

35
1 ej



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA



**EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
COMO MEDIO EFECTIVO PARA ELEVAR
LA CONFIABILIDAD DE LAS PLANTAS NUCLEARES
Y LA RENTABILIDAD Y PRESTIGIO DE LAS
INDUSTRIAS CONVENCIONALES**

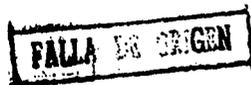
TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**

PRESENTA:

**GUSTAVO ANTONIO CEJUDO PEREZ
DIRECTOR ING. ALEJANDRO OYARZABAL C.**

U.N.A.M. 1991



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE GENERAL

	Pag.
INTRODUCCION	5
 CAPITULO I	
EVOLUCION DE LAS DIFERENTES	
TENDENCIAS EN EL CONTROL DE LA CALIDAD	8
Calidad en la época Pre-Industrial	10
Calidad en la época posterior a la Revolución Industrial . .	10
Control de Calidad mediante Inspección Final	10
Control de Calidad mediante Muestreo Estadístico	11
Control de Calidad por medio del Aseguramiento de la Calidad.	14
La Calidad como Estrategia Competitiva	15
 CAPITULO II	
SURGIMIENTO DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL MUNDO. . .	17
Antecedentes, Evolución y Situación	
Actual del Aseguramiento de la Calidad	21

CAPITULO III**NORMATIVA REGULADORA BASICA**

EMPLEADA EN LA INDUSTRIA NUCLEAR 26

CAPITULO IV**INFLUENCIA DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

EN LA EXPLOTACION DE LA ENERGIA NUCLEAR EN MEXICO. 41

CAPITULO V**DISEMINACION DEL ASEGURAMIENTO**

DE LA CALIDAD A LAS INDUSTRIAS CONVENCIONALES. 43

El Aseguramiento de la

Calidad en la Industria Convencional 45

Las normas de la serie ISO 9000 y la norma ISO 8402. 48

CAPITULO VI**ANTECEDENTES SOBRE EL ORIGEN**

DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO 9000 49

Organización del Comité ISO/TC176. 49

Normas que sobre Aseguramiento de

Calidad están siendo preparadas por el ISO/TC176 52

Participación Canadiense en el

trabajo desarrollado por el ISO/TC176. 54

Utilización de las normas emitidas por el ISO/TC176. 55

CAPITULO VII

LAS NORMAS ISO SERIE 9000.	59
Norma ISO 8402	59
Norma ISO 9000	60
Aplicabilidad de las normas ISO de la serie 9000	61
Uso de la normativa ISO con propósitos de Gestión Interna de la Calidad.	64
Uso de la normativa ISO 9000 en Situaciones Internas de Aseguramiento de Calidad	65
Selección de la norma ISO 9000 aplicable en Situaciones Contractuales	65
Metodología de la Selección.	66
Demostración y Documentación	67
Evaluación Previa al Contrato.	69
Aspectos de la Preparación de un Contrato.	69
Revisión de los Elementos del Sistema de Calidad plasmados en el contrato.	70
Requisitos Suplementarios de Aseguramiento de Calidad y de Sistema de Calidad	70
Requisitos Técnicos.	70
Norma ISO 9001	71

Continuación.....

Pag.

Alcance y Campo de Aplicación.	71
Requisitos del Sistema de Calidad.	72
Norma ISO 9002	94
Norma ISO 9003	95
Norma ISO 9004	96

CAPITULO VIII

Perspectivas del Aseguramiento de la Calidad en México118
--	------

APENDICE A

"GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES".132
--	------

APENDICE B

"GLOSARIO DE SIGLAS"140
--------------------------------	------

CONCLUSIONES143
------------------------	------

BIBLIOGRAFIA145
------------------------	------

INTRODUCCION

Este trabajo tiene el propósito fundamental de convertirse en una obra de consulta para todas aquellas personas interesada en temas relacionados con la Calidad y que buscan nuevos horizontes en este campo.

El Aseguramiento de la Calidad es un tema poco conocido por los profesionales de la calidad en México por el simple hecho de que es una corriente que hasta hace poco había tenido su desarrollo sólo en los campos militar, aeroespacial y de la explotación de la energía atómica, principalmente.

La diseminación de esta corriente hacia la llamada Industria Convencional se debe principalmente, a la propia normativa de estos campos, los cuales de manera contractual hacen extensivos muchos requisitos de Aseguramiento de Calidad a sus proveedores.

El trabajo comienza situando al Aseguramiento de la Calidad dentro del contexto histórico de las demás corrientes para la administración y el control de la calidad que han surgido a través del tiempo en todo el mundo, delineando sus características más sobresalientes y describiendo su historia desde su surgimiento hasta nuestros días.

Debido a que el Aseguramiento de la Calidad en la industria convencional tiene sus orígenes en la normativa empleada en la industria de la energía atómica, en el Capítulo III se describen los 18 Criterios de Aseguramiento de la

Calidad que deben de ser satisfechos por cualquier industria en relación con este campo.

Más adelante en el trabajo, se explican de manera detallada los mecanismos principales que han provocado la diseminación del Aseguramiento de la Calidad a la industria convencional y hacia todos los países industrializados y cómo es que México se ha visto influenciado por él a través de la Central Nucleoeléctrica Laguna Verde.

Para poder entender el Aseguramiento de la Calidad en la Industria Convencional, en el Capítulo VI se estudia el origen de la normativa empleada en este campo, las normas ISO de la serie 9000 y la norma ISO 8402 las cuales establecen de manera clara los lineamientos a seguir para desarrollar, documentar, implantar y mantener al día un Sistema de Aseguramiento de Calidad en una industria no nuclear.

También en este capítulo, se presenta la equivalencia entre otras normas de Aseguramiento de Calidad surgidas alrededor del mundo y las normas ISO de la serie 9000 e ISO 8402.

En el Capítulo VII se describen de manera detallada las normas ISO 9000 e ISO 9001, las cuales son utilizadas en el establecimiento contractual de requisitos de Aseguramiento de Calidad entre cliente y proveedor en el campo de la industria convencional.

La manera en que tiene que hacerle frente una organización a los requisitos de Aseguramiento de Calidad establecidos de manera contractual por alguno de sus clientes basándose en la normas ISO 9000, 9001, 9002 y 9003, se explica cuando en la descripción de la norma ISO 9004, se establecen los criterios

necesarios que una organización debe seguir para desarrollar, documentar, implantar y mantener al día un Sistema de Aseguramiento de Calidad capaz de satisfacer dichos requisitos.

En donde se encuentra y hacia donde va el Aseguramiento de Calidad en México, son las interrogantes a las que se da respuesta en el Capítulo VIII de este trabajo, en el que, basándose en información obtenida de la Central Laguna Verde, se estudia el comportamiento que ha tenido esta corriente entre los proveedores de la Central, datos los cuales se consideran de suma importancia debido a que en México, la Central Nucleoeléctrica Laguna Verde es la organización que desde hace más tiempo ha influenciado a la industria convencional nacional en este sentido, y la que más información global posee relacionada con este campo.

Para mejorar la comprensión del trabajo, al final del mismo se incluyen dos apéndices, uno de Términos y Definiciones y otro de Siglas, los cuales sin duda servirán para clarificar conceptos y abreviaciones empleadas a lo largo del mismo.

CAPITULO I

EVOLUCION DE LAS DIFERENTES TENDENCIAS EN EL CONTROL DE LA CALIDAD

En estos últimos años, la apertura comercial internacional así como el fuerte embate de la Industria Japonesa han puesto en estado de alerta a todas las grandes compañías del mundo en busca de su permanencia en el mercado; para lograrlo se han valido del empleo de las técnicas más recientes (y otras no tanto), para administrar y controlar la calidad, entre las que se cuentan desde el control de calidad mediante la inspección final, hasta el empleo de la calidad como Estrategia Competitiva, pasando por todas las demás tendencias.

Debido a que el empleo de cada una de ellas depende de infinidad de factores tales como el tipo de producto, el proceso de fabricación utilizado, la mentalidad y el grado de cultura de los trabajadores, el tamaño de la producción, la cantidad de empleados y el potencial financiero y económico de cada compañía en particular, en la actualidad se pueden encontrar incluso pequeñas fábricas ó talleres que todavía se encuentran en la etapa del control de la calidad sólo mediante la inspección final, lo cual lamentablemente es aún muy frecuente en países como el nuestro los cuales se han visto envueltos en problemas económicos muy graves que los han sumido, como consecuencia, en un rezago tecnológico también grave.

Si bien en la actualidad existen muy diversas formas de controlar la calidad, todas ellas surgieron con el tiempo siguiendo un orden lógico, obedeciendo siempre a las necesidades dictadas por el mercado y la economía en ese

momento, llegándose de este modo a las técnicas especializadas de control de calidad que hoy conocemos, como es el caso del Aseguramiento de la Calidad, la cual si es inteligentemente aplicada provee un medio casi infalible para elevar la calidad y la productividad a un mismo tiempo.

En la historia de la calidad existió un hecho de gran importancia el cual marcó de alguna manera el final de una época y el inicio de otra nueva; nos estamos refiriendo sin duda a la Revolución Industrial, época en la cual la producción pasó de ser "Detallista" ó artesanal, para convertirse en una producción en lotes ó serie, lo cual a su vez provocó el empleo de mejores y más eficaces técnicas de Control de Calidad.

A continuación se muestra una figura en la cual se puede observar en forma cronológica el desarrollo en el control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD	}	PREVIA A LA REVOLUCION INDUSTRIAL
		POSTERIOR AL LA REVOLUCION INDUSTRIAL

C.C. POSTERIOR A LA REVOLUCION INDUSTRIAL	}	* Inspección al 100% (Inspección Final)
		* Inspección por muestreo (Control Estadístico)
		* Aseguramiento de la Calidad
		* La Calidad como Estrategia Competitiva

CALIDAD EN LA EPOCA PRE-INDUSTRIAL.

En esta etapa, los productos se hacían "bajo encargo" por el cliente, tratando de satisfacer los requisitos impuestos por él mismo, ya sea que se tratase de un mueble o de un traje; dado que del grado de satisfacción del cliente dependía el prestigio del artesano, éste se esmeraba en lo posible en realizar el trabajo tal y como el cliente lo esperaba; al artesano también se le conoce con el nombre de Operador de Calidad.

CALIDAD EN LA EPOCA POSTERIOR A LA REVOLUCION INDUSTRIAL

Dado que la producción de bienes pasó de ser una producción artesanal a una producción masiva, surgió la necesidad de emplear técnicas diferentes hasta las entonces usadas, las cuales permitieron tener mayor control sobre producciones cada vez más altas y de productos cada vez más sofisticados; al principio se formaron grupos de artesanos de entre los cuales se nombraba a un supervisor del grupo, el cual recibía el nombre de Mayordomo de Calidad.

En este proceso de evolución se distinguen cuatro diferentes etapas las cuales se describen a continuación

CONTROL DE CALIDAD MEDIANTE INSPECCION FINAL

Ante una situación en la que la cantidad de productos manufacturados era ya muy alta como para que todos los productos fueran cuidadosamente inspeccionados en proceso, hubo la necesidad de crear un departamento especial llamado de

Control de Calidad cuya tarea fuera la de detectar y clasificar al final de la línea, los productos no aptos, de aquellos que sí cumplían con los estándares de producción.

La inspección tenía como propósito el examinar de cerca y en forma crítica los productos al final de la línea con objeto de detectar los errores y tratar de solucionarlos (si para entonces todavía era factible).

Este modelo de inspección daba como resultado una gran cantidad de productos rechazados y más horas-hombre empleadas en reprocesar y reparar los productos defectuosos; además, no era raro que muchos de los rechazos no fuera posible repararlos ó retrabajarlos, por lo que se convertía en pérdidas efectivas del sistema.

En ésta época todavía no se consideraba tarea del departamento de Control de Calidad el descubrir las causas de los problemas, y mucho menos la prevención de los mismos esta etapa se vió enmarcada por por la Primera Guerra Mundial, siendo el protagonista de la misma, el Inspector de Calidad.

CONTROL DE CALIDAD MEDIANTE MUESTREO ESTADISTICO

Esta etapa se caracteriza por el empleo de técnicas estadísticas de muestreo y control de la producción, lo cual evitaba caer en la inspección al 100% y además permitía conocer el límite de variación permisible en el proceso, lo cual tendía a evitar problemas graves de producción; el encargado de llevar acabo las tareas de muestreo y control estadístico fué el llamado Inspector Estadístico de Calidad

Fué W. A. Shewhart en 1931 quien por primera vez reconoció que en toda producción Industrial se da una variación inevitable en el proceso, y que por lo tanto aún un mismo operario con una misma máquina no podría producir dos partes con las mismas características; basado en lo anterior, Shewhart se dedicó a tratar de calcular, mediante técnicas estadísticas, que rango de variación era aceptable sin que se originaran problemas, así como también creó gráficas de control en las que se pudieran presentar los resultados (Ver figura No. 1).

COMPORTAMIENTO ESTADISTICO DE PROCESO

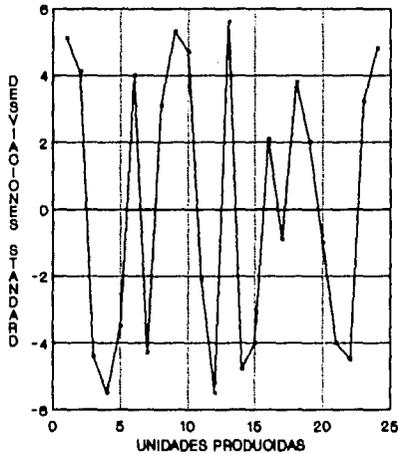


Figura No. 1

Las técnicas de muestreo parten del hecho de que en una producción masiva es imposible inspeccionar el 100% de los productos, surgiendo la necesidad de verificar sólo cierto número de ellos entresacados de un lote, para decidir sobre ésta base, si el lote entero es aceptado ó no.

Sin embargo, ésta forma de proceder incluye riesgos, porque debido a los defectos de unas cuantas piezas se puede

rechazar un lote de piezas buenas, y al contrario, por unas cuantas piezas buenas se puede llegar a aceptar un lote de piezas defectuosas que en realidad debió haber sido rechazado.

Fue en 1940 cuando el Departamento de Guerra de E.U.A. formó un comité para establecer normas sobre calidad, siendo entonces que se desarrollaron un conjunto de tablas de muestreo basadas en el concepto de niveles aceptables de calidad; dichas tablas determinaban el máximo porcentaje de piezas defectuosas que se podía aceptar en un lote para que se pudiera considerar satisfactorio.

Sin duda esta forma de controlar la calidad por sí sola dejaba mucho que desear, pues enfocaba su campo de acción sólo a los departamentos de manufactura y producción, dejando sin control otras áreas que son de mucha importancia en el proceso del mejoramiento de la calidad, como son el área de adquisiciones y manejo de materias primas, y la capacitación adecuada del personal entre otros aspectos; los factores antes mencionados influyen grandemente en las actividades productivas posteriores, siendo por lo tanto la base sobre la cual se deben sustentar éstas.

Así las cosas, surgió la imperante necesidad de extender el control sobre todos y cada uno de los factores involucrados en el sistema productivo con objeto de asegurar que al final del mismo se obtuvieran productos que cumplieran con las especificaciones técnicas y de calidad requeridas; para lograr esto, se creó el Aseguramiento de la Calidad, también llamado Garantía de Calidad.

CONTROL DE LA CALIDAD POR MEDIO DEL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Esta etapa se caracteriza por la concientización por parte de la Administración, del papel tan importante que juega ésta en la calidad de los productos manufacturados; hasta antes de esta etapa, la atención de los especialistas se había centrado en el control estadístico del proceso, y no en identificar y eliminar para siempre las causas de los problemas de calidad, tal como lo hace el Aseguramiento de la Calidad, el cual involucra a todas las personas y departamentos que forman la empresa en el logro de la calidad (Control Total de la Calidad).

En ésta nueva tendencia comienzan a cobrar importancia factores de los cuales antes ni siquiera se pensaba pudieran influir de manera considerable en el sistema, como es el caso del personal; para que un obrero pueda producir sin defectos es necesario que se encuentre motivado y se realice como persona en su trabajo, para lo cual se necesita modificar apropiadamente sus condiciones de trabajo y la proyección que pueden obtener como resultado del mismo.

Además, se presta mayor atención a las líneas de autoridad y a las responsabilidades de cada uno de los departamentos involucrados en el proceso con objeto de que cada quién sepa exactamente las tareas que le corresponde desarrollar en el sistema, y por ende se le pueda monitorear con base en ellas para saber si se están cumpliendo las metas o es necesario introducir algún cambio para lograrlo (retroalimentación continua).

Más adelante tendremos la oportunidad de profundizar hasta la saciedad en el apasionante campo del Control de la Calidad

mediante el Aseguramiento de la Calidad.

LA CALIDAD COMO ESTRATEGIA COMPETITIVA

Esta etapa, la más moderna de todas, se caracteriza por el profundo cambio en la forma en que la Administración concibe el papel de la Calidad, utilizándola como medio para captar y liderear mercados; de este modo la calidad se convierte entonces en el valor fundamental que guía las políticas y acciones del mas alto nivel administrativo de las empresas.

La Calidad pasa a ser una estrategia competitiva en el momento en que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica las expectativas y los requisitos dictados por el cliente, así como el grado de calidad logrado en los productos de sus competidores; así, la compañía que proporcione los productos con mayor calidad desde el punto de vista del cliente, así como aquella que ofrezca el mejor servicio, serán las compañías que dominen los mercados y por ende las que estén en el camino de la excelencia.

Algo que es primordial destacar es el hecho de que aún cuando en la historia de la calidad se han puesto en práctica diferentes mecanismos de control, el hecho de haber pasado de una etapa anterior a otra más reciente, no significó el abandono total de los mecanismos empleados en la etapa previa; pongamos como ejemplo la etapa del control de la calidad mediante la inspección por muestreo estadístico: Aún cuando se utilizaban gráficas para el control del proceso por que era lo más conveniente además de lo más factible y productivo, la inspección al 100% continuó siendo utilizada debido a que tanto ayer como hoy esta forma de inspección es el único medio de adquirir la total certeza de que cierto producto o servicio cumple con los requisitos inspeccionados (Industria Nuclear y Aeroespacial, principalmente).

Aún en nuestros días, la inspección al 100% continúa aplicandose en las operaciones y para los productos en los que se considera que el riesgo que se corre como función directa del nivel de calidad obtenido es muy alto (Plantas Nucleares e Industria Aeroespacial), o cuando los productos están totalmente terminados y el siguiente paso es entregarlos a los clientes.

También es conveniente llevar a cabo este tipo de inspección en la etapa previa a la realización de un proceso muy costoso o irreversible o cuando una operación podría ocultar defectos ocurridos con anterioridad.

En nuestros días, el Control de la Calidad no debe estar limitado a una sola técnica en particular, ni tampoco debe considerar que un solo mecanismo de control sea el mejor, si no que debe tomar lo mejor de cada una de las técnicas conocidas con objeto de asegurar la calidad requerida por cada tipo de producto y cada tipo de servicio, a un costo razonable y en función de la importancia que tenga alcanzar el grado de calidad requerido.

CAPITULO II

SURGIMIENTO DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN EL MUNDO

A una gran parte de los artículos de uso y consumo humanos actuales se les exige que reúnan determinados requisitos que se engloban en el término "Calidad". Pocas palabras son hoy en día tan utilizadas como el término Calidad. En efecto, su aplicación (como atributo) abarca prácticamente cualquier artículo y cualquier actividad humana.

El término calidad por sí solo significa muy poco. De acuerdo con su definición en el diccionario de la Lengua Española, calidad es: La propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que el resto de las de su especie. Por lo tanto, el término calidad da a entender que cualquier artículo o cosa que la posea cumplirá satisfactoriamente con los fines para los cuales se elaboró.

Por lo tanto, la calidad de un producto es el conjunto de propiedades que determina el que éste sea apto o no para el fin al que se le destina y para el cual se concibió, a un costo razonable en función de dicho fin.

Las propiedades y atributos mediante los cuales un producto o servicio es adecuado al fin propuesto, constituyen las características de calidad de los mismos; tales características de calidad se pueden clasificar en tres grupos principales como sigue:

- Calidad de Conformidad.

- Calidad de Diseño.

- Calidad como función del Tiempo.

- Calidad como función del Precio de Venta.

El diseño debe reflejar las exigencias que ha de satisfacer el producto o servicio para que este sea adecuado al uso. A su vez, el producto o servicio tiene que estar de acuerdo con el diseño, siendo esta característica el resultado de la interacción de muchas variables: mano de obra, maquinaria, herramientas, procedimientos de trabajo, programas de supervisión e inspección, etc.

Las características de calidad que están relacionadas con el tiempo como variable aleatoria son las siguientes:

1.- Confiabilidad.- Es la probabilidad de que un componente, sistema o estructura no falle después de funcionar por un cierto número de tiempo bajo ciertas condiciones de operación. La confiabilidad se determina para cualquier producto, desde la etapa de diseño; la confiabilidad real u operativa puede ser menor debido a posibles reducciones en la calidad durante la fabricación, a condiciones de funcionamiento diferentes a las condiciones de diseño, así como a un mantenimiento deficiente.

2.- Mantenibilidad.- Se conoce con este término a la facilidad de mantenimiento, definiéndose como la probabilidad en caso de falla del componente, de reestablecer su servicio.

3.- Disponibilidad.- Se conoce con este término a la probabilidad de que en un momento dado un componente, sistema o estructura sea operativo.

El conjunto total de actividades mediante las cuales se trata de asegurar la adecuación de componentes, sistemas o estructuras para un determinado fin, constituye la función total de la calidad.

La función de calidad se lleva a cabo en el marco de una compañía o institución, siendo misión de los grupos de Aseguramiento de la Calidad de las mismas, el Garantizar la calidad del producto de acuerdo con los códigos y normas legales o contractuales, es decir que todos los grupos involucrados (diseño, producción, compras, etc.) deberán trabajar a niveles de calidad adecuados.

El término calidad es tanto más problemático de aplicar, en cuanto más complicado es el artículo al cual se le atribuye y en cuanto peores consecuencias puede tener el fallo o ruptura del mismo, tanto en lo relativo a la seguridad pública como a sus repercusiones económicas. Este es el caso de las grandes instalaciones industriales tales como centrales nucleoelectricas, complejos siderúrgicos y plantas petroquímicas entre otras. En estas instalaciones la calidad debe ser patrimonio de todos sus componentes aunque, es obvio, deberán atribuirse diferentes niveles de calidad a cada una de sus partes en función de su cometido y de la importancia que tengan sobre la seguridad y el funcionamiento de las mismas.

En estas instalaciones, lo que está en juego es tanto la seguridad pública como la rentabilidad económica, y para alcanzar los costos necesarios en ambas, es imprescindible que en el proyecto, construcción y operación de ellas arbitren los criterios de calidad adecuados, garantizando además su

implantación y cumplimiento. Se debe tratar de garantizar la calidad de sus estructuras, componentes o sistemas, principalmente de aquellos cuyo fallo o ruptura podrían acarrear consecuencias desfavorables para el público y el medio ambiente.

