

001167



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

SISTEMA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION
PARA EQUIPOS Y MATERIALES EN REPUBLICA
DOMINICANA DENTRO DEL SECTOR AGUA

T E S I S

QUE COMO REQUISITO
PARA OBTENER EL GRADO DE:
MAESTRO EN INGENIERIA
(PLANEACION)

P R E S E N T A :
CIPRIAN OCTAVIO / RODRIGUEZ PEREZ



DIRIGIDA POR: GUALBERTO VILLARREAL BUSTOS

CIUDAD UNIVERSITARIA

JULIO DEL 2000

247187



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

“ Este trabajo de investigación fue realizado con una beca otorgada por el Gobierno de México a través de la Secretaría de Relaciones Exteriores”

DEDICATORIA

Dedico este trabajo de tesis a una persona que merece todo mi respeto y admiración y que me hace sentir orgulloso de mis orígenes; a la persona que más amo sobre la tierra, quien siempre disfruta mis logros y me acompaña en mis adversidades; a mi querida madre "Daisy Pérez".

AGRADECIMIENTO

Deseo agradecer de manera muy sincera

A mis padres por haberme apoyado en todo momento y por ser las personas más sacrificadas al dejar que su hijo tomara una decisión que definiría su vida para siempre.

A una persona que cambió el rumbo de mi vida de manera significativa y que me hizo ver el mundo de manera diferente, a ti "Mónica" de corazón; muchas gracias por todo.

A José por ser más que un hermano y por que sé que siempre pude contar con su apoyo.

A los demás integrantes de mi familia, los que de alguna manera me apoyaron moralmente y quienes siempre confiaron en mí.

A la Secretaría de Relaciones Exteriores que me permitió y apoyó para realizar mis estudios de maestría.

A la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), que me albergó en su seno para superarme profesionalmente.

A Gualberto Villareal y a Marco Toledo por su disposición incondicional, su apoyo técnico y por ser corresponsable de la realización de este trabajo.

A las personas en México que me recibieron en su seno y me hicieron sentir miembro de su familia, a todos ellos gracias por permitirme compartir y disfrutar parte de su gran país.

Ciprián Octavio Rodríguez Pérez

Miembros del jurado participante en la revisión de este trabajo:

M.I. ARTURO FUENTES ZENON (PRESIDENTE)
M.I. GUALBERTO VILLAREAL BUSTOS (VOCAL)
M.I. JAVIER SUAREZ ROCHA (SECRETARIO)
M.I. MARCO ANTONIO TOLEDO (SUPLENTE)
M.C. ALFONSO OLAIZ Y PEREZ (SUPLENTE)

RESUMEN

Nuestro proyecto consiste en la planeación y el desarrollo de un Sistema de Normalización y Certificación para la República Dominicana dentro del Sector Agua, teniendo como referencia la experiencia lograda hasta el momento en México y los modelos utilizados en otros países como España. Se busca que éste a la vez pueda servir en un futuro como referencia para el desarrollo del Sistema Nacional de Normalización y Certificación de la República Dominicana

El trabajo que presentamos aquí está dividido en cuatro capítulos: empezando con un marco conceptual sobre la normalización y certificación, siguiendo con un diagnóstico para luego plantear el sistema propuesto y su concerniente plan de implantación. A continuación pasamos a ver de manera general, el contenido de nuestro proyecto.

En el primer capítulo que denominamos marco conceptual, se definen los aspectos más importantes concerniente al proceso de Normalización y Certificación. Con respecto a la Normalización, se hace referencia a las etapas históricas, conceptos básicos, principios generales, aspectos fundamentales, una metodología para la Normalización y lo que se conoce como normas obligatorias y normas voluntarias. Con lo referente a la Certificación, se habla de su historia, de lo que es y de los tipos existentes

En el segundo capítulo hacemos un diagnóstico de las situaciones y tratados que motivan a la República Dominicana a introducirse en un proceso de Normalización y Certificación. Se hace también un diagnóstico de la situación existente en el sector agua, específicamente de los problemas existentes en tres subsectores del mismo, que son: Riego, Agua Potable y Calidad del Agua

El tercer capítulo es el desarrollo del sistema propuesto para hacerle frente a la problemática del Sector Agua en República Dominicana y que a la vez servirá de base para el desarrollo del Sistema Nacional de Normalización y Certificación Dominicano. En este capítulo se describen los elementos que lo conforman y la manera en que va a operar el sistema.

El último capítulo está dividido en dos partes: la primera parte es un modelo de planeación estratégica para definir de manera general como debería implantarse el sistema, aquí se plantea la visión y la misión del sistema, además de las estrategias, planes y proyectos que se deben desarrollar, para que el sistema logre su misión; la segunda parte es un procedimiento que servirá para orientar a las empresas que deseen o necesiten la Certificación, acerca de los pasos a seguir para obtener un buen resultado en las auditorías, que con el fin de otorgarle un certificado, les realizarán los organismos de certificación.

Por último se presentan las conclusiones a las que hemos llegado con el desarrollo de esta tesis, las cuales se presentan también a manera de sugerencia para lograr el éxito esperado con el proyecto.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	11
PROBLEMÁTICA	13
OBJETIVO GENERAL	13
1 MARCO CONCEPTUAL: NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	14
1.1 ETAPAS HISTÓRICA DE LA NORMALIZACIÓN.....	15
1.2 CONCEPTO BÁSICO	16
1.3 LAS NORMAS.....	16
1.4 ESPACIO DE LA NORMALIZACIÓN	17
1.4.1 DOMINIO DE LA NORMALIZACIÓN	17
1.4.2 NIVELES DE LA NORMALIZACIÓN	17
1.4.3 ASPECTOS DE LA NORMALIZACIÓN	17
1.5 PRINCIPIOS GENERALES	18
1.5.1 HOMOGENEIDAD	18
1.5.2 EQUILIBRIO	19
1.5.3 COOPERACIÓN	19
1.5.3.1 INTERÉS GENERAL	19
1.5.3.2 COMPRADORES O USUARIOS.....	20
1.5.3.3 FABRICANTES	20
1.6 ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LA NORMALIZACIÓN.....	20
1.6.1 SIMPLIFICACIÓN	20
1.6.2 UNIFICACIÓN	21
1.6.3 ESPECIFICACIONES.....	21
1.7 METODOLOGÍA DE LA NORMALIZACIÓN.....	22
1.8 LA NORMALIZACIÓN COMO FACTOR DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	22
1.8.1 CONTENIDO TECNOLÓGICO.....	23
1.8.2 INTERFAZ DE TRANSFERENCIA.....	23
1.8.3 ESTATUS DEL SISTEMA	24
1.9 NORMAS OBLIGATORIAS Y NORMAS VOLUNTARIAS	24
1.9.1 NORMAS OBLIGATORIAS	24
1.9.2 NORMAS VOLUNTARIAS	24
1.10 HISTORIA DE LA CERTIFICACIÓN	25
1.11 LA CERTIFICACIÓN "UN DISTINTIVO"	26
1.12 TIPOS DE CERTIFICACIÓN	27
1.13 TIPOS DE CERTIFICACIÓN VOLUNTARIA.....	27
1.13.1 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD O DE PRIMERA PARTE	27
1.13.2 CERTIFICACIÓN DE SEGUNDA PARTE	28
1.13.3 CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD O DE TERCERA PARTE	28
2 DIAGNÓSTICO	29
2.1 APERTURA COMERCIAL DE REPÚBLICA DOMINICANA.....	31
2.2 PROCESO DE NORMALIZACIÓN DOMINICANA EN EL MARCO INTERNACIONAL	32
2.2.1 DISCURSO DE PRESENTACIÓN DE LAS MEMORIAS DEL GOBIERNO DOMINICANO CORRESPONDIENTE A 1999	32
2.2.2 PLAN DE DESARROLLO INDUSTRIAL EN EL MARCO DE LA ESTRATEGIA DEL DESARROLLO NACIONAL SOSTENIBLE	33
2.2.3 COPANI	33
2.2.4 UNIÓN EUROPEA	34
2.2.5 ÁREA DE LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS (ALCA)	35
2.2.5.1 NORMAS Y BARRERAS TÉCNICAS AL COMERCIO.....	36
2.3 PRESENTACIÓN DEL INDICE	39
2.4 USO Y MANEJO DEL AGUA EN LA REPÚBLICA DOMINICANA	39
2.5 LOS RECURSOS HÍDRICOS Y LA POBLACIÓN EN LA REPÚBLICA DOMINICANA	40

2.5.1	SUBSECTOR RIEGO	40
2.5.2	SUBSECTOR AGUA POTABLE.....	41
2.5.3	PROBLEMAS QUE AFECTAN LA CALIDAD DEL AGUA	46
2.6	RÉGIMEN JURÍDICO DEL AGUA EN REPÚBLICA DOMINICANA	47
2.7	ANÁLISIS DE LA NORMATIVA LEGAL DEL SECTOR AGUA EN REPÚBLICA DOMINICANA	49
2.8	EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL MARCO LEGAL E INSTITUCIONAL DEL SECTOR EN MÉXICO.....	49
2.9	INTRODUCCIÓN AL PROCESO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL SECTOR AGUA EN MEXICO	50
2.9.1	EL IMTA	50
2.9.2	MISIÓN DEL IMTA.....	50
2.9.3	SUBCOORDINACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	51
3	SISTEMA PROPUESTO.....	53
3.1	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA PROPUESTO.....	54
3.1.1	OBJETIVO DEL SISTEMA.....	54
3.1.2	ELEMENTOS PRINCIPALES DE NUESTRO SISTEMA	54
3.2	LEY SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN	55
3.3	LAS NORMAS	58
3.4	METODOLOGÍA DE CERTIFICACIÓN PROPUESTA PARA LAS NORMAS OBLIGATORIAS DE CALIDAD DEL SECTOR AGUA	59
3.4.1	EVALUACIÓN DE PRODUCTO	60
3.4.2	MUESTREO DE ACEPTACIÓN.....	60
3.4.3	EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	62
3.4.3.1	CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SUSTENTADO EN LA EVALUACIÓN DEL SCC.....	62
3.4.3.2	CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SUSTENTADO EN LA EVALUACIÓN DEL SAC	64
3.4.4	EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCTOS	65
3.4.5	VISITAS DE VIGILANCIA	66
3.5	INSPECCIÓN Y PRUEBAS	66
3.6	SISTEMA PROPUESTO	67
3.6.1	MEDIDA DE LA EFECTUACIÓN DEL SISTEMA	67
3.6.2	MANEJO DE LA INFORMACIÓN.....	68
3.6.3	CONTROL Y EVALUACIÓN	69
4	PLAN DE IMPLANTACIÓN.....	70
4.1	VISIÓN Y MISIÓN DEL SISTEMA.....	71
4.1.1	VISIÓN	72
4.1.2	MISIÓN	72
4.2	ESTRATEGIAS	72
4.3	PLANES Y PROYECTOS.....	74
4.3.1	DESARROLLO DE LA CULTURA DE LA CALIDAD EN EL SECTOR AGUA	74
4.3.1.1	PLAN DE CAPACITACIÓN Y CULTURA SOBRE LA CALIDAD, LA NORMALIZACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN	75
4.3.2	DESARROLLO DE LA INFRAESTRUCTURA NECESARIA	75
4.3.2.1	PLAN DE REFORMA A LA LFPY 602.....	75
4.3.2.2	PLAN DE DESARROLLO DE LOS ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y PRUEBA	76
4.3.3	DESARROLLO DE PROVEEDORES	76
4.3.3.1	PLAN PILOTO DE DESARROLLO DE PROVEEDORES	77
4.3.3.2	PLAN NACIONAL DE DESARROLLO DE PROVEEDORES	77
4.3.4	PROGRAMA NACIONAL DE FINANCIAMIENTO	78
4.4	PROCEDIMIENTO PARA QUE LAS EMPRESAS PUEDAN ACCEDER A LA CERTIFICACIÓN	78
4.4.1	DESCRIPCIÓN DE LA SERIE DE NORMAS ISO 9000	79
4.4.2	IMPLEMENTACIÓN EFECTIVA DE ISO 9000	79
4.4.2.1	EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN DE LA EMPRESA	81
4.4.2.2	EXIGENCIAS DE LAS ISO POR PARTE DEL ORGANISMO CERTIFICADOR	81
4.4.2.3	ADQUISICIÓN DE LAS NORMAS ISO.....	81
4.4.2.4	SEGUIMIENTO DE LA GUÍA ISO 9000-1, 1994.....	81

4.4.2.5 ESTABLECIMIENTO, IMPLANTACIÓN Y MEJORA DE CALIDAD A TRAVES DE LA NORMA ISO 9004-1:1994.	82
4.4.2.5.1 MANUAL DE CALIDAD	83
4.4.2.5.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	86
4.4.5.5.3 PROCEDIMIENTOS	86
4.4.2.5.4 CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS	87
4.4.2.5.5 OTROS DOCUMENTOS DE CALIDAD	87
4.4.2.6 EVALUACIÓN INTERNA.	87
4.4.2.7 CONTACTO CON EL ORGANISMO CERTIFICADOR.	88
4.4.2.8 DEMOSTRACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA DE CALIDAD.	90
4.4.2.9 MEJORAMIENTO CONTINUO DE LOS PRODUCTOS, PROCESOS Y SISTEMA DE CALIDAD	90
4.5 CASO PRÁCTICO	91
CONCLUSIONES	96
GLOSARIO	97
BIBLIOGRAFÍA	100
ANEXOS	
1 Resumen de Norma Oficial Mexicana (NOM).....	101
2 Resumen de Norma voluntaria	106
3 Resumen de la NMX-CC-003.1995 (ISO 9001:1994)	113
4 Borrador de la ISO 9001:2000	132
5 Resumen de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización Mexicana	160
6 Modelos de certificación de la ISO.....	174
7 Elementos básicos de un manual del Sistema de calidad para un laboratorio de prueba acreditado.....	179

ÍNDICE DE LÁMINAS

1 Espacio de la Normalización	18
2 Situación del agua para consumo humano en República Dominicana.....	43
3 Situación del Agua para consumo humano con la implementación de algunas políticas del Sistema.....	44
4 Sistema de Normalización y Certificación del Sector Agua en México	52
5 Ley Federal Sobre Metrología y Normalización	57
6 Metodología de Evaluación propuesta	60
7 Control estadístico del proceso de producción..	61
8 Procedimiento para muestrear el producto en Planta	63
9 Evaluación del Producto Sustentado en el SCC	64
10 Evaluación del Producto Sustentado en el SAC	65
11 Sistema Propuesto	68
12 Esquema de planeación utilizado para implantar nuestro sistema	71
13 Análisis de oportunidades, amenazas, fuerzas y debilidades	73
14 Procedimiento propuesto a los proveedores para lograr la Certificación.....	80
15 Niveles de la documentación necesaria.....	82
16 Esquema básico para la demostración de un efectivo Sistema de Calidad	90

ÍNDICE DE CUADROS (TABLAS)

1 Situación actual del Agua para consumo humano en la República Dominicana	43
2 Situación del Agua para consumo humano con la implementación de algunas políticas del Sistema	45
3 Problemática del Sector Agua en República Dominicana y la utilización del sistema Propuesto	48
4 Lista de elementos del sistema de calidad	83
5 Cuestionario diagnóstico para la implantación del sistema de calidad ISO 9000	89

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se han desarrollado los criterios y conceptos de la Normalización y Certificación como medio para garantizar el cumplimiento de ciertas políticas de calidad por parte de los fabricantes de productos y/o prestadores de servicios.

Como efecto de la globalización, las diversas regiones del planeta incrementan su interdependencia, situación que acelera la formación de bloques, modifica la división internacional del trabajo e impone nuevos paradigmas de competencia y calidad.

Cada día es más probable el hecho, de que los productores y prestadores de servicios en los países “en vías de desarrollo”, sean desplazados del mercado por otras empresas provenientes generalmente de países con un mayor nivel de desarrollo, esto hace que cada vez más fabricantes tengan que cumplir con más normas que le permitan competir con productores o servidores de clase mundial

En materia de Normalización y Certificación, el Gobierno Dominicano ha contraído compromisos y acuerdos a nivel Internacional. Para el cumplimiento de estos compromisos, una primera etapa imprescindible y objeto de este trabajo es el establecimiento de lineamientos que de manera general e integral posibilite el logro de la implementación de este proceso a nivel Nacional.

La Normalización y Certificación de productos y/o servicios se lleva a cabo en los países, sectores, grupos, etc., a través de los denominados Sistemas de Normalización y Certificación que poseen la estructura necesaria para poder llevar a cabo este proceso.

En nuestro caso trabajaremos con un sector específico denominado “Sector Agua” teniendo en cuenta que el sistema propuesto forma parte de un todo denominado “Sistema Nacional de Normalización y Certificación”, por eso nuestro sistema puede servir de referencia para posteriores sistemas sectoriales así como también para políticas nacionales de Normalización y Certificación.

Nuestro sistema tiene que ver con un sector que reviste gran importancia para toda la humanidad debido a que el agua es un elemento indispensable para la supervivencia de la vida en el planeta. Sin su existencia el planeta tierra no tendría razón de ser: sin el agua no existiría la naturaleza, no existirían los seres vivos, al respecto todos estamos conscientes.

Dada la importancia de este elemento existe una grave problemática: la disponibilidad de este recurso es cada vez más limitada, debido principalmente a un uso inadecuado y a una errada manipulación por parte de los organismos encargados de distribuir el recurso a través de las instalaciones existentes en las ciudades, municipios, etc.

Estudios realizados han determinado que un alto porcentaje del agua que se captura y se transporta, se pierde o se desperdicia debido en algunos casos a fenómenos naturales como son: la evaporación; y en nuestro caso, a la utilización de equipos inadecuados y de poca calidad para realizar su función. Otros factores que influyen en nuestro concepto de calidad son: la supervisión de la obra, los procedimientos de instalación, mano de obra etc. Esta realidad es más acentuada en países como República Dominicana donde no existen instituciones que se encarguen de verificar las características necesarias de calidad de los equipos y materiales utilizados en el Sector.

El trabajo de investigación que presentamos como requisito de tesis, tiene la finalidad de crear una propuesta de solución al problema de inexistencia de mecanismos efectivos para la Normalización y Certificación de los equipos y materiales utilizados dentro del Sector Agua.

Por último, nuestro proyecto pretende ser un aporte potencial en el proceso de desarrollo sustentable que vive la República Dominicana. Esperamos que toda persona que designe parte de su valioso tiempo para leer este trabajo, saque algo de utilidad de él.

PROBLEMÁTICA

En República Dominicana, se han desarrollado algunos proyectos con relación a la Normalización y la Certificación, pero éstos no se han desarrollado de manera integral, ni sistemática. por lo que no se puede decir que el País se encuentre en un proceso de Normalización y Certificación a nivel Nacional, se necesita que este proceso se desarrolle siguiendo un procedimiento sistemático y guiado por algún documento que haya sido elaborado para estos fines.

En República Dominicana, a diferencia de algunos países como México, no existen los organismos ni reglamentos que regulen la calidad de los productos y materiales utilizados dentro del Sector Agua, lo que conlleva a que cada fabricante e importador introduzca en el mercado productos que no cumplen con las normas técnicas internacionales para el desarrollo de sus respectivas funciones, dentro del sistema de almacenamiento, potabilización, distribución e infraestructura del agua en el País.

Este trabajo servirá como guía de apoyo para el proceso de Normalización y Certificación en que se encuentra el país y a la vez orientará las políticas de Normalización y Certificación dentro del Sector Agua en República Dominicana.

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Sistema para la Normalización y Certificación de Equipos y Materiales para ser utilizado dentro del Sector Agua, que sea acorde a la realidad de la República Dominicana, a las exigencias internacionales y que pueda servir de referencia para el desarrollo del Sistema Nacional de Normalización y Certificación.

CAPÍTULO 1

MARCO CONCEPTUAL NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN

"Llegar tan lejos como alcanzar puedas ver, que una vez ahí
más lejos verás aún"

Anónimo

Esta es la primera parte de nuestro proyecto, de lo que se trata es de exponer los aspectos más importante de la Normalización y de la Certificación. Se pretende que con este capítulo el lector pueda familiarizarse con los conceptos principales de la Normalización y de la Certificación.

1.1 Etapas históricas de la Normalización

La historia de la Normalización es paralela a la historia de la industrialización mundial y se divide en tres grandes etapas: Antes de la Revolución Industrial, después de la Revolución Industrial y después de la Segunda Guerra mundial.

1ª. Etapa: Esta primera etapa se inicia cuando el hombre comienza a producir bienes y trata de encontrar los medios para aumentar su eficacia, ya sea disminuyendo el esfuerzo requerido o aumentando la cantidad, la solidez o la presentación de los bienes producidos. Encontrando estos medios, los aplicaba y lo transmitía como reglas a los aprendices que generalmente eran sus hijos o parientes.

Ya aquí se presentaba una incipiente investigación de materiales, elementos, métodos de trabajo, que una vez obtenidos, a fin de que no se perdiera el esfuerzo, se establecían como reglas que se transmitían de Padres a Hijos. Estas reglas no eran más que *Normas*.

2ª. Etapa: La Revolución Industrial, que se inició en Inglaterra hace poco más de 200 años, puede definirse como la sustitución progresiva de la fuerza humana y de las herramientas manuales, por las máquinas.

Las máquinas y el uso de la energía, convirtieron paulatinamente a la actividad artesanal que se desarrollaba hasta el momento, en actividad industrial. La invención de máquinas cada vez más complicadas, produce un aumento en el número de piezas que es posible fabricar. Este aumento en la capacidad de producción, fue el factor determinante para el desarrollo de la Racionalización y de la Normalización como disciplinas.

La Normalización va a promover el empleo de elementos básicos, comunes, intercambiables, a fin de disminuir la inmensa variedad de piezas fabricadas en series cortas, convirtiéndolas en series más largas y definitivamente en elementos mejores y más baratos.

3ª. Etapa: Es la etapa en la que nos encontramos en estos momentos, se caracteriza por la globalización de mercados, ya no se habla de normalización regional, sino, se empieza a hablar de normas internacionales. Esto debido a la comercialización internacional de los países que trae consigo el proceso de globalización.

Empieza con la creación de los foros de Normalización Internacionales. La primera celebración de uno de estos foros se remonta a 1946 en Londres, Inglaterra. De esta reunión se llega al acuerdo de la creación de la International Standard for Organization (ISO), la cual empieza sus operaciones el 23 de febrero de 1947.

