Acciones correctivas y preventivas	✓	✓	✓
15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, preservación y entrega	✓	✓	✓
16. Control de los registros de la calidad	✓	✓	✓
17. Auditorías internas de calidad	✓	✓	✓
18. Capacitación y motivación	✓	✓	✓
19. Servicio posventa	✓	✓	
20. Técnicas estadísticas	✓	✓	✓

ANEXO 4. NORMA ISO 9001

SISTEMAS DE CALIDAD- MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL DISEÑO/ DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO POSTVENTA

0. INTRODUCCIÓN

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

- *ISO 9001*. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.

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

- *ISO 9002*. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción y la instalación.

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

- *ISO 9003*. Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.

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

Es preciso destacar que los requisitos del sistema de la calidad recogidos en esta Norma Internacional y en las ISO 9002 e ISO 9003 son complementarios (no constituyen una alternativa) de los requisitos técnicos del producto o servicio especificados.

Aunque se pretende que estas Normas Internacionales sean adoptadas normalmente en la forma en que se presentan, en algunos casos puede ser necesario su adaptación a situaciones contractuales particulares. La ISO 9000 facilita indicaciones para la adaptación y la selección del modelo apropiado de aseguramiento de la calidad entre los establecidos en las ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 OBJETO

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

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

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma Internacional se aplica en situaciones contractuales cuando:

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

2. NORMAS PARA CONSULTA

- *ISO 8402* - Calidad - Vocabulario
- *ISO 9000* - Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización.

3. DEFINICIONES

Para la utilización de esta Norma Internacional son aplicables las definiciones establecidas en la norma ISO 8402.

NOTA - el término "producto" utilizado en esta norma debe entenderse que abarca, en su caso, un "servicio".

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

4.1.1 POLÍTICA DE LA CALIDAD. La dirección del suministrador deberá definir y poner por escrito su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad. El suministrador deberá asegurarse de que esta política es entendida, aplicada y mantenida al día por todos los niveles de la organización.

4.1.2 ORGANIZACIÓN

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

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

4.1.2.2 MEDIOS Y PERSONAL PARA LAS VERIFICACIONES. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en materia de verificación, prever los

medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar las actividades de verificación (véase apartado 4.18).

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

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN. El suministrador deberá designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en práctica permanentemente los requisitos de esta Norma Internacional.

4.1.3 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN. El sistema de la calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta Norma Internacional, deberá examinarse a intervalos apropiados por la dirección del suministrador con el fin de asegurar que mantiene constantemente su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones, deberá registrarse y archivarse (véase apartado 4.16).

NOTA - Estas revisiones realizadas por la dirección del suministrador (personal de dirección que es directamente responsable del sistema) o en su nombre, normalmente incluyen una evaluación de los resultados de las auditorías internas de la calidad (véase apartado 4.17).

4.2 SISTEMA DE LA CALIDAD

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

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

NOTA - Para satisfacer las exigencias especificadas se deben considerar, con tiempo suficiente, las actividades siguientes:

- a) La preparación de los planes de la calidad y de un manual de la calidad de acuerdo con los requisitos especificados;
- b) La identificación y adquisición de cualquiera de los equipos de control, de proceso y de inspección, los aparatos o instalaciones y los medios de producción y especialización que sean necesarios para conseguir la calidad requerida;
- c) Cuando sea necesario, la actualización de las técnicas de control de la calidad, de inspección y de ensayo y el desarrollo de nueva instrumentación;
- d) La identificación de cualquier exigencia relativa a la capacidad de medición que sobrepase el estado actual de la técnica, con la suficiente antelación para que se puedan desarrollar los medios necesarios;

- e) La clarificación de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo;
- f) La compatibilidad del diseño, del proceso de fabricación, de la instalación, de los procedimientos de inspección y de ensayo y de la documentación aplicable;
- g) La identificación y preparación de los registros relativos a la calidad (véase apartado 4.16).