Cabe señalar aquí que existe otro nombre con el que se conoce al Aseguramiento de la Calidad el cual es muy empleado en la industria nuclear y convencional en Estados Unidos, Europa y México; el nombre equivalente para el Aseguramiento de la Calidad es el de Garantía de Calidad. El término Aseguramiento de la Calidad no es más que la traducción al Español del término "Quality Assurance" o su abreviación "Q.A."

La Central Nucleoeléctrica Laguna Verde tiene un departamento especializado llamado de "Garantía de Calidad" o "G.C." el cual está dividido en G.C. Construcción y G.C. Operación, para una mejor distribución de las tareas.

El concepto de Aseguramiento de Calidad, de acuerdo con la definición dada en el Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de Norteamérica, en su parte 10 Título 50 Apéndice B (10 CFR 50 App. "B"), la cual se ocupa de normar el licenciamiento, diseño, adquisiciones, construcción, pruebas y operación de plantas Nucleares para la generación de energía eléctrica y de plantas de reprocesamiento de combustible nuclear en los E.U.A, dice que: La Garantía de Calidad comprende todas aquellas acciones sistemáticas y planeadas necesarias para asegurar, razonablemente, que la estructura, sistema o componente funcionará tal y como se espera que lo haga durante su operación.

El Aseguramiento de la Calidad incluye al "Control de Calidad", el cual según el 10 CFR 50 App. "B" se define como "Las medidas y análisis relacionados con las

características físicas de un producto, material, estructura, sistema o componente y que permite la comprobación del cumplimiento de especificaciones impuestas previamente.

Antecedentes, Evolucion y Situacion actual del Aseguramiento de la Calidad

Como ya hemos señalado, la filosofía del Aseguramiento de la Calidad alcanza su desarrollo actual más amplio en los E.U.A, aunque su extensión a otros países industrializados o en vías de desarrollo como el nuestro es creciente. En este país, los criterios de Garantía de Calidad comenzaron aplicándose en el campo militar , principalmente en el área aeroespacial hace varios lustros (Fleet Ballistic Missile-N.A.S.A.-U.S.A. Army). Uno de los primeros documentos que recogía los diversos criterios de calidad dispersos fué la norma MIL-Q-9858, editada por el Departamento de Defensa de U.S.A. y que data de finales de la década de los cincuenta.

En este documento, muy completo, la única omisión importante con respecto a otros documentos más modernos y de aplicación común en nuestros días es la ausencia de criterios de auditoría y seguimiento.

Para solventar la omisión anterior, se publica en 1962 el documento "Quality Program Provisions for Space System Contractors" NPC-200-2 de la N.A.S.A. Este documento, podría considerarse como precursor de la enmienda del documento "Licensing of Production and Utilization Facilities", editada por la Atomic Energy Commission (A.E.C.), en 1967 y titulado "General Design Criteria for Nuclear Power Plants", que constaba de 70 criterios, el primero de los cuales se refería a la obligación del titular de la autorización de construcción, de establecer un programa de Aseguramiento de la Calidad y su implantación en la construcción de la Central Nuclear.

En Abril de 1969, la Atomic Energy Commission (A.E.C.), publicó como propuesta el apéndice B al 10 CFR 50 llamado "Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants", y se publicó como norma de obligado cumplimiento en el Federal Register, el 27 de Junio de 1970; este apéndice esta compuesto de 18 criterios de Garantía de Calidad que abarcan todos aquellos sistemas importantes para la consecución del nivel de calidad esperado

Este documento, enmendado posteriormente, ha suministrado los requisitos básicos de Garantía de Calidad aplicables en el campo Nuclear no solo en E.U.A., sino en casi la totalidad de los países occidentales en la presente década, en un esfuerzo por sintetizar y ordenar los diferentes métodos para el control de la calidad existentes hasta entonces, haciendo responsable al titular de la instalación de establecer y ejecutar un Programa de Aseguramiento de la Calidad que satisfaga los 18 criterios mencionados, desde el diseño de la central hasta su retirada de servicio, refiriéndose en particular a todas las fases de proyecto y construcción, suministro de materiales, fabricación y manipulación en fábrica, transporte, almacenamiento en el emplazamiento, limpieza, montaje y pruebas previas al funcionamiento.

El Programa deberá incluir también, previsiones relacionadas con las inspecciones en servicio, recargas de combustible, mantenimiento y posibles reparaciones o modificaciones durante los 30 o más años de servicio esperados.

Casi simultáneamente a la emisión del 10 CFR 50 App. "B" en mayo de 1969, el Comité de Energía Nuclear de la American Society of Mechanical Engineers (Asociación Americana de Ingenieros Mecánicos) A.S.M.E , procedió a ampliar el alcance de sus actividades para incluir aquellas relacionadas con el campo nuclear.

Así, en la edición de 1971 del Código A.S.M.E. en la entonces llamada subsección NA (ahora llamada NCA), perteneciente a la sección III del mismo, se incluyó el Artículo 4000 llamado "Quality Assurance", el cual recoge los requisitos de calidad aplicables a fabricantes y montadores, cuyas actividades se relacionan con dicha sección.

También en Mayo de 1969, el Comité N.45 del American National Standard Institute (Instituto Americano de Estándares Nacionales) A.N.S.I. estableció un subcomité especial con objeto de estudiar los Requisitos del "Programa de Garantía de Calidad" y preparar una norma recomendable, aplicable a la industria en general, ampliando y aclarando los requisitos reguladores de la A.E.C. , haciéndolos más comprensibles. Como consecuencia de ello, en 1970 se publicó la norma A.N.S.I. N45.2 "Quality Assurance Program Requirements for Nuclear Power Plants".

En Junio del mismo año, la A.E.C. a través de la "Division of Reactor Development and Technology" (RDT), publicó el documento F2-2T "Quality Assurance Program Requirements" cuyo objetivo fué establecer los requisitos para la planificación, conducción, dirección y evaluación de programas de Aseguramiento o Garantía de Calidad para el desarrollo de proyectos de reactores nucleares.

En 1975, el Organismo Internacional de la energía Atómica (O.I.E.A.), con sede en Viena, elaboró el Código práctico de normas de Garantía de Calidad, que revisado en Mayo de 1976 fué publicado en Español en 1977.

Este documento sintetiza los criterios Básicos de Garantía de Calidad tal y como se entienden actualmente en los países miembros del organismo y constituye el documento genérico más reciente sobre Garantía de Calidad para Plantas Nucleares y de

De lo anterior se deduce que el Aseguramiento de la Calidad ha encontrado en el campo nuclear, terreno fértil para su desarrollo. Lo anterior ha sido función de las estrictas normas de seguridad impuestas por los gobiernos en la construcción y operación de Tales Plantas.

Se trata en esencia de que su funcionamiento sea lo más seguro y confiable posible, evitándose así riesgos y accidentes. La garantía de calidad se ha convertido de esta forma en una de las disciplinas, o mejor dicho, herramienta de gestión para lograr estos propósitos. Como consecuencia estas plantas resultan ser, en definitiva, altamente confiables y por lo tanto seguras.

Los beneficios del Aseguramiento de la Calidad en el campo militar y aeroespacial primero y posteriormente en el nuclear, ha originado una tercera etapa en su aplicación en la llamada "Industria Convencional".

En efecto, aunque en una instalación tal como una planta química o un complejo siderúrgico los resultados de un fallo o accidente en sus instalaciones tendría consecuencias menos graves para los trabajadores, público en general y el medio ambiente, que en el caso de una planta nucleoelectrónica, lo que es cierto es que las consecuencias económicas pueden ser iguales o mayores que en éstas, sin contar la repercusión que sobre la clientela podría tener el proveer productos defectuosos.

Por ello, dado que la incidencia en los costos debida a la aplicación de un Programa de Aseguramiento de Calidad en un proyecto industrial no es demasiado significativa frente al

presupuesto total, no resulta extraño que en los países desarrollados sea, y en otros en vías de serlo como es el caso de México, esta etapa en la aplicación del Aseguramiento de la Calidad comience a ser un hecho.

La Garantía de Calidad en esta etapa comenzó enfrentándose a una falta de normativa correcta para cada rama industrial, por lo que ciertas organizaciones y asociaciones se dieron a la tarea de elaborar normativa adecuada a éstas con base en adaptaciones lógicas de la normativa nuclear existente; por lo mismo, desde hace varios años existen documentos genéricos aplicables al campo industrial tal como la British Standard B.5179-74 "Guide to the operation and Evaluation of Quality Assurance Systems" (Guía para la Evaluación y Operación de Sistemas de Aseguramiento de Calidad), e incluso normativa específica como la norma ANSI-ASME-OCS-1-q-1966 "Quality Assurance and Certification for Safety and Pollution Prevention Equipment used in Offshore Oil Gas Operations" (Aseguramiento de la Calidad y Certificación para Equipos de Seguridad y de Prevención de Contaminación, empleados en Operaciones Costeras de Aceite y Gas).

Más recientemente, organizaciones tales como la Sociedad Americana para el Control de la Calidad (A.S.Q.C.), y la Organización Internacional para la Estandarización (I.S.O.), son las más sobresalientes en cuanto a este tipo de actividades se refiere.

En 1986, la I.S.O. anunció los estándares pertenecientes a la serie 9000, compuesta por las normas 9001, 9002, 9003, y 9004, y en 1987 el A.N.S.I., con la cooperación de la A.S.Q.C. emitió unos estándares equivalentes a los de la serie 9000 de la I.S.O., denominados ANSI/ASQC Q90.

CAPITULO III

NORMATIVA REGULADORA BASICA EMPLEADA EN LA INDUSTRIA NUCLEAR

LOS 18 CRITERIOS DE GARANTIA DE CALIDAD DE LOS DOCUMENTOS
10 CFR 50 Ap. B, A.N.S.I. N45.2 Y DEL ARTICULO NCA 4000
DEL CODIGO A.S.M.E.

Los dieciocho criterios de Aseguramiento de Calidad mencionados son los siguientes:

- 1.- Organización
- 2.- Programa de Garantía de Calidad
- 3.- Control de Diseño
- 4.- Control de los Documentos de Compra
- 5.- Instructivos, Procedimientos y Dibujos
- 6.- Control de Documentos
- 7.- Control de Material, Equipo y Servicios adquiridos
- 8.- Identificación de Materiales, Partes y Componentes
- 9.- Control de Procesos Especiales
- 10.- Inspección
- 11.- Control de Pruebas

- 12.- Control de Equipo de Medición y Prueba
- 13.- Manejo, Almacenamiento y Embarque
- 14.- Estado de la Inspección, Prueba y Operación
- 15.- Materiales, Partes y Componentes que no cumplen
- 16.- Acciones Correctivas
- 17.- Registros de Garantía de Calidad
- 18.- Auditorias

A continuación se describen en forma breve los dieciocho criterios de Garantía de Calidad de los que consta el 10 CFR 50 App. B y los demás documentos equivalentes; las bases sobre las que se asienta el Aseguramiento de la Calidad en la Industria Nuclear son muy específicas y rígidas, y por lo tanto no resulta práctico ni óptimo el aplicarlas como única herramienta en una industria mucho más flexible como lo es la Industria Convencional.

Después de estudiar los 18 criterios antes mencionados será más fácil comprender porqué la normativa de Garantía de Calidad de la Industria Convencional surgió como una adaptación lógica de la normativa Nuclear ya existente.

1.- ORGANIZACION

El solicitante* será el responsable de establecer y ejecutar el Programa de Garantía de Calidad.

* Solicitante: Solicitante de una licencia para la construcción y operación de una planta nuclear

El solicitante puede delegar a otros, tales como contratistas, agentes o consultores, el trabajo de establecer y ejecutar el Programa de Garantía de Calidad o cualquier parte del mismo, pero deberá retener en todo caso la responsabilidad.

La autoridad y las obligaciones de las personas y organizaciones que desarrollan actividades que afectan las funciones relacionadas con seguridad nuclear de estructuras, sistemas y componentes deberán ser establecidas y delineadas claramente por escrito. Estas actividades incluyen tanto las funciones ejecutantes o de producción cuyo objetivo es obtener calidad, como las funciones de asegurar que efectivamente se obtenga.

Estas últimas, las funciones de asegurar la calidad, son aquellas mediante las cuales:

- a) Se asegura que se haya establecido apropiadamente un programa de Garantía de Calidad y que éste se esté ejecutando efectivamente.
- b) Se verifica, a través de cotejos, auditorias e inspecciones, que las actividades que afectan las funciones relacionadas con la seguridad están siendo efectuadas correctamente.

Las personas y organizaciones que ejecutan funciones de Garantía de Calidad deberán tener suficiente autoridad y libertad organizacional para identificar problemas de calidad, iniciar recomendaciones, dar acciones de solución y verificar su implementación.

Las personas y organizaciones que realizan funciones de Garantía de Calidad reportarán a un nivel directivo tal que tanto su autoridad, como su libertad organizacional, incluyendo

su independencia de los costos y programas calendario no se vean comprometidas.

Debido a los diversos factores involucrados tales como la cantidad de personal, el tipo de actividad que se está realizando, y la localización o localizaciones donde se llevan a cabo tales actividades, la estructura organizacional para ejecutar el Programa de Garantía de Calidad puede tomar varias formas, siempre que las personas y organizaciones con funciones de Garantía de Calidad tengan la autoridad y libertad organizacional ya mencionadas.

Independientemente de la estructura organizacional, a el (los) individuo(s) que se les asigne la responsabilidad de asegurar la ejecución efectiva de cualquier porción del Programa de Garantía de Calidad, en cualquier localidad en donde se efectúan las actividades prescritas por este apéndice, deberá dárseles acceso directo a los niveles directivos que sean necesarios para que cumplan su función.

2.- Programa de Garantía de Calidad

El solicitante establecerá lo más pronto y prácticamente, según el programa calendario de las actividades involucradas, un Programa de Garantía de Calidad que cumpla con los requisitos de este apéndice.

Este Programa estará documentado por escrito con políticas, procedimientos e instructivos, y deberá ser llevado a la práctica de acuerdo con dichas políticas, procedimientos o instructivos.

El solicitante identificará las estructuras, sistemas y componentes que serán cubiertas por el Programa de Garantía de

Calidad, así como las principales organizaciones participantes en el programa conjuntamente con las funciones a ellas asignadas.

El Programa de Garantía de Calidad deberá mantener control sobre las actividades que afectan la calidad de las estructuras, sistemas y componentes identificados, de tal modo que sea congruente con su importancia con relación a la seguridad.

Las actividades que afectan a la calidad se realizarán bajo condiciones convenientemente controladas.

Las condiciones controladas incluyen el uso de equipos y condiciones ambientales adecuadas, mantener una limpieza aceptable, y obtener la seguridad de que todos los prerequisites para la realización de una actividad dada han sido satisfechos. El programa debe considerar la necesidad de contar con controles, procesos, equipos de prueba, herramientas y habilidades especiales para obtener la calidad requerida, así como la necesidad de verificar la calidad mediante inspecciones y pruebas.

El programa proveerá el Adoctrinamiento y Entrenamiento del personal que efectúa actividades que afectan a la calidad tanto como sea necesario para asegurar que se obtiene y mantiene su eficiencia adecuadamente.

El solicitante deberá revisar con cierta regularidad el estado y adecuación del Programa de Aseguramiento de la Calidad. Los directivos de otras organizaciones que participan en el Programa de Aseguramiento de la Calidad deben revisar regularmente el Estado y Adecuación de la parte del programa que están ejecutando.

3.- CONTROL DE DISEÑO

Se establecerán medidas para asegurar que los requisitos reguladores aplicables y las bases de diseño, tal como se definen en el 10 CFR 50.2 y se especifican en la solicitud de licencia para aquellas estructuras, sistemas y componentes a los cuales se aplica el mismo, se traduzcan correctamente en especificaciones, dibujos, procedimientos e instructivos.

Estas medidas incluirán provisiones que aseguren que las normas de calidad apropiadas sean especificadas o incluidas en documentos de diseño y que las desviaciones a estas normas sean controladas.

También se establecerán medidas para seleccionar materiales, partes, equipos, y procesos que sean esenciales a las funciones relacionadas con la seguridad de estructuras, sistemas y componentes, así como para evaluar lo apropiado de dicha selección.

Se establecerán medidas para la identificación y control de las interfases entre las organizaciones de diseño participantes y para su coordinación. Estas medidas incluirán el establecimiento de procedimientos entre las organizaciones de diseño participantes, para la revisión, aprobación, emisión, distribución y modificación de los documentos que involucren interfases de diseño.

Las medidas para controlar el diseño proveerán la verificación o cotejo de la adecuación del diseño a través de la ejecución de revisiones de diseño, del empleo de métodos de cálculo simplificados o alternativos, o mediante la ejecución de un programa de pruebas apropiado. El proceso de verificación o cotejo será efectuado por individuos o grupos diferentes de

los que hicieron el diseño original, aún cuando puede ser de la misma organización. Cuando se utilice un Programa de Pruebas para verificar la adecuación de un elemento de diseño específico en lugar de otros procesos de verificación o chequeo, se incluirán pruebas de calificación apropiadas de una unidad prototipo bajo las condiciones de servicio más adversas.

Se aplicarán medidas de control de diseño a temas como los siguientes:

- Física del Reactor
- Análisis de esfuerzos
- Análisis Térmicos, Hidráulicos y de accidentes
- Compatibilidad de Materiales
- Accesibilidad para inspecciones, mantenimiento y reparaciones con la central en servicio
- Delineamiento de los criterios de aceptación para los resultados de pruebas.

Los Cambios al diseño, incluyendo los originados en la obra, deberán sujetarse a medidas de control de diseño equiparables a aquellas aplicadas al diseño original y deben ser aprobados por la organización que efectuó el diseño original a menos que el solicitante delegue tal responsabilidad a otra organización.

4.- CONTROL DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA

Se establecerán medidas que aseguren que los requisitos reguladores aplicables, las bases de diseño y otros requisitos necesarios para asegurar una calidad adecuada, sean debidamente incluidos o referidos en los documentos de compra de materiales, equipos y servicios, ya sea que los compre el solicitante mismo o alguno de sus contratistas o subcontratistas.

Los documentos de compra deben requerirle a los contratistas o subcontratistas, que dispongan de un Programa de Aseguramiento de Calidad que sea tan consistente como sea necesario con los requisitos aquí señalados.

5.- INSTRUCTIVOS, PROCEDIMIENTOS Y DIBUJOS

Las actividades que afectan a la calidad serán prescritas en documentos tales como instructivos, procedimientos o dibujos de un tipo apropiado a las circunstancias, efectuándose dichas actividades de acuerdo con lo especificado en ellos.

Estos documentos deberán incluir criterios de aceptación cuantitativos o cualitativos adecuados, para poder determinar que las actividades importantes han sido efectuadas en forma satisfactoria.

6.- CONTROL DE DOCUMENTOS

Se establecerán medidas para controlar la emisión de los documentos que prescriben actividades que afectan a la calidad, tales como instructivos, procedimientos y dibujos, incluyendo las modificaciones que originen.

Las medidas deberán asegurar que estos documentos y sus modificaciones serán revisados para verificar que son adecuados a la aplicación, que son emitidos por personal autorizado y que son distribuidos y usados en las áreas en donde se efectúen las actividades prescritas.

Las modificaciones a estos documentos deben ser revisadas y aprobadas por las mismas organizaciones que efectuaron la revisión y aprobación originales, a no ser que el solicitante delegue dicha responsabilidad a otra organización.

7.- CONTROL DE MATERIAL, EQUIPO Y SERVICIOS COMPRADOS

Se establecerán medidas que aseguren que los materiales, equipos y servicios, ya sea que se compren directamente o a través de contratistas, cumplan con los requisitos especificados en los documentos de compra.

Estas medidas incluirán, según sea apropiado, provisiones para la evaluación y selección del proveedor para obtener evidencia objetiva de la calidad suministrada por el contratista o subcontratista, y para examinar los productos comprados al recibirse.

Antes de instalarse el material o equipo, deberá tenerse disponible en la Central Nucleoeléctrica, evidencia documentada de prueba que tales productos cumplen con los documentos de compra. Esta evidencia deberá retenerse en la Central Nucleoeléctrica y deberá ser suficiente para identificar los requisitos específicos tales como normas, códigos o especificaciones con los que cumple el material y equipos adquiridos.

El solicitante o su agente deberán evaluar la efectividad del Control de Calidad de los contratistas y proveedores a intervalos consistentes con la importancia, complejidad y cantidad de productos y servicios adquiridos de cada uno de ellos.

8.- IDENTIFICACION DE MATERIALES PARTES Y COMPONENTES

Se establecerán medidas para la identificación y el control de materiales, partes y componentes, incluyendo ensambles parcialmente fabricados.

Estas medidas deberán asegurar que la identificación del artículo se mantiene mediante su número de colada, número de parte, número de serie, o mediante otros medios adecuados, ya sea en el artículo mismo o en registros que sean rastreables al artículo mismo.

El objetivo de estas medidas de control e identificación es prevenir el uso de materiales, partes y componentes inconformes o defectuosos.

9.- CONTROL DE PROCESOS ESPECIALES

Se establecerán medidas que aseguren que todos los procesos especiales, entre los que se incluyen los de soldadura, tratamiento térmico y pruebas no destructivas, serán realizados y controlados de acuerdo con los códigos, normas, especificaciones y criterios aplicables y con otros requisitos especiales.

10.- INSPECCION

Se establecerá y ejecutará un programa para inspeccionar las actividades que afecten a la calidad por o para la organización responsable de ellas, para verificar que tales actividades se realizan de acuerdo con los instructivos, procedimientos y dibujos que las prescriben.

Esta inspección la efectuarán individuos que no hayan realizado la actividad inspeccionada.

Se examinarán, medirán y aprobarán los materiales o productos procesados en cada etapa del proceso cuando sea necesario, con objeto de asegurar la calidad. Si la inspección de los materiales o productos resulta imposible o desventajosa,

se utilizarán controles indirectos mediante el monitoreo de los métodos de procesamiento, equipos y personal. Se emplearán tanto la inspección como el monitoreo del proceso si el control fuera inadecuado sin ambos.

Si el solicitante exige puntos de espera específicos durante la inspección, éstos se indicarán en documentos apropiados. Se entiende por puntos de espera aquellas etapas de fabricación durante las cuales se requiere que el solicitante o su representante las atestigüen o inspeccionen, no pudiendo proseguir el trabajo si no es con su consentimiento.

11.- CONTROL DE PRUEBAS

Se establecerá un programa de pruebas para asegurar que todas las pruebas requeridas para demostrar que las estructuras, sistemas y componentes se comportarán satisfactoriamente en servicio, serán identificadas y efectuadas de acuerdo con procedimientos de prueba escritos que incorporen los requisitos y límites de aceptación contenidos en los documentos de diseño aplicables.