El grado de comercialización entre los países es cada vez más fuerte, y existen grandes diferencias debido a que trabajan con sus propias normas. Se hace cada vez más evidente la necesidad de una política de normalización de carácter general en los países que conforman el mundo.

1.2 *Concepto básico*

El hombre en la búsqueda incesante por mejorar su vida ha desarrollado disciplinas que facilitan y acrecientan sus actividades, entre éstas se encuentra la Normalización. Podemos decir que cualquier actividad inteligente del hombre puede normalizarse, y prueba de ello es el lenguaje, las normas sociales, las leyes, etc.

Podemos decir que la normalización es el medio que permite el análisis para establecer las definiciones de las características técnicas significativas de calidad, que facilitan la comunicación entre productor, consumidor o usuario, basada en términos técnicos, definiciones, símbolos, métodos de prueba y procedimientos. Es además, una disciplina que se fundamenta en los resultados ciertos adquiridos por medio de la ciencia, la técnica, la experiencia y es fruto de un balance técnico - económico del momento.

Desde el punto de vista de sus objetivos, es la actividad que fija las bases para el presente y para el futuro, con el propósito de establecer un orden para el beneficio y con la colaboración de todos los interesados. En resumen, la Normalización es el proceso de elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas.

1.3 *Las Normas*

Las Normas Técnicas, son el fin concreto de la Normalización y es un documento que sirve como referencia para juzgar un producto o una función, es en esencia, "la misma solución adaptada para un problema que se repite".

Las normas son herramientas que una vez que se establecen sirven, entre otras cosas, para aplicar el diseño y propiciar la organización, son soluciones que se adoptan para resolver problemas repetitivos; son referencias respecto a las cuales se calificará un producto, proceso, servicio o función y en esencia, son el resultado de elecciones colectivas y razonadas. Prácticamente, las normas son documentos obtenidos del resultado del trabajo de un numeroso grupo de personas, especialistas en el tema, que analizan y estudian el problema durante el tiempo que se requiera, hasta encontrar una solución técnica.

1.4 Espacio de la Normalización

Para obtener una norma que nos proporcione una solución acorde con los requerimientos de calidad funcional del objeto normalizado, es recomendable que se elabore tomando en cuenta el concepto de Espacio de la Normalización presentado por el Dr. Verman. Este concepto permite identificar primero y definir después los parámetros que se incluyen en una norma, tomando como base los requerimientos de calidad funcional, apoyándose en varios atributos a la vez, representado por tres ejes: los aspectos, los niveles, y el dominio de la Normalización.

Se han propuesto varias modificaciones a este espacio, por ejemplo: se propone que se agregue un cuarto eje o dimensión, relacionado con el tiempo de estudio de la norma y su aplicación. Sin embargo, no se ha logrado establecer del todo, la forma en que se habría de considerar este aspecto.

El concepto de Espacio de la Normalización tiene como único fin el de ilustrar tres atributos importantes de la problemática de la Normalización

1.4.1 Dominio de la Normalización (Eje X)

En este eje se encuentran las actividades económicas de una región, un país o grupo de países, como pueden ser: la Ciencia, la Educación, la Medicina, la Industria, la Construcción, etc.

1.4.2 Niveles de la Normalización (Eje Y)

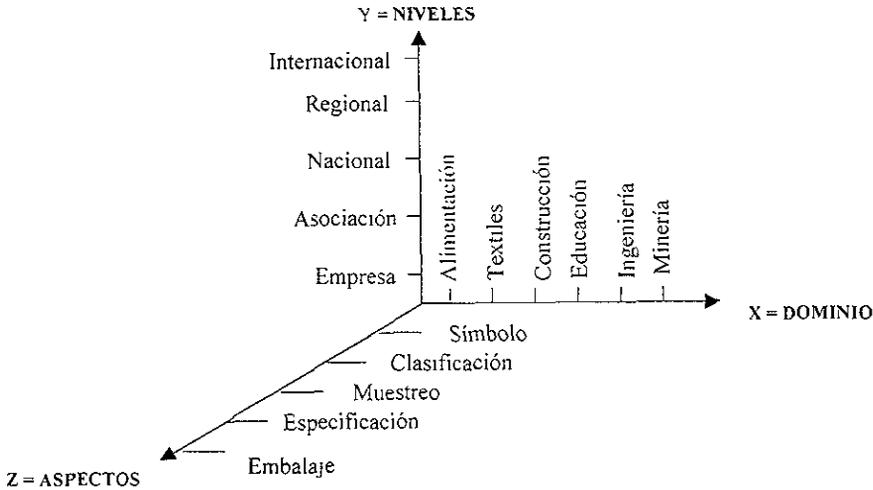
Cada nivel de la Normalización está definido por el grupo de personas que utilizan la Norma, y que son: Empresas, Asociaciones, Nación y Grupo de Naciones.

La Norma de un producto generalmente se origina en una empresa, esta Norma empresarial puede ser tomada por todo el grupo de empresas similares y posteriormente discutirse y aprobarse como una Norma Nacional y en la Institución Nacional de Normalización proponerla como proyecto de Norma Internacional.

1.4.3 Aspectos de la Normalización (Eje Z)

Un aspecto de la Normalización es un grupo de exigencias semejantes o conexas. La Norma de un objeto puede referirse a un solo aspecto por ejemplo: nomenclatura, símbolos, muestreo o definiciones. O bien, puede contemplar varios aspectos, como es el caso general de las Normas de Productos que cubren: definiciones, dimensiones, especificaciones, métodos de prueba, muestreo, etc.

Lámina 1 Espacio de la Normalización



1.5 Principios generales

La Normalización como toda actividad científica cuenta con sus principios, los cuales tienen como principal característica darle una orientación, al mismo tiempo que flexibilidad al proceso normativo para que éste pueda adaptarse a las necesidades del momento y no constituir una traba en el futuro. La experiencia ha permitido establecer tres principios, ellos son: Homogeneidad, Equilibrio, Cooperación.

1.5.1 Homogeneidad

Cuando se va a elaborar o adoptar una norma, ésta debe de integrarse perfectamente a las normas existentes sobre el objeto normalizado, tomando en cuenta su tendencia evolutiva, de manera que no se obstruyan futuras normalizaciones.

Una primera condición para obtener la homogeneidad deseada, es que la Normalización se realice bajo la dirección de un organismo central coordinador, en el ámbito empresarial debe ser un departamento de normalización o el departamento de ingeniería o el de control de calidad. A nivel Nacional tomando como referencia a México, existe la Dirección General de Normas (DGN) y a nivel Internacional la Organización internacional de Normalización (ISO) y la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) de la cual República Dominicana es miembro.

La segunda condición es conocer toda la información existente a nivel Nacional, en el extranjero y a nivel Internacional sobre los productos sustitutos, relacionados, similares y materias primas. Para esto se cuenta en algunos países, en las instituciones correspondientes, con bibliotecas que poseen información con Normas de todos los países afiliados a la ISO, Normas ISO, así como publicaciones sobre el tema.

1.5.2 Equilibrio

La Normalización debe ser una tarea eminentemente práctica, sus resultados, las Normas, deben ser instrumentos ágiles de aplicación inmediata, las cuales pueden modificarse en cualquier momento cuando el avance técnico, las posibilidades económicas o ambos así lo aconsejen.

La Normalización debe establecer un estado de equilibrio entre el avance tecnológico mundial y las posibilidades económicas del país o región. Una Norma que establece el estado más avanzado del progreso técnico no servirá de nada si está fuera de las posibilidades económicas de una empresa o un país. Las mejores Normas son aquellas que aún cuando pongan en evidencia la situación económica y por lo tanto el atraso tecnológico, garanticen la amplitud de empleo del objeto normalizado.

1.5.3 Cooperación

La Normalización es un trabajo de conjunto, las Normas deben establecerse con el acuerdo y cooperación de todos los intereses afectados los cuales son. Interés general, Compradores o Usuarios y Fabricantes.

1.5.3.1 Interés general

Este sector lo componen los representantes de instituciones de investigación científica y técnica, de universidades y de todas aquellas instituciones que están fuera de los intereses de compraventa, pero que tienen alguna relación con el objeto por normalizar.

El resultado de una Normalización hecha sólo por este sector será una Norma teórica, que la mayor parte de las veces se adelanta a las posibilidades económicas, y va en contra del principio de equilibrio. Las Normas deben tener base científica pero deben ser eminentemente prácticas.

1.5.3.2 Compradores o Usuarios

La Normalización, llevada a cabo únicamente por este grupo, reproduce con mayor gravedad los inconvenientes del primer grupo. Los consumidores, con desconocimiento de las posibilidades industriales estarán tentados a exigir una cantidad difícil de alcanzar o en variedad antieconómica, provocando sin proponérselo, un encarecimiento innecesario de los productos, tratando de imponer exigencias de difícil cumplimiento.

1.5.3.3 Fabricantes

Podemos decir que este es el grupo más conocedor del producto y por lo tanto la palabra más autorizada, frente a éstos tenemos el hecho de que en la Normalización hecha sólo por los fabricantes, estos asumirán la doble tarea de hacer el producto y juzgarlo.

El fabricante se verá tentado a establecer niveles más bajos de los alcanzables, con posibilidades y evidentes perjuicios para el usuario y sin el acicate de las exigencias de éste, que lo obligue a superarse permanentemente.

No olvidemos que el producto está destinado al usuario y no se le puede negar el derecho de exponer su opinión, la cual la mayor parte de las veces beneficiará al fabricante.

De esto se deduce que la Normalización es un trabajo de equipo, en donde deben estar representados todos los intereses afectados: productores, compradores y el sector de interés general.

1.6 Aspectos fundamentales de la Normalización

El objetivo fundamental de la Normalización es la elaboración de normas que permitan llevar a cabo un control y obtener un mayor rendimiento de los materiales y de los métodos de producción, contribuyendo en forma efectiva a lograr un nivel de vida mejor.

Las Normas, que es el producto de esta actividad, que se elaboren considerando los principios mencionados deben comprender tres aspectos fundamentales: la Simplificación, la Unificación, la especificación.

1.6.1 Simplificación

Un mismo producto puede hacerse de muchas maneras distintas y no obstante ser apto para el uso que se le designa. Pero siempre es posible suprimir partes de esas formas, las que sólo responden al capricho o a la fantasía del proyectista o a la falta de comunicación entre los diversos productores o entre productores y consumidores.

El estudio de todos los modelos existentes y probables y la eliminación de los que no son indispensable, corresponde a la simplificación y ella puede llevar a la solución óptima.

En resumen podemos decir que "Normalizar significa Simplificar" y la simplificación es la selección de tipos o modelos que permiten obtener un mayor rendimiento de los materiales y de los métodos de producción, contribuyendo en forma efectiva a mejorar la productividad que de modo invisible, pero eficaz, colabora a la mejora de la calidad de vida, con un costo específico muy bajo.

1.6.2 Unificación

Se podría definir como el conjunto de medidas necesarias para conseguir la intercambiabilidad y la interconexión de las piezas.

La Unificación conduce a la identidad de formas y dimensiones en los artículos que requieren un ajuste funcional, como son: pistones, chumaceras, tuercas, tornillos, conexiones, tomacorrientes, accesorios, etc.

Unificar es una forma de Normalizar que consiste en la combinación de una, dos o más especificaciones, en forma tal que los productos obtenidos sean intercambiables o interconectables en el uso. Esta interconexión o intercambiabilidad sólo puede asegurarse con ciertas medidas.

Como hemos visto la Simplificación y la Unificación se refieren de manera especial a las formas y dimensiones, aspectos muy importante de la Normalización, pero que por sí solos no conducen a una mejora integral, ya que de nada valdría lograr formas y dimensiones óptimas si el material fuera de poca resistencia o contaminante. Es preciso entonces recurrir a un conjunto de exigencias que brinden la definición exacta y completa de la calidad del producto: La Especificaciones.

1.6.3 Especificaciones

El complemento en una norma corresponde a la especificación, la cual tiene por objeto definir el nivel de calidad requerido en los productos y los métodos de comprobación, por tanto, especificar es definir las exigencias significativas de calidad y contar con métodos reproducibles para comprobarla.

Las especificaciones son la parte medular de las normas y deben llenar los requisitos que enseguida se enumeran.

- 1 La especificación debe tener relación directa con la fabricación o suministro o con el uso que se le ha asignado al producto o servicio.
- 2 Siempre deben especificarse las tolerancias: en más, en menos o en más/menos.
- 3 Deben preferirse las especificaciones cuantitativas (medurables) ante las cualitativas.

- 4 Las especificaciones deben ser concretas, completas, inequívocas, explícitas, inteligibles y sistemáticas.
- 5 Deben omitirse requisitos irreales o contradictorios.
- 6 Cada especificación debe tener un método de comprobación.
- 7 Deben preferirse los métodos de comprobación a corto plazo, sobre los de larga duración, y los métodos no destructivos sobre los destructivos.

Las especificaciones pueden ser: dimensionales, mecánicas, físicas, eléctricas, de acabado, bioquímicas, magnéticas, etc.

El tipo de especificación que tenga la norma de un producto depende básicamente del uso al que esté destinado y del nivel de desarrollo tecnológico de la empresa o país.

Las especificaciones, pueden ser de dos tipos: cualitativas o cuantitativas. Las cualitativas significan desconocimiento, subjetividad y subdesarrollo (el producto debe ser de la más alta pureza); las cuantitativas es un producto del conocimiento real y objetivo (el producto no debe contener más de 0.5 ppm de metales pesados).

1.7 Metodología de la Normalización

Como toda disciplina la Normalización cuenta con su metodología la cual se fundamenta en los tres principios Generales de la Normalización. Homogeneidad, Equilibrio y Cooperación. Dicha metodología consta de los siguientes pasos:

- 1- Investigación bibliográfica e industrial
- 2- Elaboración de un anteproyecto de Norma, en base a los datos obtenidos
- 3- Confrontación de este anteproyecto con la opinión del sector comprador, del sector consumidor y el de interés general hasta llegar a un acuerdo.
- 4- Promulgación de la Norma
- 5- Confrontación con la práctica

1.8 La Normalización como factor de transferencia de tecnología

La transferencia de tecnología entre países o dentro de un mismo país, es parte esencial de su desarrollo industrial. La rapidez de esa transferencia puede condicionar la rapidez del establecimiento de nuevas industrias.

La tecnología moderna resulta inconcebible sin Normas, y en gran parte se expresa por medio de éstas, las cuales proporcionan una información actualizada, resumida y coherente sobre la tecnología de un producto o proceso. Cuando la actividad de Normalización ha arraigado dentro de una empresa o país, éste ha conseguido forjar un instrumento sumamente útil para la transferencia de su tecnología.

La Norma es la definición técnica y científica de la calidad, es el óptimo ajuste entre recursos y necesidades en un momento y lugar dado. En las Normas podemos decir, que se recogen los últimos adelantos de la ciencia, la técnica y la experiencia, por lo tanto son el índice más riguroso del desarrollo del propio país o bien del ámbito internacional del cual emanan.

Si examinamos con detenimiento el contenido de una Norma, encontramos que su calidad funcional presenta los siguientes atributos: Contenido Tecnológico, Interfaz de Transferencia, Estatus del Sistema.

1.8.1 Contenido Tecnológico

Existen políticas sobre Normalización que dicen que no es práctico ni económico el tratar de crear o desarrollar Normas cuando éstas ya existen y han sido aprobadas y aplicadas exitosamente en otros países.

Esto en un primer período de arranque industrial pudo ser válido, porque lo que importaba era producir. Sin embargo lo anterior actualmente ya no es válido, porque significa una carga económica y tecnológica característica del subdesarrollo.

Los principios que gobiernan la formulación de una norma, requieren que cada vez que se estudie un documento se considere la tecnología adecuada a la situación dada en el momento que le corresponde.

El contenido tecnológico de una Norma debe ser apropiado a su situación concreta y a su momento. Una Norma elaborada en U.S.A. puede ser muy distinta a otras elaboradas en el mismo momento, sobre el mismo tema en México, simple y sencillamente por la variación del énfasis sobre la orientación de la tecnología.

1.8.2 Interfaz de Transferencia

Las Normas Internacionales y extranjeras son una fuente inapreciable para la formulación de Normas en los países con poco desarrollo tecnológico, pero es necesario dejar bien claro que las Normas Internacionales y Extranjeras no constituyen en sí misma la Norma local, la simple copia o traducción en su caso es un absurdo. Para llegar a ella es necesario un proceso de asimilación.

Las Normas Internacionales son fuentes inapreciables de verdadera tecnología e inclusive las de mayor confiabilidad dada la serie de confrontaciones que aportan. También constituyen la fuente de información de mayor actualidad, por ser documentos en constante revisión. Son accesibles, puesto que no son objeto de patentes o marcas

Debemos tomar de ellas lo que nos sea útil, de acuerdo con nuestro conocimiento y experiencia y desechar lo que no nos sea útil.

En consecuencia con lo anterior, es factible establecer un proceso de desarrollo de la Normalización Nacional, en países de bajo nivel tecnológico, haciendo uso de la información contenida en las Normas Internacionales y Extranjeras.

1.8.3 Estatus del Sistema

Todo o casi todo aspecto de la actividad humana responde a un sistema. El intercambio entre la industria y el comercio tienen su propio sistema, una Norma pertenece a un cierto sistema, pero no es frecuente que los técnicos en Normalización reconozcan un sistema organizado y traten racionalmente con los componentes individuales de él, o con su influencia sobre el contenido de la Norma, o del contenido de la Norma con la eficiencia del sistema.

La Normalización implica el reconocimiento de la existencia de un sistema total, pero no es raro encontrarse con una Norma que esté conectada solamente con sus vecinos de cada lado, quizás a veces un poco más allá, pero sin un intento de estudiar el sistema en su totalidad.

Se dice en la actualidad, que las Normas son herramientas poderosas en los aspectos sociales tecnológicos y económicos de un país, y no existe un esfuerzo organizado y sistemático para estudiar la Norma en función del sistema socio técnico-económico al cual verdaderamente pertenece. Los sistemas socio económico y tecno económicos son las bases en las que se fundamentan las Normas y, por lo tanto, el proceso de Normalización debe ser un esfuerzo sistemático hacia la eficacia del sistema total.

1.9 Normas obligatorias y Normas voluntarias

Las Normas de productos se clasifican, atendiendo al uso al que van dirigido, en dos grandes áreas: Normas Obligatorias y Normas Voluntarias.

1.9.1 Normas Obligatorias

Tienen como finalidad establecer las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y procesos cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente laboral o general. Son elaboradas por las dependencias del Gobierno Federal, a través de los Comités Consultivos Nacionales y son de cumplimiento obligatorio (ver Anexo 1).

1.9.2 Normas Voluntarias

Son de aplicación voluntaria y elaboradas por Organismos Nacionales de Normalización, su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local. Tienen como objeto establecer los requisitos mínimos de calidad de los productos y servicios de que se trate (ver Anexo 2)

Hasta esta parte estuvimos viendo los aspectos más importantes sobre la Normalización, pasaremos ahora a los relacionados con la Certificación.

1.10 Historia de la Certificación

Durante la Segunda Guerra Mundial se inicia el desarrollo de las prácticas del Control de la Calidad Industrial, mismo que dio origen a las famosas Normas Militares “MIL-STD-105D-Sampling Procedures and Tables for Inspection by Attributes y MIL-STD-414-Sampling Procedures and Tables for Inspection by Variables for Percent Defective”. A estas normas se les consideran como sostén de los principios y métodos básicos del control de la calidad.

Al término del conflicto bélico, Estados Unidos, Gran Bretaña, Canadá, Francia, Alemania y Japón impulsan a nivel mundial la Certificación y el Control de Calidad. Con una misma base conceptual, cada país adoptó su propio sistema de Certificación y procedimientos, por lo que se dificultó la comercialización internacional.

A raíz de todo esto, se inicia el establecimiento del comité técnico ISO/TEC 73, creado en 1950, que elaboró un trabajo pionero llamado *marcas de conformidad a normas*. También preparó un proyecto de código para práctica de Certificación titulado *Funcionamiento y significación para los consumidores de las marcas de conformidad a normas*.

En 1953, el comité ISO/TEC 73 publicó el estudio sobre las *Marcas de conformidad a normas registradas por los miembros de ISO*. Este estudio provocó la creación del comité de Certificación (CERTICO) en el año de 1971. Hoy en día su nombre es CASCO (Certification Assessment Committee). Así pues surgió la Certificación, con el fin de alcanzar el mayor grado de armonización posible.

En 1971 se crearon cierto número de organizaciones nacionales que ofrecían servicios de Certificación. Sin embargo, era evidente la necesidad de aplicar el sistema de Certificación a nivel internacional, tomando en consideración los problemas comunes experimentados en el ámbito nacional. Estos problemas tendían a repetirse donde quiera que la Certificación era practicada, y se hacía necesario resolverlos antes de iniciar la Certificación en el ámbito internacional. Incluso la terminología utilizada por los certificadores no era homogénea y provocaba problemas de comunicación entre los certificadores y las partes involucradas (vendedor y comprador).

En la década de los ochenta se lograron resultados de gran valor. Con la creación y ampliación de la Comunidad Económica Europea, se desarrolló el acuerdo sobre barreras técnicas no tarifarias a los intercambios, conocido como Código de Normalización, que fue negociado dentro del acuerdo general sobre Aranceles y Comercio (GATT).

La demanda de Certificación, muchas veces apoyada por legislaciones, estaba en aumento. Los legisladores, las exigencias de las compañías de seguros y la presión ejercida por los utilizadores obligaban a ofrecer garantías de que los productos eran seguros; mientras que los consumidores, desde ese momento mejor organizados, más aptos para hacerse entender y atraer la atención de los poderes públicos no cesaban de exigir una mayor protección contra las designaciones abusivas y desleales, una mayor precisión en la información y una mayor ayuda al decidir sus compras en el mercado, teniendo en cuenta la creciente variedad de productos que se les ofrecía.

Los fabricantes se iban mostrando cada vez más sensibles a estas exigencias y ciertos Organismos Nacionales de Normalización, dispuestos a ofrecer servicios de Certificación, buscaron a los especialistas existentes para que les proporcionasen guías y consejos para constituir estos servicios, y equiparse adecuadamente, de forma que pudieran desempeñar este papel socioeconómico a nivel nacional.

Por otra parte, se crearon nuevos sistemas de Certificación y de Etiqueta. Los sistemas que ya existían experimentaron un desarrollo; pero no seguían un modelo lógico ni preciso. Reflejaban diferentes estilos de vida, diferentes maneras de entender las necesidades de seguridad y requerimientos a cumplir a nivel local y nacional.