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

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

El suministrador debe revisar cada contrato para asegurar que:

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

Cada una de estas revisiones del contrato deberá registrarse y archiversse (véase apartado 4.16).

NOTA - Deberán coordinarse adecuadamente las revisiones del contrato y las relaciones y comunicaciones entre las organizaciones del suministrador y del cliente.

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

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

4.4.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO. El suministrador deberá elaborar los planes que señalen la responsabilidad en cada actividad del desarrollo de diseño. Estos planes deberán describir o referenciar estas actividades, y serán puestos al día a medida que evoluciona el diseño.

4.4.2.1 ASIGNACIÓN DE ACTIVIDADES. Las actividades de diseño y de su verificación deberán planificarse y asignarse a un personal debidamente cualificado y dotado de los medios adecuados.

4.4.2.2 RELACIONES ORGÁNICAS Y TÉCNICAS. Deberán definirse las relaciones orgánicas y técnicas entre los distintos grupos y poner por escrito, transmitir y revisar periódicamente la información necesaria.

4.4.3 DATOS DE PARTIDA DEL DISEÑO. Deberán establecerse documentalmente los requisitos de partida del diseño relacionados con el producto; el suministrador debe revisar estos requisitos que son adecuados.

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

4.4.4 DATOS FINALES DEL DISEÑO. Los datos finales del diseño deberán ponerse por escrito y expresarse en forma de requisitos, de cálculos y de análisis.

Los datos finales del diseño deberán:

- a) Satisfacer los requisitos de los datos de partida del diseño;
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) Satisfacer las disposiciones reglamentarias aplicables, tanto si han sido explicitadas, como sí no, en la información de partida;
- d) Determinar qué características del diseño son críticas para que el producto funcione correctamente y con seguridad.

4.4.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO. El suministrador deberá preparar, establecer, documentar y asignar a un personal competente las funciones de verificación del diseño.

La verificación deberá establecer que los datos finales del diseño satisfacen los requisitos de los datos de partida (véase apartado 4.4.4) mediante medidas de control del diseño tales como:

- a) Realización y registro de revisiones del diseño (véase apartado 4.16);
- b) Realización de ensayos y demostraciones de cualificación;
- c) Realización de cálculos alternativos;
- d) Si ello es posible, comparación del nuevo diseño con otro similar cuyas pruebas hayan sido realizadas.

4.4.6 MODIFICACIONES DEL DISEÑO. El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para la identificación, la documentación y las

revisiones y aprobaciones apropiadas de todos los cambios y modificaciones del diseño.

4.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

4.5.1 APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS. El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta Norma Internacional. Para responder de su idoneidad, estos documentos deberán comprobarse y aprobarse, antes de su distribución, por personal autorizado.

Este control deberá asegurar que:

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

4.5.2 CAMBIOS O MODIFICACIONES DE LOS DOCUMENTOS. Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlo o aprobarlo el mismo servicio u organización que lo revisó o aprobó inicialmente, a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Las organizaciones designadas deberán tener acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentar su revisión y su aprobación.

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

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

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

4.6 COMPRAS

4.6.1 GENERALIDADES. El suministrador deberá asegurarse de que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados.

4.6.2 EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS. El suministrador deberá seleccionar a los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El suministrador deberá confeccionar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables (véase apartado 4.16).

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

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

4.6.3 DATOS SOBRE LAS COMPRAS. Los documentos de compra deberán contener los datos que describan de forma clara el producto solicitado; deberán comprender, en la medida que sea aplicable, lo siguiente:

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

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

4.6.4 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS. Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrá el derecho de verificar en origen o a la recepción que los productos comprados están conformes con los requisitos especificados. La verificación por el cliente no exime al suministrador de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para una no aceptación posterior de los productos.

Cuando el cliente, o su representante, decida realizar una verificación en los locales del subcontratista, el suministrador no debe considerar esta verificación como prueba del control efectivo de la calidad del subcontratista.