El programa de pruebas incluirá, según sea apropiado, pruebas antes de la instalación, pruebas preoperacionales y pruebas operacionales durante la construcción y operación de la Central Nucleoeléctrica, y de sus estructuras, sistemas y componentes.

Los procedimientos de prueba incluirán provisiones para asegurar que todos los prerequisites para una prueba determinada han sido cumplidos, que se dispone de instrumentación de pruebas adecuada, que ésta se usa, y que la prueba se efectúa bajo condiciones ambientales adecuadas y por personal calificado para ello.

Los resultados de las pruebas deben documentarse y evaluarse para asegurar que se han cumplido los requisitos de la prueba.

12.- CONTROL DEL EQUIPO DE MEDICION Y PRUEBA

Se establecerán medidas para asegurar que todas las herramientas, manómetros y demás instrumentos de medición y prueba utilizados en actividades que afectan a la calidad serán controlados, calibrados y ajustados apropiadamente dentro de los períodos especificados de tiempo, con objeto de mantener su precisión dentro de los límites requeridos.

13.- MANEJO ALMACENAMIENTO Y EMBARQUE

Se establecerán medidas para controlar el manejo, almacenamiento, embarque, limpieza y preservación de los materiales y equipos de acuerdo con instructivos de trabajo y de inspección que prevengan su daño y deterioro.

Cuando algunos productos especiales así lo requieran, se especificarán y suministrarán ambientes protectores tales como atmósfera de gases inertes, niveles específicos de contenido de humedad y de temperatura, etc.

14.- ESTADO DE LA INSPECCION PRUEBA Y OPERACION

Se establecerán medidas para señalar, mediante el uso de indicaciones tales como sellos, tarjetas, letreros, tarjetones viajeros u otros medios adecuados de identificación, el estado de las inspecciones y pruebas efectuadas a artículos individuales.

Estas medidas contarán con previsiones para identificar los artículos que hayan pasado satisfactoriamente las pruebas e inspecciones requeridas con objeto de evitar que inadvertidamente se omitan dichas inspecciones o pruebas.

Dichas medidas incluirán también la indicación del estado de la operación de estructuras, sistemas y componentes de la Central mediante el entarjetado de válvulas e interruptores para prevenir que se operen inadvertidamente.

15.- MATERIALES PARTES Y COMPONENTES QUE NO CUMPLEN

Se establecerán medidas para controlar los materiales, partes y componentes que no cumplen con los requisitos para prevenir que inadvertidamente se usen o instalen.

Estas medidas incluirán según sea apropiado, procedimientos para la identificación, documentación, segregación y disposición de los materiales y para la notificación a las organizaciones afectadas.

Los artículos que no cumplan serán evaluados para determinar si se aceptan, rechazan, reparan o reprocesan de conformidad siempre con procedimientos escritos.

16.- ACCIONES CORRECTIVAS

Se establecerán medidas para asegurar que las condiciones que afecten adversamente la calidad, tales como fallas, funcionamiento defectuoso, deficiencias, desviaciones, materiales y equipos defectuosos o que no cumplen, serán inmediatamente identificadas y corregidas.

Cuando las condiciones que afectan adversamente la calidad sean importantes, dichas medidas deberán asegurar que se determinen sus causas y se adopten acciones correctivas que prevengan su repetición.

17.- REGISTROS DE GARANTIA DE CALIDAD

Deberá mantenerse una cantidad suficiente de registros para contar con evidencia de la forma en que se desarrollan las actividades que afectan a la calidad.

Los registros deberán incluir, pero no estarán limitados a lo siguiente:

- Hojas de Control de Operación
- Resultados de revisiones, inspecciones, pruebas y auditorias
- Monitoreos durante la ejecución del trabajo, y
- Reportes de los análisis de los materiales

También incluirán información estrechamente relacionada con la calidad de las actividades como lo son las calificaciones del personal, los procedimientos y sus respectivas calificaciones, y los equipos involucrados.

Los registros de inspecciones y pruebas deberán identificar como mínimo, al inspector o registrador de la información, el tipo de observación, los resultados, su aceptabilidad, y la acción tomada en relación con cualquier deficiencia descubierta.

Los registros deben ser identificables y accesibles. De acuerdo con los requisitos reguladores aplicables, se deberán establecer requisitos que rijan la retención de registros en aspectos tales como el tiempo de retención, la localización de los registros, y los aspectos relacionados con la asignación de

responsabilidades.

18.- AUDITORIAS

Se aplicará un sistema integral de auditorias planificadas y periódicas para verificar el cumplimiento con todos los aspectos del Programa de Garantía de Calidad y para evaluar la efectividad de éste.

Las auditorias se realizaran de acuerdo con procedimientos y listas de verificación escritas, y por personal debidamente entrenado que no tenga responsabilidad directa en el área auditada.

Los resultados de las auditorias deberán documentarse y someterse a la revisión de la gerencia responsable del área auditada.

Se deberán efectuar acciones de seguimiento a las áreas deficientes, pudiendo incluso practicar reauditorias cuando así fuere necesario.

En este capítulo se han descrito los 18 criterios de Aseguramiento de la Calidad en los que se basan los Programas de Calidad de las Centrales Nucleares, de las Plantas de Reprocesamiento de Combustible y de los Proveedores de ambas, tanto en Estados Unidos como en México.

CAPITULO IV

INFLUENCIA DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA EXPLOTACION DE LA ENERGIA NUCLEAR EN MEXICO

En Estados Unidos de Norteamérica es tan importante la seguridad pública en general, que es función y obligación de las autoridades y gobierno el reglamentar todas aquellas actividades que sugieran un riesgo inherente para la población.

Así las cosas, las plantas nucleares generadoras de energía eléctrica no pudieron ser la excepción, por lo que las autoridades y gobierno decidieron reglamentar su construcción, pruebas y operación mediante la filosofía de administración de calidad que mayor seguridad pudiera brindar, por lo que no fué casualidad que el gobierno elaborara el Apéndice B a la ya existente Parte 50 (Nuclear Energy) del Título 10 del documento "Code of Federal Regulations" (Código de Regulaciones Federales); dicho apéndice lleva por título "Quality Assurance Criteria for Nuclear Power Plants and Fuel Reprocessing Plants" (Criterios de Aseguramiento de la Calidad para Plantas Nucleares) el cual, como su nombre lo indica, está basado en la filosofía del Aseguramiento de la Calidad.

Este documento ya se ha discutido con anterioridad, pero es sumamente importante señalar que el "Código de Regulaciones Federales" es un documento de obligado cumplimiento en E.U. para todas aquellas organizaciones involucradas en el Diseño, Construcción, Pruebas u Operación de Plantas Nucleares y componentes, ensambles o equipos utilizados en las mismas.

Las dos compañías más importantes de occidente dedicadas al diseño y fabricación de reactores nucleares son las compañías General Electric, Co. y Westinghouse. Después de un cuidadoso estudio llevado a cabo tanto por técnicos Norteamericanos como Mexicanos, se decidió que los reactores de la Planta de Laguna Verde serían suministrados por General Electric y serían del tipo BWR (Boiling Water Reactor), que son el tipo de reactores que fabrica G.E.

General Electric es una compañía líder en la industria Nuclear pues elabora desde combustible fisiónable (Uranio Enriquecido) y ensambles, hasta sistemas completos de suministro de vapor nuclear (NSSS); sobra decir que General Electric rige sus operaciones bajo la doctrina del Aseguramiento de la Calidad.

Cuando se elaboró el documento "Preliminar Safety Analysis Report" (PSAR) (Reporte preliminar de Análisis de Seguridad), se estableció que el proyecto Laguna Verde cumpliría con la Normativa Nuclear a la que se sujetaba la compañía que suministraría el Sistema de suministro de vapor nuclear para la planta, lo cual equivalió a decir que Laguna Verde estaría obligada a cumplir con el 10 CFR 50 Ap. B y por lo tanto aplicaría el Aseguramiento de la calidad con objeto de garantizar que todas las etapas desde su diseño hasta su operación comercial se llevarían a cabo con un grado de seguridad y de confiabilidad muy altos lo que nos daría un grado de confianza muy alto de que la central no fallaría durante su operación comercial.

CAPITULO V

DISEMINACION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD A LAS INDUSTRIAS CONVENCIONALES

Esta parte del trabajo tiene mucha importancia debido a que la firma del tratado de libre comercio (TLC) entre Estados Unidos, México y Canada es inminente y por lo mismo se espera que el comercio bajo estas condiciones en cuanto al aspecto de calidad se refiere, se lleve a cabo con base en normas de calidad compatibles ó equivalentes entre los países involucrados, que para el caso de Canada serán las normas ISO 9000, 9004 y las aplicables de la serie Z299, para Estados Unidos serán las normas de la serie ANSI/ASQC Q90 y para México serán las normas NOM CC-1 a la CC-6, pudiéndose llegar a aplicar también las normas NOM CC-7 y C-8 las cuales también se mencionarán en este trabajo.

El criterio número cuatro del 10 CFR 50 Ap. B indica la obligación de exigir de cualquier proveedor de artículos para una planta, nuclear un Programa de Aseguramiento de la Calidad perfectamente implantado y congruente con la importancia que para la seguridad de la planta tendrían los componentes suministrados, y equivalente al empleado en la planta misma; los proveedores al estar obligados a cumplir con los mismos requisitos que la planta nuclear a la cual proveerán, están obligados a su vez a exigir a sus proveedores un Programa de A.C. equivalente completamente implantado, y así sucesivamente, de forma que el 10 CFR 50 Ap. B se hace de obligado cumplimiento para toda aquella organización que de manera directa o indirecta es proveedor de artículos relacionados con la seguridad de cualquier planta nucleoelectrónica como es el caso de Laguna Verde.

Es este mecanismo de autoaplicación el que ha hecho que el Aseguramiento de la Calidad como filosofía de administración de la calidad se extienda en nuestro país cada vez más, de un modo paulatino pero constante, pues tan sólo Laguna Verde ha llevado a más de 40 compañías nacionales a establecer, documentar, implantar y mantener al día sus respectivos programas de Garantía de Calidad (Abril de 1991), y a mantenerse en forma casi constante dentro de la Lista de Proveedores Calificados de la central (LPC).

Por lo anterior la Nucleoelectrica de Laguna Verde ha sido y continúa siendo uno de los dos principales factores que han propiciado la diseminación del Aseguramiento de la Calidad hacia la industria llamada "Convencional" de nuestro país, al inducir a toda empresa que no trabaja de esta forma a que comience a hacerlo, logrando con esto que pueda considerarse como potencialmente capaz de proveer con sus productos a la Central.

El otro factor que ha propiciado la diseminación del Aseguramiento de la Calidad a la industria convencional en México, es su efectividad para alcanzar y mantener un control casi perfecto sobre todas las actividades productivas y de control de calidad en la industria; debido a que el Aseguramiento de la Calidad ha probado de esta forma su efectividad en infinidad de países alrededor del mundo, es que ha sido la opción elegida por varias compañías de renombre nacional como internacional, como es el caso de General Electric, Westinghouse, la NASA, el grupo ITT, AMSA, HYLSA, CONDUMEX, IMSA y TAMSА por sólo mencionar algunas.

Como en la actualidad la importancia de la calidad del servicio prestado por las compañías y no sólo la calidad de sus productos es el factor decisivo en la selección de las mismas, el Aseguramiento de la Calidad se ha ampliado en éstas, cubriendo además áreas menos relacionadas con la producción y

el control de la calidad, pero que son su respaldo y las cuales al vigilarlas y mejorarlas apoyan y hacen más fuertes tanto a la producción como al control mismo.

En resumen, el aseguramiento de la calidad como se entiende en la industria convencional, es mucho más flexible y amplio de lo que lo es para una industria nuclear pero no por ello menos rígido, lo cual da como resultado productos de alta calidad y más competitivos, además de un servicio al cliente de mayor calidad.

El Aseguramiento de la Calidad en la Industria Convencional

Hasta ahora el trabajo se ha enfocado al estudio del Aseguramiento de la Calidad en la industria nuclear por ser ésta el origen de la misma, pero no hay que perder de vista que el aseguramiento de la calidad así estructurado se entiende como los requisitos que debe cumplir un fabricante y que debe a su vez de requerir a sus proveedores para que, primero que nada, el fabricante obtenga un grado de confianza suficientemente grande de que sus productos alcanzarán el nivel de calidad planeado y segundo, para que el cliente obtenga un grado suficientemente alto de confianza de que los productos que está adquiriendo son del nivel de calidad esperado.

Pero el aseguramiento de la calidad no debe abarcar sólo las etapas meramente técnicas ni de manufactura, menos aún desde el punto de vista del fabricante; a cualquier compañía le interesa, además del nivel de calidad de sus productos, el ampliar y fortalecer su mercado, el dar el mejor servicio posventa, el incrementar sus ventas, el diseñar productos que satisfagan tanto las necesidades tangibles como las intangibles de los clientes, el asegurarse de que todos y cada uno de los departamentos que conforman a la compañía funcionen con una

eficiencia del 100% y de acuerdo además a las expectativas del cliente, incrementar su relación costo-beneficio, el implementar los procesos de manufactura más eficientes y menos costosos en función de sus objetivos y, en general, el funcionamiento óptimo de su empresa como un todo.

Sería muy difícil mencionar todos los factores involucrados en la obtención del nivel de calidad global de un producto ó servicio que no son cubiertos por la normativa nuclear pura, lo cual se debe a que para este tipo de industria su objetivo es la seguridad de los trabajadores y de la población a sus alrededores, mientras que la industria convencional requiere de una normativa que la oriente en la optimización de sus sistemas y en la obtención de productos de la calidad requerida, al costo mas bajo posible y que cubra todas las necesidades de su mercado.

La normativa nuclear no reúne todos estos requisitos y por lo mismo no es lo óptimo el aplicarla como única herramienta en una industria que si bién no le es completamente ajena, si es sustancialmente distinta.

No hay que perder de vista que un mismo proveedor puede cumplir con ambas clases de requisitos, como es el caso de la mayoría de las compañías en el campo nuclear que además de satisfacer todos los requisitos de aseguramiento de la calidad de la normativa nuclear, también se comportan como cualquier compañía convencional: Compiten por la captación de mercados mediante de la inovación continúa de sus productos, y procuran el que su relación costo-beneficio sea lo más grande posible.

Tratando de enriquecer la normativa nuclear y de tocar más aspectos que son de importancia tanto para la industria nuclear como para la convencional no cubiertos específicamente por la primera y notando la necesidad de cambio, fué que ciertas

organizaciones comenzaron a emitir normas sobre aseguramiento de la calidad enfocadas a la industria en general, como es el caso del Reino Unido que ya en 1974 había publicado la norma BS B.5179 "Guide to the operation and evaluation of Quality Assurance Systems" (Guía para la operación y evaluación de Sistemas de Aseguramiento de la Calidad).

Posteriormente, en el año de 1986, un organismo internacional dependiente de la O.N.U., la ISO, "International Organization for Standardization" (Organización Internacional para la Normalización) publicó cinco normas de aseguramiento de la calidad para regular las relaciones comerciales internacionales; esta normativa puede definirse como europea por naturaleza ya que fué inspirada en los requisitos de la O.T.A.N. (Organización del Tratado del Atlántico Norte), organismo militar que definió la normativa AQAP "Allied Quality Assurance Plans) que posteriormente fué adoptada por la ISO.

En nuestros días han cobrado ya tanta importancia estas normas internacionales alrededor del mundo, que incluso la DGN en México ha publicado traducciones de las mismas con nomenclatura NOM, que son idénticas en esencia las normas ISO.

En las siguiente tabla se muestra la equivalencia entre algunas normas de aseguramiento de calidad usadas en diferentes países y las normas ISO.

ISO	8402	9000	9001	9002	9003	9004	PAIS
ANSI/ASQC		Q90	Q91*	Q92*	Q93*	Q94*	ESTADOS UNIDOS
BS 5750		Part 0	Part 1*	Part 2*	Part 3*	Part 4	REINO UNIDO
DIN/ISO		9000*	9001*	9002*	9003*		ALEMANIA
NOM	CC-2*	CC-3*	CC-2*	CC-4*	CC-5*	CC-6*	MEXICO
NDRP			1	4	5		OTAN
CSA	Q640*	Z899.0	Z899.1	Z899.2	Z899.3	Q420*	CANADA

* Significa que la norma en cuestión es idéntica a la norma ISO correspondiente.

Tabla No. 1

Las normas de la serie ISO 9000 y la norma ISO 8402

Las seis normas ISO de la Serie 9000, sobre aseguramiento de calidad son las siguientes:

- ISO 8402-87 "Quality-Vocabulary"
(Vocabulario de Calidad)
- ISO 9000-87 "Quality Management and Quality Assurance Standards-Guidelines for Selection and Use"
(Guía para la selección y uso de Normas de Gestión de Calidad y de Aseguramiento de Calidad).
- ISO 9001-87 "Quality Systems-Model for Quality Assurance in design/development, production, installation and servicing"
(Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio).
- ISO 9002-87 "Quality Systems-Model for Quality Assurance in production and installation"
(Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e instalación).
- ISO 9003-87 "Quality Systems - Model for Quality Assurance in final inspection and test"
(Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales).
- ISO 9004-87 "Quality management and quality systems elements-Guidelines"
(Gestión de Calidad y elementos de Sistema de Calidad. Directrices Generales).

CAPITULO VI

ANTECEDENTES SOBRE EL ORIGEN DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO 9000

Las normas internacionales sobre Gestión de Calidad y Aseguramiento de Calidad emanan del comité técnico No.176 (TC176) de la Organización Internacional para la Normalización (ISO); al conjunto de estándares emanados del ISO/TC176 se les conoce como "Normas ISO serie 9000".

El comité ISO/TC176 sostuvo su reunión inaugural en Ottawa, Canada en 1980 contando con la participación de 21 países miembros. Para Diciembre de 1989 el número de países miembros había aumentado a 33 habiéndolo además 26 países en calidad de observadores.

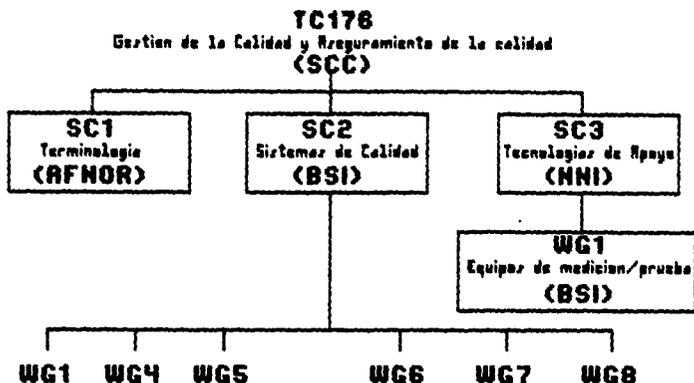
Organización del comité ISO/176

El comité ISO/176 está conformado por un comité técnico principal (TC), tres subcomités (SC) y algunos grupos de trabajo asociados (WG).

El comité técnico es el responsable de la gestión general del programa de normalización en los campos de la Gestión de la Calidad y del Aseguramiento de la Calidad.

El trabajo técnico del comité lo realizan los subcomités, de acuerdo con las extensas áreas en cuestión, y por los grupos de trabajo asociados quienes en realidad

preparan las normas y guías previamente aprobadas para su publicación por el comité técnico (Ver figura No. 2). Es interesante señalar que tanto el presidente como el secretario de este comité son de nacionalidad canadiense.



AFNOR : Asociación Francesa de Normalización

BSI : Institute Británico de Estándares

NMI : Nederlands Normalisatie Instituut

Figura No. 2

El ISO/TC176 mantiene vínculos con otras organizaciones internacionales como:

A.S.G.C. Sociedad Americana para el Control de la Calidad

E.O.G.C. Organización Europea para la Calidad

I.A.E.A. Agencia Internacional de la Energía Atómica

A continuación se enlistan brevemente los objetivos generales de cada una de las normas de la serie ISO 9000:

-ISO 8402-86.- Define términos fundamentales relacionados con el Aseguramiento de la Calidad.

-ISO 9000-87.- Proporciona una guía para la selección y el uso de las normas de la serie 9000.

-ISO 9001/9002/9003-87.- Establecen tres niveles de requisitos de aseguramiento de calidad para aplicarse en relaciones contractuales entre un cliente y un proveedor.

-ISO 9004-87.- Describe elementos mediante los cuales es posible implementar sistemas de gestión de calidad en una compañía, de una manera voluntaria.

Las seis normas antes mencionadas se consideraron como el conjunto esencial de estándares que se requirieron para el comercio e intercambio internacionales. Se estimó que alrededor del 80-90% de las necesidades sobre Gestión de Calidad y Aseguramiento de Calidad para el comercio internacional de bienes de consumo quedarían cubiertas.

El pronóstico del comité se justifica por las ventas alcanzadas internacionalmente por estas normas. ISO publica más de 7,000 normas, más sin embargo en 1988 estas seis normas sumaron por sí solas casi la tercera parte del total de ventas de ese año.

Normas que sobre Aseguramiento de la Calidad

están siendo preparadas por el ISO/TC176

La siguiente es una lista de todas las normas y guías adicionales que en este momento están siendo preparadas por el comité:

I.-Subcomité 1

Terminología

-Adenda 1 a ISO 8402

-Adenda 2 a ISO 8402

-Tests-Terms and Definitions (Pruebas-Términos y Definiciones).

II.-Subcomité 2

Sistemas de Calidad

-Draft 10011-1 Guidelines for Auditing Quality Systems-Part 1. Auditing (Guía para la auditoría de Sistemas de Calidad-Parte 1. Auditoría).

-Draft 10011-2 Guidelines for Auditing Quality Systems-Part 2 Qualification Criteria for Auditors (Guía para la auditoría de Sistemas de Calidad Parte 2. Criterios de Calificación para auditores).

-Draft 10011-3 Guidelines for Auditing Quality Systems-Part 3 Managing Audit Programs (Guía para la auditoría de Sistemas de Calidad Parte 3. Gestión de Programas de Auditorías).

-Draft 9000-2 Guide for the implementation of ISO 9001,9002 & 9003 (Guía para la implantación de ISO 9001, 9002 & 9003).

-Draft 9000-3 Guidelines for the application of ISO 9001 to the Development, Supply and Maintenance of Software (Directrices para la aplicación de ISO 9001 al Desarrollo, Suministro y Mantenimiento de Software).

-Draft 9004-1 Guide to Quality Management in the Process Industries (Guía para la Gestión de Calidad en industrias Procesadoras).

-Draft 9004-2 Guidelines for Services (Directrices para Servicios).

-Draft XXXX Guide to Quality Assurance for Project Management (Guía para el Aseguramiento de la Calidad en la Gestión de

Proyectos).

III.-Subcomité 3

Tecnologías de Apoyo

- Draft 10012-1 Quality Assurance Requirements for the Control of Measuring and Test Equipment (Requisitos de Aseguramiento de Calidad para el control de equipos de medición y prueba).
- Draft 10012-2 Measurement Assurance (Aseguramiento en la Medición).
- Draft 9004-X Preparation of a Quality Manual (Preparación de un Manual de Sistema de Calidad).