Resultaba conveniente para la ISO una aproximación armonizada de la Certificación que promoviera la aceptación de diferentes sistemas de Certificación, con el fin de disminuir nuevas barreras al comercio. Esto ocasionaba seguridad tanto al vendedor como al comprador, ésta era la forma más antigua de certificar que un producto y/o servicio estuviera de acuerdo con una especificación o contrato.

Los organismos nacionales de normalización, antes de la aparición de los sistemas de Certificación, ya proporcionaban procedimientos de aprobación que sirvieron de base a los intercambios internacionales: las condiciones técnicas. Algunos ya practicaban la Certificación a escala nacional con la cual establecían sistemas de reconocimiento para ciertas categorías de productos. De esta forma, evolucionó el concepto de Certificación, el que debería ser estudiado de manera que permitiera la realización de intercambios internacionales y que cumpliera con las condiciones establecidas por la legislación, tales como la protección del medio ambiente y los reglamentos de salud y seguridad.

1.11 *La Certificación "un distintivo"*

La Certificación es un testimonio escrito por un organismo certificador, avalado éste por una unidad verificadora y los laboratorios de pruebas acreditados, el cual da un resultado global que en el caso de ser satisfactorio, hace acreedor al proveedor de un prestigio y un *distintivo* dentro del mercado correspondiente que lo garantiza y aprueba.

En lo que respecta al producto, se le asignará una marca o distintivo con el cual estará demostrando el cumplimiento de un sistema de calidad que garantiza su liderazgo y confiabilidad.

1.12 Tipos de Certificación

La Certificación, constituye el mecanismo para fomentar la aplicación de normas y es un elemento por medio del cual la industria y los consumidores comprueban el grado de confianza, en los sistemas de fabricación, en los productos, servicios y personal.

Ahora bien, bajo esta perspectiva es posible identificar dos categorías de Certificación más usuales: la Certificación obligatoria y la Certificación voluntaria, a continuación las describimos:

- a) La Certificación obligatoria o de cuarta parte, se aplica en productos relacionados con la salud, seguridad de personas e instalaciones, ecología y protección al consumidor. Este tipo de evaluación es realizada por los organismos que establezca para estos fines alguna disposición legal.
- b) La Certificación voluntaria, como su nombre lo indica es de forma no obligatoria. Sin embargo, “un cliente la puede solicitar contractualmente a su proveedor potencial como una condición de compra de bienes y servicios convirtiéndose así en obligatoria. Este tipo de Certificación es la más común para intercambios comerciales, con objeto de alcanzar prestigio industrial, como estrategia de mercadotecnia o por todos estos factores.

1.13 Tipos de Certificación Voluntaria

Tomando como base la Certificación voluntaria con fines de intercambio comercial encontramos que se tienen los siguientes tipos de Certificación voluntaria:

- a) Declaración de conformidad
- b) Certificación de segunda parte
- c) Certificación de conformidad o tercera parte

1.13.1 Declaración de conformidad o de primera parte

Es equivalente a una autocertificación, esto sucede cuando el propio proveedor (fabricante, distribuidor, etc.) bajo su propia responsabilidad y después de realizar las verificaciones pertinentes a su producto o servicio y en caso de ser satisfactorias, emite tal declaración, la que debería tener carácter de juramento y establecer la conformidad a una norma u otro documento normativo. Sin embargo, pueden darse situaciones en las cuales este tipo de Certificación pueda no permitirse o no ser suficiente.

1.13.2 Certificación de segunda parte

Este tipo de Certificación es la que aplican los clientes, se define como aquella en donde el cliente se reserva el derecho de hacer las comprobaciones pertinentes, a través de evaluaciones de sistemas de calidad, auditorías al proceso y productos, así como las que considere necesarias.

1.13.3 Certificación de conformidad o de tercera parte

Es realizada a través de un organismo acreditado, el cual se considera imparcial e independiente del proveedor (1ª parte) y del consumidor (2ª parte), es quien avala el cumplimiento del producto y del sistema de calidad con la normativa aplicable. Asimismo es la mejor alternativa tanto para las organizaciones que no cuenten con recursos humanos y materiales para realizar las evaluaciones que le permitan obtener la confianza de que el producto que adquirirán cumple con las normas y/o especificaciones aplicables; como para aquellas organizaciones que desean colocar sus productos en el extranjero.

De lo anterior la Certificación de tercera parte es llevada a cabo por:

- a) Una agencia certificadora de las cuales sea requisito obtener su marca de conformidad, por ejemplo UL, NSF.
- b) Un laboratorio de pruebas acreditados.
- c) Un organismo de inspección.

Estos organismos tienen la obligación de publicar periódicamente un boletín que contenga los productos y fabricantes que poseen las marcas de conformidad o tienen sus sistemas de calidad registrados de acuerdo con lo establecido para ser certificados.

CAPÍTULO 2

DIAGNÓSTICO

La sociedad funciona como un aparato biológico, con cambios debidos a los impulsos que recibe; los cuales se realizan con el fin de obtener una reacción determinada

En la actualidad es un hecho que tanto la industria como el comercio en todo el mundo, tiendan a la adopción de normas de producción y comercialización, es decir, tienden a la Normalización, la cual no sólo se traduce en las leyes de los países que regulan la producción de bienes o servicios, sino que tienen un alcance más amplio ya que propenden a asegurar la economía, ahorrar gastos y a garantizar el funcionamiento rentable de las empresas.

Las fuerzas de los mercados y la capacidad de presión ejercida por los clientes y proveedores han convertido el proceso de Normalización en una estrategia empresarial obligatoria. El alcanzar, mantener y mejorar la calidad de los productos, servicios, recursos humanos, técnicos, tecnológicos y financieros de la empresa de hoy, deriva en normas de calidad cada vez mayores, que se visualizan en términos de clientes exigentes, no sólo por los productos ofrecidos, sino por los niveles de los servicios que los proveen.

República Dominicana como País que se encuentra en proceso de apertura comercial, entiende que en el corto plazo la principal segmentación de los mercados internacionales vendrá dada por la fijación de normas de calidad.

Desde el punto de vista del proceso de apertura comercial en que se encuentra el País, existen una serie de tratados y convenios que benefician al país y que de alguna manera promueven el desarrollo de un proceso de Normalización en la República Dominicana. Entre estos se encuentran los tratados con los países que conforman el CARICOM y AEC, también con los países que componen la Unión Europea y con los países de América a través del ALCA. Estos acuerdos son analizados más adelante.

Por estas y otras razones, desde hace varios años, se han comenzado en el País algunos proyectos sectoriales en materia de Normalización y Certificación como son: la creación de una Ley sobre Normalización y Sistema de calidad (Ley 602); la publicación bajo un procedimiento sistemático de normas obligatorias y su correspondiente proceso de Certificación; y la utilización de algunos centros experimentales que han fungido como laboratorios de pruebas.

En contraste al trabajo que se ha venido desarrollando en el país, se ve una imperiosa necesidad de desarrollar e implementar un programa nacional de Normalización y Certificación que brinde ventajas competitivas al país, para poder llevar a cabo con más eficiencia el proceso de apertura comercial.

Varias empresas Dominicanas conscientes de la creciente necesidad de obtener certificaciones para sus productos, han comenzado a trabajar en la dirección de obtener las certificaciones de calidad requeridas.

La inexistencia de organismos que puedan desarrollar las normas, como son los Organismos de Normalización, y los organismos encargados de dar fe y verificar el cumplimiento de estas normas, como son los organismos de Certificación, laboratorios de pruebas y unidades de verificación, han impedido la masificación de estos procedimientos.

Si ha éstos agregamos que la Ley sobre Normalización y Sistemas de Calidad existente en el País necesita una profunda revisión y ampliación de los aspectos que abarca, podemos notar que se hace necesario el desarrollo e implantación de un “Sistema integral de Normalización y Certificación”, estructurado tomando como referencias aquellos sistemas utilizados en los países que se encuentran a la vanguardia en este campo de la calidad, y que han probado ser efectivos e integrales como el Sistema Mexicano de Normalización y Certificación.

México es un País con experiencia en el tema de la Normalización y Certificación, cuenta con todo un Sistema diseñado para estos fines. Además este sistema ha sido fruto de revisiones y actualizaciones constantes por un periodo de más de 10 años, lo que lo hace un sistema completo y funcional.

Las políticas de Normalización y Certificación en México tienen carácter legal a través de la denominada Ley Federal Sobre Metrología y Normalización. El sistema cuenta para su funcionamiento, con herramientas como son las normas internacionales y otras herramientas que lo hacen estar a la altura competitiva de los sistemas de Normalización y Certificación aplicados en los países desarrollados, además de haber sido desarrollado con los mismos principios utilizados por los países de primer mundo.

El Sector Agua en México no ha estado ajeno a los trabajos que en el País se han venido desarrollando en materia de Normalización y Certificación. Muy por el contrario, este Sector ha sido uno de los pilares en el proceso. a tal grado que la EMA (Entidad Mexicana de Acreditamiento) ha considerado los trabajos realizados en este Sector, como ejemplos para el País. Esto ha colocado al Sector Agua Mexicano a la vanguardia en el área de la Normalización y Certificación Regional.

Por estas razones estamos seguros de que tomando como referencia algunos aspectos importantes de las políticas de Normalización y Certificación Mexicana se puede desarrollar un adecuado Sistema de Normalización y Certificación dentro del Sector Agua para la República Dominicana

2.1 Apertura comercial de República Dominicana

La República Dominicana ha iniciado un cambio en su política internacional, pasando de ser un país totalmente cerrado a todo tipo de acuerdos comerciales, a uno con claras intenciones de incorporarse a la economía global.

En la actualidad ha firmado Acuerdo de Libre Comercio con los países que componen el Mercado Común Centroamericano y realiza negociaciones con el bloque del CARICOM. La República Dominicana es miembro de la AEC (Asociación de Estados del Caribe), y como miembro de ésta se enmarca a los acuerdos arribados en la Segunda Cumbre de Jefes de Estados y Comercio de la AEC de 1999. Dentro de los principales acuerdos con este grupo, cabe mencionar:

- a) La continuación de los labores de identificación y posterior eliminación de los obstáculos al comercio intra-regional.
- b) El diseño de un programa de facilitación del comercio a nivel regional, el cual podría incluir servicios de promoción y desarrollo comercial, así como información para facilitar el acceso a otros mercados.
- c) Promover programas de concientización, educación y capacitación en el ámbito primario, secundario, universitario y comunitario, sobre la protección del medio ambiente y los recursos naturales, en coordinación con los Comités Especiales de Ciencia, Tecnología, Salud, Educación y de Turismo.

2.2 *Proceso de Normalización Dominicano en el marco Internacional*

En esta sección plantearemos las tendencias del Gobierno en materia de Normalización y Certificación, así como algunos Tratados y Convenios que impulsan al país hacia el desarrollo de un Sistema de Normalización y Certificación.

2.2.1 *Discurso de presentación de las memorias del Gobierno Dominicano correspondiente a 1999*

En el discurso presentado por el Señor Presidente de la república Dominicana, Dr. Leonel Fernández Reina, se hace mención del importante crecimiento económico del 10.9% que registró el Sector Industrial del país durante 1999, esto debido a la mayor demanda de bienes industrializados por parte de la población.

Un aumento tan significativo en la producción de estos bienes, requiere a su vez un proceso de aseguramiento de calidad, como medio que garantice un equilibrio entre el aumento de la producción Nacional y la calidad ofrecida de tales bienes.

Otro aspecto importante, al cual hace mención el Sr. Presidente de la república, es el relativo al proceso de globalización, y al respecto dice lo siguiente:

“Como consecuencia de la Globalización; en la actualidad hay un proceso de internacionalización de la Producción, de la Distribución y de la Comercialización de productos, en este mundo moderno, ya un producto no se elabora en un solo lugar, las distintas partes que lo componen se procesan en distintos lugares del mundo y su ensamble final se produce en otro rincón del planeta ”

“La globalización le ofrece a la República Dominicana nuevas oportunidades. Una de ellas es la de producir un cambio de paradigma en el Sistema Productivo Nacional mediante la introducción de nuevas tecnologías para aumentar los niveles de producción, de productividad y competitividad ”

La introducción de nuevas tecnologías para el aumento de los niveles de producción, de productividad y competitividad, incluye el desarrollo de políticas de Normalización y Certificación para garantizar y verificar el cumplimiento con los objetivos que se persiguen.

2.2.2 El desarrollo industrial en el marco de la estrategia del desarrollo nacional sostenible

Con este título la secretaría de Estado de Industria y Comercio, a través de su máximo representante Lic. Luis Manuel Bonetti, dejaba establecido su intención de promover un nuevo modelo de desarrollo, impulsado por la expansión de las exportaciones, que permitiría la inserción exitosa del país en los mercados mundiales.

En este documento se expone que el principal reto que enfrenta el País ante la Globalización es el de encontrar respuestas estratégicas adecuadas a las condiciones cambiantes del entorno económico internacional, que ayuden al País a incrementar la competitividad internacional de nuestros productores, de suerte que puedan resistir internamente la competencia de los bienes y servicios importados y sobre todo que sean capaces de participar en los mercados externos.

La nueva política de desarrollo industrial, cuyo objetivo es estimular la transformación del aparato productivo, ve la modernización industrial como la piedra angular de un modelo de desarrollo que se propone lograr el crecimiento económico sostenido y la reducción de la pobreza, acrecentando la eficiencia de la economía para su inserción en la economía global.

La estrategia para el desarrollo industrial plantea reformas a nivel institucional, estructural y a nivel de las empresas, para lograr competitividad internacional.

A nivel de la reestructuración del aparato productivo, se concibe el desarrollo de programas de asistencia técnica para estimular la adopción efectiva y selectiva de las mejores tecnologías disponibles a nivel internacional. Entre las más importantes se encuentran las nuevas tecnologías de gestión, incluyendo la gestión total de la calidad y ambiental, que permiten alcanzar los estándares de las normas ISO 9,000 e ISO 14,000 que son condiciones necesarias para entrar en los más exigentes mercados internacionales.

Por último se especifica que es necesario la participación del estado para impulsar el desarrollo de la capacidad científica y tecnológica del país, y que de lo contrario se corre el riesgo de que el proceso de transferencia de tecnología se lleve a cabo en forma incoherente y hasta contraproducente.

2.2.3 COPANT

La Comisión Panamericana de Normas Técnicas, designadas por el título abreviado de COPANT, es una asociación civil sin fines de lucro, la cual funciona con plena autonomía y sin término de duración

Los fines principales de COPANT son promover el desarrollo de la Normalización Técnica y actividades conexas en los países miembros que la integran, con el fin de impulsar su desarrollo industrial, científico y tecnológico, en beneficio del intercambio de bienes y la prestación de servicios, facilitando a la vez la cooperación en las esferas intelectual, científica, económica y social.

República Dominicana como miembro de COPANT, se encuentra inmerso en un proceso de Normalización Regional caracterizado por:

- a) Estar orientada hacia la Normalización Internacional, representada por ISO, IEC y Codex Alimentarius.
- b) Elaboración de normas de verdadero interés para la región que no hayan sido elaboradas por ningún organismo internacional reconocido.
- c) Estar especialmente vinculada con las Asociaciones Regionales.

2.2.4 Unión Europea

La cooperación al desarrollo y, en particular, las relaciones con los países ACP (África-Caribe-Pacífico) constituyen un aspecto importante de la acción exterior de la Unión Europea (UE). Ésta se afianza firmemente con los cuatros convenios de LOMÉ, firmados en 1975, 1980, 1984 y 1989 respectivamente. El convenio de LOMÉ IV es un programa de libre comercio y ayuda unilateral firmado entre 15 países de la Unión Europea y 69 estados de Africa, Caribe y Pacífico, dentro de los cuales se encuentra República Dominicana.

Mediante este acuerdo, los países de la Unión Europea y sus países o territorios de Ultramar, permiten la libre entrada de los productos originarios de los Estados ACP, sin restricción cuantitativa y la no reciprocidad de igual tratamiento por parte de los Estados ACP a la Unión Europea.

La conclusión de la Ronda de Uruguay y la instauración de la Organización Mundial del Comercio (OMC), han creado un nuevo marco multilateral que modifica la situación en materia de acuerdos comerciales bilaterales. Con este planteamiento se ha preparado el Libro Verde. Este documento, adoptado por la comisión el 20 de noviembre de 1997, es un documento de análisis y de debate, que plantea cuestiones y señala una serie de opciones para el futuro.

Las cuestiones principales planteadas por el Libro Verde son:

- a) La Unión debe expresar una voluntad política común respecto a los ACP. éstos deben comprometerse a realizar los ajustes y las reformas necesarias para garantizar condiciones más propicias para un desarrollo económico y social sostenible.

- b) La Unión establecerá una amplia gama de medidas de cooperación, desde las asociaciones científicas y técnicas hasta la promoción de las relaciones entre empresas, desde las empresas conjuntas hasta las inversiones necesarias en materia de telecomunicaciones.
- c) En el nuevo contexto del comercio mundial la cooperación comercial no vasta, debe asociarse a una cooperación en las políticas de la competencia, los códigos de inversión, las normas técnicas y medioambientales, así como los derechos de propiedad intelectual.

En el futuro, las relaciones entre la unión Europea y los países ACP se fundamentará en tres aspectos de la acción exterior: la política comercial, la política exterior y de seguridad común (PESC), y la cooperación al desarrollo.

Tres aspectos importantes que se relacionan con nuestro trabajo, vienen dados dentro de los vínculos con la política comercial. Estos son:

- a) La búsqueda de la conformidad con las normas de la OMC.
- b) Opciones para una mejor integración de los países ACP en la economía mundial, así como para una mejora de su competitividad.
- c) Desarrollo de la cooperación en los ámbitos vinculados al comercio, para los cuales debe adoptarse el marco de reglamentos multilaterales (Normalización y Certificación, vínculos entre medio ambiente y comercio, aspectos sociales, políticas de competencia, códigos de inversión, etc.).

2.2.5 Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)

Durante la Cumbre de las Américas celebrada en Miami en diciembre de 1994, 34 jefes de estado de los Gobiernos Democráticos del Hemisferio acordaron desarrollar el Arca de Libre Comercio de las Américas (ALCA) antes del año 2005.

La comprensión cada vez mayor de que el comercio nos beneficia a todos, es lo que conducirá a los negociadores a completar un Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) a tiempo para esta fecha.

El Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) representa un compromiso con el comercio abierto y leal en todo el Hemisferio Occidental para el año 2005. Entre los 34 gobernantes elegidos democráticamente que iniciaron el ALCA en diciembre de 1994, hay un entendimiento común de que el aumento del comercio en la región ofrece el potencial para incrementar el crecimiento económico y elevar los ingresos de todos.

El esfuerzo por construir ALCA es un proceso dinámico que involucra tres componentes importantes.

- a) Los Ministros de Comercio del Hemisferio Occidental, quienes han desarrollado un plan general de trabajo para ALCA.
- b) Los 12 Grupos de Trabajo de ALCA que fueron establecidos por los Ministros de Comercio y que actualmente reúnen información sobre el estado actual de las relaciones comerciales hemisféricas.
- c) Los Viceministros de Comercio del Hemisferio Occidental, quienes coordinan los esfuerzos de los grupos de trabajo y hacen recomendaciones de política a los Ministros de Comercio.

Actualmente hay 12 grupos de trabajo creados por los Ministros de Comercio del Hemisferio Occidental como parte de su esfuerzo por construir un Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) antes del año 2005. Dichos grupos son.

- Acceso al mercado
- Procedimientos aduaneros y reglas de origen
- Inversión
- *Normas y barreras técnicas al comercio*
- Medidas sanitarias y fitosanitarias
- Subsidios, derechos de "antidumping" y de compensación
- Economías más pequeñas
- Adquisición gubernamental
- Derechos de la propiedad intelectual
- Servicios
- Política competitiva
- Conciliación de disputas

2.2.5.1 Normas y Barreras Técnicas al Comercio

El Grupo de Trabajo del Area de Libre Comercio de las Américas sobre Normas y Barreras Técnicas al Comercio creado en la reunión de Ministros de Comercio de las Américas celebrada en julio de 1995, recibió el mandato de cumplir un programa de trabajo que incluye cuatro elementos:

- a) Recomendar formas específicas de incrementar la transparencia, especialmente en el desarrollo de normas;
- b) Recopilar información sobre los organismos existentes que tienen a su cargo la evaluación de la conformidad con las reglamentaciones técnicas del hemisferio, y las organizaciones que acreditan a tales organismos;
- c) Recomendar métodos para promover la comprensión del Acuerdo sobre Normas y Barreras Técnicas al Comercio de la OMC, incluyendo la asistencia técnica; y

- d) Efectuar recomendaciones sobre verificación y Certificación de productos, con el propósito de establecer acuerdos de reconocimiento.

En cumplimiento de lo señalado en a) y b) del programa de trabajo, el Grupo solicitó la elaboración de un inventario de las prácticas nacionales en la esfera de las normas, las reglamentaciones técnicas y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los países de las Américas. Se distribuyó un esbozo del inventario y se recibieron respuestas de 30 de los 34 países que integran el proceso del ALCA. Estos países fueron: Antigua y Barbuda, Argentina, Barbados, Bahamas, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Grenada, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Santa Lucía, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. La Unidad de Comercio de la Organización de los Estados Americanos preparó luego el inventario.

El propósito de este inventario es fomentar la transparencia en torno a las prácticas nacionales vigentes en los países participantes en el ALCA en estas esferas y asistir de esa manera al proceso de liberalización del comercio e integración económica en el Hemisferio Occidental.

La información que contiene el inventario permite efectuar las siguientes observaciones resumidas con respecto a la elaboración y aplicación de normas en el Hemisferio Occidental:

- a) De los 34 países participantes en el proceso del ALCA, 22 cuentan con uno o más órganos normativos nacionales. De ellos 10 cuentan con entidades estatales, en tanto que en 9 casos se trata de entidades privadas y en 3 de órganos de carácter mixto. En algunos casos, (Brasil, Canadá, México y Estados Unidos) existe un órgano coordinador de la elaboración de normas preparadas por numerosas entidades estatales y privadas.
- b) El número de normas nacionales elaboradas por órganos normativos de los países del Hemisferio Occidental varía considerablemente; de algunos cientos, en algunos países del Caribe y América Latina, a unas 95,000 en el caso de Estados Unidos.
- c) Las reglamentaciones técnicas están a cargo de distintos ministerios, departamentos o secretarías gubernamentales y organismos bajo su égida en cada país participante del ALCA, según el sector de productos de que se trate: tecnología de informática y equipo de comunicaciones; sustancias químicas; reglamentaciones edilicias y constructivas; medicamentos y productos farmacéuticos; reglamentaciones ambientales; equipo médico; equipo de transporte; alimentos elaborados y no elaborados; protección del consumidor y reglamentaciones sanitarias y de seguridad. Estas reglamentaciones técnicas tienen carácter obligatorio.