4.7 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

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

Se deberá informar por escrito al cliente, y archivar este informe, de cualquier producto perdido, dañado o inutilizado o cualquier otra circunstancia que lo haga inaplicable (véase apartado 4.16).

NOTA - La verificación por el suministrador no exime al cliente de la responsabilidad de suministrar productos conformes.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

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

En la medida en que la trazabilidad de los productos sea un requisito especificado, cada producto o lote de productos deberá tener una identificación única. Esta identificación deberá quedar registrada (véase apartado 4.16).

4.9 CONTROL DE LOS PROCESOS

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

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

4.9.2 PROCESOS ESPECIALES. Se consideran procesos especiales aquellos cuyos resultados no puedan verificarse completamente mediante inspección y ensayo del producto o, por ejemplo, cuando las deficiencias del proceso sólo pueden ponerse de manifiesto después de la utilización del producto. Por tanto se debe exigir una supervisión continua del proceso y/o el cumplimiento escrupuloso de los procedimientos establecidos, para poder asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Estos procesos deberán ser calificados y cumplir los requisitos indicados en el apartado 4.9.1.

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

4.10 INSPECCIÓN Y ENSAYO

4.10.1 INSPECCIÓN Y ENSAYOS DE RECEPCIÓN

4.10.1.1 El suministrador deberá asegurarse de que (salvo lo indicado en el apartado 4.10.1.2) los productos recibidos no serán utilizados o procesados hasta que hayan sido inspeccionados o se haya verificado de alguna otra forma que cumplen los requisitos especificados. Esta verificación se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos.

4.10.1.2 Si por razones de urgencia se pone en circulación un producto sin haber realizado la verificación indicada en el apartado 4.10.1.1, se debe marcar y registrar (véase apartado 4.16) de modo que sea posible recuperarlo inmediatamente y reemplazarlo en caso de no conformidad con los requisitos especificados.

NOTA - Para determinar la intensidad y la naturaleza de la inspección de recepción, se deberá tener en cuenta el control realizado en origen y la existencia de pruebas documentales de la conformidad.

4.10.2 INSPECCIÓN Y ENSAYOS DURANTE LA FABRICACIÓN. El suministrador deberá:

- a) Inspeccionar, ensayar e identificar los productos tal como se establece en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos;
- b) Establecer la conformidad de los productos con los requisitos especificados utilizando métodos de control y supervisión del proceso;
- c) Conservar los productos hasta que se hayan completado las inspecciones y ensayos requeridos o hasta que se haya recibido y verificado los informes

necesarios, excepto cuando el producto se haya puesto en circulación siguiendo los procedimientos formales de recuperación (véase apartado 4.10.1). La puesta en circulación siguiendo este último procedimiento no debe impedir las actividades previstas en el apartado 4.10.2.a);

d) Identificar los productos no conformes (véase apartado 4.13)

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

El suministrador deberá realizar todas las inspecciones y los ensayos finales de acuerdo con lo previsto en el plan de la calidad o en los procedimientos escritos, para probar la conformidad del producto final con los requisitos especificados.

No se deberá autorizar la salida de ningún producto hasta que se hayan realizado satisfactoriamente todas las acciones especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos escritos y hasta que la documentación y los datos derivados de estas acciones estén disponibles y sean autorizados.

4.10.4 REGISTROS DE INSPECCIÓN Y ENSAYO. El suministrador deberá establecer y conservar los registros que prueben que los productos han superado satisfactoriamente las inspecciones y/o ensayos con los criterios de aceptación establecidos (véase apartado 4.16).

4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

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

Debe conocerse la incertidumbre de medida de los aparatos utilizados y que ésta es compatible con la precisión requerida para las mediciones que deben realizarse.