Algunos de los estándares antes mencionados tienen el propósito de ampliar, clarificar y/o ayudar en la implementación de las normas básicas en áreas distintas a las de fabricación de productos (producción en masa), como por ejemplo :industrias procesadoras, industrias de servicio, gestión de proyectos, software, etc. Dicho trabajo se realiza con base en las necesidades expresadas por los poseedores de las normas ISO los cuales han reportado ciertas dificultades para la implementación de las normas en las áreas antes mencionadas.

Además, el ISO/TC176 ha establecido un grupo de trabajo con objeto de recolectar las experiencias de los usuarios y demás información relacionada con las seis normas básicas publicadas , para con base en esta investigación recomendar ciertos cambios que debieran realizarse.

Otro de los objetivos de trabajo está relacionado con el desarrollo de una estrategia para la implementación de normas internacionales en el campo de la calidad en los 90's. La forma en que se estructuran e interrelacionan las normas del ISO/TC176 se muestra en la figura No. 3 en la siguiente página.

<u>Guia General de Gestion de Calidad</u>	<u>Requisitos Generales de Aseguramiento de Calidad</u>	<u>Guia tecnica de Calidad</u>
<u>ISO 9004-1</u> Documento Basico	<u>ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003</u>	<u>ISO 10011</u> Auditorias de NC
<u>ISO 9004-2</u> Guia de GC para Servicios	Suplementos de NC	<u>ISO 10012</u> Equipos de Prueba y Medicion
<u>ISO 9004-X</u> Guia de GC/Industrias Procesadoras	<u>ISO 9000</u> Documento Basico	<u>ISO 100XX</u> Otras normas segun se requiera
<u>ISO 9004-X</u> Guia de GC para la Gestion de Proyectos	<u>ISO 9000-2</u> Guia para la implementacion de las 9001/2/3	<u>Terminos y Definiciones de Calidad</u>
<u>ISO 9004-X</u> Guia de GC para el mejoramiento continuo	<u>ISO 9000-3</u> Software de GC	<u>ISO 8402</u> Vocabulario de Calidad
<u>ISO 9004-X</u> Guia de GC subsecuentes segun se requiera	<u>ISO 9000-X</u> Plan de Calidad	
	<u>ISO 9000-X</u> El representante de GC	
	<u>ISO 9000-X</u> Control de la Configuracion	
	<u>ISO 9000-X</u> Guia de GC subsecuentes segun se requiera	

Figura No.3

Participacion Canadiense en el trabajo Desarrollado por el ISO/TC176

Los intereses canadienses están representados en este comité por el "Canadian Advisory Comitee" (CAC), (Comité Asesor Canadiense, que es un comité técnico que opera bajo auspicio del "Standards Council of Canada" (Consejo Canadiense de Normas). Los miembros del CAC provienen de la industria, el gobierno, las universidades y demás organizaciones relacionadas.

A través de los esfuerzos del CAC en ISO, los intereses canadienses se han preservado, dando como resultado que las normas de él emitidas reflejen de manera considerable la aportación de los expertos canadienses.

Esta participación tiene como objetivo asegurar que siempre que sea posible, Canada estará en posibilidades de adoptar las nuevas normas emanadas de ISO como normas nacionales Canadienses.

Las normas ISO 8402 e ISO 9004 fueron adoptadas como normas oficiales Canadienses bajo las denominaciones CAN/CSA Q640 y CAN/CSA Q420 respectivamente. La adopción de las normas ISO 9001, 9002 & 9003 se aplazó debido a que la norma oficial Canadiense existente, la CSA Z299, satisface tales requisitos, y debido también a que tales normas presentan ciertas limitantes en lo que respecta a su aceptabilidad técnica debido principalmente a la obligación de tener sistemas de calidad.

Actualmente se está trabajando en el comité CSA Z299 para armonizar las normas Z299 con las normas ISO 9001-9003, lo cual se llevará a cabo publicando suplementos a las normas ISO 9001-9003 que indiquen los requisitos adicionales necesarios para cumplir con los requisitos de las normas Z299.

Las normas CSA Z299-85 (Z299.1-85, Z299.2-85, Z299.3-85 & Z299.4-85) muy probablemente permanecerán como normas nacionales canadienses en tanto no se publiquen versiones revisadas de las normas ISO 9001-9003 probablemente en 1993; para entonces Canada determinará si la serie ISO 9000 sustitirá ó no a la serie Z299 como normas nacionales canadienses.

Utilización de las normas emitidas por el ISO/TC176

Tal y como lo evidencian las ventas registradas de las normas de la serie ISO 9000, existe un marcado interés en el mundo por la adopción y utilización de las mismas.

Una investigación realizada en los 33 países miembros del ISO TC/176 reveló que la gran mayoría de estos países habían ya adoptado ó estaban en proceso de adopción de dichas normas directamente en la forma que se publican, y que el resto de ellos trató de modificar sus normas nacionales para que en un futuro cumplan con los requisitos de estas normas.

Muchos países en desarrollo se están percatando ya de la imperante necesidad de mejorar la calidad de sus productos si es que quieren captar una parte de los mercados internacionales. Estos países no cuentan con los recursos suficientes para desarrollar sus propias normas en el campo de la gestión de la calidad ni del aseguramiento de la calidad, por lo que es natural que en estos países se adopten las normas de la serie 9000 en su forma original, ó se elaboren normas equivalentes a ellas.

Este es el caso de México, en donde la Dirección General de Normas elaboró una Norma Oficial Mexicana (NOM) para cada una de las normas ISO en cuestión (9001 a 9004), y dos normas más que tratan sobre aseguramiento de la calidad: la norma NOM CC-7 que delinea las bases para la realización de auditorías a sistemas de calidad, y la NOM CC-8 que sienta los requisitos para la calificación y certificación de auditores de sistemas de calidad; las dos normas NOM mencionadas tienen sus base tanto en normativa de aseguramiento de la calidad nuclear como convencional (normas nucleares ANSI/ASME N45.2.12 & ANSI/ASME N45.2.23 respectivamente).

Aunque el ISO/TC176 comenzó a trabajar de manera relativamente lenta (tardó seis años para publicar su primera norma), ha cubierto la necesidad que existía sobre normas básicas de aseguramiento de la calidad y gestión de la calidad de bienes de consumo (producción en masa), y está trabajando ahora en cubrir las necesidades que sobre estos mismos aspectos existen en las industrias procesadora y de servicios.

A continuación se muestran las normas NOM publicadas por la Dirección General de Normas (DGN) en México sobre Aseguramiento de Calidad:

- NOM-CC-2 "Sistemas de Calidad - Gestión de Calidad. Guía para la selección y el uso de normas de Aseguramiento de Calidad"
- NOM-CC-3 "Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al Proyecto/Diseño/Fabricación y el Servicio"
- NOM-CC-4 "Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la Fabricación e Instalación"
- NOM-CC-5 "Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales"
- NOM-CC-6 "Sistemas de Calidad - Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales"
- NOM-CC-7 "Sistemas de Calidad - Auditorías de Calidad"
- NOM-CC-8 "Sistemas de Calidad - Calificación y Certificación de Auditores"

Como ya se mencionó en repetidas ocasiones, las normas Mexicanas son traducciones de las normas de la Serie ISO 9000, a excepción de las dos últimas, las cuales aunque versan sobre aspectos importantes de Aseguramiento de Calidad, no son traducciones de ninguna norma ISO.

La explicación de las normas NOM-CC-7 y NOM-CC-8 queda fuera del objetivo del presente trabajo.

La explicación de las normas NOM-CC-2 a la NOM-CC-6 quedará cubierta con la explicación que se hará a continuación de las normas ISO serie 9000.

CAPITULO VII

LAS NORMAS ISO SERIE 9000

NORMA ISO 8402-87

(Vocabulario de Calidad)

Si bien esta norma no pertenece propiamente a la serie 9000, es básica para la comprensión de los conceptos involucrados en las mismas.

Esta norma está compuesta por definiciones de términos importantes empleados en el campo del aseguramiento de la calidad, e incluye la mayoría de los términos comprendidos en el Apéndice A "Glosario de Términos y Definiciones" de este trabajo, por lo que para cualquier duda sobre algún término, favor de remitirse a dicho apéndice.

NORMA ISO 9000

(Guía para la selección y el uso de normas de Aseguramiento Calidad)

Por ser ésta una norma fundamental de la serie, se procederá a describirla en forma detallada para no perder ninguna de las ideas contenidas en ella y para conocer la forma en que debe procederse en la selección el modelo de requisitos de aseguramiento de calidad que mejor se ajuste a cada situación.

Los objetivos de esta norma son:

- a) Aclarar las diferencias y las interrelaciones existentes entre los principales conceptos sobre calidad.
- b) Proporcionar una guía para la selección y uso de las normas ISO que se usan para la gestión interna de la calidad (ISO 9004), y aquellas que se usan con propósitos de aseguramiento de calidad externo.

Esta norma, en su punto 4 resalta los siguientes conceptos importantes:

- La organización* debe alcanzar un nivel de calidad en sus productos ó servicios tal que coincida siempre con las necesidades explícitas e implícitas del cliente.
- La organización debe proveer a su propia administración la confianza de que se está alcanzando y se mantiene el nivel de calidad propuesto.

*Organización: Compañía proveedora de bienes o servicios

La organización debe proveer confianza al cliente de que se está alcanzando ó se alcanzará el nivel de calidad propuesto en los productos o servicios que le ofrece. Cuando así lo requiera el contrato, la demostración de lo anterior puede incluir además la de otros requisitos previamente acordados.

APLICABILIDAD DE LAS NORMAS ISO DE LA SERIE 9000

Esta serie de normas tiene como finalidad utilizarse en dos situaciones diferentes fundamentales: Contractuales (Cuando existe un contrato de por medio que obliga al proveedor a su cumplimiento) No-Contractuales (Cuando no existe algún contrato).

SITUACIONES DE APLICACION	{	- CONTRACTUALES
		- NO CONTRACTUALES

En ambas situaciones, el proveedor quiere implementar y mantener un sistema de calidad que fortalezca su competitividad y que lo lleve a alcanzar el nivel de calidad requerido de una manera económica.

Además, en el caso contractual, el cliente está interesado sólo en aquellos elementos del sistema de calidad de su proveedor que afecten la habilidad de éste para producir de manera consistente los productos de acuerdo a sus requisitos y a los riesgos asociados.

Como consecuencia, el cliente requiere de manera contractual, que ciertos elementos de Programa de Calidad según los define la ISO 8402, estén presentes en el programa de calidad de su proveedor.

Una misma compañía frecuentemente estará involucrada en situaciones de ambos tipos: Una compañía puede adquirir ciertos materiales ó componentes de manera ordinaria, o sea sin establecer requisitos de aseguramiento de calidad, a la vez que puede vender algunos de sus productos en situaciones contractuales y algunos otros en no contractuales.

Tal y como se mencionó anteriormente, un mismo proveedor puede estar envuelto en situaciones en las que se le requiere que posea ciertos elementos de programa de calidad y otras en las que no hay exigencia por parte sus clientes en relación con estos aspectos, como es el caso en la industria nuclear en los artículos llamados "Grado Comercial", categoría de calidad en la que es suficiente que el proveedor posea solo un programa de control de calidad sobre la fabricación y las pruebas.

La serie 9000 de normas ISO cubren dichas situaciones contractuales de la siguiente forma:

- a) La ISO 9004 junto con la 9000 guían a cualquier organización en aspectos de gestión interna de la calidad, o sea que se pueden emplear en situaciones donde no necesariamente existen requisitos contractuales de aseguramiento de calidad por cumplir, pero es un objetivo de la Gerencia el establecer un sistema de Aseguramiento de Calidad dentro de la organización.

- b) Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 se deben aplicar en situaciones de aseguramiento de la calidad externo, o sea en el caso en que los clientes desean establecer a sus proveedores determinados requisitos de aseguramiento de calidad durante la vigencia de un contrato, con objeto de asegurarse de que los productos que le sean surtidos, se hayan manufacturado con estricto apego a sus requisitos.

En la figura No. 4 en esta página se muestra la relación que existe entre los conceptos de Aseguramiento de Calidad y de Control de Calidad englobados bajo el término Gestión de la Calidad, mostrándose también la importancia que para el cliente tienen los diferentes conceptos aquí expuestos en cuanto al grado de confianza que puede alcanzar; Ver área ashurada.

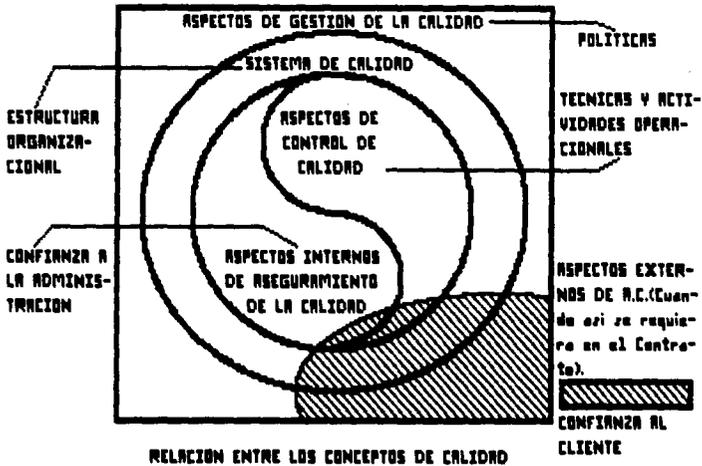


Figura No. 4

Uso de la Normativa ISO con propósitos de Gestión Interna
de la Calidad

Después de consultar la norma ISO 9000, se debe consultar la 9004 con objeto de desarrollar e implementar un sistema de calidad y para determinar el grado de rigurosidad con que cada elemento del sistema de calidad deberá aplicarse.

La norma ISO 9004 provee orientación sobre los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos ó servicios en todas las etapas del "Ciclo de la Calidad", desde la detección de una necesidad, hasta llegar a la satisfacción del cliente (Ver figura No. 5 en esta página). En la norma ISO 9004 se pone especial énfasis en la satisfacción de las necesidades del cliente, en el establecimiento de responsabilidades y en la importancia de evaluar hasta donde sea posible, los riesgos y beneficios potenciales. Todos los factores anteriores deben ser tomados en cuenta para establecer y mantener un efectivo sistema de calidad.



Figura No. 5

Uso de la normativa ISO 9000 en Situaciones Internas de Aseguramiento de Calidad

Después de consultar la norma ISO 9000, tanto el cliente como su proveedor deben referirse a las normas ISO 9001, 9002 y 9003 con objeto de determinar cual de estas normas es la más adecuada para el tipo de contrato existente entre ambos, y que adaptaciones específicas pudieran realizarse.

La selección y aplicación del modelo de aseguramiento de la calidad apropiado para una situación dada, beneficiará tanto al cliente como a su proveedor. El examinar los riesgos, costos y beneficios por ambas partes, determinará la naturaleza y la complejidad de la información que debe fluir entre ambas partes y las medidas que cada organización deberá tomar para alcanzar un grado de confianza adecuado de que se obtendrá el nivel de calidad requerido.

Selección de la norma ISO 9000 aplicable en Situaciones Contractuales

Tal y como se indica en los párrafos introductorios de las normas ISO 9001, 9002 y 9003, los elementos de un sistema de calidad han sido agrupados en tres diferentes modelos basados en la capacidad funcional y organizacional requeridas de un proveedor:

- a) ISO 9001: Deberá aplicarse cuando el proveedor debe asegurar la satisfacción de ciertos requisitos específicos durante varias etapas del proceso de manufactura, que abarcan desde el desarrollo del diseño, la fabricación, las pruebas finales y la instalación, hasta el servicio pos-venta.

- b) ISO 9002: Deberá aplicarse cuando el proveedor debe asegurar la satisfacción de requisitos específicos durante la fabricación y la instalación únicamente.
- c) ISO 9003: Para aplicarse cuando el proveedor debe asegurar la satisfacción de ciertos requisitos sólo durante las pruebas e inspecciones finales.

Como se puede observar, la más amplia de las tres normas en cuanto al número de etapas del proceso cubiertas es la norma ISO 9001, la cual cubre la mayor cantidad de elementos de sistema, mientras que la menos estricta es la ISO 9003 que solo cubre las etapas finales del proceso de fabricación.

Metodología de la Selección

Además de los criterios funcionales detallados en los puntos a), b) y c) anteriores, los siguientes seis factores se consideran como fundamentales en la selección del modelo apropiado para cierto producto ó servicio:

1.- Complejidad del proceso de diseño

Este punto tiene que ver con la dificultad para diseñar un producto ó servicio en el supuesto de que éstos tuvieran que ser diseñados.

2.- Madurez del Diseño

Este punto tiene que ver con el grado en que el diseño de un producto ó servicio se conoce y se ha probado, ya sea por pruebas de funcionamiento ó por la experiencia en su aplicación.

3.- Complejidad del proceso de manufactura

Este punto tiene que ver con:

- a) La disponibilidad de procesos de manufactura efectivos
- b) La necesidad de desarrollar nuevos procesos
- c) La cantidad y diversidad de procesos requeridos
- d) La influencia del ó los procesos de manufactura en el funcionamiento del producto ó servicio

4.- Las características propias del producto ó servicio

Este punto tiene que ver con la complejidad misma del producto ó servicio, el número de características interdependientes y la criticidad de cada característica dentro del funcionamiento de los mismos.

5.- La Confiabilidad del producto ó servicio

Este punto tiene que ver con la probabilidad de falla y las consecuencias que dicha falla podría acarrear.

6.- Economía

Este punto tiene que ver con los costos económicos que ocasionarían tanto al proveedor como al cliente, los 5 puntos anteriores, comparados con aquellos costos resultantes de la presencia de defectos en el producto ó servicio.

Demostración y Documentación

Los elementos del sistema de calidad deben estar documentados y ser demostrables de una manera congruente con

los requisitos del modelo seleccionado.

La demostración de los elementos del sistema incluye:

- a) Suficiencia del sistema de calidad (En el diseño, producción, instalación y servicio).
- b) Capacidad para lograr el cumplimiento del producto ó servicio con ciertos requisitos específicos.

La naturaleza y grado de demostración necesario puede variar de una situación a otra obedeciendo a criterios tales como:

- a) Económicos, como los usos y condiciones de uso del producto ó servicio.
- b) La complejidad y grado de innovación requerido para el diseño del producto ó servicio.
- c) La complejidad y/o dificultad para la elaboración del bien o servicio.
- d) La habilidad para juzgar la calidad y lo apropiado de un producto ó servicio para el uso propuesto con base únicamente en la realización de pruebas finales.
- e) Los requisitos de seguridad del producto o servicio.
- f) El comportamiento histórico del proveedor.

La documentación de los elementos del sistema de calidad deberá incluir: Manuales de calidad, la descripción de procedimientos relacionados con la calidad y reportes de auditoría del sistema de calidad, además de otros registros de calidad necesarios.

Evaluación previa al Contrato

Las evaluaciones del sistema de calidad de un proveedor son útiles antes de la colocación de un contrato para determinar la capacidad del mismo para satisfacer los requisitos establecidos en las normas ISO 9001, 9002 o 9003 y, cuando se requiera, de cualesquiera otros requisitos adicionales. En la mayoría de los casos las evaluaciones se realizan de una manera directa por medio de personal de aseguramiento de calidad del cliente el cual debe estar calificado y certificado para la realización de tales actividades.

Cuando así sea acordado por el cliente y su proveedor, tal evaluación puede ser realizada por una organización independiente. Tanto el número como la profundidad de las evaluaciones puede reducirse al utilizar las normas ISO 9001, 9002 o 9003 y validando evaluaciones previas realizadas de acuerdo con estas mismas normas ya sea que hayan sido realizadas por el cliente mismo o por una organización evaluadora independiente reconocida tanto por el cliente como por el proveedor.

Aspectos de la Preparación de un Contrato

- Adaptaciones al modelo seleccionado.

En ocasiones es necesario que ciertos elementos del sistema de calidad requeridos por el modelo seleccionado sean eliminados, y en otras más, que algunos otros elementos sean añadidos, en cuyo caso esto deberá ser motivo de un acuerdo entre cliente y proveedor debiendo quedar documentado dicho acuerdo en el contrato.

Revisión de los Elementos del Sistema de Calidad
plasmados en el Contrato

Ambas partes deberán revisar la propuesta para asegurar que se entienden los requisitos de sistema de calidad y de que tales requisitos son aceptados por ambos considerando los factores económicos y riesgos individuales.

Requisitos suplementarios de aseguramiento de calidad
y de sistema de calidad

Puede surgir la necesidad de incluir requisitos suplementarios en el contrato tales como planos, procedimientos o programas de auditoría.

Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos del producto o servicio quedarán definidas en las especificaciones técnicas del contrato.

NORMA ISO 9001-87

(Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al Proyecto/Diseño/Fabricación/Instalación y el Servicio)

Dada la importancia de esta norma de la serie y con objeto también de que ésta se pueda comparar con los 18 criterios de aseguramiento de calidad de la normativa nuclear, se juzga conveniente describirla de una manera detallada a fin de no tergiversar ni estrechar ninguno de los conceptos que en ella se incluyen.

Esta norma tiene por objeto el emplearse en situaciones de aseguramiento de calidad de tipo contractual.

El objetivo de estas normas, como ya se comentó anteriormente es el que se adopten en su forma original aunque en ocasiones haya que adecuarlas a situaciones contractuales específicas.

Alcance y Campo de Aplicación

Aquí se especifican los requisitos de sistema de calidad que deberán aplicarse cuando el contrato entre proveedor y cliente requiere que el primero de ellos demuestre su capacidad para diseñar y proveer productos.

Los requisitos especificados en esta norma están enfocados principalmente a la PREVENCIÓN de defectos o inconformidades del producto o servicio en cualquiera de las etapas desde el diseño hasta el servicio pos venta.

Esta norma se aplicará en situaciones contractuales cuando:

- a) El contrato requiera específicamente la realización de actividades de diseño y cuando los requisitos del producto se encuentren en términos de su desempeño o cuando estos requieren ser establecidos.
- b) La confianza en el cumplimiento del producto puede obtenerse por medio de la demostración adecuada de ciertas capacidades del proveedor para el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio pos-venta.

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Cabe hacer un paréntesis en este momento para señalar que en esta norma, al igual que en el 10 CFR 50 Ap. B se contemplan ciertos "criterios" ó puntos por cumplir, sólo que en el caso de esta norma se contemplan 20 criterios en vez de los 18 del 10 CFR 50 Ap. B, pero siguiendo casi al pie de la letra los lineamientos de la norma nuclear antes mencionada; los dos criterios de más en la ISO 9001 se refieren a la utilización de técnicas estadísticas para el control del proceso y al servicio pos-venta.