- d) Veintidós órganos normativos nacionales de la región integran la Organización Internacional de Normalización (ISO). Estos son: Antigua y Barbuda, Argentina, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Grenada, Guyana, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, Santa Lucía, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. 19 son miembros de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), órgano normativo regional del Hemisferio Occidental; estos son: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Guatemala, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela.
- e) Veintitrés países especificaron que al elaborar las normas nacionales, utilizan como referencia las normas internacionales o tratan de incorporar directamente las normas internacionales al contexto nacional. Varios países hicieron referencia a la guía 59 de ISO/IEC, "Código de prácticas para la preparación, aprobación y aplicación de normas", como base para la elaboración de las normas a nivel nacional.
- f) Dentro del Hemisferio Occidental, 17 países cuentan con laboratorios de metrología para llevar a cabo actividades de medición y calibración. De ellos, 7 cuentan con centros o servicios de metrología separados. El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) realiza la coordinación de la cooperación hemisférica entre 25 países.
- g) A los efectos de la prueba de productos para establecer la evaluación de la conformidad, la mayoría de los países cuentan con laboratorios para la prueba de productos y muchos han establecido redes de órganos que se ocupan de la inspección y prueba de productos. No obstante, sólo 9 cuentan actualmente con la capacidad y con un sistema para acreditar a los laboratorios y a los organismos inspectivos. Estos son: Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Estados Unidos, México, Perú, Trinidad y Tobago y Venezuela.
- h) Con respecto a la Certificación, 17 países han establecido sistemas para la Certificación de la prueba y el control de calidad de productos; estos son: Argentina, Barbados, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Jamaica, México, Panamá, Perú, Trinidad y Tobago, Uruguay y Venezuela. La mayoría de estos programas abarcan la Certificación de productos y la Certificación del registro de sistemas de calidad. No obstante, ambos habitualmente son administrados por separado y con frecuencia están a cargo de órganos privados.

Es importante señalar que en los próximos años, la mayoría de los países que no se encuentran enlistados en algunas de las áreas mencionadas anteriormente, se encontrarán en ellas, ya que se ubican en diferentes procesos de desarrollo de políticas en materia de Normalización, Certificación y Acreditamiento.

Hasta aquí en este capítulo, hemos hecho un análisis de los aspectos internacionales que de alguna manera impulsan u obligan a la República Dominicana al desarrollo de políticas de Normalización y Certificación en el ámbito Nacional. Pasaremos a continuación al diagnóstico de la situación del Sector Agua en el País, también mencionaremos a la institución encargada de velar por la distribución y conservación del recurso, así como haremos referencia al marco jurídico que apoya al Sector para con ello tener una visión de la situación del Sector Agua en el País y proponer un sistema que pueda hacer frente a la problemática existente.

2.3 *Presentación del INDRHI*

El Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos (INDRHI) fue creado mediante la ley NO. 6 del 8 de septiembre de 1965, como una entidad del Estado de carácter autónomo, personalidad jurídica, patrimonio propio e independiente y duración ilimitada. En virtud de esta ley, queda designado como la máxima autoridad nacional sobre las aguas superficiales y subterráneas en la República Dominicana y lo faculta para controlar y regular su uso.

También le da competencia para estudiar, proyectar y programar todos los trabajos hidráulicos y de hidroenergía, necesarios para el desarrollo integral de las cuencas hidrográficas, con sujeción a los planes nacionales de desarrollo.

2.4 *Uso y manejo del agua en República Dominicana*

Con el desarrollo del País, poco a poco nos hemos olvidado de la importancia de cuidar el agua. Pensamos durante mucho tiempo, y todavía seguimos pensando, que el agua es un bien libre que nos regala la naturaleza y que, por tanto, podemos tomar indiscriminadamente.

Manejamos este recurso natural y esencial para la salud y la vida de una forma muy disgregada, es decir, cada uno de los principales sectores que usan el agua (abastecimiento doméstico, agricultura, producción hidroeléctrica, industria, etc.) planifica, desarrolla y administra la parte del recurso que considera necesaria para su uso. Sin embargo, las tareas de prevención, protección y conservación del recurso no han sido prioritarias y más bien, a medida que hemos ido transformando y modificando el espacio en que vivimos, hemos ido desarrollando una cultura de desperdiciadores y contaminadores del agua, con dos ejes principales de conflictos:

- a) Conflictos entre lo que nos ofrece la naturaleza y lo que necesitamos para la vida y la producción
- b) Conflictos por el uso de la misma oferta hídrica, lo cual se expresa en: uso de más agua que la necesaria impidiendo que otros también la puedan usar y uso del agua deteriorando su calidad.

La Cultura del Agua busca superar los conflictos y establecer niveles de equilibrio. Esto implica la participación responsable y consciente de los propios usuarios, pues el proceso de desarrollo hídrico es con los usuarios y no sólo para los usuarios.

Una de las acciones fundamentales para lograr la Cultura del Agua es lo relacionado a la Educación. Sobre ésta se puede decir que se busca el cumplimiento de las Normas, aquí existe un gran problema, no existen los mecanismos ni los medios para la correcta elaboración y aplicación de Normas que asegure la calidad de los equipos y materiales en el Sector Agua.

2.5 Los recursos Hídricos y la población en la República Dominicana

Todos los estudios realizados hasta la fecha por organismos ligados a la materia coinciden en que las reservas de agua en el planeta se están agotando. República Dominicana, que comparte la isla con la nación más pobre y deforestada del hemisferio occidental, no es una excepción.

La precipitación media anual del país es de 1,500 mm, que es inferior a la de Sudamérica estimada en 1,560 mm. y superior a la media mundial de 970 mm. Su variación es temporal y espacial, es así que, se tiene 450 mm. en el valle de Neiba, en el Sudoeste del país y 2,700 mm. en Barraquito en el Nordeste del país.

La precipitación media anual produce un volumen de escurrimiento medio anual de 73.0 mil millones de metros cúbicos, de los cuales 51 0 mil millones de metros cúbicos parte escurre hacia los ríos, arroyos y lagunas, y parte se infiltra en el subsuelo, quedando finalmente para los diferentes usos un volumen promedio anual de 14.0 mil millones de metros cúbicos.

Analizaremos a continuación los principales problemas que presentan tres de los más importantes Subsectores que conforman el Sector agua. Estos son: Subsector Riego, Agua Potables y Calidad del Agua.

2.5.1 Subsector Riego

El Riego es el principal demandante de agua en el país, estimándose que el suministro actual es del orden de los 4.000 millones de m³, que se obtienen de los grandes proyectos de presas existentes, los cuales tienen una capacidad acumulada de almacenamiento del orden de 1.500 millones de m³.

Las áreas bajo riego totalizan 254.000 hectáreas, las cuales son irrigadas mediante métodos superficiales, en su gran mayoría, y registran una eficiencia promedio del orden del 25%.

Este aprovechamiento ineficiente se atribuye al mal estado de la red de conducción y distribución del agua en la generalidad de los sistemas, a la inexistencia e ineficacia de las obras de medición de caudales en la red, a la impericia o falta de capacitación y organización de los usuarios, y a la infravaloración del recurso.

En algunos países se han resuelto en un grado significativo los problemas de las redes de conducción y de las obras de mediciones de caudales a través de la Normalización.

Se han establecido Normas para asegurar la calidad de las tuberías que son utilizadas en las redes de conducción entubadas, lo que ha repercutido en una mayor durabilidad de las tuberías y en un consecuente ahorro del líquido debido al uso de materiales y procedimientos adecuados en su fabricación. Lo mismo ha ocurrido con los canales de conducción abiertos, para los cuales se han establecido Normas para su construcción, las cuales llevan consigo un proceso de Certificación con el objetivo de comparar el grado de cumplimiento de las obras con la normativa.

Con relación a la inexistencia o ineficacia de las obras de medición, su problema principal es que no se puede tener control del gasto de distribución, lo que trae consigo que no se puedan diseñar planes de distribución efectivos, no se sabe cuanto se consume, cuanto se fuga, etc. La manera en que la Normalización contribuye es que a través de ésta se pueden obtener equipos de medición de caudales que funcionen de manera eficiente, esto ayudaría a conocer los volúmenes aplicados a las parcelas, ayudaría a realizar el mantenimiento preventivo y además ayudaría a la realización de los programas operativos.

2.5.2 Subsector Agua potable

Una característica del Subsector es que más del 50 por ciento del agua potable que producen los acueductos rurales y urbanos se pierde por las siguientes razones: consumo operacional excesivo, fugas en las plantas por falta de estabilidad, pérdidas en las líneas de conducción, rebosamiento y falta de estabilidad en los tanques de almacenamiento, fugas en las líneas matrices, empalmes y consumos clandestinos, fugas en los accesorios y en las redes principales y consumos excesivos en conexiones.

Se estima en la actualidad, que a la Ciudad de Santo Domingo se entrega dos veces la cantidad de agua requerida por la población, pero que debido a fugas en las redes de distribución, grandes cantidades se pierden y diferentes sectores adolecen por falta del líquido o el servicio que reciben es deficiente. Para afrontar esta problemática, se ha demostrado que la utilización de normas es la forma más efectiva para comprometer a los fabricantes a que suministren equipos y materiales que aseguren un mejor funcionamiento de las redes de distribución. Se presenta como ejemplo, un resumen de la Norma Oficial Mexicana utilizada para los fines de hermeticidad en los sistemas de alcantarillado sanitario en el Anexo 1. Esta norma puede tomarse como referencia para la elaboración de otra con fines de hermeticidad en las redes de distribución y con ello reducir significativamente las pérdidas en las tuberías.

En 1995 la población alcanzaba los 7'400,000 habitantes con una densidad poblacional de 157.8 habitantes por Km². La tasa de crecimiento poblacional se estima en cerca de dos por ciento anual. De esa forma se estima que a principio de siglo la población alcanzará los 9 millones de personas.

Si partimos de estas cifras y si consideramos los estándares internacionales de consumo de agua per capita de 250 a 300 l/día, podemos hacer un análisis comparativo de lo que pasa y podría pasar dentro del sector en los próximos años.

Tomaremos el estándar de 250 l/día y consideraremos las pérdidas del 50%, que afectan el agua que se captura y se transporta, existente en la actualidad y determinaremos cuál es la situación real del País con relación al agua destinada para consumo humano. Lo que realmente se necesita para satisfacer las necesidades diarias de una persona debido a las pérdidas es el doble, o sea 500 l/día.

Según los estándares internacionales se debe destinar, del agua disponible para los diferentes usos, alrededor del 8% para abastecimiento de la población.

De los 14.0 mil millones de metros cúbicos que quedan a partir de la precipitación anual, se debe destinar para uso de las familias 1,120 millones de metros cúbicos (14.0 mil millones x 0.08 = 1.2 mil millones) dividido entre 365 días; tenemos: 3.0685 millones de metros cúbicos por día.

Considerando una población inicial en 1995 de 7.4 millones de personas y un incremento poblacional de 2% se describe a continuación una gráfica de lo que ha pasado en los últimos años con el agua para consumo humano y de lo que se espera siga pasando sino se toman algunas medidas para tratar de reducir las pérdidas.

El Cuadro 1 nos dice la disponibilidad anual, luego se muestra el consumo que se genera a partir de la población del País, el cual aumenta cada año en la misma proporción que la población, y por último hacemos una resta entre la disponibilidad y el consumo. De esta manera obtenemos una resultante que nos indica la situación del agua para consumo humano, ya sea que haya agua suficiente para la población, (cuando la resultante sea positiva), o que haya carencia del recurso. (cuando la resultante sea negativa).

Consumo de cada año = Población del año X 500 l./día X 365

La Lámina 2 nos muestra que desde hace varios años el agua disponible para consumo humano no es suficiente, esto debido principalmente, a las pérdidas que se registran en las líneas de conducción.

Cuadro 1 Situación actual del Agua para consumo humano en la República Dominicana

Año	Población ¹	Disponibilidad	Consumo	Resultante
1995	7.40	1120	1350.50	-230.50
1996	7.55	1120	1377.51	-257.51
1997	7.70	1120	1405.06	-285.06
1998	7.85	1120	1433.16	-313.16
1999	8.01	1120	1461.82	-341.82
2000	8.17	1120	1491.06	-371.06
2001	8.33	1120	1520.88	-400.88
2002	8.50	1120	1551.30	-431.30
2003	8.67	1120	1582.32	-462.32
2004	8.84	1120	1613.97	-493.97
2005	9.02	1120	1646.25	-526.25

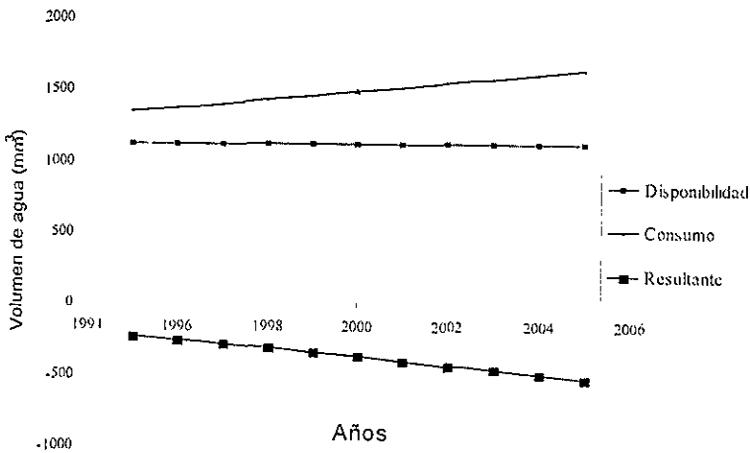
Nota: Todos los valores se dan en cifras redondeadas, lo que explica las variaciones

¹ Millones de personas

Unidades (mm³): millones de metros cúbicos

FUENTE: Instituto Nacional de Recursos Hídricos (INDRHI)

Lámina 2 Situación del agua para consumo humano en República Dominicana



Unidades (mm³): millones de metros cúbicos

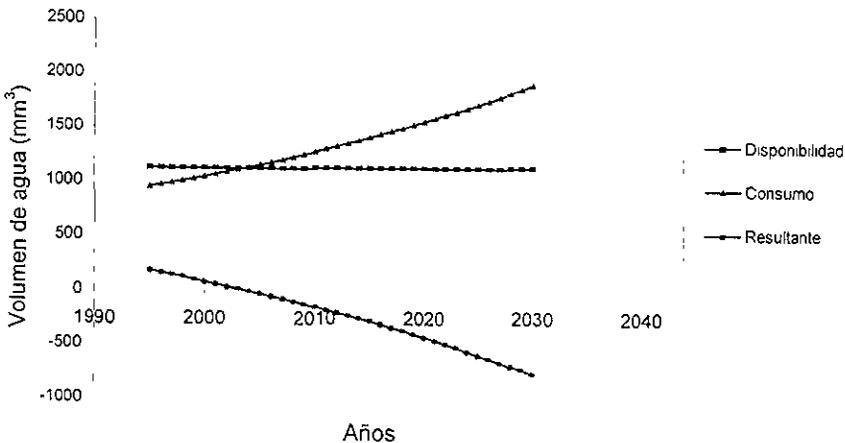
En este análisis hemos sido optimistas, ya que mantuvimos constante el volumen de agua que nos otorga la naturaleza y del que disponemos para el consumo humano, caso poco probable debido a problemas conocidos por todos como son la deforestación, la erosión, etc. Si agregamos a esto que la calidad del agua es una situación cada día más preocupante, debido a que la hemos descuidado a través de los años y es ahora que la naturaleza nos reclama la contaminación de las aguas que las generaciones que nos antecedieron y la nuestra hemos realizado, nos enfrentamos a un problema que merece toda nuestra atención.

Es conocido, debido a la experiencia de otros países, que con la aplicación de normas de hermeticidad en las redes de distribución, es seguro que se obtendrán disminuciones significativas en las pérdidas de agua.

A manera de ilustración y siendo conservadores, supondremos que con alguna política inicial, como podría ser el cumplimiento obligatorio de este tipo de normas por parte de los proveedores de los equipos y materiales utilizados en las redes de distribución; obtendremos un ahorro de un 30% en las pérdidas, es decir que reduciremos las pérdidas de la mitad de lo que se transporta (50%) a un 20% de lo que se transporta. Lo que significa un ahorro de 150 l./día por habitantes, esto quiere decir que si se necesitaban de 500 l./día para suplir a un habitante 250l/día debido a las pérdidas, ahora se necesitará de 350 l/día.

A continuación presentamos esta situación, (ver Cuadro 2).

Lámina 3 Situación del agua para consumo humano con la implementación de algunas políticas del sistema



Unidades (mm³): millones de metros cúbicos

Cuadro 2 Situación del Agua para consumo humano con la implementación de algunas políticas del Sistema

Año	Población ¹	Disponibilidad	Consumo	Resultante
1995	7.40	1120	945.35	174.65
1996	7.55	1120	964.26	155.74
1997	7.70	1120	983.54	136.46
1998	7.85	1120	1003.21	116.79
1999	8.01	1120	1023.28	96.72
2000	8.17	1120	1043.74	76.26
2001	8.33	1120	1064.62	55.38
2002	8.50	1120	1085.91	34.09
2003	8.67	1120	1107.63	12.37
2004	8.84	1120	1129.78	-9.78
2005	9.02	1120	1152.38	-32.38
2006	9.20	1120	1175.42	-55.42
2007	9.38	1120	1198.93	-78.93
2008	9.57	1120	1222.91	-102.91
2009	9.76	1120	1247.37	-127.37
2010	9.96	1120	1272.32	-152.32
2011	10.16	1120	1297.76	-177.76
2012	10.36	1120	1323.72	-203.72
2013	10.57	1120	1350.19	-230.19
2014	10.78	1120	1377.20	-257.20
2015	11.00	1120	1404.74	-284.74
2016	11.22	1120	1432.84	-312.84
2017	11.44	1120	1461.49	-341.49
2018	11.67	1120	1490.72	-370.72
2019	11.90	1120	1520.54	-400.54
2020	12.14	1120	1550.95	-430.95
2021	12.38	1120	1581.97	-461.97
2022	12.63	1120	1613.61	-493.61
2023	12.88	1120	1645.88	-525.88
2024	13.14	1120	1678.79	-558.79
2025	13.40	1120	1712.37	-592.37
2026	13.67	1120	1746.62	-626.62
2027	13.94	1120	1781.55	-661.55
2028	14.22	1120	1817.18	-697.18
2029	14.51	1120	1853.53	-733.53
2030	14.80	1120	1890.60	-770.60

Nota. Todos los valores se dan en cifras redondeadas, lo que explica las variaciones

¹ Millones de personas

Unidades (mm³): millones de metros cúbicos

Podemos notar que con el ahorro del 30% que hemos supuesto, nuestro horizonte de disponibilidad se incrementa considerablemente, lo que hace que el agua para consumo humano sea suficiente por algunos años más, tiempo suficiente para el desarrollo de nuevas políticas de ahorro y conservación del líquido.

Lo anterior fue para las redes de distribución que en nuestro modo de ver las cosas, es el problema principal que provoca las grandes pérdidas dentro del Subsector Agua potable.

Para el caso del consumo operacional excesivo y no estimado, la Normalización puede contribuir a paliar esta situación a través de normas de productos que regulen las características de fabricación así como las especificaciones que deban reunir los equipos de medición, para con ello lograr que se comercialicen equipos de medición en el mercado fabricados para realizar su labor de manera satisfactoria. Además se debe incentivar a los proveedores de estos productos a través de políticas, para con ello aumentar la producción de estos y dotar al Subsector de la cantidad faltante para poder estimar con ello, el consumo.

La falta de estabilidad en los tanques de almacenamiento se debe principalmente a que éstos han sido diseñados y construidos de manera incorrecta. lo que se debe hacer es regular a través de normas el diseño, la construcción e instalación de estos tanques.

El otro problema es el de fugas en los accesorios, esto se debe generalmente a que se utilizan equipos de mala calidad, lo que genera un deterioro prematuro o una operación inadecuada. Se ha demostrado que la manera más efectiva para solucionar esta problemática es a través de la exigencia obligatoria, por parte de la entidad encargada, de las normas, tanto para el producto, así como para el proceso de fabricación de los accesorios

2.5.3 Problemas que afectan la Calidad del Agua

La mayor contaminación de las aguas superficiales se produce a causa de los vertidos urbanos, se reconoce que sólo 27% de la población tiene acceso a los sistemas de alcantarillado sanitario.

Otra fuente de contaminación importante de las aguas superficiales y acuíferos tiene origen en el uso de abonos y pesticidas en actividades agrícolas, así como por alteraciones en el balance salino de los suelos bajo riego. De los plaguicidas más comúnmente utilizados en el país, 46% se consideran como muy peligrosos.

Con relación al tratamiento de los vertidos industriales degradantes del medio ambiente, sólo 31% recibe tratamiento primario que generalmente consiste en un pozo séptico, un pozo filtrante o simples trampas de grasa que ni siquiera reducen en forma significativa el grado de contaminación

Entre el 27 y 30% de la población tiene acceso al sistema de alcantarillado sanitario. La carencia de este servicio ha originado soluciones particulares que provocan contaminación de acuíferos. A pesar de existir un número alto de acometidas instaladas, se observa que sólo un 67% están en servicio.

Desde hace más de una década en varios países se han elaborado normas con el objetivo de establecer parámetros del grado permisible de contaminantes que deben verter las industrias en los mantos acuíferos. Si bien es cierto que todavía existe un largo trayecto que recorrer en este campo, sobre todo en América Latina, hay logros significativos que se han alcanzado, entre estos podemos mencionar: el aumento en la concientización de la problemática por parte de los empresarios al conocer el grado de contaminación que producen, se ha presionado a través de diferentes medios a estos para que eliminen o disminuyan sus desechos contaminantes, se puede cuantificar la problemática y se pueden tomar acciones para enfrentarla.

Se tienen registros de empresas que consumen grandes cantidades de agua, las cuales en base a una norma, tratan las aguas que se generan al terminar sus procesos productivos y luego la destinan a otros usos como es el riego de cultivos agrícolas.

Con relación a los vertidos urbanos, las normas nos dictan parámetros para conocer el grado de contaminación existente y el permisible, con esto se pueden tomar acciones concretas tendientes a pasar de un escenario actual a uno deseado con menor grado de contaminación.