El suministrador deberá:

- a) Determinar qué mediciones deben realizarse, la precisión de las mismas y los equipos adecuados de inspección, medición y ensayo;
- b) Identificar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición y ensayo que pueden afectar a la calidad del producto y calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización. La calibración se realizará por medio de equipos certificados que tengan una relación válida con patrones nacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, deberá establecerse documentalmente la base utilizada para la calibración;
- c) Establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos de calibración, éstos deben incluir los datos necesarios sobre: el tipo de equipo, su número de identificación, localización, frecuencia y método de las verificaciones, criterios de aceptación y acciones que deben tomarse cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) Asegurar que los equipos de inspección, medición y ensayo tienen la exactitud y la precisión necesarias;

- e) Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo con la marca apropiada o registro de identificación aprobado que indique su estado de calibración;
- f) Mantener vigentes los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo (véase apartado 4.16);
- g) Evaluar y establecer documentalmente la validez de los resultados obtenidos con anterioridad con los equipos de inspección, medición o ensayo que se compruebe están fuera de calibración;
- h) Asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y ensayos se realizan en condiciones ambientales adecuadas;
- i) Asegurar que la manipulación, la protección y el almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo, no alteran su precisión y su aptitud para el uso;
- j) Proteger los medios de inspección, medición y ensayo - incluyendo los elementos y los programas informáticos utilizados en los ensayos - contra desajustes que invaliden las calibraciones realizadas.

Cuando un elemento (calibres, tamices, plantillas, patrones, modelos, etc) o un programa informático se utilice como una forma adecuada de inspección, deberá comprobarse que es apto para verificar la aceptabilidad del producto antes de que sea utilizado para la producción y la instalación; además, estos dispositivos deben revisarse con una periodicidad preestablecida. El suministrador deberá establecer la amplitud y frecuencia de tales revisiones y tener al día los registros correspondientes como prueba de que se han realizado (véase apartado 4.16). El fundamento de los procedimientos utilizados para realizar las mediciones deberá estar disponible,

cuando lo requiera el cliente o su representante, para verificar que estos procedimientos son adecuados.

4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS

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

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

Los registros deben identificar la autoridad de inspección responsable de la puesta en circulación de los productos conformes (véase apartado 4.16).

4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para evitar que, por inadvertencia, se utilicen o instalen productos no conformes con los requisitos especificados. Estos procedimientos deberán precisar la identificación, la documentación, la evaluación, la selección (cuando ésta sea posible), el tratamiento de los productos no conformes, y la notificación a los servicios que pueda afectar.

4.13.1 EXAMEN Y TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES.

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

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

- a) Reparados para satisfacer los requisitos especificados, o
- b) Aceptados con o sin reparación, previa autorización escrita del cliente, o
- c) Reclasificados para otras aplicaciones, o
- d) Rechazados definitivamente o desechados.

Cuando el contrato lo exija, se debe presentar al cliente, o a su representante, la solicitud de autorización escrita para la utilización o la reparación de productos no conformes con los requisitos especificados (véase apartado 4.13.1.b). Deberá registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cuál es el estado real de los productos (véase apartado 4.16).

Los productos reparados deben inspeccionarse nuevamente siguiendo los procedimientos escritos.

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS

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

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

4.15 MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ENTREGA

4.15.1 GENERALIDADES. El suministrador deberá establecer documentalmente y mantener al día los procedimientos para manipular, almacenar, embalar y entregar los productos.

4.15.2 MANIPULACIÓN. El suministrador deberá proveer unos métodos y medios de manipulación que no dañen o deterioren los productos.

4.15.3 ALMACENAMIENTO. El suministrador deberá definir unas zonas o unos locales de almacenamiento seguros, en los que no se dañen o deterioren los productos antes de su utilización o de su entrega. Deben establecerse los métodos apropiados para admitir los productos en estas zonas o dar salida de ellas. Deberá

evaluarse periódicamente el estado de los productos almacenados, para detectar cualquier deterioro de los mismos.

4.15.4 EMBALAJE. El suministrador deberá controlar los procedimientos de embalaje, conservación y marcado (incluyendo los materiales que deben utilizarse para ello) en tal medida que permitan asegurar la conformidad con los requisitos especificados. Deberá identificar, proteger y seleccionar todos los productos desde el momento de su recepción hasta que dejen de estar bajo su responsabilidad.

