
ISO 9000

Definición de ISO 9000

Es una gestión de calidad y es una norma acordada internacionalmente para el aseguramiento de la Calidad, guía para su selección y su uso. Ha sido utilizada en muchos países, particularmente en aquellos en que las empresas disfrutan de un alto nivel tecnológico y, por supuesto económico, además en muchas naciones el uso de los sistemas de calidad en las empresas es requisito indispensable para llegar a ser una empresa proveedora. Es para uso interno de la gerencia de una compañía y ayuda a decidir cual de sus modelos sería el apropiado para implementarse dentro de la compañía (Rotery, 1993).

La Norma ISO 9000 persigue dar confianza al comprador de los productos de la empresa, en el sentido de que existe un sistema de calidad interno que da fé de que los productos cumplen con las especificaciones que satisfacen las necesidades del comprador. Desarrolla una serie de requerimientos que abarcan desde el diseño hasta la instalación y servicio; busca que todo aspecto relacionado con la producción, la administración o el proceso de servicio, sea adecuadamente planificado y operado, que se tengan registros y que se tomen acciones con relación de problemas, además persigue que en la empresa se adapte la espiral de calidad(diseño, compras, planeación, producción, inspección y pruebas, almacén y embarque, ventas y distribución, instalación y operación, asistencia técnica y desecho) a través de la documentación detallada de las actividades.

La Norma ISO 9000 busca prevenir inconformidades en todo el sistema de calidad de la empresa, ya que exige que todo debe estar documentado (o sea que cada persona debe saber qué hacer y qué se espera de ella) y todo documento debe estar implementado y mantenido en el tiempo, por medio de un plan de auditorias internas. La norma no indica cómo se deben implantar los requerimientos, sino que nos dice cómo se deben de tratar cada uno de estos requerimientos. Cabe mencionar que la Norma ISO 9000 también está en constante proceso de mejora con el sólo hecho de seguir buscando un instrumento de

trabajo que permita a las empresas proporcionar los productos o servicios que garanticen la satisfacción de sus clientes, como lo podemos ver hoy en la actualidad con el ISO 9000:2000 y la ISO TS16949:2002.

Objetivos del ISO 9000

Su objetivo principal, es igualar la manera de hacer las cosas(ISO quiere decir “igual”) en lo que se refiere a sistemas que aseguren la calidad. Proporciona evidencias que cualquier cliente puede requerir en determinado momento al adquirir un producto, sirve para darnos cuenta si se está utilizando el sistema de calidad apropiado y ver si el producto cumple con las especificaciones dadas, ayuda a eliminar confusiones por deficiencia de comunicación, ya que todo debe permanecer documentado y ser actualizado conforme vaya siendo necesario.

Efecto de la Aplicación del ISO 9000 en las Empresas

La Norma ISO 9000 tiene implicaciones enormes para la industria manufacturera globalmente y en particular, para fabricantes que quieran llegar a los mercados del nivel del Mercado Común Europeo. Una vez instalado el sistema en una compañía, significa que su tendencia será tener una administración y controles mejores; favorece las relaciones entre fabricantes y sus clientes y proveedores(vendedores), entre las cuales podemos mencionar:

- el mejoramiento en la elaboración, productividad, calidad gerencial y calidad en el trabajo
- reducción de desperdicios, retrabajos y moral del personal
- mejoras en la relación cliente-vendedor
- reducir tiempos muertos
- elevar utilidades.

Registro de una Empresa ISO 9000

Para lograr llegar a obtener la certificación de ISO 9000, la ISO acepta que el proceso sea entre el aplicante, en este caso las compañías que la hayan solicitado y el organismo evaluador. El proceso se inicia una vez que en una compañía ya se haya elaborado un Manual de Calidad e implementado el sistema, ésta hace una solicitud de registro acompañada por la cuota de registro y sugiere al organismo evaluador que realice una visita preliminar a la compañía, y, el organismo evaluador lo requiere una vez que haya revisado el Manual de Calidad, el cual debe mostrar un sistema de calidad completamente documentado. La compañía debe permitir el acceso de los evaluadores a la documentación y al sistema y también se hace necesario que cuando menos un miembro del equipo de evaluación conozca la tecnología. El proceso continúa con la rutina para llevar a cabo la evaluación y estipular lo que se debe de esperar de la norma.

Una vez que se haya cumplido la primer visita de los evaluadores, o sea la primer auditoría, los evaluadores dan a conocer al encargado de la implementación del sistema de calidad de la compañía las correcciones que es necesario hacer para antes de la auditoría final. Para el día en que fue fijada la auditoría final, todas las correcciones deben estar hechas y todo el personal de la compañía debe estar entrenado de acuerdo a la labor que desempeña y aparte debe estar documentado en cada uno de los procedimientos de operación para cada área, ya que cualquier persona que esté trabajando en la compañía el día de la auditoría está sujeta a que sea auditada.