A continuación se detallan los 20 puntos de que consta esta norma:

1.0 RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA

1.1 Políticas de Calidad

La alta gerencia del proveedor* deberá definir y documentar sus políticas y objetivos así como su compromiso con respecto a la calidad. También deberá asegurar que dichas

políticas son entendidas, implantadas y que se mantienen actualizadas en todos los niveles de la organización.

1.2 Organización

1.2.1 Responsabilidad y Autoridad

La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, desarrolla y verifica las actividades que afectan a la calidad deberán estar perfectamente definidas, particularmente las del personal de Aseguramiento de Calidad el cual requiere autoridad y libertad organizacional para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de defectos o inconformidades en el producto o servicio.
- b) Identificar y registrar cualquier problema con la calidad del producto.
- c) Iniciar, recomendar y proveer soluciones a través de canales de comunicación preestablecidos.
- d) Verificar la implantación de las soluciones.
- e) Controlar el subsecuente proceso, entrega ó instalación de producto inconforme o defectuoso hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se corrija.

* Se entiende por Proveedor, a la compañía a la cual un cliente le exige el cumplimiento contractual de ciertos requisitos técnicos relacionados con la adquisición de un bien o un servicio.

1.2.2 Recursos y Personal de Verificación

El proveedor deberá identificar los requisitos de verificación internos, proveerá los recursos adecuados y asignará personal entrenado para la realización de las actividades de verificación (Ver punto No.18.0 "Entrenamiento").

Las actividades de verificación incluirán la inspección, pruebas y monitoreo del diseño, de la producción y de los procesos de instalación y servicio y del producto mismo; las revisiones al diseño y las auditorías del sistema de calidad, del proceso y/o del producto deberán ser realizadas por personal independiente de aquel que tiene la responsabilidad directa del trabajo que se está inspeccionando.

1.2.3 Representante de la Gerencia

El proveedor nombrar un representante de la gerencia quien, además de otras responsabilidades tendrá autoridad y responsabilidad definidas con objeto de asegurar que los requisitos de esta norma se implantarán y mantendrán actualizados.

1.3 Revisión por la Gerencia

El sistema de calidad adoptado para el cumplimiento de los requisitos de esta norma deberán ser revisados a intervalos regulares por la gerencia del proveedor con objeto de asegurar que el mismo sigue siendo adecuado y efectivo. Deberán guardarse registros de estas verificaciones (Ver punto No. 16.0 "Registros de Calidad").

NOTA: Las revisiones de la gerencia normalmente incluyen evaluaciones de los resultados obtenidos de las auditorías internas realizadas por orden de la gerencia y por personal que tiene responsabilidad directa del

2.0 EL SISTEMA DE CALIDAD

El proveedor deberá establecer y mantener un sistema de calidad documentado, como medio para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados. El sistema de calidad deberá incluir:

- a) La preparación de procedimientos e instrucciones del sistema de calidad en cumplimiento con los requisitos de esta norma.
- b) La implantación efectiva de tales procedimientos e instrucciones del sistema de calidad.

NOTA: Para cumplir con los requisitos específicos se deberán considerar con oportunidad las siguientes actividades:

- a) La preparación de planes de calidad y de manual de calidad que cumplan con los requisitos especificados.
- b) La identificación y adquisición de los controles, procesos, equipo de inspección, plantillas, recursos de producción y habilidades que pudieran ser necesarias para alcanzar el nivel de calidad requerido.
- c) La actualización, si fuera necesario, de las técnicas de control de calidad, inspección incluyendo el posible desarrollo de nueva instrumentación.
- d) La identificación de cualquier requisito de medición que implique un nivel de capacidad tal, que se sobrepase la más avanzada capacidad conocida en ese campo por un tiempo mayor a aquel que requiere dicha capacidad necesaria, para desarrollarse.
- e) La clarificación de normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellos que involucren un elemento subjetivo.
- f) La compatibilidad del diseño, el proceso de producción, la instalación y los procedimientos de inspección y prueba y la

documentación aplicable.

- g) La identificación y preparación de registros de calidad (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad").

3.0 REVISION DEL CONTRATO

El proveedor deberá establecer y mantener actualizados procedimientos para la revisión del contrato y para el control de esta actividad.

Cada contrato deberá ser revisado por el proveedor para asegurarse de que:

- a) Los requisitos están definidos y documentados de una forma adecuada.
- b) Cualquier requisito que difiera de los que aparecen en la propuesta sea resuelto.
- c) El proveedor tiene la capacidad para poder satisfacer los requisitos contractuales.

Deberán mantenerse registros de tales revisiones de los contratos (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad").

NOTA: Las actividades de revisión del contrato, las interfaces y las comunicaciones internas de las organizaciones del proveedor deberán coordinarse con las del cliente según resulte apropiado.

4.0 CONTROL DE DISEÑO

4.1 Generalidades

El proveedor deberá establecer y mantener actualizados

procedimientos para el control y la verificación del diseño del producto con objeto de asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

4.2 Planeación del Diseño y de su Desarrollo

El proveedor deberá establecer planes que identifiquen su responsabilidad en cada una de las actividades de diseño y desarrollo. Tales planes describirán o harán referencia a tales actividades, debiéndose actualizar conforme avanza el diseño.

4.2.1 Asignación de Actividades

Las actividades de diseño y verificación deberán planearse y ser asignadas a personal calificado que cuente además con los recursos adecuados.

4.2.2 Interfases Organizacionales y Técnicas

Las interfases organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos deberán identificarse claramente, debiéndose documentar, transmitir y revisar periódicamente la información necesaria para ello.

4.3 Requisitos de Diseño

El proveedor deberá identificar, seleccionar y documentar los requisitos de diseño con base en una evaluación de su adecuación y suficiencia.

Los requisitos incompletos, ambiguos o en conflicto deberán discutirse y resolverse en conjunto con los responsables de asentar tales requisitos.

4.4 Resultados ó Salidas del Proceso de Diseño

Los resultados del proceso de diseño deberán documentarse y expresarse en términos de requisitos, cálculos y análisis.

Los resultados del proceso de diseño deberán:

- a) Cumplir con los requisitos de entrada de diseño.
- b) Incluir o hacer referencia a los criterios de aceptación.
- c) Cumplir con los requisitos reguladores apropiados, ya sea que éstos hayan o no sido declarados en la información de entrada del diseño.
- d) Identificar aquellas características de diseño cruciales para la seguridad y para el adecuado funcionamiento del producto.

4.5 Verificación del Diseño

El proveedor deberá establecer, documentar y asignar a personal competente las funciones de verificación del diseño necesarias.

La verificación del diseño deberá poner de manifiesto que los resultados arrojados por él, cumplen con los requisitos de entrada (Ver 4.4), valiéndose para ésto de medidas de control tales como:

- a) Elaboración y mantenimiento de registros de las revisiones del diseño.
- b) Realización de pruebas de calificación.
- c) Realización de cálculos alternativos (redundantes).
- d) Comparación del nuevo diseño contra otro anterior ya probado.

4.6 Cambios de Diseño

El proveedor deberá establecer y mantener actualizados procedimientos para la identificación, documentación, revisión y aprobación apropiada de todos los cambios y modificaciones al diseño.

5.0 CONTROL DE DOCUMENTOS

5.1 Aprobación y Emisión de Documentos

El Proveedor deberá establecer y mantener actualizados procedimientos destinados al control de todos los documentos y datos relacionados con los requisitos establecidos en esta norma. Tales documentos serán revisados y aprobados con objeto de que éstos continúen siendo adecuados; Las revisiones y aprobaciones de documentos deberán realizarlas solo personal autorizado antes de su emisión.

Tales controles deberán asegurar que:

- a) Solo la revisión más reciente de los documentos relacionados con la calidad deberán estar disponibles en los lugares donde se realicen actividades esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- b) Todos los documentos obsoletos serán retirados oportunamente tanto de los lugares de emisión como de aplicación.

5.2 Cambios y Modificaciones a los Documentos

Los cambios a los documentos deberán ser revisados y aprobados por las mismas personas u organizaciones que realizaron la revisión y aprobación originales a menos que se designe específicamente lo contrario. Las organizaciones designadas tendrán acceso directo a la información de apoyo necesaria que sirva como base a su revisión y aprobación.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Quando se considere necesario, la naturaleza del cambio se identificará ya sea en el documento mismo o en los anexos apropiados.

Una lista general de los documentos o un procedimiento de control de documentos equivalente, deberá establecerse para mantener registro de las revisiones actualmente en uso con objeto de evitar el empleo de documentos obsoletos o no aplicables.

Los documentos deberán reemitirse y redistribuirse a los involucrados una vez que han acumulado el suficiente número de cambios, de tal modo que cuando un dibujo o un procedimiento ya ha acumulado un determinado número de revisiones, es recomendable reemitirlo, con un nuevo número de control.

6.0 COMPRAS

6.1 Generalidades

El proveedor deberá asegurarse de que todos los productos adquiridos por él cumplen con los requisitos especificados.

6.2 Evaluación de subproveedores

El proveedor deberá seleccionar a sus subproveedores con base en su habilidad para cumplir con los requisitos del subcontrato celebrado el mismo, incluyendo los requisitos de calidad. El proveedor deberá establecer y mantener registros de los subproveedores evaluados como aceptables (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad").

La selección de los subproveedores así como el grado y tipo de control ejercido por el proveedor sobre estos dependerá

del tipo de producto y, cuando así sea apropiado, sobre registros sobre la capacidad y el desempeño previamente demostrados por el subproveedor. El proveedor deberá asegurarse de que los controles sobre el sistema de calidad de sus subproveedores son efectivos.

6.3 Datos de Compra

Los documentos de compra incluirán datos que describan claramente el producto requerido, incluyendo cuando sea necesario:

- a) El tipo, clase, estilo, grado o cualquier otra identificación precisa.
- b) El título o cualquier otra identificación efectiva de la edición aplicable de las normas, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos de aprobación y calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal.
- c) El título, número y revisión de la norma internacional sobre sistemas de calidad que se aplicará al producto.

El proveedor deberá revisar y aprobar los documentos de compra para verificar que los requisitos en ellos especificados son los aplicables, antes de la emisión de tales documentos.

6.4 Verificación de los Productos Comprados

Cuando así se especifique en el contrato, el cliente o su representante tendrán el derecho de verificar, ya sea en el origen o a la recepción por el proveedor, que los productos adquiridos cumplen con los requisitos especificados. La verificación realizada por el cliente no releva al proveedor de la responsabilidad que tiene de proveer productos aceptables,

ni tampoco impedirá que estos sean rechazados posteriormente.

Cuando el cliente o su representante opten por realizar inspecciones en las instalaciones de un subproveedor, estas no podrán ser usadas por el proveedor como la evidencia objetiva de un efectivo control de calidad del subproveedor.

7.0 PRODUCTOS PROVEIDOS POR LOS CLIENTES

El proveedor deberá establecer y mantener actualizados procedimientos para la verificación, almacenamiento y cuidado de los productos proveídos por su cliente para incorporarse al inventario del mismo. Todos los productos perdidos, dañados o que no son adecuados para usarse serán registrados y reportados al cliente (Ver 16.0).

NOTA: La verificación del proveedor no releva al cliente de la responsabilidad de proveerle de productos aceptables.

8.0 Identificación y Rastreabilidad de Productos

Cuando sea apropiado, el proveedor deberá establecer y mantener actualizados procedimientos para la identificación del producto en dibujos, especificaciones u otros documentos apropiados durante todas y cada una de las etapas de la producción, entrega e instalación.

Cuando la rastreabilidad sea un requisito especificado, cada producto o lote tendrán una identificación única. Tal identificación o marca deberá de registrarse documentalmente (Ver 16.0).

9.0 CONTROL DEL PROCESO

9.1 Generalidades

El Proveedor deberá identificar y planear la producción y, cuando aplique, también los procesos de instalación que afecten directamente la calidad asegurando también que tales procesos se desarrollan en condiciones controladas.

Las condiciones controladas incluirán lo siguiente:

- a) Instrucciones de trabajo documentadas que describan la forma en que deberán llevarse a cabo las operaciones de producción e instalación cuando su ausencia podría afectar de manera adversa la calidad, el uso de equipos de producción/instalación, el ambiente de trabajo adecuado, y el cumplimiento con los códigos/normas y con los planes de calidad.
- b) Monitoreo y control de las características adecuadas de proceso y producción durante la producción e instalación.
- c) La aprobación de procesos y equipo según sea apropiado.
- d) Criterios de aceptación para la mano de obra los cuales se estipularán en estándares o por medio de muestras representativas.

9.2 Procesos Especiales

Son procesos especiales aquellos cuyos resultados no es posible verificar completamente por medio de inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias en su fabricación o procesamiento se hacen visibles solo hasta que el producto está en uso. Debido a lo anterior se debe establecer un monitoreo y cumplimiento continuos de los procedimientos para asegurar que los requisitos previamente especificados se han cumplido. Estos procedimientos deberán calificarse antes de ser puestos en práctica y deberán cumplir así mismo con los requisitos establecidos en 9.1.

Se deberán mantener registros de la calificación y certificación de todos los procesos, equipos y del personal.

10.0 INSPECCION Y PRUEBAS

10.1 Inspección y Pruebas a la Recepción

El proceso deberá asegurar que los productos obtenidos no han sido usados o procesados si no hasta después de que han sido inspeccionados o verificados de acuerdo con los requisitos preestablecidos (Excepto en las circunstancias descritas en 10.1.2), la verificación deberá cumplir con el plan de calidad o con los procedimientos escritos necesarios.

10.1.2 Cuando los productos se obtienen o se liberan con el propósito de ser usados en una producción urgente, estos deberán ser identificados y registrados de una manera efectiva con objeto de permitir su recuperación y reemplazo inmediatos en caso de que incurran en un incumplimiento con los requisitos preestablecidos (inconformidad).

NOTA.- Para determinar el grado y naturaleza de la inspección realizada a la recepción, deberá considerarse tanto el control ejercido por el subproveedor sobre los materiales, como la evidencia documental del cumplimiento con el nivel de calidad suministrado.

10.2 Inspección y Pruebas en Proceso

El Proveedor deberá:

- a) Inspeccionar, probar e identificar los producto de acuerdo con los requisitos del plan de calidad y/o de los procedimientos.
- b) Poner de manifiesto el cumplimiento del producto con los

requisitos por medio de métodos de control y del monitoreo del proceso.

- c) Poner en estado de detención los productos en tanto no se hayan realizado las pruebas e inspecciones necesarias y se hayan recibido y verificado los reportes de actividades necesarios, excepto cuando los productos hayan sido liberados por urgencia con base en procedimientos de recuperación eficaz (Ver 10.1.2). La liberación bajo estos procedimientos no será impedimento para que se realicen las actividades descritas en 10.2a.
- d) Identificar de una manera eficaz y específica todos aquellos productos defectuosos (inconformes).

10.3 Inspecciones y Pruebas Finales

El plan de calidad o los procedimientos de inspección y pruebas finales deberán establecer que todas las inspecciones y pruebas incluyendo las de recepción y en proceso se realicen y cumplan con los requisitos especificados.

El proveedor deberá realizar todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con lo establecido en el plan y los procedimientos de calidad con objeto de complementar la evidencia del cumplimiento del producto con los requisitos especificados.

Ningún producto será despachado si no hasta que se hayan realizado de manera satisfactoria todas y cada una de las actividades en el plan y los procedimientos de calidad, y cuando toda la documentación e información asociada esté autorizada y disponible.

10.4 Registros de Inspección y Pruebas

El Proveedor deberá establecer y mantener los registros de calidad que serán la evidencia de que el producto ha pasado

satisfactoriamente las inspecciones y pruebas cumpliendo con criterios de aceptación bien definidos (Ver 16.0).

11.0 EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

El Proveedor deberá controlar, calibrar e identificar de una manera apropiada todas sus herramientas y equipos para inspección, medición y prueba empleados para demostrar que los productos cumplen con los requisitos especificados no importando si estos son de su propiedad, los tiene en préstamo o le son proporcionados por su cliente. Dichos equipos deberán utilizarse de una manera que asegure que las desviaciones en sus mediciones se conocerán y serán acordes con la capacidad de medición requerida.

El proveedor deberá:

- a) Identificar apropiadamente las mediciones que tengan que hacerse, el grado de exactitud necesario y seleccionar los equipos a utilizarse.
- b) Identificar y Calibrar todos los equipos de inspección, medición y prueba y demás equipos que pudieran afectar la calidad del producto, a intervalos preestablecidos o antes de su uso, utilizando para dicha calibración equipos certificados que tengan una relación contra estándares nacionales o internacionales bien conocida y válida. Cuando tales estándares no existan, se deberán documentar las bases sobre las que se realizó la calibración.
- c) Establecer, documentar y mantener actualizados procedimientos de calibración que incluyan información tal como el tipo de equipo, número de identificación, localización dentro de la planta, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y las acciones a tomar en caso de que la verificación de alguna calibración no sea satisfactoria.
- d) Asegurar que los equipos cumplen con el grado de precisión y exactitud necesarios.

- e) Identificar físicamente o mediante un registro rastreable, todos los equipos de inspección, medición y prueba para mostrar su estado de calibración.
- f) Mantener registros de las calibraciones.
- g) Evaluar y documentar la validez de los resultados de inspección y prueba realizados con anterioridad cuando se encuentre que algunos equipos de inspección, medición y prueba se encuentran descalibrados.
- h) Asegurar que las condiciones ambientales son las adecuadas al momento de efectuar alguna inspección, medición, prueba o calibración.
- i) Asegurar que la forma en que se almacenan, preservan y manejan los equipos de inspección, medición y prueba son las adecuadas y preservan la exactitud y lo adecuado al uso de los mismos.
- j) Proteger tanto las instalaciones como los equipos y patrones (estándares) de inspección, medición y prueba, de los probables ajustes que invalidarían su estado de calibración.

Cuando se empleen tanto equipos como patrones de medición, inspección y prueba como los medios apropiados de inspección, estos deberán chequearse para verificar que son capaces de evaluar la aceptabilidad del producto antes de que este se use en la producción o en la instalación, volviéndose a verificar posteriormente a intervalos preestablecidos. El proveedor deberá establecer el grado y la frecuencia de tales verificaciones, manteniendo registro de su realización como evidencia (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad"). Aquella información de diseño relacionada con las mediciones deberá estar disponible al cliente ó a su representante para verificar que ésta es funcionalmente adecuada.

12.0 ESTADO DE LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS

El estado de las inspección, operación y prueba de los productos deberá identificarse por medio de marcas, estampas

autorizadas, etiquetas, hojas de ruta, registros de inspección, localización física u otros medios adecuados que indiquen el cumplimiento o incumplimiento de los mismos con las inspecciones y pruebas realizadas a ellos. La identificación del estado de inspección y prueba deberá mantenerse, incluso, durante la producción e instalación de los mismos para asegurar que solo aquellos productos que pasan satisfactoriamente las inspecciones y pruebas requeridas son despachados, utilizados o instalados.

Los registros deberán incluir el nombre del inspector responsable de liberar el producto que fué aceptado (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad").

13.0 CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE NO CUMPLEN

El proveedor deberá establecer y mantener actualizados procedimientos para asegurar que ninguno de los productos que no cumplen con los requisitos especificados es usado o instalado inadvertidamente. El control de tales productos deberá contemplar su identificación, documentación, segregación (cuando sea posible), evaluación, disposición y la notificación a todas las personas involucradas.

13.1 Evaluación y Disposición de los productos inconformes.

Deberán definirse tanto la responsabilidad para la evaluación de los productos inconformes como la autoridad para emitir su disposición (retrabajar, desechar, etc.).

El producto inconforme será revisado tomando como base procedimientos escritos, pudiéndose dictar alguna de las disposiciones siguientes:

- a) Retrabajar.- Con objeto de hacerlo cumplir con los requisitos especificados.
- b) Aceptar.- Con objeto de aceptarlo con o sin reparación por concesión del cliente.
- c) Elevar de Grado.- Con objeto de hacerlo apto para una aplicación alternativa.
- d) Rechazar o Desechar

Cuando así lo requiera el contrato, el uso o reparación propuesto para un producto inconforme deberá reportarse al cliente o a su representante para su aceptación (Ver 13.1b). La descripción de la inconformidad que ha sido aceptada y la de las reparaciones efectuadas deberá registrarse para mostrar el estado o condición actual de la misma (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad").

Todo producto reparado o retrabajado deberá someterse nuevamente a una re-inspección realizada con base en procedimientos escritos.

14.0 ACCION CORRECTIVA

El proveedor deberá establecer, documentar, y mantener actualizados procedimientos para:

- a) Estudiar las causas que originaron el producto inconforme y la acción correctiva necesaria para prevenir su recurrencia.
- b) Analizar los procesos, operaciones de manufactura, concesiones, registros de calidad, reportes de servicio y las reclamaciones de los clientes con objeto de detectar y eliminar las causas potenciales de la inconformidad del producto.
- c) Iniciar las acciones preventivas para combatir los problemas

a un nivel congruente con el riesgo que se corre.

d) Aplicar los controles necesarios que le permitan asegurar que las acciones correctivas están siendo aplicadas y son correctas.

e) Implantar y registrar los cambios producidos en los procedimientos como resultado de una acción correctiva.

15.0 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y ENVIO

15.1 Generalidades

El proveedor deberá establecer, documentar y mantener actualizados procedimientos para el manejo, almacenaje, empaque y envío de sus productos.

15.2 Manejo

El proveedor deberá contemplar los métodos y medios de manejo que prevengan eficazmente todo daño o deterioro de sus productos.

15.3 Almacenaje

El proveedor deberá poner a disposición áreas seguras de almacenaje de materias primas y producto terminado que prevengan su daño, deterioro o detención. Deberá contemplar métodos apropiados para autorizar el recibo de y hacia las áreas de almacenamiento. Con objeto de detectar el posible deterioro de productos durante su almacenaje, se deberá valorar su estado a intervalos apropiados.

15.4 Empaque

El proveedor deberá controlar el empaque, preservación y procesos de identificación (marcado) incluyendo a la materia prima, en el grado necesario para asegurar el cumplimiento del producto con los requisitos especificados, debiendo también

identificar, preservar y segregar todos los productos desde que se reciben hasta que dejan de estar bajo su responsabilidad.

15.5 Envío

El proveedor deberá comprometerse a proteger la calidad de sus productos aún después de que estos han pasado satisfactoriamente las inspecciones y pruebas finales; cuando así se estipule en el contrato, la protección deberá extenderse hasta incluir el envío de los productos a su destino final.

16.0 REGISTROS DE CALIDAD

El proveedor deberá establecer, documentar y mantener actualizados procedimientos para la identificación, recolección, indexado, llenado, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Deberán mantenerse registros de calidad que demuestren que se logró el nivel de calidad propuesto y de la operación efectiva del sistema de calidad mismo. Un elemento más de esta información lo serán ciertos registros de calidad de sus sub-proveedores.