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

4.16 REGISTROS DE LA CALIDAD

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

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

Todos los registros de la calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivar y conservarse de forma que puedan encontrarse fácilmente y en unas instalaciones y en unas condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daño o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros. Si así se

establece en el contrato, los registros de la calidad deberán estar a disposición del cliente o su representante durante un período de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD

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

Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia.

Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de ésta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías (véase apartado 4.1.3)

4.18 FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

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

conservarse y tener actualizados los registros relativos a la formación y adiestramiento del personal (véase apartado 4.16)

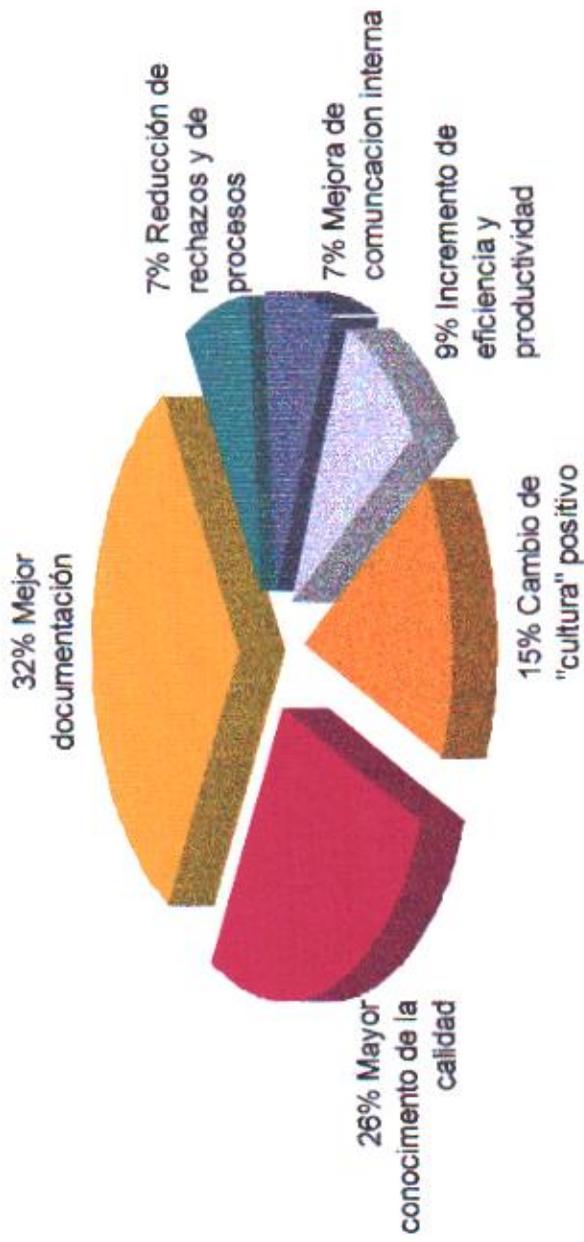
4.19 SERVICIO POSTVENTA

Cuando en el contrato se especifique un servicio postventa, el suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para llevar a cabo este servicio y verificar que se realizan de acuerdo con los requisitos especificados.