Lo dicho anteriormente con relación a los principales problemas que afectan los subsectores Riego, Agua Potable y Calidad del Agua, y la manera en como la Normalización haría frente a estos problemas, se resume en el cuadro 3.

2.6 Régimen jurídico del agua en República Dominicana

La normativa legal sobre aguas de República Dominicana, principalmente puede resumirse en el grupo de leyes y códigos que se citan a continuación:

Ley 5852 de 1962, sobre dominio de aguas terrestres y distribución de aguas públicas. Ley que rige actualmente en materia de Aguas y ha sido modificada por las leyes 281, 238 y 431. Los aspectos esenciales regulados por esta ley son el dominio público del agua, la necesidad de solicitar concesiones para su aprovechamiento; la prioridad de los abastecimientos municipales; la prohibición de contaminar las fuentes de agua; la facultad de fijación de tarifas; la participación y declaración de los usuarios en los aprovechamientos; la declaratoria de utilidad pública de los terrenos anegados.

Ley 6 de 1965, crea el Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos.

Ley 5994, esta ley estableció que el suministro de agua para el consumo humano tenía la más alta prioridad en cuanto a otros usos del agua.

Cuadro 3 Problemática del Sector Agua en República Dominicana y la utilización del Sistema de Normalización y Certificación

Diagnóstico	Solución	Sistema de Normalización y Certificación propuesto
Subsector Riego		
Mal estado de la red de conducción y distribución del agua	Normas de productos para asegurar la calidad de las tuberías y otros conductos usados en la red de conducción y normas para la construcción de los canales de distribución de acuerdo con los sistemas de riego previamente diseñados	●
Inexistencia e ineficacia de los equipos de medición de caudales	Normas de producto e incentivos para los fabricantes de los equipos de medición para incentivar la calidad y cantidad de estos productos	●
Falta de capacitación e infravaloración del recurso por los usuarios	Cultura del Agua y de cultivos	
Subsector Agua Potable		
Consumo operacional excesivo y no estimado	Normas de productos e incentivo para los fabricantes de equipos de medición e incentivar el uso racional	●
Pérdidas en las líneas de conducción y distribución	Norma de producto para garantizar la calidad de los equipos y productos utilizados en la conducción y distribución	●
Falta de estabilidad en los tanques de almacenamiento	Normas para el diseño y la construcción de los tanques de almacenamiento	●
Conexiones y Empalmes clandestinos	Normas de instalación hidráulica para evitar las conexiones clandestinas sin control	●
Fugas en los accesorios	Normas de productos de tomas domiciliarias y sus accesorios para disminuir las fugas	●
Subsector Calidad del Agua		
Contaminación a causa de vertidos Urbanos	Normas que nos dicten parámetros para conocer el grado de contaminación actual, para tomar acciones concretas y objetivas, y normas para el tratamiento de las aguas	●
Contaminación a causa de abonos y pesticidas agrícolas	Normas con el objetivo de regular los productos agroquímicos que ingresan al país para que no se afecte al Sector	
Contaminación a causa de los vertidos industriales	Norma con el objetivo de establecer el grado de contaminantes permitidos para las industrias y normas para el tratamiento de las aguas	●

● - Problema sobre el cual va actuar directamente nuestro sistema

Proyecto de ley para el código de agua, fue formulado con el propósito de modernizar la legislación sobre agua. Entre los componentes significativos que conforman este proyecto está la consideración de que el agua es inalienable e imprescriptible, y dispone el uso justificado y racional del recurso en armonía con el interés y el desarrollo del país.

Se establece el siguiente orden de prioridad para el uso de las aguas: abastecimiento para uso doméstico y poblacional, riego, hidroeléctricidad, usos industriales y otros posibles.

2.7 Análisis de la normativa legal del Sector Agua en la República Dominicana

De lo descrito se puede concluir que la Legislación Dominicana es suficiente en cuanto a su amplitud, lo que garantiza que las acciones que se deseen efectuar en los planes de acciones del INDRHI tendrán un adecuado respaldo jurídico.

No obstante, se advierten las ausencias de Normas adecuadas para el control de inundaciones y la protección de las personas, poblaciones, predios y bienes contra sus efectos, y sobre todo se advierte la ausencia de un Sistema legal y operacional que regule las características que deban reunir los equipos y materiales dentro del Sector Agua, a tal efecto nuestro trabajo propone una reglamentación que nos permitirá atacar este punto.

2.8 Evolución histórica del marco legal e institucional del Sector en México

La tradición hidráulica de México se remonta al período prehistórico. Durante los años de la colonia las aguas eran consideradas propiedad de la corona hispánica y se permitía su utilización a los particulares a través de Mercedes Reales. La Ley General de Vías de Comunicación de 1888 inició la tradición legislativa del agua en el México Posindependiente. A ella le siguió la Ley sobre Aprovechamiento de Aguas de Jurisdicción Federal en 1910 que ya clasificaba las fuentes de abastecimiento, regulaba los usos del agua y formalizaba el régimen de concesiones.

En 1926 se promulga la Ley sobre Irrigación con Aguas Federales, que dio origen a la Comisión Nacional de irrigación, que inicia la construcción de monumentales obras hidráulicas. En 1934 y 1936 se expide la Ley de aguas de Propiedad de la Nación y el reglamento de la misma respectivamente. En 1956 y 1958 la ley y el Reglamento de Aprovechamiento del Agua del Subsuelo, que desde entonces empezó a regular la extracción y utilización de esta fuente. En 1946, la Comisión Nacional de Irrigación se convierte en la Secretaría de Recursos Hidráulicos.

Entre 1940 y 1950 surgen varios planes y comisiones a nivel regional y sectorial con el objeto de establecer metas y estrategias para ordenar el uso y aprovechamiento de los recursos Hídricos. En 1972 se expide la Ley Federal de Aguas, y en 1975 se edita el primer Plan Nacional, que hasta la fecha sigue siendo un modelo de planeación sectorial. Otro modelo legislativo relevante resulta en 1982 cuando se incluyen en la Ley Federal de Derechos las cuotas por uso y aprovechamiento de aguas Nacionales, superficiales y del subsuelo. Esta ley ha tenido dos reformas fundamentales: la introducción en 1986, de cuotas en función de la disponibilidad regional del agua y la consideración del cobro por descarga de aguas residuales contaminadas en 1991.

En lo relativo al aspecto institucional, en 1989 se crea la Comisión Nacional del Agua (CNA), como autoridad única en la materia, órgano desconcentrado dependiente de la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos que a partir de diciembre de 1994 se integra a la nueva Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP). Finalmente, en 1992 se promulga la Ley de Aguas Nacionales que sostiene como objetivos fundamentales la administración integral del agua; la mayor participación usuaria y privada en el financiamiento, construcción y operación; la seguridad jurídica sobre los aprovechamientos, y el desarrollo integral sustentable del agua, sus bienes y sus servicios.

2.9 Introducción al proceso de Normalización y Certificación del Sector Agua en México

A continuación presentamos los elementos que conforman el Sistema de Normalización y Certificación del Sector Agua en México, así como su interacción.

2.9.1 El IMTA

El Instituto Mexicano de Tecnología del Agua es un centro de investigación y desarrollo tecnológico dedicado a estudiar, analizar y resolver los problemas técnicos del Sector Agua en México, y fue creado en 1986 como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP).

Los proyectos del IMTA han contribuido a elevar la capacidad técnico-administrativa de los organismos operadores de agua potable y alcantarillado como principales prestadores del servicio del agua, y de las organizaciones de usuarios de riego, fomentando la aplicación de técnicas avanzadas en la mejora de la producción agrícola del país, favoreciendo así el avance en la instrumentación de la política hidráulica nacional.

2.9.2 Misión del IMTA

Realizar investigación, desarrollar, adaptar y transferir tecnología, prestar servicios tecnológicos y preparar recursos humanos calificados para el manejo, conservación y rehabilitación del agua, a fin de contribuir al desarrollo sustentable del País.

2.9.3 Subcoordinación de Normalización y Certificación

A través de esta Subcoordinación se administran y desarrollan actividades referentes a la Normalización, Certificación, verificación, diseño y aplicación de métodos de muestreo, inspecciones de control de calidad de productos en fábrica, evaluación de productos en laboratorios de prueba y capacitación en todos los temas anteriores a nivel nacional e internacional. Esto con el objeto de cumplir con la misión de gestionar, promover y difundir actividades de Normalización, Certificación y pruebas para contribuir en la mejora de la calidad, confiabilidad y competitividad de los productos y servicios relacionados con el Sector Agua y Medio Ambiente, a través de procesos de investigación, desarrollo tecnológico y concientización de proveedores.

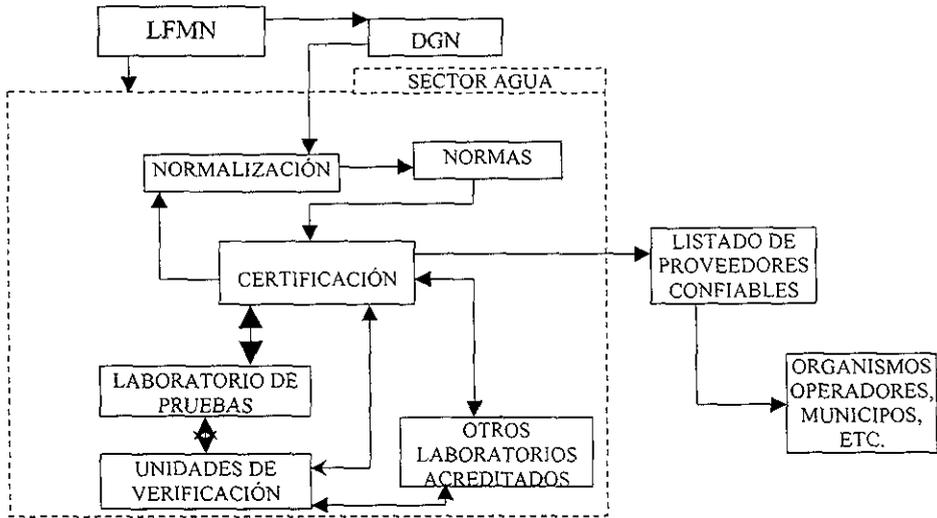
Para realizar estas funciones la Subcoordinación se estructura en 3 áreas operativas dedicadas al ejercicio pleno de la calidad para el Sector agua en México.

- (a) Unidad de Normalización: dentro de esta área se desarrollan propuestas de anteproyectos de Normas Mexicanas (oficiales y voluntarias) para su análisis y aprobación en los comités de trabajos respectivos, en los cuales participa el IMTA, para posteriormente llevar a cabo la publicación y su emisión definitiva.
- (b) Área de Certificación: en esta área se desarrollan actividades dirigidas a la evaluación de proveedores en su sistema de aseguramiento de la calidad, en base a las normas internacionales ISO serie 9000, y a una inspección de productos simultáneamente para determinar la confiabilidad, trazabilidad y calidad de los productos que se estén fabricando conforme a la norma de producto aplicable.
- (c) Unidad de Verificación: fue creada con la finalidad de verificar el sistema de calidad de las empresas y la inspección del producto sujeto a cumplir una Norma Oficial (obligatoria).

Se colabora en la promoción de una cultura de calidad dentro del Sector Agua, para que cada vez sea mayor la aplicación de las Normas Técnicas por parte del fabricante y, éstas sean cada vez más exigidas por el consumidor.

A continuación presentamos una Lámina que muestra esquemáticamente el Sistema de Normalización y Certificación del Sector Agua en México. Este proceso está regido por los lineamientos que dicta la Ley Federal de Metrología y Normalización Mexicana que a la vez designa algunas atribuciones a la Dirección General de Normas como máximo Organismo Nacional en materia de Metrología y Normalización. La Dirección a través de algunos de sus organismos dependientes como son los Organismos Nacionales de Normalización, Comité Consultivos Nacionales etc., se encarga de trazar las políticas Nacionales de Normalización hacia los diferentes Sectores del País, con estos programas se definen las Normas del Sector que deben elaborarse y posteriormente certificarse; esto se aplica a cualquier sector del país. Para el proceso de Certificación del Sector Agua se hace necesario del apoyo de los laboratorios de pruebas, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación, los cuales corroboran con Los organismos de Certificación para que éstos puedan emitir un juicio objetivo en su evaluación.

Lámina 4 Sistema de Normalización y Certificación del Sector Agua en México



Fuente. Instituto Mexicano de Tecnología del Agua

Las organizaciones que cumplen satisfactoriamente con las tareas de Certificación, son incluidas en un listado de Proveedores Confiables que a su vez sirve de referencia a los interesados en obtener productos y servicios de calidad, como podrían ser: organismos operadores, municipios y usuarios en general.

Después de un diagnóstico de la situación y expectativas existentes en materia de Normalización y Certificación en República Dominicana, de haber realizado un estudio de la problemática existente en el Sector Agua y de haber visto los componentes y el funcionamiento del Sistema Mexicano, pasaremos a desarrollar nuestro sistema.

CAPÍTULO 3

SISTEMA PROPUESTO

Vivimos en un mundo más redondo de lo que parece, ya que todos vivimos en un círculo pasando por todo tipo de situación durante nuestra vida

La República Dominicana requiere desarrollar un esfuerzo tecnológico importante para resolver los problemas inherentes al mal uso y aprovechamiento del agua. Es necesario atender las demandas de la sociedad para evitar el desperdicio del agua y la degradación de su calidad en las áreas rurales y urbanas, tanto en los grandes sistemas hidráulicos como en el uso individual. En este sentido, como parte de la respuesta a la problemática relacionada con la calidad de los bienes y servicios suministrados al Sector Agua, con este trabajo se desarrollará una propuesta de Normalización y Certificación dentro del Sector Agua con la finalidad de garantizar que los productos dentro del Sector sean de calidad, además de que este proyecto sirva de base para el desarrollo de políticas de Normalización y Certificación en todos los sectores industriales del país y para el posterior desarrollo de un Plan Nacional de Normalización.

3.1 Descripción del Sistema Propuesto

A continuación empezaremos a considerar los componentes principales que constituyen nuestro Sistema. Primero hablaremos del objetivo principal.

3.1.1 Objetivo del Sistema

El objetivo principal de nuestro Sistema de Normalización y Certificación es presentar el marco operacional para el proceso de Normalización y Certificación dentro del Sector Agua en República Dominicana.

3.1.2 Elementos principales de nuestro Sistema

Los elementos principales son:

- a) **Ley sobre Metrología y Normalización:** es el alma de nuestro Sistema, su objetivo principal es dictar todas las políticas y reglamentaciones del proceso de Metrología y Normalización dentro del territorio Nacional.
- b) **Las Normas:** establecidas y formuladas bajo las condiciones que determina la Ley de Metrología y Normalización, su objetivo principal es crear las directrices técnicas que sirvan de pautas para juzgar un producto o una función.
- c) **Certificación:** su objetivo es el dictaminar el grado de cumplimiento con una Norma, a través de muestreos, verificaciones o evaluaciones. Este es un procedimiento establecido bajo las disposiciones que para tal caso dictamine la Ley de Metrología y Normalización.
- d) **Inspección y Pruebas:** su objetivo principal es mostrar el grado de cumplimiento de un producto o proceso con una Norma específica, sus componentes, su funcionamiento y los organismos encargados de su ejecución, son establecidos bajo las condiciones que dicta la Ley de Metrología y Normalización.

3.2 *Ley Sobre Metrología y Normalización*

La base de la Certificación es la existencia de Normas Nacionales. La Normalización es tan necesaria como la Certificación, ambas se complementan y tienen que ver con lo que se debe hacer y cómo se debe de hacer. Sin embargo ambas se sustentan de manera clara y eficaz en una Ley de Metrología y Normalización.

La ley de Metrología y Normalización es un documento de orden público e interés social que sustenta toda la operatividad legal de un Sistema de Normalización y Certificación. Aquí se describen las reglamentaciones correspondientes a las políticas de Normalización y Certificación cuya aplicación y vigilancia estará a cargo del poder ejecutivo.

Los principales objetivos de esta ley deben ser.

- a) Establecer las políticas en materia de Metrología: conceptos fundamentales, requisitos de fabricación de los instrumentos para medir, indicación del contenido neto en los productos, etc.
- b) Establecer las políticas en materia de Normalización, Certificación, Acreditamiento, y Verificación.

En República Dominicana se cuenta con la Ley 602, dada el 10 de mayo de 1977 y promulgada diez días después por el poder ejecutivo; denominada Ley sobre Normalización y Sistemas de Calidad, cuyo objetivo principal es describir las políticas generales en materia de Normalización y Sistemas de calidad que deben cumplir todas las personas físicas o morales dedicadas a la elaboración de cualquier tipo de producto.

Para cumplir con los objetivos de esta Ley, se crea un Sistema de Normalización para el proceso de elaboración de las Normas de calidad que servirán de base para la producción de los artículos Nacionales.

Se crea la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de calidad, y queda investida como la autoridad estatal encargada de definir y establecer las políticas de normas y sistemas de calidad. En el capítulo 1, artículo 9, de esta ley, se establece la manera como será integrada y las atribuciones de la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de Calidad.

Para actuar como entidad ejecutora de los programas y resoluciones de la Comisión, esta Ley establece la creación de la Dirección General de Normas y Sistemas de calidad, la cual será una dependencia administrativa de la Secretaría de Industria y Comercio. El capítulo 2 de dicha ley establece sus funciones, las dependencias necesarias para su mejor funcionamiento y en el capítulo 3 se establecen los requisitos y funciones que debe cumplir el Director general de Normas y sistemas de calidad, quien será el titular de la dirección general de Normas y Sistemas de Calidad.

En el capítulo 4, artículo 29, se definen dos tipos de normas: las de carácter obligatorio, que son las que se refieren a la salud y seguridad de las personas, y las que rigen en la comercialización de los productos, de carácter voluntario.

En el artículo 32 se establece que para los fines del cumplimiento de lo establecido en esta Ley, la Comisión Nacional podrá utilizar los distintos laboratorios de instituciones públicas y privadas, y que estos servicios podrán ser acordados mediante convenios o contratos que se suscriban al efecto.

Por último en el capítulo 5 de esta ley se establecen sanciones al incumplimiento de las normas consideradas obligatorias.

Como podemos ver esta ley prácticamente se enfoca a la Normalización y adolece de criterios referentes a la Acreditación, a la Certificación y Vigilancia, y además no contempla mecanismos explícitos de incentivos para los productores o prestadores de servicios. Otra área que no aborda esta Ley es lo referente a la Metrología y todo lo que interviene en ésta.

Cabe señalar también que se debería actualizar el valor monetario de las Sanciones y que éstas se cobren en función de un parámetro monetario de importancia, como podría ser el valor del sueldo mínimo diario en el país.

Concluyendo podríamos decir que la ley 602 sobre Normalización y Sistemas de Calidad debe ser reestructurada y actualizada con el objetivo de que sea la herramienta fundamental que sustente el Sistema Nacional de Normalización y Certificación de la República Dominicana; y por consiguiente el Sistema que proponemos correspondiente al Sector Agua.

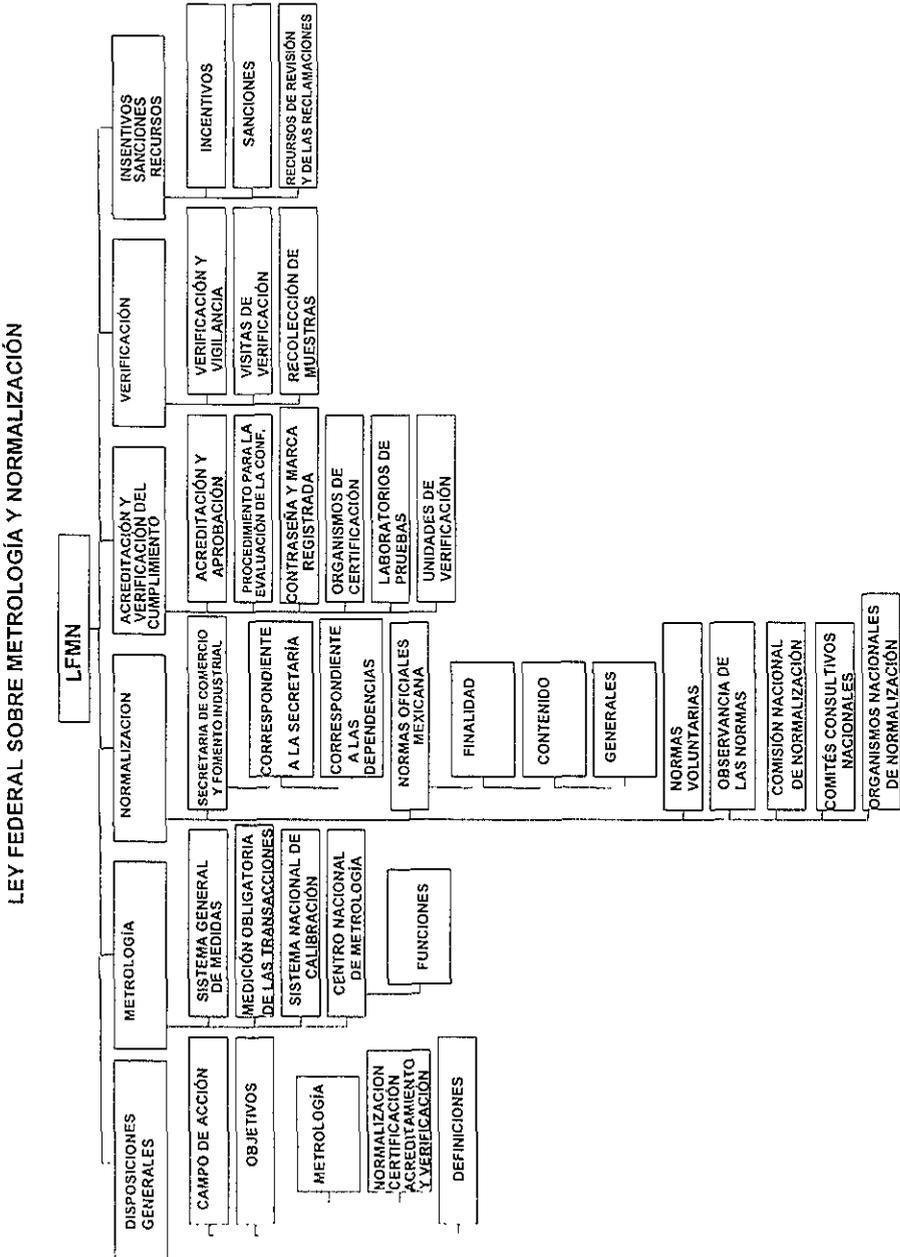
Podemos recomendar como referencia de una Ley de Metrología y Normalización, que abarque los aspectos fundamentales para el desarrollo de un Sistema adecuado de Normalización, a la Ley Federal de Metrología y Normalización Mexicana; debido a que ha probado ser eficaz al sustentar el sistema Mexicano de Normalización por más de una década.