Todos los registros de calidad deberán estar legibles y ser fácilmente identificables al producto involucrado. Tales registros deberán almacenarse y mantenerse de tal manera que sean fácilmente localizables en áreas que los proveerán de un medio ambiente adecuado que minimice su deterioro y para prevenir su pérdida. El tiempo de retención de cada tipo de registro deberá establecerse y documentarse adecuadamente.

Cuando así lo requiera el contrato, los registros de calidad del proveedor podrán estar a disposición de sus clientes o de sus representantes por un tiempo acordado.

17.0 AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS

El proveedor deberá establecer un sistema suficientemente amplio de auditorías internas planeadas y documentadas con objeto de verificar que las actividades de calidad cumplen con los procedimientos y requisitos acordados y para determinar la efectividad del programa de calidad.

Las auditorías se programarán con base en el estado y la importancia de cada una de las que afecten a la calidad.

Tanto las auditorías como las actividades de seguimiento deberán desarrollarse con base en procedimientos escritos.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y hacerse del conocimiento del personal responsable del sea auditada.

El personal responsable de la gerencia deberá tomar las acciones correctivas necesarias para el cierre de cada una de las deficiencias encontradas durante la auditoría (Ver punto No.13.0 "Productos Inconformes").

18.0 ENTRENAMIENTO

El proveedor deberá establecer, documentar y mantener actualizados procedimientos para la identificación de las

necesidades de entrenamiento y para proveer del mismo a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad.

El personal que realice actividades específicas deberá calificarse con base en su nivel de educación, entrenamiento y/o experiencia cuando se requiera. Deberán mantenerse registros de tales entrenamientos (Ver punto No.16.0 "Registros de Calidad").

19.0 Servicio

Cuando así se especifique en la orden de compra (pedido), el proveedor deberá establecer, documentar y mantener actualizados procedimientos para verificar que el servicio cumple con los requisitos especificados.

20.0 TECNICAS ESTADISTICAS

Cuando se considere adecuado, el proveedor deberá establecer, documentar y mantener actualizados procedimientos para la identificación adecuada de las técnicas estadísticas requeridas para la verificación de la aceptabilidad de la capacidad del proceso de fabricación y/o de las características del producto mismo.

NORMA ISO 9002

Esta norma es casi idéntica a la 9001, radicando la diferencia entre ambas, en que la 9002 involucra menor número de requisitos de Aseguramiento de Calidad que la 9001; los requisitos no incluidos en la 9002 con respecto a la ISO 9001 son:

- Servicio Pos-Venta, y
- Control de Diseño

NORMA ISO 9003

Esta norma sigue en esencia la misma línea que sus dos normas hermanas 9001 y 9002, pero es aún menos estricta en cuanto al número de requisitos de Aseguramiento de Calidad que involucra, ya que no incluye los siguientes requisitos de la 9001:

- Revisión del Contrato
- Control de Diseño (tampoco incluido en ISO 9002)
- Compras
- Productos proveídos por los Clientes
- Rastreabilidad de los Productos
- Control del Proceso
- Acción Correctiva
- Auditorías Internas de Calidad
- Servicio (tampoco incluido en ISO 9002)

NORMA ISO 9004

La norma ISO 9004, como ya se mencionó antes, esta dirigida al más alto nivel gerencial (administrativo) de una empresa, para que esté en posibilidades de establecer, documentar y mantener un programa de aseguramiento de calidad.

En esta norma el aseguramiento de calidad se entiende no solo como una serie de requisitos que deben ser satisfechos por un proveedor para beneficio de sus clientes, si no que se entiende como una nueva manera de administrar la calidad y como un nuevo camino por el cual encaminar las politicas y acciones del más alto nivel administrativo de una empresa para asegurarse de que se está alcanzando o se alcanzará el nivel de calidad propuesto.

El plan de acción descrito en la norma ISO 9004 detalla en forma clara, pero sin limitar a nadie que desee implantar un sistema de Aseguramiento de Calidad solo a estos, los controles mínimos necesarios para lograrlo.

En esta norma, el aseguramiento de calidad va "de dentro hacia afuera", y está diseñado para cubrir con facilidad los requisitos impuestos por la norma ISO 9001; lo que se quiere dar a entender con lo anterior, es que la norma ISO 9001 es empleada por los clientes para establecer los requisitos que requieren sean satisfechos por los proveedores, mientras que la norma ISO 9004 se emplea por los proveedores para poder satisfacer la serie de requisitos impuestos por la norma ISO 9001.

La norma ISO 9004 indica, paso a paso, tópico por tópico, las áreas que se deben controlar y los aspectos de las mismas

que no hay que descuidar a lo largo del proceso de desarrollo e implantación del programa de calidad.

A continuación se da una descripción general de la norma ISO 9004, pues no se trata en este trabajo de reproducir los documentos ya existentes (aunque haya el inconveniente de que estén escritos en idioma inglés), aunque si se trata de dar a conocer las directrices principales trazadas por los mismos.

ALCANCE Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece un conjunto básico de elementos por medio de los cuales se puede desarrollar e implantar un sistema de gestión de la calidad.

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y el grado en que se adoptarán y aplicarán estos en una compañía, depende de factores tales como el tipo de mercado que se está cubriendo, la naturaleza del producto, los procesos de producción y las necesidades de los clientes.

NOTAS

1) No se pretende que esta norma se utilice como lista de verificación para checar el cumplimiento con un conjunto de requisitos.

2) El comité ISO/TC176 se encuentra preparando una norma aparte relacionada a esta pero enfocada a la prestación de servicios.

DEFINICIONES

Para los propósitos de esta norma, aplican las definiciones de la norma ISO 8402, del apéndice A de este trabajo y las definiciones siguientes también:

Organización: Una compañía, corporación o firma que puede ser pública o privada.

Compañía: Término aplicado principalmente para referirse a una organización dedicada a los negocios y cuyo propósito es el de proveer un producto o servicio.

Requisitos de la Sociedad: Requisitos incluyendo leyes, estatutos, reglamentos, regulaciones, códigos, consideraciones ambientales, factores de seguridad y salud y la conservación de recursos establecidos por los clientes.

La norma trata sobre los siguientes 17 criterios o puntos principales:

- 1.- Responsabilidad de la Gerencia
- 2.- Principios de Sistema de Calidad
- 3.- Factores Económicos
- 4.- Calidad en la Mercadotecnia
- 5.- Calidad en la Especificación y el Diseño
- 6.- Calidad en las Adquisiciones
- 7.- Calidad en la Producción
- 8.- Control de la Producción
- 9.- Verificación del Producto
- 10.- Control de Equipos de Medición y Prueba
- 11.- Inconformidades
- 12.- Acciones Correctivas
- 13.- Actividades Post-Productivas y Manejo de Materiales

- 14.- Documentos y Registros de Calidad
- 15.- Personal
- 16.- Seguridad y Riesgo del Producto
- 17.- Empleo de Métodos Estadísticos.

DESCRIPCION DE LA NORMA

1.- Responsabilidad de la Gerencia

La responsabilidad y el compromiso con las políticas de calidad pertenecen al máximo nivel gerencial de una empresa, el cual debe tomar las medidas necesarias para asegurar que estas se entienden, se cumplen y se mantienen en todos los niveles de la compañía.

La gestión de la calidad es el aspecto de la administración general que establece e implanta las políticas de calidad.

Al conjunto formado por la estructura organizacional, las responsabilidades asignadas, los procedimientos, procesos y los recursos empleados como herramientas para la implantación de las políticas de calidad, se le conoce con el nombre de "Sistema de Calidad".

Es responsabilidad de la Gerencia el desarrollar, documentar e implantar un sistema de calidad como medio para cumplir los objetivos delineados por las políticas de calidad; El sistema de calidad deberá desarrollarse y estar adaptado al tipo de compañía de que se trate y tomando en consideración los elementos que se tratan en esta norma.

El sistema de calidad deberá funcionar de una manera tal que asegure que:

- a) Sea fácilmente entendible.
- b) Sea efectivo en el logro de sus objetivos.
- c) Los productos o servicios satisfagan de manera amplia y efectiva las expectativas de los clientes.
- d) Se ponga especial énfasis en la prevención de problemas en vez de ponerla en la corrección de los mismos.

2.- Principios de Calidad

El sistema de calidad normalmente se aplica e interacciona con todas las actividades que tienen que ver con la calidad de los productos y servicios. El sistema debe involucrar todas las fases desde la identificación inicial de las necesidades y expectativas de los clientes, hasta su satisfacción final.

Tales fases y actividades pueden incluir las siguientes:

- a) Mercadotecnia e investigación de mercado.
- b) Ingeniería de diseño y desarrollo del producto.
- c) Adquisiciones
- d) Planeación y desarrollo de los procesos
- e) Producción
- f) Inspección, prueba y examinación
- g) Empaque y almacenamiento
- h) Ventas y distribución
- i) Instalación y operación
- j) Asistencia técnica y mantenimiento
- k) Aplicación después de su uso

NOTA: Ver la Figura 5 (El ciclo de la Calidad) en la pág. 64, en la descripción de la norma ISO 9000 en este mismo trabajo

En el contexto de las actividades que interactúan en una compañía, debe dárseles especial énfasis a la mercadotecnia y al diseño como los medios que determinan y definen las necesidades, expectativas y requisitos de los clientes y como los medios para obtener los conceptos (incluyendo la retroalimentación), bajo los que se ha de producir un producto o servicio en apego a normas específicas, a un costo económico.

Las actividades que contribuyen a la calidad, ya sea de manera directa o indirecta, deberán identificarse y documentarse tomando en consideración lo siguiente:

- a) Las responsabilidades generales y específicas relacionadas con la calidad deberán definirse de manera explícita.
- b) La responsabilidad y autoridad delegada a cada una de las actividades que contribuyen a la calidad deberán establecerse de manera clara; el grado de autoridad y responsabilidad otorgadas deberá ser suficiente para alcanzar con la eficiencia deseada los objetivos de calidad asignados.
- c) El control de interfases y las medidas para coordinar las diferentes actividades deberán definirse claramente.
- d) La Gerencia puede delegar la responsabilidad del aseguramiento de calidad interno y externo de la compañía según se juzgue conveniente; las personas a las que se les delegue la responsabilidad deberán ser ajenas a las actividades de las que reportarán.

e) Para organizar el sistema de calidad de una manera estructurada y efectiva, se debe poner especial énfasis tanto en los problemas de calidad existentes como en los potenciales, así como también en la iniciación de medidas correctivas y preventivas.

La estructura organizacional responsable del sistema de gestión de la calidad debe establecerse de manera clara dentro de la estructura organizacional general, debiéndose identificar claramente las líneas de autoridad y comunicación.

Todos los elementos, requisitos y provisiones adoptados por una compañía para su sistema de gestión de la calidad deberán documentarse de una manera sistemática y ordenada por medio de políticas y procedimientos. Tales documentos deben asegurar que serán entendidos de la misma manera por todos sus lectores.

La forma típica que adopta el principal documento empleado para la conformación e implantación de un sistema de gestión de la calidad recibe el nombre de Manual de Calidad. El propósito principal del manual de calidad es el de describir adecuadamente el sistema de Aseguramiento de Calidad establecido, a la vez que sirve como referencia permanente durante la implantación y mantenimiento del sistema.

Todos los elementos y todos los aspectos del sistema de calidad deberán auditarse y evaluarse internamente de manera periódica con objeto de verificar que la efectividad de los mismos para alcanzar los objetivos de calidad establecidos se mantiene. La Gerencia de la compañía deberá tomar medidas para la examinación independiente del sistema; tales examinaciones deberán ser llevadas a cabo por personal de la gerencia entrenado apropiadamente o por personal independiente, según lo decida ésta.

3.- Factores Económicos

El impacto de la calidad sobre el estado de pérdidas y ganancias puede ser de gran importancia, especialmente a largo plazo. Por eso es importante que la efectividad del sistema de calidad se mida en función también del impacto económico que provoque su implantación en la compañía. El objetivo principal de los reportes de costos de calidad es el de proveer los medios para evaluar su efectividad y establecer las bases de los programas de mejoramiento interno.

Una parte de los costos totales corresponde a los costos involucrados en la consecución de objetivos de calidad. En la práctica, la combinación de ciertos elementos de estos costos puede proveer información suficiente para guiar los esfuerzos en pos de los objetivos de calidad. En nuestros días se ha vuelto una práctica común el identificar y medir los costos de calidad. Se deben identificar tanto los costos derivados de la realización de actividades dirigidas a alcanzar el nivel de calidad deseado (Costos de Control), como los derivados de un control inadecuado (Costos de Falla).

Los diferentes costos de calidad se pueden dividir en dos grupos principales, los costos de calidad operativos, y los costos debidos al aseguramiento externo de la calidad.

I.- Costos de Calidad Operativos

Los costos de calidad operativos son aquellos en que incurre una compañía con objeto de alcanzar y asegurar un nivel de calidad especificado.

a) Costos de Prevención y Valoración (inversiones)

- 1.- Costos de Prevención: Costos derivados de la prevención de fallas.
- 2.- Costos de Valoración: Costos derivados de la realización de pruebas, inspecciones, y exámenes encaminados a evaluar si se está manteniendo el nivel de calidad especificado.

b) Costos de Fallas (pérdidas)

- 1.- Costos de Falla Internos: Costos derivados de la incapacidad de un producto o servicio para cumplir con los requisitos de calidad antes de su despacho, como son la repetición de un servicio, el reprocesamiento, el retrabajo, la repetición de una prueba y los productos que no tienen reparación posible y se tienen que desechar.
- 2.- Costos de Falla Externos: Costos resultantes de la incapacidad de un producto o servicio para cumplir con los requisitos de calidad posteriormente a su despacho, como son el servicio, las garantías, las devoluciones, los costos y los descuentos, las cancelaciones, y los impuestos.

II.- Costos de Aseguramiento Externo de la Calidad

Los costos de aseguramiento externo de la calidad contemplan aquellos costos derivados de las demostraciones y pruebas requeridas por los clientes como evidencia objetiva, e incluyen las provisiones particulares y adicionales de

aseguramiento de calidad de los clientes, procedimientos, información, pruebas de demostración y evaluaciones externas; un ejemplo de estos son en los que se incurre al mandar probar un producto contra características especiales de seguridad con una organización independiente reconocida.

4.- Calidad en la Mercadotecnia

La mercadotecnia es la función más importante en el establecimiento de los requisitos de calidad de un producto debido a que: detecta la necesidad de un producto o servicio, determina con exactitud su demanda por sector y las características deseadas por los clientes y transmite sus requisitos con claridad y exactitud dentro de los diferentes departamentos de la compañía.

El objetivo de la mercadotecnia es proveer a la compañía del conjunto de características que debe reunir un producto o servicio, resumidas en lo que sería una especificación preliminar; esta especificación sirve para trasladar los requisitos y expectativas de los clientes. Entre los elementos que debe reunir una especificación preliminar se encuentran los siguientes:

- a) Las características de funcionamiento
- b) Características sensoriales
- c) Configuración de instalación
- d) Normas y reglamentos aplicables
- e) Empaque
- f) Verificación y Aseguramiento de la calidad

La mercadotecnia debe establecer un sistema de retroalimentación continua que permita detectar con oportunidad los cambios en la necesidades, expectativas y requisitos de los clientes proveyendo así de un medio para la introducción de posibles cambios al diseño así como de la intervención oportuna de la administración.

5.- Calidad en la Especificación y el Diseño

Las actividades de especificación y diseño deberán realizarse de forma tal que trasladen de manera precisa las necesidades y expectativas de los clientes a las especificaciones técnicas de materiales, de procesos y de productos; lo anterior deberá dar como resultado un producto que satisfaga las necesidades del cliente a un precio razonable que haga posible una rápida recuperación de la inversión por parte de la compañía. Las actividades de especificación y diseño se deben llevar a cabo de manera que se logre que el producto o servicio sea reproducible, verificable, y controlable según las condiciones de producción, instalación y operación especificadas.

El diseño deberá ser verificado de manera independiente y servir como apoyo para las revisiones del mismo; lo anterior se puede realizar por medio de alguno de los siguientes métodos:

- a) Realización de cálculos alternativos para verificar la validez de los cálculos y análisis originales.
- b) Realización de pruebas a modelos y/o prototipos; si este método es seleccionado, se deberán definir y documentar claramente los programas de pruebas a realizar.
- c) Verificación independiente del diseño para verificar la validez de los cálculos y actividades de diseño originales.

El sistema deberá contemplar medidas para controlar la emisión, los cambios y el uso de documentos que conforman las bases de diseño y para la autorización de las actividades necesarias para introducir cambios que pudieran modificar los productos en cualquiera de las etapas de su vida útil. Deberán realizarse reevaluaciones del diseño con base en los requisitos especificados para asegurar que continua teniendo validez; tal evaluación debe incluir una revisión de las necesidades de los clientes y de las normas técnicas a la luz de la experiencia obtenida de su uso cotidiano, de verificaciones de su desempeño real y de nuevas técnicas o tecnologías.

El sistema deberá asegurar que las experiencias recogidas tanto durante la producción como en la aplicación práctica y que sugieran la necesidad de un cambio en el diseño, serán recogidas y retroalimentadas al sistema para su análisis.

6.- Calidad en las Adquisiciones

Todos los materiales, componentes y ensambles adquiridos llegan a formar parte de los productos de la compañía y afectan directamente la calidad de los mismos. La calidad de los servicios tales como calibración y servicios especiales deberán ser igualmente considerados.

El sistema para el control de las adquisiciones deberá considerar como mínimo los siguientes elementos:

- a) Requisitos para especificaciones, dibujos y órdenes de compra.
- b) La selección de proveedores calificados.
- c) Acuerdos sobre Aseguramiento de Calidad.
- d) Acuerdos en materia de métodos de verificación.
- e) Planes de inspección a la recepción.

f) Control de Recepción.

g) Registros de Calidad a la Recepción.

Las actividades de compra deben realizarse de acuerdo con métodos apropiados que aseguren que los requisitos de los materiales y de los productos serán claramente definidos, comunicados y lo más importante, serán entendidos de manera completa por los proveedores; los diferentes métodos para determinar si un proveedor posee la capacidad para proveer artículos de acuerdo con los requisitos de las especificaciones, dibujos y órdenes de compra, incluyen los siguientes:

- a) Evaluación de la implantación del sistema de calidad del proveedor y de su capacidad.
- b) Evaluación de productos muestra.
- c) Antecedentes del proveedor surtiendo pedidos similares.
- d) Resultados de pruebas de productos del mismo tipo surtidos con anterioridad.
- e) Experiencia publicada por otros usuarios.

Los controles ejercidos durante la recepción de los artículos adquiridos pueden incluir, pero no estarán limitados a los siguientes:

- Areas especiales reservadas para los productos que recién entran al sistema, con objeto de prevenir su uso inadvertido antes de ser inspeccionados.
- Inspección de recibo efectuada contra los requisitos de los documentos de compra, especificaciones, dibujos y demás requisitos involucrados en los documentos de obtención del artículo.

Se deberán mantener registros de calidad de la manera en que se realizaron las actividades de recepción de materiales para asegurar la disponibilidad de datos históricos que permitan la evaluación posterior del desempeño de un proveedor y la tendencia del nivel de calidad de sus productos. Además, se considera conveniente, y en algunos casos esencial, el mantener registro de la identificación de los diferentes lotes de material recibido con objeto de mantener su rastreabilidad.

7.- Calidad en la Producción

La planeación de las operaciones de producción deberá asegurar que éstas se realicen bajo condiciones controladas, de la manera indicada y en el orden correcto. Las operaciones de producción deberán especificarse con el detalle necesario en las instrucciones y procedimientos de trabajo.

Las instrucciones y procedimientos deben incluir los criterios de aceptación y rechazo que permitan determinar la manera en que se desarrollan las operaciones. Los criterios de comparación podrán ser referenciados únicamente en los documentos o valiéndose de fotografías, dibujos o muestras reales.

A lo largo del proceso de producción debe verificarse de manera periódica la calidad del producto y del proceso mismo con objeto de detectar a tiempo los defectos y poder así minimizar los efectos derivados de los mismos; las gráficas de control y los procedimientos y planes de muestreo son ejemplos de las herramientas utilizadas para este fin.

Para efecto de la realización de las actividades de verificación, deberán mantenerse actualizados tanto los procedimientos de inspección y de pruebas, como los equipos

necesarios para su realización (calibración).

8.- Control de la Producción

En este punto no deberán descuidarse los aspectos tales como el control y la rastreabilidad de los productos, el control y mantenimiento de los equipos, la realización de procesos especiales (aquellos cuyo control es particularmente importante para la calidad del producto), el control de los cambios en los procesos, el control del estado de las inspecciones y pruebas y el control de los materiales defectuosos.

En el caso del control de los materiales, se debe poner especial atención a la vida de anaquel y a la rastreabilidad, esto último cuando sea importante mantener la identificación de los materiales y subensambles a todo lo largo del proceso. La precisión de todos los equipos utilizados en producción debe ser verificada previamente al uso de los mismos para evitar el empleo de equipos fuera de calibración.

El estado de inspección de los materiales y productos semiterminados deberá indicarse de manera efectiva ya sea en los artículos mismos o en documentos tales como estampas, etiquetas, hojas viajeras o registros de inspección; tal identificación no deberá dejar duda acerca del estado de inspección del artículo y será rastreable el equipo utilizado para la verificación.

9.- Verificación del producto

La inspección de los productos debe realizarse durante las etapas de recepción, en proceso y como producto terminado.

El método de inspección utilizado para la materia prima recibida dependerá de la importancia que tenga ésta en la calidad del producto terminado y del grado de control y de la información sometida por el proveedor; por otra parte, la importancia y la facilidad de verificación de cada una de las características importantes de los artículos durante la fabricación de los mismos determinarán la localización y la frecuencia de las inspecciones en proceso.

10.- Control de Equipos de Medición y Prueba.

Este punto es idéntico en esencia al criterio No. 12 del 10-CFR-50 Ap. B (Pág. 37) y al punto 4.11 de la norma ISO 9001, con la diferencia de que en la ISO 9004 también se considera este punto al software de computadoras y a todas aquellas máquinas y elementos empleados en la manufactura las cuales pueden salirse de calibración, como son: plantillas, estructuras para armado y equipo para maquinado.

11.- Inconformidades

Este punto es idéntico en esencia al criterio No. 15 del 10-CFR-50 Ap. B (Pág. 38) y al punto 4.13 de la norma ISO 9001.

12.- Acción Correctiva

Este punto es idéntico en esencia al criterio No. 16 del 10-CFR-50 Ap. B (Pág. 38) y al punto 4.14 de la norma ISO 9001, y está íntimamente relacionado con el punto 11 de esta misma norma en el caso en que se detecta una tendencia clara en la ocurrencia de un cierto tipo de inconformidad y se hace necesaria la implantación de una acción correctiva para descubrir su origen y prevenir su recurrencia.

La gravedad de la inconformidad recurrente debe evaluarse desde el punto de vista del impacto de la misma en aspectos tales como los costos de producción, costos de calidad, desempeño, confiabilidad, seguridad y satisfacción del cliente.