La duración de la auditoría dependerá del estándar seleccionado, del tamaño de la compañía y del número de empleados con que cuenta la compañía.

Los organismos de registro, son los encargados de seleccionar los auditores, los cuales deben tener conocimientos específicos del sector industrial y/o entrenamiento al respecto. Generalmente los auditores trabajan con una hoja de chequeo, la cual provee una base consistente e imparcial para revisar, basada en una interpretación de estándares y una amplitud balanceada de los criterios.

Una vez que se hayan auditado cada uno de los puntos del Manual de Calidad, se procede a que los auditores proporcionen el resultado final, que va desde la recomendación para el registro cuando se ha cubierto todo bien, o recomendarlos para una próxima auditoria en un período determinado de tiempo donde debe de estar corregido todo de nuevo. Si se recomendó para el registro, a la compañía se le otorga un documento de registro, el cual generalmente es enmarcado y se coloca en la recepción de las compañías.

Es necesario hacer la aclaración que el ISO 9000 no culmina con la obtención del registro, ya que después sigue la vigilancia periódica del organismo evaluador para asegurar la continuidad de la conformancia y verificar que se hayan realizado los cambios correspondientes.

El organismo evaluador realizará durante 3 años consecutivos auditorias a la compañía, con la finalidad de auditar si se han realizado cambios, los cuales si llegaran a afectar la conformancia a los requerimientos deben ser notificados al organismo evaluador, mientras que el mal uso del logotipo o si se demuestra que no se pudo mantener la conformancia se procede a la suspensión o retiro del registro.

ISO 9001

Es un modelo para el aseguramiento de calidad aplicado al diseño, desarrollo del producto y a su producción, instalación y servicio. Es para una compañía que desea asegurarle a sus clientes que sus productos se conforman con requerimientos especificados durante todas las etapas de elaboración.

El proceso de mejora de la Norma se vio cuando se hicieron las primeras modificaciones de la versión ISO 9001:1987 a la ISO 9001:1994; pero sin embargo, esto no concluyó en esta versión, ya que hoy en día se cuenta con una última versión que es la ISO 9001:2000 y que más adelante se describirá con más detalle.

ISO 9002

Es un modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la producción e instalación. Esta es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos específicos del producto. También se supone que el sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo a lo que quedó estipulado con anterioridad(Dwayne,et.al.,1994).

ISO 9003

Es un modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la inspección y pruebas finales. Es un modelo exclusivo que cubre lo siguiente:

- identificación del producto e inspección y prueba
- equipo de inspección, medición y prueba y el estado que éstas tendrían y,
- control de productos inconformes.

ISO 9001:2000

Es la versión más nueva del ISO 9000, donde la terminología estará más apegada a la que usualmente se utiliza en el campo de la administración. Es un cambio de forma principalmente, ya que el objetivo de la norma no cambiará, sino por el contrario, se consolidará. Especifica los requerimientos para un sistema de calidad donde la organización necesita demostrar su habilidad para que de una manera constante se estén produciendo productos que cumplan los requerimientos del cliente a través de una efectiva aplicación del sistema, incluyendo procesos para la mejora continua del sistema.

Los requerimientos de esta norma son genéricos y pueden ser aplicables para todas las organizaciones, independientemente del tipo, tamaño y producto proveído. Cabe mencionar que tiene como cadena de suministro lo siguiente:

ISO 9001:2000 Proveedor----- Organización -----Cliente

Dentro de los cambios importantes de estructura de la mencionada norma de calidad, las normas ISO 9002 e ISO 9003 desaparecerán y, junto con la Norma ISO 9001:1994 se concentrarán en una sola: en la ISO 9001:2000, cuya aplicación será para todo tipo de empresa, sin importar tamaño o giro comercial. La diferencia estriba en que sólo se aplicarán en su caso, aquellos requisitos que correspondan a empresas que producen con base a un diseño existente, actualmente ISO 9002, o que realicen inspecciones y pruebas finales, en este momento ISO 9003, o sea para lograr la certificación, con esta nueva versión se especificará el alcance a través de la serie de requisitos aplicables. Con estas modificaciones se cree que el interés por aplicar los requisitos de la Norma ISO 9001 será mayor, ya que además no se les seguirá relacionando totalmente con empresas de manufactura, sino que podrán participar más abiertamente las empresas de servicios.

Para las empresas que lograron su certificación bajo las Normas ISO 9001, 9002 y 9003, la infraestructura que crearon para su certificación es totalmente válida, sin embargo deberán de ir consolidando esa infraestructura con el contenido de la ISO 9001:2000.