A continuación, presentamos un organigrama con el diseño estructural de la ley Federal de Metrología y Normalización de México (LFMN); (ver Lámina 5).

Esta ley expone los siguientes criterios generales en materia de Normalización, Certificación y pruebas:

a) Criterios generales de Normalización: la integración de un programa nacional de Normalización, el mantenimiento y clasificación de un inventario de normas; el fomento de la calidad en los productos y/o servicios, la elaboración y clasificación de normas según corresponda (obligatorias, voluntarias), la creación de los Comités Consultivos Nacionales y Organismos Nacionales de Normalización.

Lámina 5 Ley Federal Sobre Metrología y Normalización



b) Criterios generales de Certificación, Laboratorios de Pruebas y Unidades de Verificación; la realización de la evaluación de conformidad por parte de estos organismos; la acreditación de estos organismos por parte de las entidades de acreditación según disponga la ley; el establecimiento de los procedimientos para evaluación por parte de la dependencia cuando se trate de normas obligatorias; el ajuste a las reglas, procedimientos y métodos que establezcan las normas obligatorias nacionales, y en su defecto las normas internacionales para poder llevar a cabo las actividades de Certificación; la institución del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas y algunos lineamientos y disposiciones concernientes a las Unidades de Verificación.

Para mayor información, en el anexo 5, se encuentra un resumen de la Ley Federal Mexicana de Metrología y Normalización.

3.3 Las Normas

Nuestro sistema considerará dos tipos de Normas, las obligatorias y las voluntarias; para la elaboración de cada una se sigue un procedimiento específico que en la mayoría de los casos será establecido por la Ley sobre Normalización y Certificación de cada país.

Para el caso de la elaboración de Normas Obligatorias, sugerimos que el procedimiento comience con la estructuración de un anteproyecto de Norma Obligatoria por parte de las dependencias u organismos representantes de los diferentes Sectores productivos del país, que para nuestro caso es el Sector Agua. Este anteproyecto deberá ser sometido al Comité Consultivo Nacional de Normalización de su área para que éste en un plazo determinado haga un análisis del anteproyecto y haga las recomendaciones u observaciones necesarias.

Estas recomendaciones u observaciones serán remitidas a las dependencias u organismos, los cuales, en un plazo determinado, realizarán las revisiones y observaciones señaladas para con esto convertir el anteproyecto, en un proyecto de Norma Obligatoria. Este proyecto será publicado en un periódico de circulación nacional para que toda persona que desee presentar alguna observación sobre éste, lo pueda hacer.

Concluido el plazo para las observaciones por parte de las personas físicas o morales, el Comité Consultivo Nacional representante del Sector se reservará el derecho de llevar a cabo las recomendaciones pertinentes. Una vez terminada esta etapa, el proyecto se convertirá en Norma Obligatoria Dominicana.

Para el caso de las Normas Voluntarias, éstas serán elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización. Para este tipo de normas no se exige un procedimiento específico de elaboración, pero se hace necesario que para la elaboración de cualquier tipo de normas se utilice un procedimiento sistemático o que se utilice una guía de elaboración, para estos fines podría utilizarse la *Guía 59 de ISO/IEC*

Con respecto a los Organismos Nacionales de Normalización, éstos deberán permitir la participación de todos los Sectores interesados en los comités para la elaboración de Normas Voluntarias, así como a las dependencias y entidades de la administración pública competentes.

3.4 Metodología propuesta para la Certificación de Normas Obligatorias de Calidad del Sector Agua

Después de la elaboración de las normas hay que diseñar la metodología para certificar, nos concentraremos en una metodología de evaluación diseñada para las Normas Obligatorias por parte de las dependencias oficiales, debido a que nuestro sistema está diseñado para ser utilizado dentro del Sector Agua por una dependencia oficial, por esto se hace la referencia de que es para la Certificación de este tipo de normas. Cabe señalar que el término obligatorio aquí tiene un carácter general (ver 1.9.1).

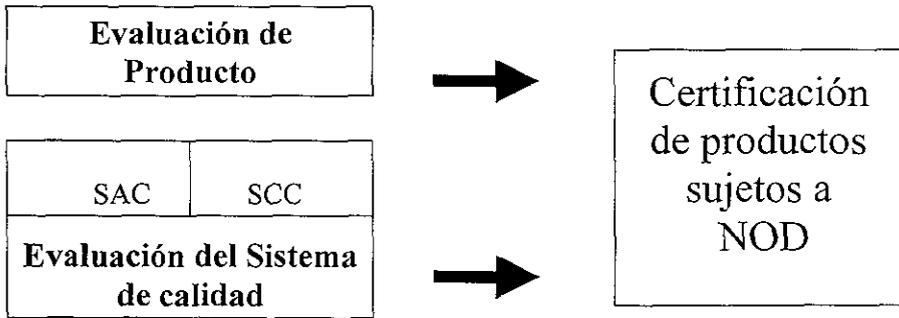
Como se mencionó anteriormente, las normas obligatorias (oficiales) son la base de la Certificación oficial y son de suma importancia por lo que representan. Aquí presentamos una metodología de evaluación para este tipo de normas dentro del Sector Agua, la cual podría utilizarse a manera de ejemplo para el diseño posterior en otros Sectores de interés nacional

Con la finalidad de evaluar el cumplimiento con las Normas Obligatorias Dominicanas de Calidad (NOD), se propone una metodología para la Certificación de productos sujetos a NOD. A continuación se explica en que consisten las etapas de ésta: el muestreo de producto, la evaluación del producto, la evaluación del sistema de calidad, emisión del certificado de producto y las visitas aleatorias de seguimiento.

La finalidad de la metodología es evaluar la conformidad para certificar los materiales, productos y servicios establecidos en las NOD relacionadas con el Sector Agua. En el estudio del proceso se han establecidos dos posibilidades para certificar los productos relacionados directamente con las NOD correspondientes al Sector Agua: opción uno, Certificación de productos sustentado en la evaluación del sistema de control de calidad (SCC), con una vigencia del certificado por un año; y la opción dos, Certificación de producto sustentado en la evaluación del sistema de aseguramiento de calidad (SAC), con una vigencia de tres años.

Este esquema de Certificación se fundamenta en uno de los modelos de Certificación de la International Standard Organization (ISO). Se presenta en el anexo 6 un resumen de cada uno de los modelos para los fines de Certificación.

Lámina 6 Metodología de Evaluación propuesta



SAC – Sistema de Aseguramiento de calidad
 SCC – Sistema de Control de la calidad
 NOD – Norma Obligatoria Dominicana

A continuación se describe cada una de las etapas de la metodología.

3.4.1 Evaluación de producto

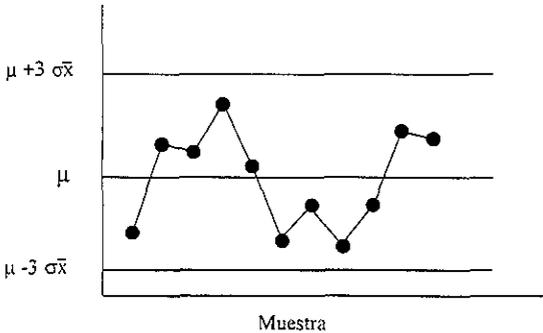
La muestra de producto tomada aleatoriamente en la planta será enviada a un laboratorio de pruebas acreditado para que se realicen las pruebas que contempla la norma de la que se trate. Para una mayor ilustración, se presentan en el Anexo 7 los elementos básicos de un manual del sistema de calidad para un laboratorio de pruebas acreditado.

3.4.2 Muestreo de Aceptación

Para llevar a cabo las pruebas para certificar el producto, se hace necesario de un muestreo para poder elegir las piezas, partes o componentes que representarán el producto a evaluar. Aunque muchos países utilizan como norma para muestreo de productos por atributos la metodología propuesta en la Military Standard STD 105D y ésta ha probado ser eficaz para asegurar la calidad de los productos en una relación contractual, existe el problema en el proceso de Certificación de productos relacionados con el Sector Agua y es que no se podría aplicar totalmente esta metodología debido a que los tamaños resultantes de muestras, si aplicamos la metodología indicada, son muy grandes. Por este razonamiento entre otros, fue que el 22 de julio de 1999 se publicó en el Diario Oficial Mexicano una metodología que nos ayuda a resolver este conflicto y es la que se presenta a continuación, la cual considera algunos aspectos de la Military Standard STD 105D

Una de las premisas de la metodología aplicada para el muestreo de productos bajo esta metodología, será que el proceso de producción de las plantas deberá poseer un sistema de control estadístico de procesos, que permitirá conocer el grado de variación resultante de ciertas variables o atributos a controlar dentro del proceso productivo. Al lograr que esta variación quede dentro de los límites requeridos de la NOD-correspondiente al Sector Agua, la habilidad del proceso a la larga nos asegurará que si los resultados de las pruebas aplicadas con base en la NOD-correspondiente al Sector Agua están dentro de los límites de $\mu \pm 3 \sigma_{\bar{x}}$ (donde ℓ = estadístico en cuestión), los productos sujetos a las NOD- del Sector Agua cumplirán con la calidad requerida por el sector. A manera de ejemplo, cuando el estadístico es la media \bar{x} , los límites son $\mu \pm 3 \sigma_{\bar{x}}$, donde $\sigma_{\bar{x}} = \sigma/\sqrt{n}$, n = tamaño de la muestra, σ = desviación, $\sigma_{\bar{x}}$ = desviación muestral de medias.

Lámina 7 Control estadístico del proceso de producción



Algunos aspectos de la metodología de muestreo de productos relacionados con las NOD del Sector Agua son: a) El grado de no cumplimiento de las especificaciones del producto se definirá como: críticos, mayores y menores. Para cada especificación de las normas correspondientes se establecerá este grado de no cumplimiento; b) El costo de las pruebas se clasificará en alto y bajo; c) El tamaño de la muestra se establecerá en función del costo de las pruebas y las características del producto; d) No se evalúa lote, sino producción; e) Se manejan tamaños de lotes infinitos.

Como ejemplo de un procedimiento para muestrear en planta tomando en cuenta lo dicho anteriormente, presentamos el procedimiento para muestrear el producto en planta que se aplica para la norma que presentamos en el Anexo 1. Éste consiste en la elección de las muestras necesarias para la realización de 4 pruebas costosas y de 15 pruebas no costosas

Para la primera prueba, se toman las muestras necesarias para la realización de las cuatro pruebas costosas, si se obtiene de los resultados de las pruebas, el equivalente a menos de un defecto crítico, el producto cumple con las pruebas costosas. Si se obtiene más de un defecto crítico o su equivalente, el producto no cumple con las pruebas costosas. Si se obtiene un defecto crítico o su equivalente, se procede a la realización de cuatro nuevas pruebas costosas. En estas pruebas se necesita, para que el producto cumpla, que se encuentre menos de un defecto crítico o su equivalente; de lo contrario el producto no cumplirá con las especificaciones.

Para el caso de las pruebas no costosas, se tomarán las muestras necesarias para la realización de 15 pruebas. En este caso si se encuentran menos de dos defectos críticos o su equivalente el producto cumple con estas pruebas. Si se encuentran más de dos defectos críticos o su equivalente el producto no cumple. Si se encuentran 2 defectos críticos o su equivalente, se procederá a tomar las muestras necesarias para la realización nuevamente de 15 pruebas, y si en éstas se encontrase uno o más defectos crítico o su equivalente se determinará que el producto no cumple con las especificaciones. La lámina 8 Muestra este procedimiento.

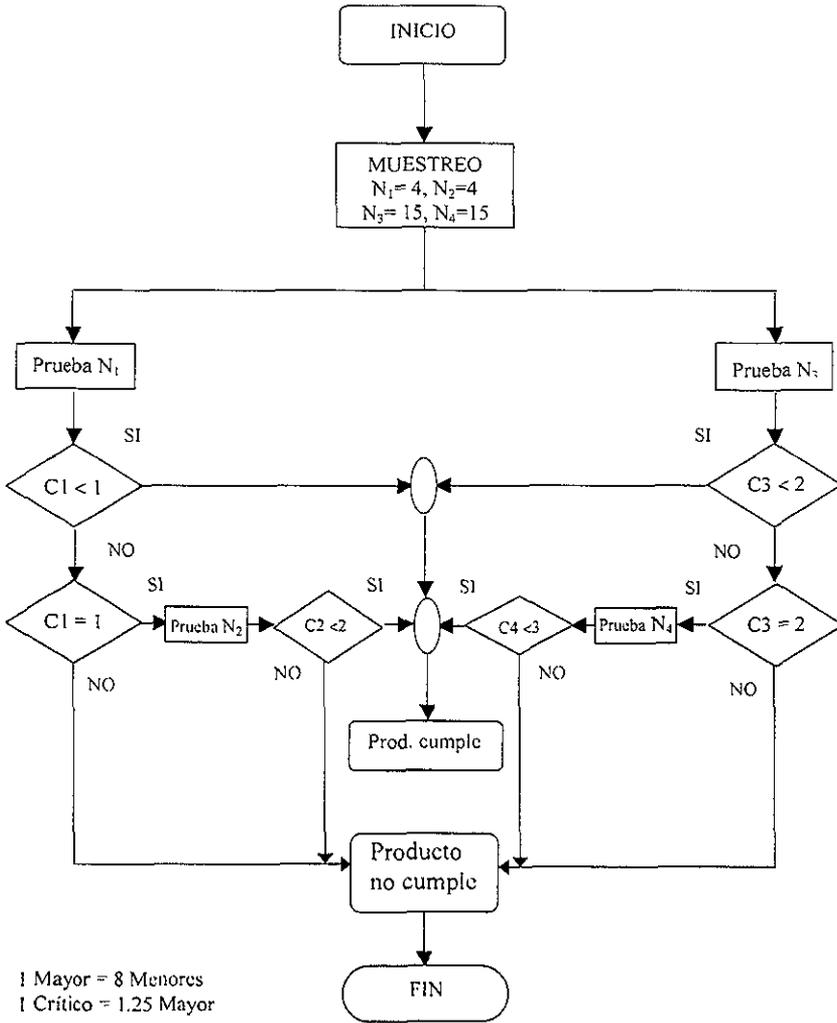
3.4.3 Evaluación del Sistema de Calidad

Después de tomada la muestra aleatoria del producto a certificar, y después de ser enviada a un laboratorio de prueba (acreditado en los términos que establece la Ley Sobre Metrología y Normalización) para su evaluación, si los resultados de las pruebas cumplen lo indicado en la NOD-correspondiente del Sector Agua, la empresa solicitante podrá decidir por una de las siguientes dos opciones.

3.4.3.1 Certificación de productos sustentado en la evaluación del SCC (vigencia un año)

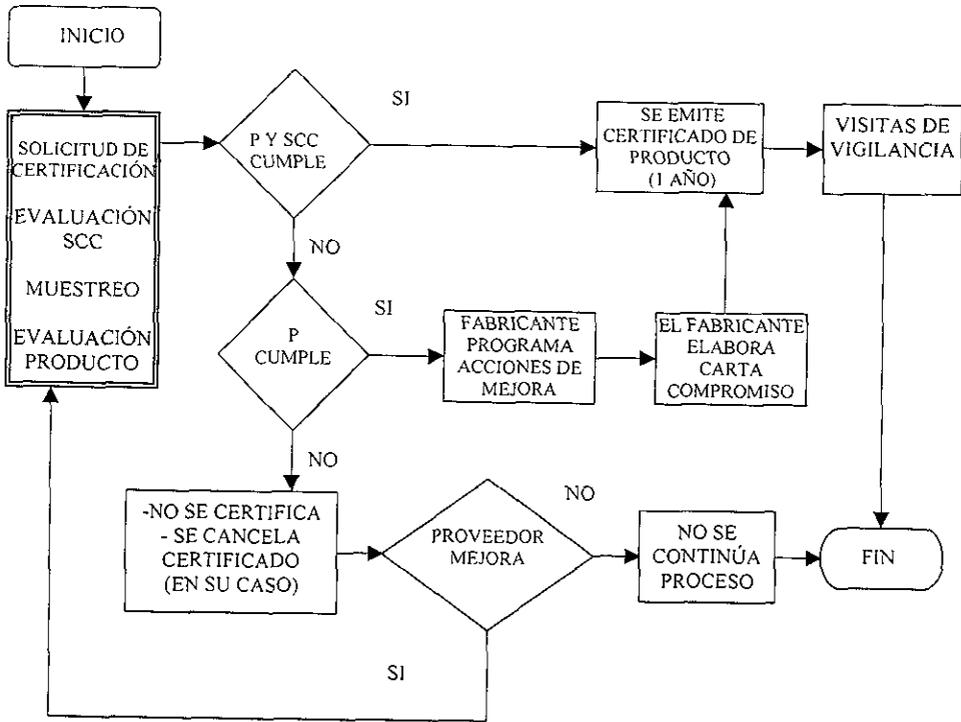
La Certificación bajo esta opción, se otorgará cuando los resultados de las pruebas y la evaluación del SCC cumplan satisfactoriamente. La evaluación del SCC consistirá en verificar los siguientes elementos de las actividades de una empresa: adquisiciones, identificación y rastreabilidad, control de proceso, inspección y prueba, control de equipo de inspección, medición y prueba, control de producto no conforme, registro de calidad y técnicas estadísticas; todo esto bajo los lineamientos de las series de normas ISO 9000 correspondiente para estos fines (ver Lámina 9).

Lamina 8 Procedimiento para muestrear el producto en Planta



Fuente: Instituto Mexicano de Tecnología del Agua

Lámina 9 Evaluación del Producto Sustentado en el SCC

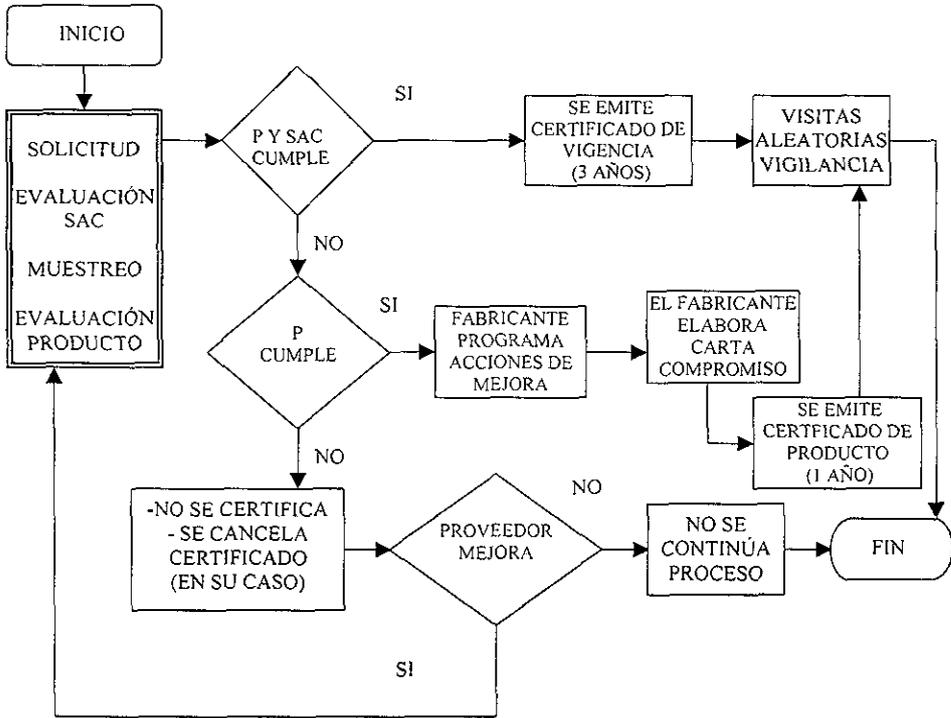


P – Producto
 SCC – Sistema de Control de Calidad
 Fuente Instituto Mexicano de Tecnología del Agua

3.4.3.2 Certificación de productos sustentado en la evaluación del SAC (vigencia tres años)

La Certificación bajo esta opción se otorgará cuando los resultados de las pruebas del producto y la evaluación del SAC cumplan satisfactoriamente. La evaluación del SAC, se lleva a cabo con base en la serie de norma ISO 9000; y se necesitará cumplir con todos los requisitos que especifica la norma de la serie ISO 9000 correspondiente para estos fines.

Lámina 10 Evaluación del Producto Sustentado en el SAC



SAC – Sistema de Aseguramiento de Calidad
Fuente: Instituto Mexicano de Tecnología del Agua

3.4.4 Emisión del certificado de Productos

Los integrantes del Comité Técnico de Certificación de las NOD del Sector Agua, emitirán un dictamen con base en los resultados de la evaluación del producto y SCC o SAC; dependiendo del grado de cumplimiento se emitirá un certificado por un tiempo que depende de la metodología de evaluación utilizada (SAC, SCC) y en los términos que establezca la Ley Sobre Metrología y Normalización.

3.4.5 Visitas de Vigilancia

En ambas alternativas, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normativa con base en la cual se certificó el producto, se llevarán a cabo visitas aleatorias de vigilancia en las fábricas del proveedor. En estas visitas se tomará una muestra aleatoria del producto fabricado. Si la muestra cumple satisfactoriamente las pruebas correspondientes, la empresa continuará con el certificado NOD-Sector Agua, en caso contrario, se le cancelará en los términos que establezca la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.

3.5 Inspección y Pruebas

Estas son dos actividades que apoyan el proceso de Certificación en su tarea de mostrar el grado de conformidad de un producto o proceso con una norma específica.

La inspección es una actividad que sirve para examinar diseños, productos, instalaciones, procesos productivos y servicios con el objetivo de verificar el grado de cumplimiento de los requisitos que le sean de aplicación. La inspección es una actividad propia de las entidades auditoras y de inspección.

Los organismos de Certificación y las empresas utilizan los servicios de inspección y auditorías para asegurar la conformidad de los productos y de los sistemas de calidad.

En la mayoría de los países, para que se constituya una entidad de inspección, esta debe de cumplir con los requisitos de alguna norma para este fin, y luego debe ser acreditada por algún organismo que se tenga en el país para los fines de acreditamiento. Por lo tanto, nuestro sistema seguirá esta metodología para los fines de funcionamiento de las entidades auditoras y de inspección, de esta manera podremos trabajar bajo los lineamientos mundiales que rigen el funcionamiento de estas entidades.