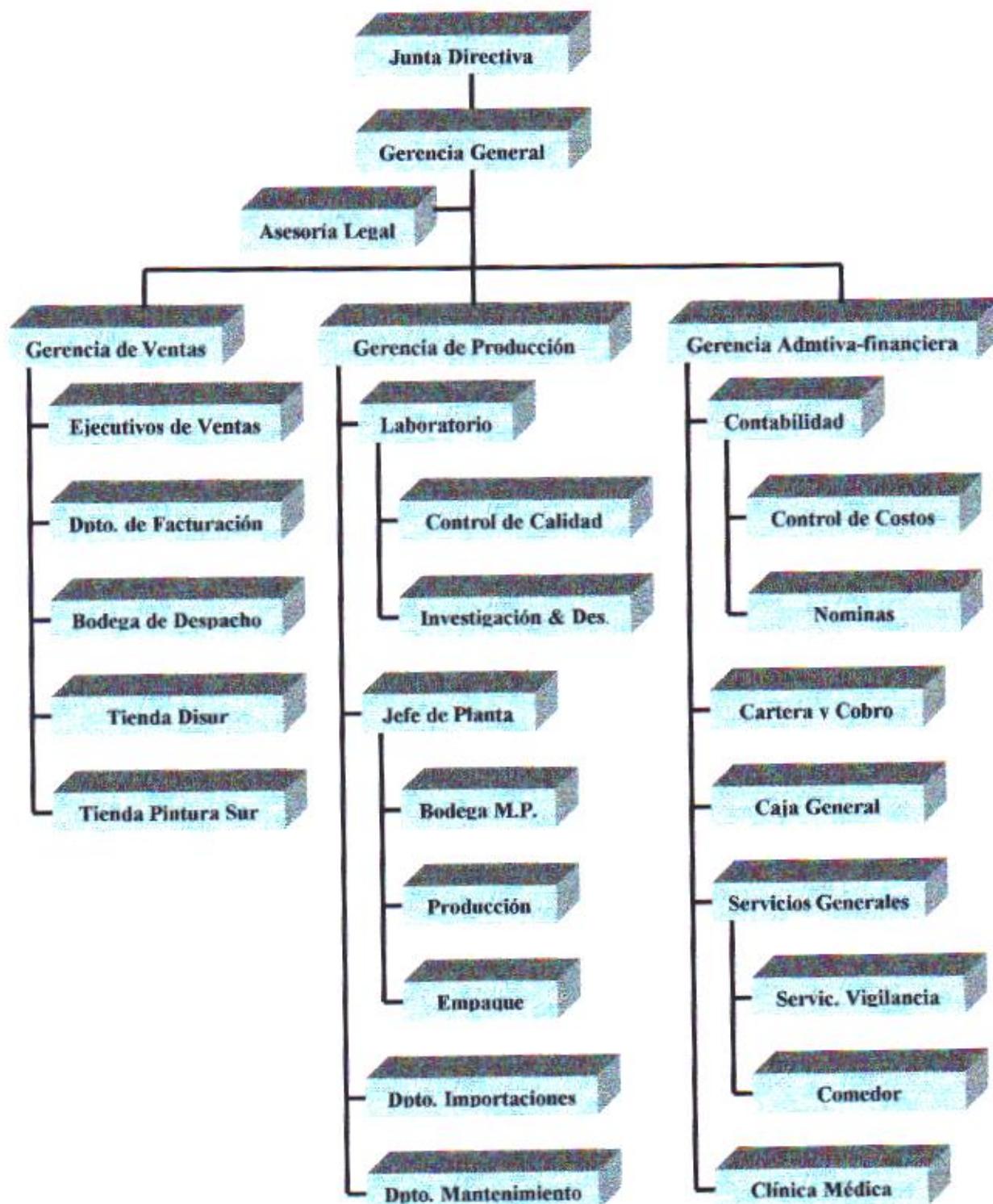
4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

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

ANEXO 5. BENEFICIOS INTERNOS EN EMPRESAS CERTIFICADAS POR ISO 9000



ANEXO 6. ORGANIGRAMA DE NICAR QUÍMICA, S.A.