El desarrollo de esta nueva versión está más apegado a lo que se denomina Ciclo de Shewhart, (Gryna y Juran, 1995) mismo que fue aplicado con éxito por los japoneses y que constituye la base para el ciclo de la mejora continua de los procesos, que consiste el “Planear”, “Hacer”, “Verificar” y “Actuar”.

Su estructura es la siguiente:

- 0 Introducción
- 1 Objetivo y Campo de Aplicación
- 2 Normas de Referencia
- 3 Definiciones
- 4 Sistema de Administración de Calidad
- 4.1 Requerimientos Generales(Documentos y Registros)
- 5 Responsabilidad de la Dirección
- 6 Administración de Recursos
- 7 Realización del Producto
- 8 Medición, Análisis y Mejora

ISO TS16949:2002

Es una Norma Internacional que en conjunto con la ISO 9001:2000 define los requerimientos del sistema de administración de calidad para el diseño/desarrollo, producción y (cuando aplique) instalación y servicio de productos automotrices. Fue emitida su segunda edición en marzo del 2002, cuyo objetivo es el desarrollo del sistema de administración de calidad que tenga en cuenta la mejora continua, poniendo énfasis en la prevención de defectos y en la reducción de la variación y de los desperdicios.

Fue elaborada por la International Automotive Task Force (IATF) junto con la JAMA "Japan Automotive Manufactures Association" y representantes de ISO TC176, Administración de Calidad y Aseguramiento de Calidad" y sus subcomités.

Esta norma se basa en la Norma ISO 9001:2000, más los requerimientos específicos de los clientes y los requerimientos que se obtuvieron de las normas automotrices que a continuación se mencionan:

VDA 6.1:1998	Requerida por la Industria Automotriz Alemana.
QS9000:1998	Requerida por la Industria Automotriz Americana.
EAQF : 1994	Requerida por la Industria Automotriz Francesa.
AVSQ : 1994	Requerida por la Industria Automotriz Italiana

Su estructura es la misma que la de la Norma ISO 9001:2000, nada más que aplicada a las empresas que trabajan con productos automotrices.

ISO 14000

La protección del medio ambiente como se conoce ahora, surge en los últimos 50 años, en los países altamente industrializados de Europa y Norteamérica. En el año de 1968, la Asamblea de las Naciones Unidas resuelve realizar una conferencia mundial sobre el medio ambiente humano, donde se expresan opiniones científicas y políticas relativos a la acumulación de desechos en aire, agua y suelos de los países industrializados. A finales de 1995, estaban terminadas o en proceso de elaboración 17 documentos ISO 14000, que son normas internacionales para la administración ambiental. Estas normas establecen herramientas y sistemas para la administración de numerosas obligaciones ambientales y la realización de evaluaciones del producto sin prescribir qué metas debe alcanzar una organización (Casio, et.al., 1995).

La serie ISO 14000, busca proporcionar una guía para el desarrollo de un enfoque comprensivo para la administración del medio ambiente y la estandarización de algunas herramientas de análisis ambiental, evaluación de la organización (sistemas de administración ambiental, auditoría ambiental, evaluación de desempeño ambiental) y la evaluación del producto (aspectos ambientales en las normas de productos, etiquetado ambiental, clasificación ambiental y evaluación del ciclo de vida). Por tradición estas normas técnicas han sido de gran valor a través de los años y han fomentado el comercio internacional, la uniformidad de productos y la interconexión.

Si una norma ambiental se diseña correctamente puede dar origen a innovaciones que reducen el costo total de un producto o que aumenten su valor. Tales innovaciones permiten a las compañías usar de manera más productiva diversos insumos, desde las materias primas hasta la energía y la mano de obra, con lo que se pone fin al estancamiento.

Para quedar registrados bajo ISO 14000, una organización sólo debe manifestar su conformidad, al documento EMS-ISO 14001 (Sistemas de Administración del Medio Ambiente).

Su estructura es la siguiente:

Estándar	Descripción
14000	Guía para la Administración de los principios del medio ambiente, sistemas y técnicas de soporte.
14001	Sistema de Administración del Medio Ambiente, especificación y guía para su uso.
14010	Guías para auditorías del medio ambiente- Procedimientos de auditoría- Parte 1:Auditoría de Sistemas de Administración del Medio Ambiente.
14012	Guías para auditorías del Medio Ambiente-Criterio de Calificación para auditores del medio ambiente.
14013/15	Guías para auditorías del Medio Ambiente-Programas de auditoría, revisiones y asesoramiento.
14020/23	Etiquetado Ambiental.
14024	Etiquetado Ambiental-Programas de practicantes-Guía de principios, prácticas y procedimiento de certificación de programas de criterio múltiple.
14031/32	Guías en desarrollo de la evaluación del medio ambiente.
14040/43	Principios generales en el asesoramiento del ciclo de vida y prácticas.
14050	Sumario.
14060	Guía para los aspectos del medio ambiente en la inclusión de productos estándares.