Los cambios permanentes necesarios en el sistema como resultado de una acción correctiva, deberán quedar reflejadas en las instrucciones de trabajo, procesos de manufactura, especificaciones de producto y/o en el sistema mismo; también podría ser necesario la revisión de los procedimientos empleados para la detección y eliminación de problemas potenciales.

13.- Actividades de Post-Producción y Manejo de Materiales

Este punto es idéntico en esencia al criterio No. 13 del 10-CFR-50 Ap. B (Pág. 37) y al punto 4.15 de la norma ISO 9001, pero también trata sobre actividades posteriores a la fabricación como el servicio post-venta y la retroalimentación obtenida por medio de los clientes acerca de las fallas de los productos lanzados al mercado.

14.- Documentos y Registros de Calidad

Aún cuando este punto es en esencia idéntico al criterio No. 17 del 10-CFR-50 Ap. B (Pág. 39) y a los puntos 4.5 y 4.16 de la norma ISO 9001, en este se asienta claramente la diferencia entre documentación de calidad y registros de calidad; la documentación de calidad tiene por objeto el hacer posible el seguimiento del proceso de obtención del nivel de calidad requerido en el producto y del funcionamiento apropiado del sistema de calidad, mientras que los registros de calidad nos sirven sólo de evidencia de la obtención.

15.- Personal

En este punto se tratan como temas principales el entrenamiento, la calificación y la motivación del personal.

Se debe identificar la necesidad de entrenamiento por parte del personal y establecer un sistema para proveerlo tomando las medidas necesarias para incluir en él al personal en todos los niveles dentro de la organización, poniendo especial atención al personal nuevo y a aquel que ha sido transferido a nuevas áreas.

Deberá evaluarse la necesidad de calificar de manera formal al personal que realiza ciertas actividades, procesos, pruebas o inspecciones especiales, y llevarse a cabo cuando se considere necesario, tomando como base la experiencia y las habilidades del personal en cuestión.

La motivación del personal comienza con el entendimiento pleno por parte del mismo, de las tareas que se espera sean realizadas por ellos, y como estas tareas sirven de apoyo a las demás actividades de la organización; la motivación hacia la calidad no debe dirigirse únicamente al área de producción, si no que debe dirigirse también a las demás áreas como mercadotecnia, diseño, compras, empaque, embarque y servicio pos-venta, abarcando en cada una de estas áreas tanto al personal a nivel gerencial como al de staff, pasando por los niveles intermedios.

En este punto debe aclararse que la motivación es un asunto tan delicado como complejo, y que no es el objetivo de este trabajo el profundizar en este campo, aunque se considere que es uno de los pilares en la implantación de cualquier tipo de programa en una organización tal como lo es un programa de Aseguramiento de Calidad.

16.- Seguridad y Riesgo del Producto.

Los aspectos relacionados con la seguridad en la calidad de un producto o servicio deben ser identificados con el propósito de reforzar la seguridad de los mismos minimizando sus riesgos; para lograr lo anterior se deben tomar acciones para:

- a) Identificar normas de seguridad relevantes con objeto de hacer más efectiva la elaboración de las especificaciones técnicas de los productos y servicios.
- b) Realizar pruebas para la evaluación de diseños y de prototipos en cuanto al aspecto seguridad se refiere, documentando de manera apropiada los resultados.
- c) Analizar las instrucciones y medidas preventivas elaboradas para los usuarios tales como manuales de mantenimiento y materiales promocionales y de etiquetado, con objeto de mantener al mínimo las malas interpretaciones de los mismos.
- d) Desarrollar un sistema de rastreabilidad que facilite la localización de aquellos productos cuyas características se descubra que pongan en riesgo la seguridad de sus dueños, y para permitir el estudio planeado de productos y servicios que se considere poseen características potencialmente peligrosas.

17.- Empleo de Métodos Estadísticos

La aplicación de métodos estadísticos modernos es un elemento de gran importancia en cualquiera de las etapas del ciclo de la calidad y no debe limitarse su uso solo a las etapas posteriores a la fabricación (inspección). Tales métodos deben aplicarse con propósitos de:

- a) Análisis de mercado.
- b) Diseño.
- c) Predicción de la confiabilidad y durabilidad.
- d) Estudios sobre control y capacidad real de procesos de fabricación.
- e) Determinación de niveles de calidad y de planes de inspección.
- f) Análisis de información, evaluación de funcionamiento y análisis de defectos.

Las aplicaciones y métodos estadísticos específicos disponibles incluyen, pero no están limitados a los siguientes:

- Diseño de experimentos y análisis factorial
- Análisis de variancia y de regresión
- Evaluación de seguridad y análisis de riesgo
- Pruebas de significancia
- Gráficas de control de calidad y técnicas cusum
- Inspección por muestreo estadístico

REFERENCIA: Trabajo titulado "Métodos Estadísticos" desarrollado por el Comité Técnico No. 69 (TC/69) llamado "Aplicación de Métodos Estadísticos", el cual está publicado en el libro No. 3 de las normas ISO.

A manera de resumen, a continuación se muestra una tabla de referencias cruzadas entre las normas ISO 9001, 9002 y 9003 tomando como referencia la norma ISO 9004; la tabla se estructura de esta manera con objeto de que se muestre claramente la amplitud con que la norma ISO 9004 cubre los requisitos de Aseguramiento de Calidad establecidos por cada una de las otras normas de la serie utilizadas en situaciones contractuales (Ver Tabla No. 2 en la página siguiente).

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE ELEMENTOS DE SISTEMA DE CALIDAD
DE LA NORMA ISO 9004, CON LOS DE LAS ISO 9001 A 9003

No. de Párrafo o sección) en la ISO 9004	TÍTULO	Número de Párrafo o Subsección en		
		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4	Responsabilidad de la Administración de la compañía	4.1 ●	4.1 ○	4.1 ○
5	Principios de Sistema de Calidad	4.2 ●	4.2 ●	4.2 ●
5.4	Auditorías del Sistema de Calidad (Internas)	4.17 ●	4.16 ○	---
6	Factores Económicos - Consideraciones de Costos de Calidad	---	---	---
7	Calidad en la Mercadotecnia (Revisión del contrato)	4.3 ●	4.3 ●	---
8	Calidad en la Especificación y Diseño (Control de Diseño)	4.4 ●	---	---
9	Calidad en la Adquisición (Compras)	4.6 ●	4.5 ●	---
10	Calidad en la Fabricación (Control de Procesos)	4.9 ●	4.8 ●	---
11	Control de la Producción	4.9 ●	4.8 ●	---
11.2	Control de Materiales y Rastreabilidad (Identificación de Productos y Rastreabilidad)	---	---	---
11.7	Control del estado de Verificación (Estado de la Inspección y Prueba)	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ○
12	Verificación de los Productos (Inspección y Pruebas)	4.12 ●	4.11 ●	4.7 ●
13	Control de Equipos de Medición y Prueba (Equipos de Medición, Inspección y prueba)	4.10 ●	4.9 ●	4.5 ●
14	Inconformidades (Control de los Productos Inconformes)	4.11 ●	4.10 ●	4.6 ●
15	Acción Correctiva	4.13 ●	4.12 ●	4.8 ●
16	Manejo y Actividades Posteriores a la Manufactura (Planejo, Almacenamiento, Empaque y Embarque)	4.14 ●	4.13 ●	---
16.2	Servicio Post-Venta	4.15 ●	4.14 ●	4.7 ●
17	Registros y Documentación de Calidad (Control de Documentos)	4.19 ●	---	---
17.3	Registros de Calidad	4.3 ●	4.4 ●	4.3 ●
18	Personal (Entrenamiento de Personal)	4.16 ●	4.15 ●	4.10 ●
19	Seguridad y Confidencialidad de los Productos	4.18 ●	4.17 ●	4.11 ○
20	Uso de Métodos Estadísticos (Técnicas Estadísticas)	---	---	---
---	Productos proveídos por el Cliente	4.20 ●	4.18 ●	4.12 ●
---		4.7 ●	4.6 ●	---

- Requisito aplicados en su forma completa
- Requisito aplicado menos estrictamente que en la norma ISO 9001
- Requisito aplicado menos estrictamente que en la norma ISO 9002
- Elemento no presente

CAPITULO VIII

PERSPECTIVAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN MEXICO

Como ya se ha visto, la implantación de un sistema de Aseguramiento de la Calidad requiere de personas con características que hasta hace no mucho eran muy difíciles de encontrar en nuestro país; tales personas deben ser: Ordenadas, Metódicas, Cuidadosas, Sistemáticas, Perseverantes, Con Don de Mando, Con capacidad de Decisión, Respetuosos de las reglas establecidas, etc; otro factor importantísimo e imprescindible es el nivel técnico y de conocimiento que sobre el tema se tenga, pero aún cuando una persona reúna la mayoría de los requisitos anteriores, poco o nada podría hacer si no cuenta con el apoyo, los recursos y las herramientas necesarias para la implantación de un sistema de este tipo.

Entre los recursos y herramientas más importantes para realizar la tarea de la implantación de un sistema de Aseguramiento de la Calidad destacan los siguientes: Apoyo total por parte del nivel directivo más alto de la compañía, personal capacitado sobre aseguramiento de calidad, un soporte técnico sólido, libertad organizacional suficiente para resolver los obstáculos, un cierto nivel de solvencia económica, el grado de autoridad mínimo necesario para poder implantar las medidas y subproveedores que funcionen con ideologías afines al aseguramiento de la calidad y de ser posible iguales.

Tomaría mucho enumerar todas las características deseables en un profesional de aseguramiento de calidad y todos las herramientas y recursos con que debe contar para asegurar su éxito, pero baste decir que esta labor no es nada fácil, no

es nada que ocurra de manera natural; para lograr la implantación de un sistema de Aseguramiento de Calidad es necesario considerar un presupuesto destinado exclusivamente a la implantación, mantenimiento y perfeccionamiento continuo del sistema, lo cual en muchos casos no es posible debido a la estrechez económica en la que se encuentran muchas compañías.

En nuestro caso, México es un país que se encuentra en una situación económica que no es del todo propicia para el establecimiento de este tipo de sistemas de control, un país en el que existe una situación económica en la que el circulante es escaso y en el que los recursos destinados a proyectos que no sean altamente rentables a corto plazo están más que restringidos; un país en el que el grueso de la población no espera encontrar y comprar el nivel de calidad más alto disponible, si no que solo espera poder adquirir el bien necesario; en resumen, México es un país en el que el grueso de la población no se puede dar el lujo de comprar artículos de calidad cuando apenas puede hacerse de los indispensables y cuando tiene que comprar lo que puede, y no lo que más desearía; sin embargo, aún cuando implantar un sistema de esta clase es difícil y los resultados más notables que se pueden obtener no son inmediatos, éstos son lo suficientemente importantes como para que valga el esfuerzo.

En cuanto al aspecto económico del país como factor restrictivo, en determinadas situaciones esto no debiera importar ya que existen compañías en México que exportan más del 60 % de sus producciones a los Estados Unidos y a Centroamérica lo cual les permite obtener ingresos provenientes de economías más ricas, las cuales pueden pagar con facilidad precios que para nosotros serían elevados.

Como un ejemplo de la situación precaria que impera en amplios sectores de la población, podemos citar el caso de nuestros campesinos los cuales en lo que menos están

interesados es en los más recientes adelantos en materia de maquinaria agrícola, cuando no cuentan ni siquiera con un buey para jalar su yunta, así como tampoco está interesado en los nuevos equipos de riego cuando tiene que esperar la época de lluvias para sembrar; o como el caso del pobre jardinero al que no le interesan las modernas máquinas para cortar césped por estar demasiado ocupado cortándolo con una oz.

México ha sido hasta ahora un país en el que la gran mayoría de la población no ha estado en posibilidades de adquirir productos con calidad y en el que ha tenido que conformarse aquellos que ha encontrado disponibles, los cuales por lo general han tenido que ser baratos pero de mala calidad; en una situación como esta, los fabricantes de bienes y servicios no tenían ningún aliciente para mejorar la calidad de sus productos debido a que no había mercado para productos de calidad ni competidores en puerta, pues la economía había sido manejada de una manera excesivamente paternalista por el gobierno, cerrando virtualmente la entrada de productos de calidad provenientes del exterior.

Ahora las cosas comienzan a cambiar, pues debido a un manejo más acertado de la economía, y a la inminente apertura comercial de nuestras fronteras, los proveedores de bienes y servicios nacionales estarán forzados a salir del marasmo en el que estaban sumidos so pena de que tal apertura acabe con ellos; con esto, el consumidor tendrá a su alcance productos y servicios diferentes con los cuales comparar los nuestros, los que por lo regular y en la situación actual están en plena desventaja.

Pero hablemos un poco de datos estadísticos reales en cuanto al número y tipo de empresas que trabajan en México con base en sistemas de Aseguramiento de Calidad.

Los datos a que haremos referencia se derivan de los que maneja el Grupo de Control de Proveedores del Proyecto Nucleoeléctrico Laguna Verde; como cumplimiento a una norma nuclear, este grupo tiene la obligación de emitir, actualizar de manera periódica y distribuir de manera controlada, un listado de los proveedores calificados por este grupo a las áreas que lo requieran, como son las áreas usuarias, la de compras y la de ingeniería.

Dado que más del 80% de los proveedores que aparecen en esta Lista de Proveedores Calificados (LPC) fueron incluidos en ésta por tener un sistema de Aseguramiento de Calidad implantado de una manera satisfactoria, consideramos que es un buen indicador de lo que está ocurriendo en México en el campo del Aseguramiento de la Calidad en lo referente a componentes metalmecánicos, eléctricos, electrónicos y de servicios de reparación e inspección.

Hasta la Rev. 33 de la LPC fechada Julio de 1991 y que se emite trimestralmente, se tenía el siguiente estado:

		PORCENTAJE
TOTAL DE PROVEEDORES CALIFICADOS:	188	100.0
PROVEEDORES EXTRANJEROS CALIFICADOS:	138	73.4
PROVEEDORES NACIONALES CALIFICADOS:	50	26.6

Del total de Proveedores Nacionales Calificados, el 22% suministra materiales de aporte (soldadura) y el resto son proveedores de: componentes eléctricos simples (cables y conectores eléctricos), accesorios importados para tubería, recubrimientos grado nuclear, materiales en acero al carbón, servicios de ingeniería y diseño, válvulas pequeñas no relacionadas con la seguridad y servicios de inspección y pruebas, entre otros.

Como se puede observar, los proveedores nacionales de la Planta Nucleoeléctrica Laguna Verde (PNLV) lo son solo de materiales y componentes simples o de artículos de importación lo cual nos indica que en México el grueso de los fabricantes no son capaces de suministrar componentes de un alto grado de confiabilidad y con un nivel de calidad a nivel internacional. Esto puede atribuirse a varias causas, entre las que destacan las que ya con anterioridad se han mencionado: En México no hay el suficiente mercado que justifiquen la producción de artículos de alta calidad, por lo que las compañías optan por mantener su mercado cautivo de costumbre y no producir artículos de calidad que solo le servirían a contados clientes entre los que se pueden contar a la CFE, PEMEX, FERTIMEX y otras importantes compañías privadas y trasnacionales en México, las cuales aún cuando son numerosas, no son suficientes para que promuevan un movimiento en pro de la calidad.

El tratado de libre comercio puede hacer dos cosas importantes en este campo en nuestro país: Provocar que las compañías nacionales se colquen al mismo nivel de calidad de las compañías extranjeras o hacer que ante la calidad ofrecida por estas últimas, las compañías nacionales tiendan a ser eliminadas.

La eliminación de compañías nacionales puede ser más probable si no se toman las medidas necesarias para evitar que estas queden en desventaja económica y competitiva ante sus rivales extranjeros. Es un hecho que para producir alta calidad se requiere de maquinaria, herramientas y materias primas también de alta calidad las cuales provienen por regla general del extranjero a precios muy elevados debido a los impuestos tan altos que cobra el Gobierno Mexicano por concepto de su importación.

Pero no nos desviemos del tema y sigamos con el número de proveedores extranjeros calificados por el Grupo de Control de Proveedores del PNLV en los últimos 8 años.

Como se puede observar en las gráficas que aparecen en las páginas siguientes, el número de proveedores nacionales en los últimos ocho años ha sido siempre muy pequeño y ha fluctuado en todos los casos entre un 24% y un 31% del total.

En la última gráfica, la de tendencias, se puede observar una tendencia negativa en la cantidad de proveedores nacionales calificados, que si bien no es muy marcada, si es muy importante pues se puede interpretar de varias maneras:

- 1.- Puede ser que las compañías aún teniendo el potencial, se sienten abrumadas por la variedad de requisitos de aseguramiento de calidad que se les pide.
- 2.- Que no cuenten con el personal suficientemente capacitado en este campo, lo que provoca que no sepan como enfrentar las situaciones que el aseguramiento de calidad puede llegar a plantear.
- 3.- Que de plano no les interese trabajar a ese nivel, lo cual a su vez puede ser el resultado de otras situaciones más complejas.

En resumen, el futuro del aseguramiento de calidad en México depende de factores de los tipos siguientes:

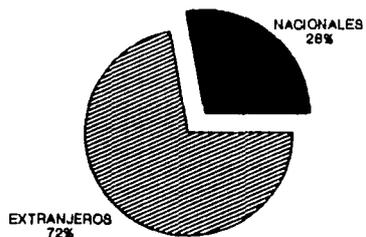
- a) Económicos: Como lo son la liquidez de cada compañía y los impuestos y aranceles a los que debe sujetarse.

- b) Culturales: Como lo son la idiosincrasia y la actitud ante los retos que plantea una situación nueva.
- c) Educacional: Como lo es el nivel técnico de los profesionales de la calidad y en especial de los profesionales del aseguramiento de la calidad.
- d) Políticos: Como lo son la estabilidad económica del país y la planeación estratégica enfocada al mejoramiento continuo del nivel de vida de la población.

En cuanto a los factores económicos y políticos, se ha podido observar que el gobierno parece comenzar a cambiar su forma de gobierno la cual estaba sumiendo al país en una deuda externa cada vez más alta, en el déficit interno, en la falta de liquidez, en oleadas de compañías en quiebra y en la incertidumbre; por fin parece que el futuro de México tiene un rumbo y que las cosas, en lo general, se están haciendo con deseos de progresar, lo cual de seguir así propiciará un clima de esperanza y de estabilidad que sin duda alentará, a mediano plazo, la actividad económica y el empleo de técnicas más competitivas en todas las áreas, y el aseguramiento de la calidad no será la excepción.

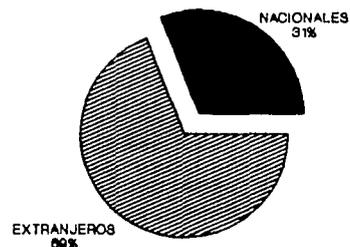
A continuación se encuentran las gráficas obtenidas con base en la información de las Listas de Proveedores Calificados de la Central Laguna Verde, de 1983 a 1991 a las cuales hemos hecho referencia en este capítulo.

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



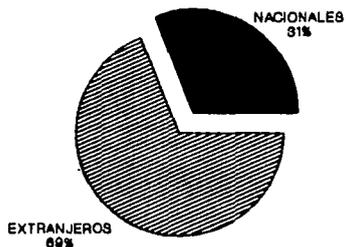
1983

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



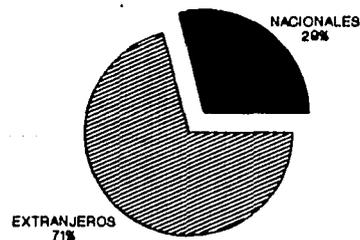
1984

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



1985

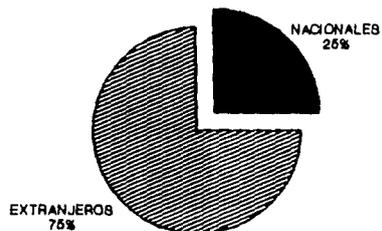
PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



1986

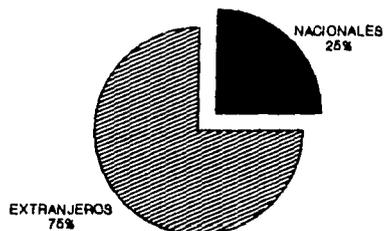
Figura No. 7

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



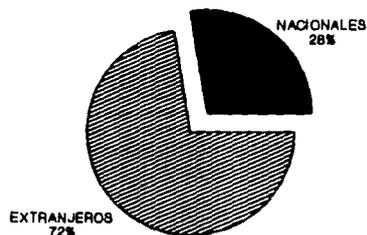
1987

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



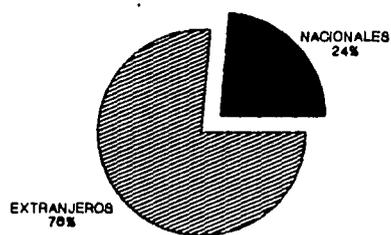
1988

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



1989

PROVEEDORES CALIFICADOS DE LA CENTRAL LAGUNA VERDE



1990

TIPOS DE PROVEEDORES NACIONALES POR PRODUCTO

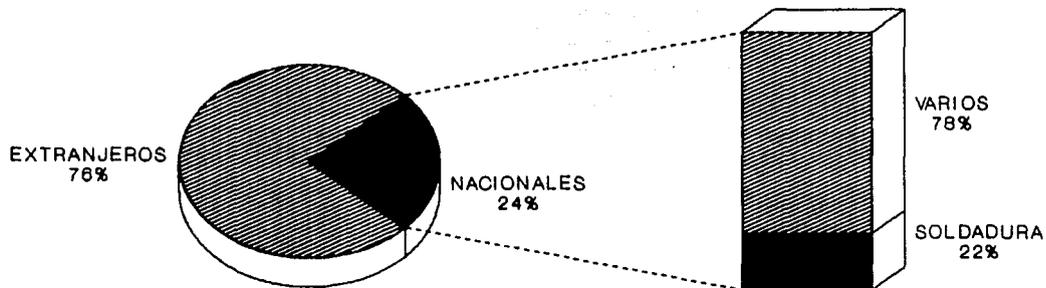


Figura No. 9

LPC 1990

PROVEEDORES NACIONALES Y EXTRANJEROS CALIFICADOS POR EL P.N.L.V.