ANEXO 7. LISTA DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

‣ **Instituto Argentino de Normalización (IRAM)**

E-mail: iram2@sminter.com.ar

Web: <http://www.iram.com.ar>

‣ **Instituto Nacional de Normalización (INN)**

E-mail: inn@entelchile.net

‣ **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)**

E-mail: cliente@calidad.icontec.org.co

Web: <http://www.icontec.org.co/>

‣ **Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO)**

E-mail: inteco@sol.racsa.co.cr

Web: <http://www.webspawner.com/users/inteco/>

‣ **Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN)**

E-mail: inen@inen.gob.ec

Web: <http://www.ecua.net.ec/inen/>

‣ **Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas (COPANIT)**

E-mail: dgnti@micr.gob.pa

‣ **Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)**

E-mail: asociacion@aenor.es

Web: <http://www.aenor.es>

‣ **American National Standards Institute (ANSI)**

E-mail: info@ansi.org

Web: <http://www.ansi.org/>

‣ **British Standards Institution (BSI)**

E-mail: info@bsi.org.uk

Web: <http://www.bsi.org.uk>

‣ **Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT)**

E-mail: unit@adinet.com.uy

Web: <http://www.unit.org.uy>

‣ **Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA)**

E-mail: tonnor19@reaccium.ve

Web: <http://www.fondonorma.org.ve>

‣ **Kyon Management Services**

E-mail: support@kyoncorp.com

Web: <http://www.kyoncorp.com>

‣ **ISOCENTER**

Web: <http://www.isocenter.com>

‣ **WALMI**

Web: <http://www.walmita.com.mx>

‣ **Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico (ANCE)**

E-mail: ance@mafi.intertec.com.mx

➤ **Calidad Mexicana Certificada**

E-mail: calmecac@infoabc.com.mx

➤ **Instituto Mexicano de Normalización y Certificación**

E-mail: imnc@inetcorp.net.mx

➤ **Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación**

E-mail: normex@mail.ironhorse.com

➤ **Societe Generale de Surveillance de México S.A.**

E-mail: sgs_mexico@sgsgroup.com

➤ **Perry Johnson**

Web: <http://www.pj.com>

E-mail: mexico@pj.com

ANEXO 8. CUESTIONARIO BASE UTILIZADO PARA LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DE NICAR QUÍMICA

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

Política de la Calidad

1. ¿Se cuenta con un documento que establezca los objetivos y la política de la calidad de la empresa?
2. ¿Se ha comunicado este documento de la política de la calidad a todo el personal de la empresa?
3. ¿Comprende el personal la política de la calidad?
4. ¿Está el personal comprometido con su implantación?

Organización

5. ¿Se cuenta con un documento que establezca quién(es) tiene(n) la responsabilidad y autoridad para realizar el trabajo que influye en la calidad, corregir errores y evitar que los problemas se repitan?
6. ¿Han sido asignados recursos y personal adecuado para realizar las actividades de verificación?
7. ¿Se cuenta con un representante de la dirección nombrado con responsabilidad y autoridad definidas en temas relacionados con la calidad y al objeto de asegurar que los requisitos de esta norma se implementen y mantengan?

Revisiones por la dirección

8. ¿Efectúa la dirección revisiones del sistema de la calidad de forma regular?
9. ¿Se conservan adecuadamente los registros de la revisión?
10. ¿Se consideran las auditorías internas como parte del procedimiento de revisión?

4.2 SISTEMA DE LA CALIDAD

1. ¿Ha establecido las actividades que requieren procedimientos escritos?
2. ¿Se ha asegurado debidamente de que los departamentos preparan procedimientos operativos detallados de aquellas funciones que afectan a la calidad del producto?

3. ¿Se ha preparado un manual de calidad sobre la política de la empresa, la organización de las funciones relacionadas con la calidad y los procedimientos para el aseguramiento de la calidad?
4. ¿Ha establecido un mecanismo para supervisar la implantación del sistema de la calidad y los procedimientos para una acción correctora a fin de hacer que el sistema sea eficaz?

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

1. ¿Dispone de un procedimiento documentado de revisión de contratos para comprobar que los requisitos del cliente están bien definidos y que su empresa está capacitada para satisfacerlos?

4.4 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

1. ¿Se cuenta con los procedimientos para la revisión y aprobación de los documentos?
2. ¿Se ha designado al personal que está autorizado para aprobar los diferentes tipos de documentos?
3. ¿El procedimiento establecido comprende la distribución, custodia y actualización de los documentos?
4. ¿Tiene un procedimiento establecido para retirar los documentos obsoletos?
5. ¿Se cuenta con un documento que establezca quien debe autorizar cambios o modificaciones en los documentos? ¿Se registran éstos cambios?