Con lo relacionado a las pruebas, éstas consisten en el examen o comprobación, con los equipos adecuados, de una o más propiedades de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.

Para la correcta ejecución de una prueba hay que crear las condiciones: disponer de los equipos, materiales y de la formación técnica adecuada.

Las actividades de pruebas serán realizadas por los Laboratorios de Pruebas Acreditados. Éstos deberán ofrecer unos resultados imparciales, independientes y objetivos, y que por lo tanto permitan evaluar satisfactoriamente la conformidad del producto que se quiere certificar.

Para funcionar como Laboratorio de Pruebas Acreditado, éstos deberán cumplir con una norma para tales fines y luego deberán ser acreditados por el organismo que designe el país para cumplir con esta labor.

Los laboratorios de pruebas deberán contar con equipos que hayan sido comparado con patrones por medio de un proceso de calibración. Por calibración entendemos un conjunto de operaciones cuya finalidad es establecer una relación comparativa, en condiciones especificadas, entre los valores obtenidos por un instrumento de medida y los valores correspondientes de esa misma magnitud realizados por patrones.

Las labores de calibración serán llevadas a cabo por los Laboratorios de Calibración acreditados.

3.6 Sistema Propuesto

En sentido general, nuestro Sistema operaría apartir de una problemática de algún Sector productivo del país. Se apoyaría en la Ley de Metrología y Normalización, la cual suministra los esquemas normativos del proceso de Normalización y Certificación en el País y la manera en que se deben desarrollar y emitir las Normas a través de la Dirección General de Normas (DIGENOR). Una vez desarrolladas las Normas el siguiente proceso es el de Certificación, para lo cual se hace necesario apoyarse en organismos como son: los Laboratorios de Pruebas, las Unidades de verificación, etc.

Después de que se tiene el resultado sobre el proceso de Certificación realizado, si los resultados son satisfactorios con relación a la norma de que se trate, se entrega un Certificado de conformidad y el proveedor se incluirá en el Listado de proveedores Confiables del Sector Agua, para este caso, este listado de proveedores servirá como un indicador para medir la actuación de nuestro sistema.

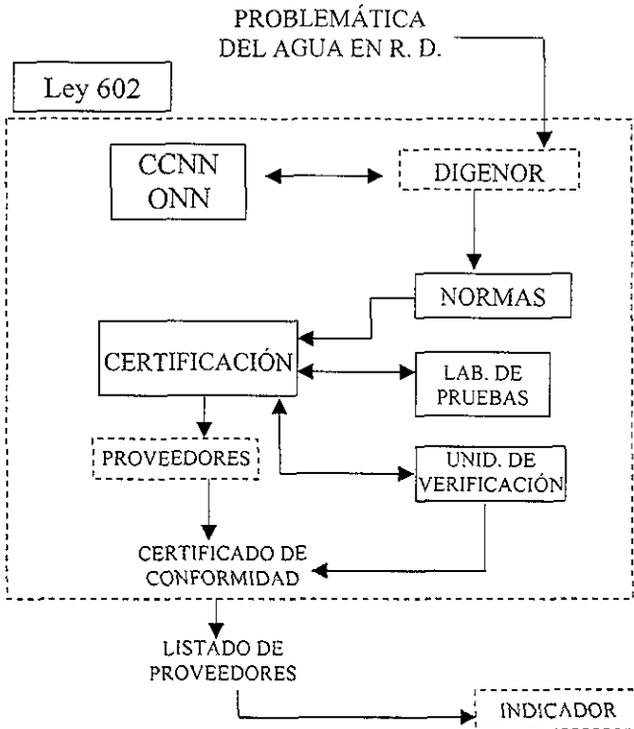
3.6.1 Medida de actuación del Sistema

Las medidas de actuación del Sistema es la forma en que evaluaremos el funcionamiento de nuestro Sistema. Ésta se realizará a través de indicadores que miden el cumplimiento de los objetivos del Sistema. Uno de estos indicadores es la cantidad de fabricantes o proveedores que son certificados cada año.

$$\frac{\text{Cantidad de fabricantes o proveedores Certificados}}{\text{Cantidad total de fabricantes o proveedores en el Sector}} = \text{Indicador}$$

Se necesita para considerar un funcionamiento efectivo del Sistema, que cada año el numero resultante del indicador sea mayor que el del año anterior con relación al universo de fabricantes o proveedores potencialmente certificables, y que el porcentaje de este incremento sea superior a la cantidad de nuevos fabricantes o proveedores que ingresaron al sector en ese año.

Lámina 11 Sistema Propuesto



Otro indicador para medir el desempeño parcial del sistema para un problema específico como podría ser las pérdidas en la conducción, es medir la eficiencia, las pérdidas de agua de los equipos y/o materiales antes de ser normalizados y certificados, y hacer las mismas mediciones después de terminado el proceso de Normalización y Certificación.

3.6.2 Manejo de la Información

La información necesaria para llevar a cabo el funcionamiento del Sistema, así como también la que resulte de la operación del Sistema, será manejada en los términos que establezca la Ley sobre Metrología y Normalización para tales fines.

Esta información se refiere principalmente a los documentos relacionados con la Normalización, como son: anteproyecto de Norma, proyecto de Norma, publicación de la Norma, etc. Con la Certificación, como son: informes de evaluación, listado de proveedores certificados, emisión de certificado de conformidad, etc. Con las Pruebas, como son: normas, informes de resultados, listado de laboratorios acreditados, laboratorios de calibración, etc.

3.6.3 Control y Evaluación

Los criterios de esta característica del Sistema son los establecidos por la Ley de Metrología y Normalización.

La Ley de Metrología y Normalización establece las medidas de control del Sistema, ésta es la encargada de definir lo que se permite o no.

Se hace hincapié en esta ley a través de este capítulo debido a su importancia para nuestro Sistema. Además, se puede ver en el Anexo 5 un resumen de la Ley sobre Metrología y Normalización de México como marco de referencia.

CAPÍTULO 4

PLAN DE IMPLANTACIÓN Y PROCEDIMIENTO PARA ACCEDER A LA CERTIFICACIÓN

El mejor sazón es el hambre que uno tenga

Empezaremos por definir una empresa como la combinación de tres funciones básicas: insumos, transformación y resultados, las cuales están combinadas y dirigidas hacia un cliente. Así el sistema de Normalización y Certificación planteado anteriormente será nuestra empresa, donde los proveedores del sector Agua de la República Dominicana serán nuestros clientes y el logro de la calidad en los proveedores será nuestro producto.

Nuestro plan de implantación empezará con la determinación de la misión de nuestro sistema. A continuación pasaremos a hacer un análisis de las fuerzas, oportunidades, debilidades y amenazas con el fin de obtener de éste las estrategias, que serán el primer paso en la concreción de la Misión. Estas estrategias tienen el significado de "grandes caminos" que en su conjunto y llevadas a cabo con éxito permiten el cumplimiento de la Misión. Luego de la determinación de las estrategias seguimos con la determinación de los planes y proyectos necesarios para cumplir con las estrategias. Cada estrategia requiere de por lo menos un plan y cada plan de por lo menos un proyecto. Con todo esto lo que tratamos de hacer es traducir la planeación estratégica en pasos operativos.

Lámina 12 Esquema de planeación utilizado para implantar nuestro sistema

O												Misión		
A			B			C			Estrategias					
A1		A2		A3	B1		B2	B3	C1		C2	Planes		
A11	A12	A13	A21	A22	A31	B11	B12	B21	B31	C11	C12	C21	C22	Proyectos

4.1 Visión y Misión del Sistema

Nuestro sistema tiene una visión, con ella tratamos de definir a lo que se aspira con él en el largo plazo, qué contribución hará y por qué se considera especialmente bueno

Por otra parte, la misión de nuestro sistema trata de traducir la visión a un conjunto de objetivos y retos específicos.

4.1.1 Visión

Ser el medio por el cual se lleven a cabo las políticas de Normalización y Certificación a nivel nacional dentro del Sector Agua, colaborando de manera efectiva con el desarrollo de las empresas nacionales y con su inserción en los mercados mundiales. Además promoverá la calidad de los productos y servicios del país, así como el aumento en las exportaciones.

4.1.2 Misión

Realizar, desarrollar y transferir los elementos necesarios para la implantación del Sistema de Normalización y Certificación de Equipos y Materiales del Sector Agua con el cual se aumentará la calidad de los bienes y servicios recibidos por el Sector, así como también, la calidad de los bienes y servicios suministrados por las empresas nacionales y su introducción en los mercados internacionales. Ser consecuentemente promotor del aumento de las exportaciones del país.

4.2 Estrategias

Antes de definir las estrategias empezaremos por realizar un análisis externo para identificar los cambios que vienen (oportunidades y amenazas). Por otro lado, realizaremos un análisis interno para establecer que capacidad tiene la empresa para hacerles frente (fortalezas y debilidades), y sobre esta base definir las estrategias.

Para las oportunidades podemos decir que las principales son: el incremento en el número de empresas que quieren obtener certificados de cumplimiento con algunas normas de producto, sistema de calidad etc; el incremento en el deseo de las empresas nacionales por tratar de incursionar en los mercados mundiales; la necesidad que posee el país de involucrarse en un proceso de normalización y Certificación Nacional como se mencionó en el capítulo 2; el entendimiento por parte de los empresarios de la importancia de mejorar la calidad de sus bienes y servicios; el deseo de las empresas nacionales que en su mayoría quieren elaborar productos con calidad; el deseo por parte del gobierno para que este proyecto se lleve a cabo y que se aumenten las exportaciones.

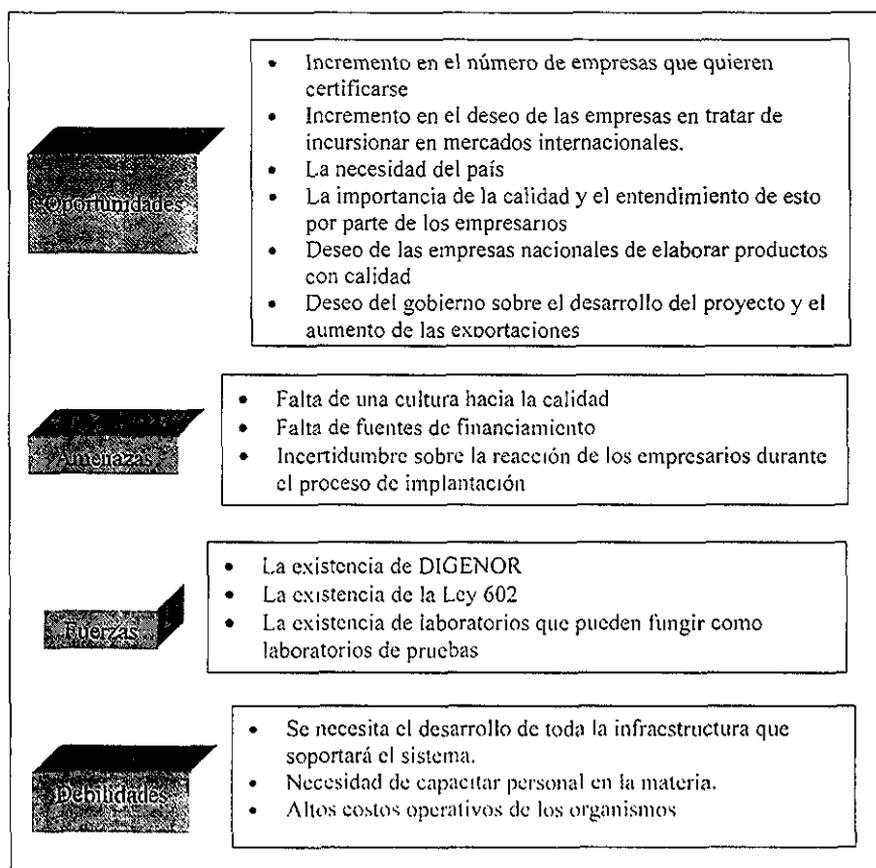
Con respecto a las amenazas podemos mencionar que las principales son: la falta de una cultura hacia la calidad, la no disponibilidad hasta el momento de fuentes de financiamiento y la incertidumbre existente sobre la manera en la que van a responder los empresarios ante el proceso de implantación.

Entrando al análisis interno nos encontramos ahora con las fortalezas y debilidades. Las principales fuerzas que posee nuestro sistema son principalmente: la existencia en el país de un organismo que tiene experiencia en el campo de la normalización, este organismo es la Dirección General de Normas (DIGENOR); la existencia de una ley que dispone de un procedimiento para la elaboración de normas (Ley 602) y la existencia de algunos laboratorios en instituciones públicas que podrían servir como laboratorios de pruebas.

Con relación a las debilidades, podríamos decir que las principales son: la necesidad del desarrollo de toda la infraestructura para llevar a cabo el proceso, como son los organismos de normalización, de certificación, laboratorios de pruebas, calibración, etc.; la necesidad de capacitar personal en el país en materia de normalización y certificación; y los altos costos operativos de los diferentes organismos que integran el sistema.

Lo dicho anteriormente se puede resumir en la siguiente lámina sobre el análisis de fuerzas, debilidades, oportunidades y amenazas.

Lámina 13 Análisis de oportunidades, amenazas, fuerzas y debilidades



De lo dicho anteriormente podemos definir las estrategias a seguir para enfrentar nuestras amenazas y debilidades y favorecernos de nuestras oportunidades y fuerzas, y así lograr nuestra misión. Estas estrategias servirán para la fase de implantación del sistema según vaya desarrollándose, se necesitará de la reestructuración o de nuevas estrategias. Para esta etapa planteamos las siguientes estrategias:

- Desarrollar en el País la cultura de la calidad en los proveedores del Sector Agua.
- Desarrollar la infraestructura necesaria para poder llevar a cabo nuestro sistema.
- Desarrollar los proveedores para que puedan acceder a un proceso de Normalización y Certificación.
- Desarrollar la estrategia de financiamiento para sustentar nuestro proyecto

4.3 Planes y proyectos

En esta sección analizaremos cada una de las estrategias formuladas anteriormente para el logro de nuestra Misión. Haremos un repaso de lo que se dispone en Dominicana para hacerles frente y mencionaremos los planes y proyectos necesarios para lograr su desarrollo.

4.3.1 Desarrollo de la cultura de la calidad en el Sector Agua

El primer paso en la implantación de una cultura de calidad en una empresa exige el compromiso de todos los miembros de la misma y de la aportación del trabajo de todo el personal para la consecución de un fin colectivo como es la satisfacción del cliente. Si esto lo aplicamos en nuestro proyecto necesitaremos que los proveedores del Sector Agua, como entes principales sobre los que actuará nuestro Sistema, entiendan y estén dispuestos a aceptar el proceso de Normalización y Certificación como medio para su desarrollo industrial y su posicionamiento como empresas de calidad de clase mundial.

Se busca con esta estrategia concientizar a los proveedores sobre los Conceptos, Definiciones, Desarrollo de la Calidad y de los beneficios en que derivaría el elaborar productos o prestar servicios con Calidad, todo esto para dejar claro como el proceso de Normalización y Certificación va a contribuir en el logro de la calidad en las empresas. Se necesita además, crear conciencia en los empresarios sobre las ventajas del mejoramiento continuo en su actuar diario, como medio que permita obtener la calidad y ser ésta utilizada como estrategia de competitividad que les permita, a las empresas Dominicanas, incursionar en los mercados Internacionales.

Para la consecución de esta estrategia se propone el siguiente plan:

4.3.1.1 Plan de Capacitación y Cultura sobre la Calidad, la Normalización y la Certificación

Este plan busca conscientizar a los proveedores del Sector sobre las ventajas competitivas que genera la calidad en sus empresas y la manera como el proceso de Normalización y Certificación interviene para alcanzarla.

Se sabe que los proveedores juegan un papel primordial dentro del proceso de Normalización y Certificación, ya que ellos son los entes para los cuales está diseñado y a los cuales le será aplicado el Sistema. Es por esto que será de vital importancia que desde un principio haya voluntad y disposición por parte de los empresarios, de aceptar este proceso como un medio para lograr la calidad dentro de sus empresas. Con objeto de llevar a cabo este plan y todo lo dicho anteriormente, se plantean dos proyectos:

- Proyecto de Capacitación sobre la Calidad, Normalización y Certificación a los Proveedores del Sector
- Proyecto de Difusión de la Cultura de la Calidad, Normalización y Certificación dentro del Sector Agua

4.3.2 Desarrollo de la Infraestructura Necesaria

Para poder llevar a cabo nuestro sistema se hace necesario disponer de los medios y organismos del proceso de Normalización y Certificación, entre estos se encuentran: el desarrollo de una red de laboratorios de pruebas, la reestructuración de la ley 602 y el desarrollo de las unidades de verificación, de los organismos de Certificación y de los Comités Nacionales de Normalización. Para poder lograr esto, se hace necesario que se realicen una serie de planes y proyectos.

4.3.2.1 Plan de Reforma a la Ley 602

Este plan es de suma importancia debido a que la actual ley de normalización Dominicana ya a quedado obsoleta como se mencionó en el Capítulo 3, además este plan una vez concluido, arrojará la ley que servirá de base para el sustento de las políticas de Normalización y Certificación en el País. Este plan contará de dos proyectos:

- Proyecto de desarrollo de la nueva ley
- Proyecto de publicación y divulgación de esta ley

4.3.2.2 Plan de Desarrollo de los Organismos Nacionales de Normalización, Certificación y Prueba.

Con este plan se pretende trazar las pautas para el desarrollo de los organismos que hacen posible el proceso de Normalización y Certificación, como son los organismos de Normalización, encargados de hacer las normas; los organismos de Certificación, que son los encargados de verificar el cumplimiento de las normas, los cuales para emitir su veredicto se apoyan en los organismos de prueba, como son: los laboratorios de pruebas, los laboratorios de calibración y las unidades de verificación.

Este plan se divide en los siguientes proyectos:

- Proyecto para determinar el inventario de la capacidad técnica y humana para la realización de la normalización y Certificación a nivel nacional dentro del Sector Agua, con el cual se busca determinar de lo que dispone el País
- Proyecto de desarrollo del Comité Consultivo Nacional de Normalización del Sector Agua, el cual será el encargado de elaborar, junto a las dependencias, las Normas Obligatorias dentro del Sector.
- Proyecto de desarrollo de un organismo de Normalización para el Sector, encargado de hacer las Normas Voluntarias
- Proyecto de desarrollo de organismos de certificación
- Proyecto de desarrollo de un sistema para de laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración y unidades de verificación para el Sector.

4.3.3 Desarrollo de Proveedores

El desarrollo de proveedores es una de las formas más efectivas para lograr paulatinamente que las empresas nacionales se encuentren en capacidad de cumplir con los lineamientos y requerimientos que exigen las normas. Esto debido a que se tiene experiencia de que en algunos países donde se ha intentado establecer Sistemas de Normalización y Certificación, se ha afectado a las empresas nacionales, por la razón de no encontrarse con la capacidad técnica necesaria para cumplir los requerimientos que exigen las normas que le han sido impuestas.

El desarrollo de proveedores tiene como propósito fundamental, lograr proveedores confiables que satisfagan las normas establecidas y las especificaciones por parte del cliente, y que además sus entregas sean oportunas, siendo indispensable que cuenten con un sistema de calidad

Con el objetivo de lograr el desarrollo de los proveedores del Sector Agua en la República Dominicana, presentamos dos planes:

4.3.3.1 Plan Piloto de Desarrollo de Proveedores

Con este se busca obtener la información necesaria para elaborar un plan sectorial de desarrollo de proveedores. Se trabajará con un grupo reducido de empresas seleccionadas específicamente para este plan, y lo que se buscará es medir el impacto de la implementación de normas en estas empresas, para ello se tomará un número limitado de productos en distintos sectores.

Para este plan se proponen varios proyectos:

- Proyecto de determinación de las empresas participantes y los productos elegidos
- Proyecto para la determinación de la situación actual de las empresas en el País con relación a la normalización y certificación
- Proyecto sobre la implementación de las normas y sus resultados en las empresas elegidas.

4.3.3.2 Plan Nacional de Desarrollo de Proveedores

Con los resultados obtenidos en el primer plan, se tendrán los fundamentos necesarios para llevar a cabo un plan nacional de desarrollo de proveedores que cumplan con las normas en los diferentes sectores. Entendiendo que nuestro sistema es una de las partes del todo, que en su momento será el Sistema Nacional de Normalización y Certificación Dominicano.

Para esto se plantean los siguientes proyectos:

- Proyecto de incentivo a los proveedores que cumplan con las normas en los diferentes sectores
- Proyecto de financiamiento a las empresas nacionales para la adquisición de nuevas y modernas tecnologías
- Proyecto conjunto entre el gobierno y las instituciones de educación superior a través de la Secretaría de Educación Pública, para incluir en los programas educativos los temas y conceptos que se consideren necesarios para el aumento de la productividad y la calidad en las empresas del País
- Proyecto para el desarrollo de un sistema de Competencia laboral, entendiendo que la capacitación es un medio efectivo para aumentar el desempeño en el trabajo, y por lo tanto, un medio para desarrollar la competitividad de las empresas. Se entiende por competencia laboral, el conjunto de conocimientos, capacidades, destrezas y habilidades necesarias para el desempeño de una función productiva, que en otros términos significa la aptitud de un individuo para desempeñar su trabajo sobre la base de resultados esperados.

4.3.4 Programa Nacional de Financiamiento

Con relación a éste, se debe admitir que es una de las partes más importantes para el logro de nuestra Misión. Para llevar a cabo todo lo planteado anteriormente, se necesita de un denominador común: "dinero". Esta es una de las partes que es más difícil de enfocar, ya que se necesita de cierta experiencia en los aspectos económicos de un país para esto, y de este tipo de información no disponemos en el momento.

Si algo pudiésemos decir sobre esto es que deben lograrse acuerdos entre el sector público y privado, para que estos últimos sean corresponsables del financiamiento del sistema. Además el gobierno puede disponer de recursos a través de instituciones de créditos internacionales, como por ejemplo el banco Interamericano de Desarrollo (BID), el cual dispone de recursos para destinar a los países que trabajen a favor de la Normalización y Certificación y que sean miembros del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), y como se planteó en el Capítulo 2, éste es un sistema que apoya este tipo de proceso.

4.4 Procedimiento para que las empresas puedan acceder a la Certificación

Después que el sistema desarrollado en este trabajo de tesis sea implantado, le queda la tarea a los proveedores de desarrollar a sus empresas para acceder a la certificación.