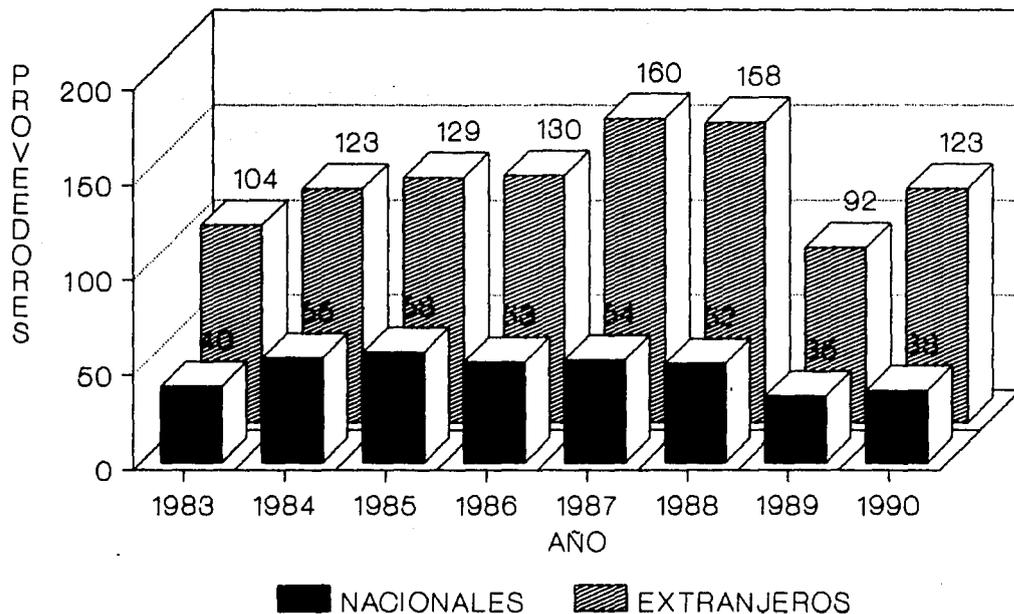
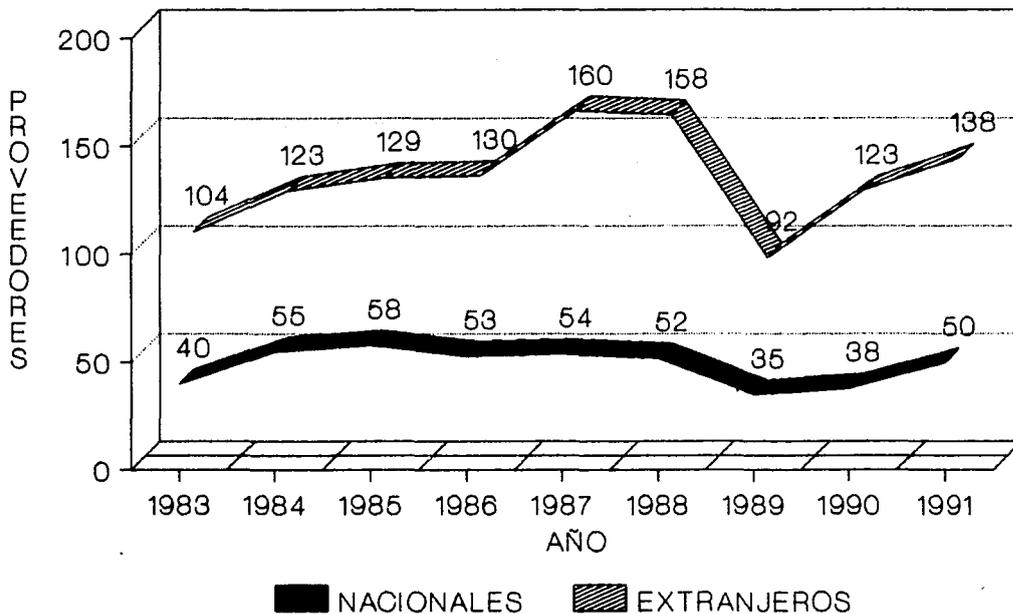


Figura No. 10

PROVEEDORES NACIONALES Y EXTRANJEROS CALIFICADOS POR EL P.N.L.V.



L. VERDE 1983-1991

TENDENCIA EN EL NUMERO DE PROVEEDORES NACIONALES Y EXTRANJEROS CALIFICADOS

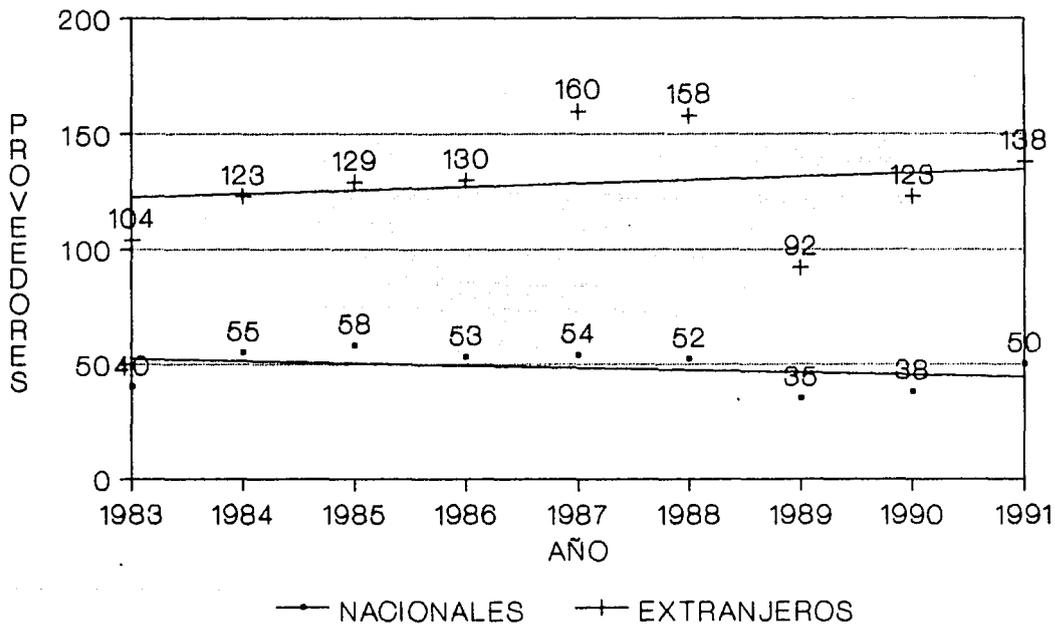


Figura No. 12

L. VERDE 1983-1991

APENDICES

APENDICE A

GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES

Las definiciones que se presentan a continuación son de gran importancia para la comprensión y la aplicación del Aseguramiento de la Calidad, pues si bien estos conceptos tienen un significado general en los diccionarios, al aplicarse al campo del Aseguramiento de la Calidad, dichos conceptos adquieren significados muy específicos que son de gran importancia.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.- Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para obtener un grado adecuado de confianza de que los productos o servicios vendidos satisfacerán las necesidades de los clientes cualesquiera que estas sean, así como todos los requisitos técnicos y de servicio para los que fueron concebidos.

AUDITORIA DE CALIDAD.- Actividad de investigación, planeada, documentada y desarrollada con base en Procedimientos escritos y Listas de Verificación, para determinar, mediante la evaluación de Evidencias Objetivas, que uno o todos los elementos de un Programa de Aseguramiento de la Calidad están siendo desarrollados, ejecutados y documentados en estricto apego al Manual de Aseguramiento de Calidad (Manual del Sistema de Calidad).

PROCEDIMIENTO.- Documento que describe la forma en la que debe desarrollarse una actividad dada; tal documento debe incluir los criterios cuantitativos y cualitativos necesarios para poder determinar si la actividad fue desarrollada

correctamente, así como también los métodos, materiales y equipos que se deben utilizar y la secuencia de operaciones que se debe seguir.

LISTAS DE VERIFICACION.- Listado de aspectos por inspeccionar, elaborada con objeto de verificar el cumplimiento de un Programa de Aseguramiento de Calidad con el o los documentos que lo prescriben, así como también para checar el cumplimiento de un producto o servicio contra los requisitos técnicos y de calidad que debe cumplir.

EVIDENCIA OBJETIVA.- Cualquier hecho real y tangible o cualquier otra información o documento relacionado con la calidad de un producto o servicio; la evidencia debe basarse en mediciones, observaciones o pruebas que puedan ser verificadas en cualquier momento.

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.- Conjunto de políticas, compromisos, disposiciones y acciones que emanan de, y están respaldadas por el más alto nivel administrativo de una compañía, el cual las considera de vital importancia y en las cuales se compromete a diseñar, fabricar y proveer a los clientes de productos y servicios que satisfagan ampliamente sus necesidades y expectativas. Dicho Programa de Aseguramiento de Calidad se debe apegar a cierta normativa internacional existente, como por ejemplo las normas A.N.S.I (American National Institute), las normas ISO (Internacional Organization for the Standarization), o las normas emanadas del Código Federal de Regulaciones de los E.U.A (10 CFR 50 Ap. "B") las cuales son de obligado cumplimiento para las Plantas Nucleares, debiéndose diseñar dicho programa de una forma tal que asegure la obtención del nivel de calidad exigido por el cliente o las autoridades competentes.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.- Documento escrito en el que se describe en forma más o menos detallada el Programa de Aseguramiento de la Calidad y la forma en que deben desarrollarse las actividades inherentes al mismo. El Manual de Aseguramiento de la Calidad se compone tanto de los lineamientos y Políticas de Calidad, como de los procedimientos e instrucciones específicas que describen detalladamente la forma en que deben desarrollarse las actividades que pueden afectar o que afectan directamente la Calidad del producto o servicio.

CALIDAD.- Todas las funciones y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad para satisfacer las necesidades implícitas o preestablecidas del cliente y que además permiten apreciarlo como mejor, igual o peor que el resto de los de su especie. Un producto es de buena, mala o regular calidad en la medida en que satisface las necesidades para las que se diseño y en tanto satisface también las expectativas estéticas del cliente al costo más razonable en función de dicho fin.

POLITICAS DE CALIDAD.- Se conoce con este nombre al conjunto de objetivos de calidad y a la dirección que ha de seguir una compañía en lo que al aspecto Calidad se refiere, según lo ha expresado el más alto nivel administrativo de la compañía.

AUDITOR DE CALIDAD.- Persona Calificada y Certificada para llevar a cabo cualquier parte del proceso de auditoría de calidad.

CERTIFICACION.- La acción de especificar, verificar y testificar por escrito la Calificación de un individuo o de un material para ciertos fines.

CALIFICACION DE PERSONAL.- Ciertas características y habilidades obtenidas por un individuo mediante la capacitación y/o la experiencia, las cuales lo posibilitan para realizar una actividad determinada.

PROCEDIMIENTO CALIFICADO.- Procedimiento en el cual se han incorporado los aspectos aplicables de ciertos Codigos y Normas, los parámetros y especificaciones de ingeniería necesarias, y que ha probado además ser adecuado para alcanzar el objetivo para el cual fué elaborado.

CODIGO.- Grupo de especificaciones o requisitos reconocidos por alguna asociación o instituto de carácter internacional, que son ciertos y útiles en el Diseño, Fabricación, Inspección, Pruebas, Manejo y Almacenamiento de ciertos productos, partes, materiales y componentes (Código A.S.M.E y Código A.S.T.M).

NORMA.- Resultado de un esfuerzo de estandarización aprobado por una autoridad reconocida.

ESPECIFICACION.- Documento que enuncia todos los requisitos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio, y en el que además se indica el o los métodos mediante los cuales se puede determinar si tales requisitos fueron cumplidos satisfactoriamente.

CONTROL DE CALIDAD.- Aquellas actividades que son parte del Aseguramiento de Calidad y que constituyen un medio efectivo para medir y controlar las características físicas de un producto o servicio de acuerdo con ciertos requisitos de calidad preestablecidos.

INSPECCION.- Actividad sumamente importante que es parte del Control de Calidad y del Aseguramiento de Calidad, en la cual se verifica por medio de examinación, observación y medición, el cumplimiento de los productos, sistemas, procesos o servicios con los requisitos de calidad preestablecidos.

INSPECTOR.- Persona calificada para verificar aquellas actividades o características físicas de un producto que pueden afectar su calidad.

EXAMINACION.- Parte de la inspección que consiste en la investigación de productos, materiales, componentes o servicios para determinar el cumplimiento con aquellos requisitos especificados que pueden ser determinados por tal investigación. La examinación usualmente es no-destructiva e incluye actividades tales como la manipulación física simple, el uso de comparadores y la medición directa.

VERIFICACION.- Acto de confirmar, respaldar y asegurar que cierta actividad o condición ha sido lograda y está de acuerdo con los requisitos especificados.

PRUEBA.- Determinación o verificación de la capacidad que tiene un producto de cumplir con requisitos específicos. En el caso de un producto, tal determinación se realiza por medio de la aplicación de ciertas condiciones ambientales de tipo físico o químico al mismo.

DESVIACION.- Inconformidad o divergencia de alguna de las característica de un producto o servicio con respecto a los requisitos específicos prestablecidos.

INCONFORMIDAD.- Deficiencia en las características físicas, en la documentación o en algún procedimiento, la cual vuelve la calidad de un artículo inaceptable o indeterminada; ejemplos: Defectos, Fallas, documentación incorrecta o inadecuada o desviaciones en los procedimientos de manufactura, inspección o prueba.

REPORTE.- Documento que provee información para propósitos de registro.

REPORTE CERTIFICADO DE PRUEBAS.- Documento escrito, aprobado y firmado por una persona u organización calificada, el cual contiene suficiente información como para poder verificar las propiedades presentes en un artículo, así como los resultados obtenidos en todas las pruebas requeridas.

MATERIAL DEFECTUOSO.- Material, producto o componente que presenta alguna desviación con respecto a los requisitos especificados.

DOCUMENTOS DE COMPRA.- Documentos contractuales que identifican y definen todos los requisitos (requisitos técnicos, cantidades, tiempos de entrega, etc) que deberán cumplir los productos y servicios adquiridos con objeto de que sean considerados aceptables por el comprador.

REPARAR.- Proceso de reestablecer la desviación de una característica a una condición tal, que la capacidad de un artículo para satisfacer las necesidades para las que fué diseñado permanezcan intactas, aunque el artículo tal vez podría no ajustarse estrictamente al requisito original.

RETRABAJAR.- Proceso mediante el cual un producto inconforme (defectuoso), se lleva a un estado en el que cumpla con los requisitos especificados, por medio de alguna de las siguientes operaciones: Complementación, Remaquinado, Reensamblado, o mediante cualquier otro medio correctivo necesario,

USESE ASI.- Disposición que puede darse a una desviación siempre y cuando se pueda establecer que tal desviación no desembocará en condiciones adversas a la calidad, y que el artículo en consideración seguirá estando dentro de todos los requisitos de ingeniería y funcionalidad necesarios, incluyendo desempeño, mantenibilidad, ajuste y seguridad.

GRADO.- Se conoce con este nombre a un indicador de la categoría o rango relacionado con las funciones o características de ciertos productos o servicios los cuales, apesar de tener el mismo proposito funcional, cubren diferentes conjuntos de necesidades.

CICLO DE LA CALIDAD.- Conocida también con el nombre de Espiral de la Calidad, es un modelo de actividades interactivas que tienen influencia sobre la calidad de los productos y servicios, en las diferentes etapas, abarcando desde la detección de necesidades, hasta la valoración acerca de si estas necesidades fueron satisfechas realmente.

POLITICAS DE CALIDAD.- Son los propósitos más generales y la dirección que una empresa ha de tomar en cuanto al aspecto de Calidad se refiere, según lo expresa el más alto nivel Gerencial de la misma.

SISTEMA DE CALIDAD.- Comprende la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para llevar a cabo las políticas de calidad.

RASTREABILIDAD.- La capacidad de establecer la historia, realización o localización de un artículo o actividad valiéndose para ello de registros escritos y evidencia objetiva.

ELEMENTO DE SISTEMA DE CALIDAD.- Se conoce con este nombre a cada uno de los veinte aspectos o puntos principales que cubren las normas ISO 9001 e ISO 9004.

APENDICE B

GLOSARIO DE SIGLAS

A continuación se presentan los significados de las siglas de las organizaciones, normas, documentos y sistemas a los que se hace referencia en este trabajo y que se considera son de importancia para la comprensión del mismo:

10CFR50 Ap. B.- Apéndice B de la parte 50 del título 10 del "Code of Federal Regulations" (Código de Regulaciones Federales de los E.U.)

A.E.C.- "Atomic Energy Comission" (Comisión de la Energía Atómica)

A.N.S.I.- "American National Standard Institute" (Instituto Nacional Americano de Normas)

A.S.M.E.- "American Society of Mechanical Engineers" (Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos)

A.S.Q.C.- "American Society for Quality Control" (Sociedad Americana para el Control de la Calidad)

B.S.- "British Standard" (Norma Británica)

BWR.- "Boiling Water Reactor" (Reactor de Agua en Ebullición)

C.A.C..- "Canadian Advisory Comitee" (Comité Asesor Canadiense)

C.S.A..- "Canadian Standard Agency" (Agencia Canadiense de Normas)

E.U..- Estados Unidos de Norteamérica

ISO.- "International Organization for Standarization"
(Organización Internacional para la Normalización)

ISO/TC176.- Comité Técnico No. 176 de ISO

LPC.- Lista de Proveedores Calificados del PNLV/CLV

N.A.S.A..- "National Aeronautic and Space Agency" (Agencia Americana de la Aeronáutica y del Espacio)

NOM.- Norma Oficial Mexicana

NRC.- "Nuclear Regulatory Comission" (Comisión Reguladora Nuclear)

NSSS.- "Nuclear Steam Supply System" (Sistema de Suministro de Vapor Nuclear)

O.I.E.A..- Organismo Internacional de la Energía Atómica

O.N.U..- Organización de las Naciones Unidas

PSAR.- "Preliminary Safety Analysis Report" (Reporte Preliminar de Análisis de Seguridad)

Q.A.- "Quality Assurance" (Aseguramiento de Calidad)

RDT.- "Reactor Development and Technology" (Desarrollo y Tecnología de Reactores)

TLC.- Tratado de Libre Comercio entre E.U., Canadá y México

CONCLUSIONES

Como se vió al principio del trabajo, existen varias tendencias enfocadas a la Administración de la Calidad, y que por lo general se aplican en grupo, dado que cada una de ellas por si misma no cubre todos los aspectos necesarios para lograr un control total de la calidad en todos los departamentos que conforman a una organización.

También se ha puesto de manifiesto en este trabajo, el poder que da el Aseguramiento de la Calidad a la alta administración de cualquier organización para identificar, documentar, solucionar, notificar y prevenir las situaciones que obran en contra del sistema y que disminuyen de manera notoria su eficiencia.

La eficacia del Aseguramiento de Calidad como medio efectivo para aumentar la confiabilidad de las plantas nucleares y de reprocesamiento de combustible y la rentabilidad y el prestigio de las industrias convencionales no está en duda, dado que es un hecho que la tasa de accidentes en plantas nucleares es menor aún que el de aquellas menos complicadas como lo podría ser una termoeléctrica o una carboeléctrica; el prestigio que adquiere una compañía cuyos productos se han convertido en símbolo de calidad, confiabilidad y seguridad por ser componentes de una central nuclear tampoco está en duda, por que cualquier organización que sea proveedor de una planta de este tipo, de inmediato se relaciona con un alto estándar de calidad.

Sin embargo, el prestigio ganado de esta forma es solo una parte del prestigio total, por que éste está basado no solo en expectativas, si no en hechos tangibles comprobados ampliamente por los clientes, los usuarios, quienes son los principales testigos de este hecho y quienes notan enseguida el incremento en la calidad del artículo, como en el servicio que le presta la organización que se los provee.

El Aseguramiento de la Calidad es un orquestador, un amalgamador de técnicas de control enfocadas a eliminar por medio de la retroalimentación continua, los errores o inconvenientes que van surgiendo dentro de una organización proveedora de bienes o servicios, valiéndose para ello de cualquier técnica adicional a aquellas consideradas como mínimas necesarias por la normativa y que coadyuve al logro de los objetivos trazados por las políticas de calidad, concepto que se deja bien claro en la normativa, la cual establece de una manera clara que los requisitos en ella expresados son los requisitos mínimos, por lo que no es raro, pero si deseable, que una organización implante técnicas especiales de control que le faciliten alcanzar los objetivos establecidos por la normativa de Aseguramiento de Calidad escogida.

Se espera que la manera en que se ha presentado el Aseguramiento de Calidad en este trabajo represente una opción viable para colocar a cualquier organización interesada, en el camino del mejoramiento continuo y por ende, en el de la consecución de las metas trazadas por sus políticas.

BIBLIOGRAFIA

- Curso "Introducción a la Garantía de Calidad", editado por el Departamento de Asistencia Técnica del PNLV.

- Libro "Administración de Producción y Operaciones", de Richard J. Hopeman. C.E.C.S.A. México, 1987.

- Libro "Administrar para la Calidad", del Dr. Mario Gutiérrez, LIMUSA México 1989.

- Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos de Norteamérica, Título 10, Capítulo I, Parte 50, Apéndice B. "Criterios de Aseguramiento de Calidad para Plantas Nucleares y de Reprocesamiento de Combustible", Ed. 1977 del Federal Register.

- Norma A.N.S.I./A.S.M.E. NQA-1 Ed. 1979, "Requisitos de Programa de Aseguramiento de Calidad para Plantas Nucleares".

- Artículo NCA 4000 del Código A.S.M.E. Ed. 1986, "Aseguramiento de Calidad". American Society of Mechanical Engineers.

- Artículo NCA 9000 del Código A.S.M.E. Ed. 1986, "Glosario". American Society of Mechanical Engineers.

- Norma A.N.S.I. N.45.2 Ed. 1977, "Requisitos de Programa de Aseguramiento de Calidad para Instalaciones Nucleares". American National Standard Institute.

- Norma A.N.S.I. N.45.2.6 Ed. 1977, "Calificación de Personal de Inspección, Examinación y Prueba para Centrales Nucleares". American National Standard Institute.

- Norma A.N.S.I. N.45.2.9 Ed. 1977, "Requisitos para la Recolección, Almacenaje y Mantenimiento de Registros de Aseguramiento de Calidad en Centrales Nucleares". American National Standard Institute.

- Norma A.N.S.I. N.45.2.10 Ed. 1977, "Términos y Definiciones de Aseguramiento de Calidad". American National Standard Institute.

- Norma A.N.S.I. N.45.2.12 Ed. 1977, "Requisitos para auditar Programas de Aseguramiento de Calidad de Plantas Nucleares". American National Standard Institute.

- Norma A.N.S.I. N.45.2.23 Ed. 1977, "Calificación de Personal Auditor de Programas de Aseguramiento de Calidad en Centrales Nucleares". American National Standard Institute.

- Norma ISO 8402 Ed. 1986, "Vocabulario de Calidad". International Organization for Standardization.

- Norma ISO 9000 Ed. 1987, "Guía para la selección y el uso de normas de Gestión de Calidad y de Aseguramiento de Calidad". International Organization for Standardization.

- Norma ISO 9001 Ed. 1987, "Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicado al Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio". International Organization for Standardization.

- Norma ISO 9002 Ed. 1987, "Sistemas de Calidad/Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable a la fabricación e instalación". International Organization for Standardization.

- Norma ISO 9003 Ed. 1987, "Sistemas de Calidad/Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales". International Organization for Standardization.

- Norma ISO 9004 Ed. 1987, "Gestión de Calidad y elementos de Sistema de Calidad. Directrices Generales". International Organization for Standardization.