4.5 COMPRAS

1. ¿Dispone de un sistema para evaluar a subcontratistas o proveedores?
2. ¿Tiene un procedimiento documentado para evaluar a subcontratistas o proveedores?
3. ¿Tiene previsto enviar personal de evaluación a la fábrica del vendedor para verificar las instalaciones de fabricación y el sistema de control de la calidad con que opera el proveedor?
4. ¿Se tienen registros de los proveedores aceptados?

5. ¿Existe un procedimiento para asegurar que los ordenes de compra describen claramente el producto pedido?
6. ¿Se ha establecido un procedimiento para informar al proveedor de que se le exige proporcionar evidencia del control de calidad ejercido en la planta- detalles sobre los materiales adquiridos, informes de ensayo y otros documentos?
7. ¿Incluye la orden de compra información respecto al empaquetado, programa de entregas, medios de transporte, instalación y servicio posventa cuando sea necesario?

4.6 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

1. ¿Existen procedimientos para asegurar que el material enviado por el cliente está totalmente definido mediante especificaciones, planos u otro tipo de documentación? ¿Se lleva a cabo una revisión del material para asegurar que está en conformidad con la especificación correspondiente?
2. ¿Se incluyen en los procedimientos las acciones a tomar, cuando se detecta una no conformidad en un material durante su fase de almacenamiento o bien durante su procesamiento?

4.7 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

1. ¿Existen procedimientos para identificar productos durante todas las etapas de producción, entrega e instalación?
2. ¿Se mantienen los registros de trazabilidad durante todo el proceso, hasta que el material sea utilizado para fabricar un producto, que a su vez tendrá su propio número de serie o de lote?

4.8 CONTROL DE LOS PROCESOS

1. ¿Ha identificado los procesos que requieren instrucciones de trabajo escritas?
2. ¿Se han definido los procedimientos para un adecuado almacenamiento, mantenimiento y entrega de herramientas, útiles, calibres, etc?
3. ¿Se ha establecido algún procedimiento para la aprobación de los procesos antes de comenzar la producción en masa?
4. ¿Se han formulado instrucciones sobre el control de los procesos que indiquen las técnicas que han de emplearse, comprobaciones u observaciones que han de

hacerse, métodos de registro de datos y su análisis, determinación de acciones correctoras y realimentación de los datos para ajuste del proceso?

5. ¿Se aplican con prontitud las acciones correctoras para mantener el proceso bajo control?
6. Si el proceso no se puede mantener bajo control, ¿existe un procedimiento para detener el proceso y realizar una investigación exhaustiva?
7. ¿Se mantienen registros para el seguimiento del proceso y de las acciones correctoras?

4.9 INSPECCIÓN Y ENSAYOS

1. ¿Existe un procedimiento de inspección del material recibido en la fábrica con el fin de revisar su conformidad con la especificación?
2. ¿Se incluye en los planes de procesamiento del producto unas fases o puntos concretos donde ha de llevarse a cabo la inspección durante la fabricación?
3. ¿Existen directrices detalladas que abarquen todas las actividades de inspección y ensayo?
4. ¿Existen directrices concretas de inspección para los siguientes conceptos:
 - Selección y preparación de muestras, en caso de ser aplicable
 - Métodos de ensayo
 - Equipo de ensayo y medición que se utiliza
 - Criterios y límites de conformidad
 - Formatos para la redacción de informes de ensayo
5. ¿Incluye el procedimiento de inspección final, la verificación de todas las actividades de inspección y ensayo anteriores?
6. ¿Se ha designado la autoridad responsable de la conformidad final del producto?
7. ¿Existe un formato normalizado para el certificado de conformidad del producto acabado, que asegure que el producto ha sido sometido a pruebas y que cumple con los requisitos especificados?

4.10 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO

1. ¿Se cuenta con procedimientos de calibración eficaces?
2. ¿Se conoce el estado de calibración de todo el equipo de medición?