Como se mencionó anteriormente, nuestra metodología para la certificación consiste en la evaluación de productos en base a la norma de que se trate y una posterior evaluación del sistema de aseguramiento de calidad de la empresa, esto con el objetivo de otorgar un certificado de producto a la empresa, el cual certifica a la empresa como una organización que produce con calidad.

La metodología que se planteó en el capítulo 3 contempla la evaluación del producto y del sistema de aseguramiento de calidad debido a que sólo con la evaluación del sistema de calidad no se garantiza completamente un producto de buena calidad.

Se hace difícil diseñar un procedimiento para ayudar a los proveedores a cumplir con la norma de producto, debido a que cada producto reúne características particulares y que cada norma de producto está diseñada para un producto específico. Para esto se puede diseñar un procedimiento que sirva de guía para mantener la calidad de los productos a la vez que son evaluados con la norma de producto que aplique.

Como las normas aplicables para la evaluación del sistema de aseguramiento de calidad en nuestro sistema propuesto son las de la serie ISO 9000, plantaremos un procedimiento que servirá de guía para lograr un sistema de aseguramiento de calidad que sirva para, que después de haberse elaborado un producto que cumpla con la norma de producto, obtener la Certificación aprobatoria por parte del organismo certificador del Sector Agua correspondiente

4.4.1 Descripción de la serie de normas ISO 9000

Empezaremos por hacer una breve descripción de que son las normas ISO 9000. ISO es una Organización Internacional no gubernamental, de carácter técnico, que tiene como objetivo elaborar normas internacionales con el propósito de mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio. ISO 9000 es un conjunto de seis normas, y otras relacionadas, de alcance mundial donde se especifican los requisitos necesarios para la administración de la calidad, estas normas son:

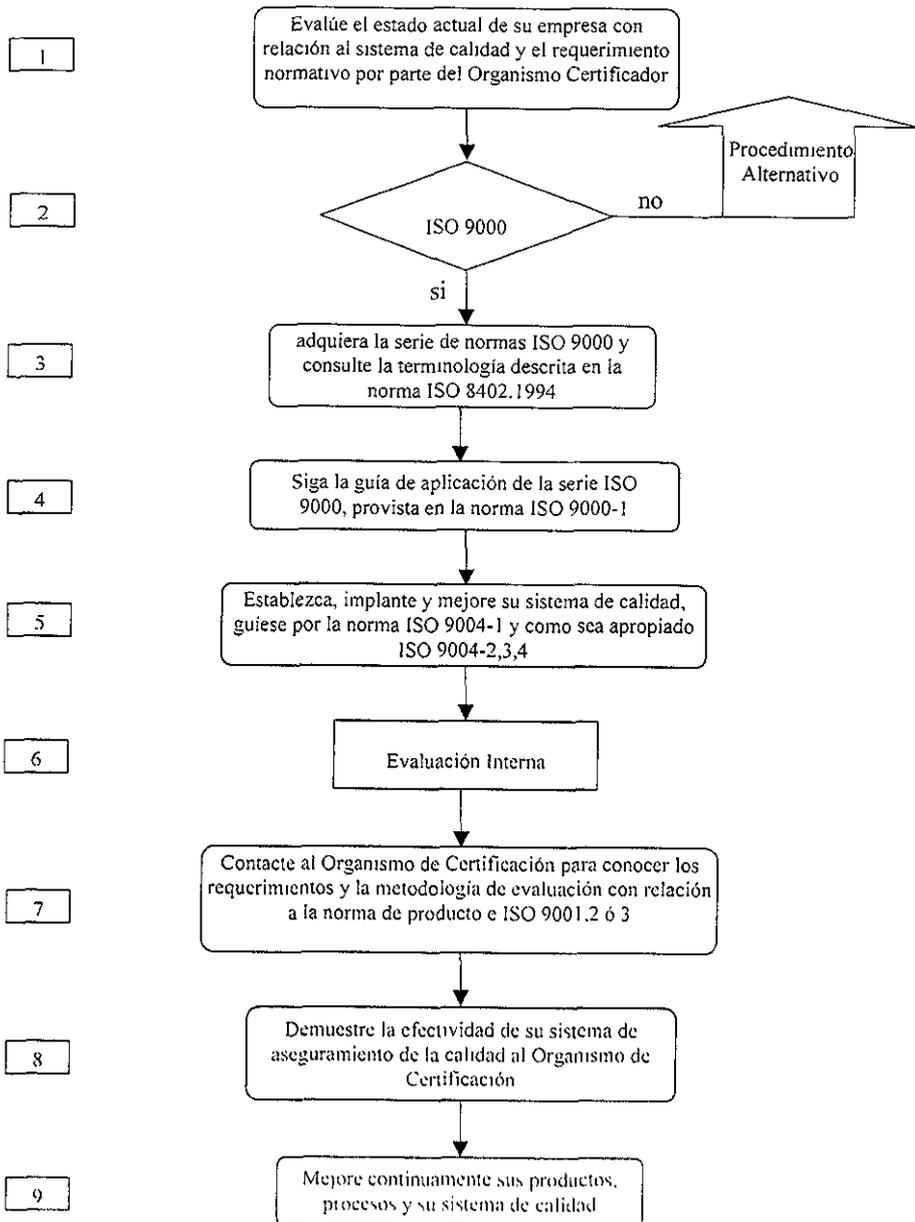
- ISO-8402:1994 Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - vocabulario
- ISO-9000-1:1994 Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso
- ISO-9001:1994 Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
- ISO-9002:1994 Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
- ISO-9003:1994 Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
- ISO-9004-1:1994 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
- ISO-9004-2:1991 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios
- ISO-10011-1:1990 Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías

4.4.2 Implantación efectiva de ISO 9000

En esta parte presentaremos un esquema detallado de cómo implantar la serie de normas internacionales ISO 9000. Se hace énfasis en que cada organización que desee usar estas normas debe primero consultar la norma ISO 8402 para adquirir conocimientos acerca de la terminología de la calidad, y luego seguir con la norma ISO 9004-1 para guiarse de cómo preparar un sistema de administración de la calidad eficaz como base para un mejoramiento continuo.

A continuación presentamos un esquema con los pasos para la implantación efectiva de la ISO 9000, luego procederemos a detallar cada etapa (ver lámina 14).

Lámina 14 Procedimiento propuesto a los proveedores para lograr la Certificación



Fuente primaria: Chairman of ISO/TC 176

4.4.2.1 Evaluación de la situación de la empresa

Esta es la primera etapa de nuestro procedimiento de implantación efectiva, esta etapa consiste en la realización de un análisis por parte de la administración de lo que se dispone en materia de sistema de calidad dentro de la empresa, para con ello conocer las herramientas con las que se cuenta para iniciar el proceso. Después que se realiza este análisis, hay que determinar los requerimientos normativos que nos exigen las políticas actuales de nuestro sector en materia de sistema de calidad.

4.4.2.2 Exigencias de la ISO 9000 por parte del Organismo Certificador

Como se mencionó en el Capítulo 3 de este trabajo, nuestro modelo de Certificación contempla los requerimientos de la serie de normas ISO 9000 para la evaluación del sistema de calidad, para este caso se continuaría con el procedimiento expresado en el esquema de la Lámina 14. En el caso de que el Organismo de Certificador correspondiente optará por otra normativa para la evaluación del sistema de administración de la calidad de los proveedores del Sector, se optaría por un procedimiento alternativo que no detallamos ni esquematizamos en nuestra tesis porque sale del alcance de este trabajo.

4.4.2.3 Adquisición de las normas ISO 9000

Para la implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO 9000, se tienen que conseguir las normas, estas normas son publicadas en Inglés y en Francés por la Secretaría Central de la ISO. Muchos países la han adoptado como normas nacionales, éstas han sido traducidas a sus idiomas respectivos y publicadas bajo los auspicios de la Organización Nacional de Normas, la cual es un organismo miembro de la ISO. También se debe consultar la norma ISO 8402:1994, para conocer la terminología de calidad que se debe utilizar.

4.4.2.4 Seguimiento de la guía ISO 9000-1:1994

Esta etapa consiste en seguir la norma ISO 9000-1:1994, la cual funciona como el "mapa" que nos traza las pautas acerca de la familia ISO 9000. Esta norma debe consultarse junto con la norma ISO 8402:1994 que clarifica la terminología. ISO 9000-1:1994 explica los papeles de cada una de las normas en la familia ISO 9000 y trata los conceptos fundamentales de la familia de estas normas. Estas dos normas tratan específicamente los objetivos del sistema de calidad, definiciones y conceptos de calidad.

Los objetivos de un sistema de calidad basado en la norma ISO 9000-1:1994 son:

- a) Alcanzar, mantener y continuamente mejorar la calidad de los productos de la empresa.
- b) Mejorar la calidad de las operaciones, de manera que se cumplan las necesidades de sus consumidores.

- c) Dar confianza a su propia administración.
- d) Dar confianza al consumidor.

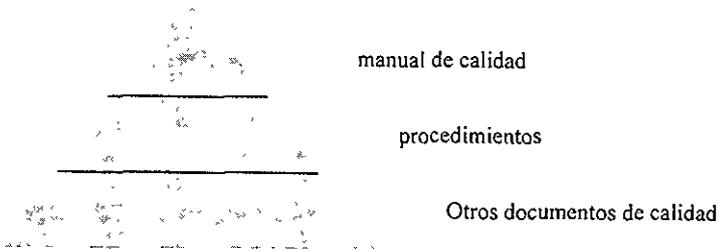
4.4.2.5 Establecimiento, implantación y mejora de un sistema de calidad a través de la norma ISO 9004-1:1994

La siguiente etapa es el establecimiento, implantación y la mejora del sistema de administración de la calidad con base en la norma ISO 9004-1:1994. Esta norma proporciona directrices en la administración de calidad y los elementos del sistema de calidad.

Se necesita en esta etapa, que se desarrolle la documentación necesaria para cumplir con la normativa. En las normas ISO 9000 lo fundamental es documentar todos los procesos productivos y administrativos de las organizaciones conforme están operando, expresando sus procesos claramente con normas y acciones, además deben indicar que la empresa cuenta con políticas y registros de control para mantener la variabilidad de los procesos productivos en términos de calidad deseados y ofrecidos a los clientes, es lo que hoy se conoce como aseguramiento de calidad, por que esto permite mantener una calidad homogénea en los procesos productivos. En el Cuadro 4 presentamos los elementos que deben considerar las empresas para diseñar su sistema de calidad según la serie ISO 9000.

El desarrollo del sistema de calidad parte de una pirámide, en la que podemos encontrar tres niveles; manual de calidad, procedimientos y otros documentos, Lámina 15.

Lámina 15 Niveles de la documentación necesaria



Cuadro 4 Lista de elementos del sistema de calidad

Título	9001	9002	9003
Responsabilidad de la dirección	4.1	4.1	4.1 a
Sistema de calidad	4.2	4.2	4.2 a
Revisión de contrato	4.3	4.3	4.3
Control de diseño	4.4	--	--
Control de documentos y datos	4.5	4.5	4.5
Compras	4.6	4.6	--
Control de insumos entregados por el cliente	4.7	4.7	4.7
Identificación y seguimiento del producto	4.8	4.8	4.8 a
Control de proceso	4.9	4.9	--
Inspección y prueba	4.10	4.10	4.10 a
Equipo de inspección, medición y pruebas	4.11	4.11	4.11
Condiciones de inspección y prueba	4.12	4.12	4.12
Control de productos fuera de cumplimiento	4.13	4.13	4.13 a
Acciones correctiva y preventiva	4.14	4.14	4.14 a
Manejo, almacenaje, empaque y entrega	4.15	4.15	4.15
Control de registros de calidad	4.16	4.16	4.16 a
Auditorías internas	4.17	4.17	4.17 a
Capacitación	4.18	4.18	4.18 a
Servicio	4.19	4.19	--
Técnicas estadísticas	4.20	4.20	4.20 a

a: menos estricto que ISO 9001

FUENTE: Chat Room de ISO 9000. Calmecac Organismo Certificador

4.4.2.5.1 Manual de calidad

El manual de calidad es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización, el cual puede ser usado para propósitos externos. Este manual normalmente no contiene información confidencial y puede ser enviado a auditores de tercera parte y clientes.

Un manual de calidad debe referirse a los procedimientos del sistema de calidad que tienen como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización, también tiene descrito en forma breve los productos que fabrica la empresa, los planes de calidad entendiéndose como un plan de calidad la manera en como la empresa planea en forma general todas sus actividades, así mismo, la descripción de las responsabilidades de las personas directamente involucradas en la organización.

La mayor parte del contenido del manual de calidad contiene en forma muy general, una explicación de los 20, 19 ó 16 requerimientos, según aplique, establecido en las normas

Aunque la norma ISO 9000 no especifica cómo debe elaborarse un manual de calidad, existe una guía que ha sido publicada por la organización ISO que es la ISO 10013. En la guía antes mencionada, se encuentran sugerencias que se pueden seguir al elaborar un manual de calidad. Al decir sugerencias nos referimos a que no hay que seguir los criterios explicados en la norma, sino que se pueden modificar.

El manual de calidad según esta guía debe contener:

- a) Título, alcance y campo de aplicación. Nombre de la empresa, nombre del manual, aplicación de los requisitos del sistema (norma aplicable).
- b) Índice y tabla de contenido. Título de las secciones que contiene el manual y su identificación.
- c) Presentación de la empresa y del manual. Antecedentes de la empresa y lo relevante de la misma y del manual en sí.
- d) Políticas y objetivos de calidad. Debe establecer la política y objetivos en cuanto a calidad se refiere.
- e) Estructura de la empresa. Proporciona una descripción de la estructura orgánica de la empresa.
- f) Cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad y referencias a los procedimientos. Después de seleccionar la norma de certificación, en esta sección del manual se detalla la forma en que la empresa cumple con los requisitos de la norma que aplica.
- g) Definiciones. Se debe hacer mención a la utilización del lenguaje de calidad, contenido en la norma ISO 8402 y de las palabras comunes dentro de la empresa.
- h) Anexos. Datos que apoyan el manual de calidad.

Sugerimos que el manual de calidad contenga como máximo 40 hojas y que se utilice un lenguaje en presente, no en futuro, pues ISO 9000 pide como se lleva a cabo la administración de calidad y no como se llevaría, si este es su caso no pida la certificación.

Teniendo como base lo dicho anteriormente acerca de lo que debe contener un manual de calidad y como se elabora, presentamos a continuación lo que consideramos que son, según nuestra experiencia, los elementos principales que debe contener el manual de calidad y la secuencia que se debe seguir.

Lo primero que se debe hacer es la carátula del manual, la cual deberá contener el logo, el nombre de la empresa y el título "Manual de Calidad".

Después seguirá el contenido del manual o índice de referencia, donde se numerarán todos los apartados, capítulos o títulos que contenga el manual.

Posteriormente el manual debe contener un formato en donde se verifique el control de su distribución, el nombre de cada persona que recibe copia del manual, así como un espacio para que esa persona firme de recibido.

Otras de las cosas que debe contener el manual es un registro de sus modificaciones. Este registro es un formato en donde se indican los cambios que haya sufrido, la parte que sustituye, en que fecha se hizo y el nombre y firma de la persona que autorizó la modificación. Este formato nos da una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el manual de calidad, quienes revisan su contenido y con que frecuencia, y quien está autorizado para aprobar el documento.

Otro punto que debe contener el manual de calidad es una lista de los productos que fabrica la empresa. Esta lista se formula de manera elemental conteniendo sólo el nombre de los productos sin abundar en detalles o especificaciones.

Un punto de gran interés es el Plan General de Calidad. En este plan se engloban las actividades que realiza la empresa para cumplir con la producción encomendada desde el momento en que se recibe el pedido por parte del cliente, hasta entregar y recibir la aceptación de sus productos por parte del mismo. Así mismo, las actividades realizadas se describen dentro del departamento correspondiente siguiendo el flujo de las operaciones.

Uno de los puntos de suma importancia es el de la Política de Calidad, la cual debe ser una frase pequeña pero llena de contenido que represente y resuma el compromiso de la organización hacia la calidad. Se podría decir que es un slogan, una frase que englobe todo el trabajo que se hace para obtener un producto de calidad, que motive a todo los miembros de la Organización y que además sea fácil de difundir y de aprender por éstos.

Aunado a la política de calidad, van los objetivos de la empresa para alcanzarla. Estos objetivos describen de manera muy breve las actividades que la empresa realiza para llegar a cumplir con su política, la definición de los objetivos nos permitirá seguir el rumbo trazado para llegar al fin sin desviarnos.

Algo que ayuda para determinar el control de distribución del manual, es el organigrama de la empresa, es conveniente que este organigrama vaya incluido en el Manual de Calidad, ya que gracias a él conoceremos el nivel jerárquico que existe en la empresa y la autoridad que tiene cada persona, para así poder determinar las responsabilidades correspondientes a cada una dependiendo de la función que tenga en la empresa, ya sea administrando, ejecutando o verificando.

Finalmente se debe hacer una breve descripción de los requerimientos del sistema de calidad, esto es, qué es lo que hace la empresa para cumplir con todos y cada uno de los requerimientos de acuerdo con la norma ISO 9000 que aplique. Aquí también ayuda el organigrama, ya que dependiendo del contenido de cada requerimiento se le asigna su cumplimiento a la persona que esté más relacionada y este cumplimiento se anexa a sus obligaciones

4.4.2.5.2 Manual de Procedimientos

Este es un documento que contiene enlistados todos los procedimientos existentes en la organización necesarios para cumplir con los diferentes elementos de la norma de aseguramiento de calidad

La estructura general que sigue el manual de procedimientos es la siguiente:

Índice de los Procedimientos: esta es la primera hoja del manual de procedimientos y es donde aparece el título de cada procedimiento y su clave correspondiente.

Control de Distribución de los Procedimientos: este documento describe quienes son los usuarios del mismo y cual es el estado actual del documento.

Control de la Asignación de los Procedimientos: se puede elaborar una matriz donde, por un lado se describan la cantidad de procedimientos, y por el otro se describan las áreas principales de la empresa. De esta manera, se establece cuales son los procedimientos y en que áreas se aplican.

4.4.2.5.3 Procedimientos

Los procedimientos del sistema de calidad son los documentos básicos utilizados para la planeación y administración de las actividades que tienen impacto en la calidad. Deben estar interrelacionados con el manual de calidad e igualmente con instrucciones de trabajo si es que existen. Además deben cubrir los requisitos indicados en la norma que sea aplicable a la organización y mencionar aquellos que no sean aplicables también. Deben describir detalladamente la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad.

Una vez que se ha elaborado el manual de calidad el cual tiene referencias hacia documentos del segundo nivel que son los procedimientos, se procede a elaborar dichos documentos los cuales deben ser documentados atendiendo satisfactoriamente los requerimientos establecidos en la norma para cada cláusula y haciendo caso omiso a las actividades propias que se sigan en la organización.

Los procedimientos son el medio por el cual se implanta el sistema de calidad, ya que son los documentos que nos indican cómo deben hacerse las cosas en la organización: traducen las políticas y objetivos de calidad, ya que describen las actividades de las unidades funcionales individuales que son necesarias para implantar los elementos del sistema de calidad.

4.4.2.5.4 Contenido de los procedimientos

Título: aparece en la parte superior de la hoja del procedimiento a describir y/o desarrollar. Si el requerimiento no aplica, se recomienda hacer una hoja con el mismo y una anotación en donde se indique que el mismo no aplica.

Clave: todo procedimiento lleva una clave para uso de control interno que se debe de poner a la vista junto con el título del procedimiento y también aparece en la parte superior de la hoja.

Número de páginas y número total de páginas: también con propósito de control, se enumera cada procedimiento de forma que tenga el número total de páginas, antecedido del número de página que corresponde.

Objetivo: se define el objetivo específico que tiene cada procedimiento, de acuerdo con el requerimiento a aplicar.

Alcance: es la cobertura que tiene el objetivo, es decir, las áreas donde tiene aplicación el procedimiento.

Definiciones: en caso de que se considere necesario utilizar definición de alguna palabra no común dentro del procedimiento, se puede aplicar este punto.

Referencias: aquí se anota la referencia a que tenga lugar cada procedimiento con respecto a la norma que aplica, otra referencia puede ser el mismo manual de calidad.

Cada procedimiento se elabora de acuerdo a la forma en que se realizan las actividades de la organización, basándonos en lo establecido en el requerimiento correspondiente y adecuando dichos requerimientos.

4.4.2.5.5 Otros documentos de calidad

Estos describen instrucciones de trabajos detalladas, aspectos de los procedimientos generales y como se lleva a la práctica cada actividad; entre estos se encuentran las instrucciones de trabajos, las formas, reportes, registros, etc.

4.4.2.6 Evaluación interna

Antes de comenzar los trámites de Certificación y con el objetivo de saber si la empresa está en condiciones de obtener un buen resultado en la Certificación, se debe diagnosticar a través de una evaluación interna de su empresa con respecto a los 40 puntos del cuestionario que presentamos en el Cuadro 5 de la página 89.

Este cuadro le permitirá saber la situación en la que se encuentra la empresa y debería entonces enfocar sus esfuerzos hacia los elementos que haya llenado con el calificativo de regular o incompleto, para luego de haber logrado un calificativo de excelente o bueno en éstos, solicitar la Certificación.

4.4.2.7 Contacto con el Organismo Certificador

En esta etapa los proveedores se ponen en contacto con los representantes de los organismos certificadores, con el objetivo de tener una sesión en la que se debatirán los términos en que se realizará la evaluación tanto del producto como del sistema de calidad, teniendo en cuenta las regulaciones legales que aplican en cada caso.

En esta sesión se debatirá la norma de aseguramiento de calidad que aplica para el caso en cuestión, ya sea la ISO 9001, 2 ó 3. Además deberá orientarse a los proveedores con respecto a la metodología de Certificación que se usará para evaluar tanto el producto como el sistema de aseguramiento de calidad.

Para seleccionar el modelo de aseguramiento de calidad más adecuado que aplica a nuestra empresa, es necesario considerar cada uno de los tres modelos que presenta la serie ISO 9000, sus características más sobresalientes, el tipo de empresa, la actividad a la que se dedica principalmente y sobre todo la norma de producto que aplique; esto debido a que el sistema de aseguramiento de calidad que se implante debe asegurar la obtención de productos que como mínimo cumplan los requerimientos de la norma de producto que aplique en cada caso. Procederemos ahora a ver las características de cada uno de los modelos.

ISO 9001: es la norma más completa, ya que a diferencia de la ISO 9002 y la 9003, utiliza el requerimiento de Control de diseño. Esta norma se puede aplicar a empresas que deseen tener un sistema de calidad- modelo de aseguramiento de calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002: es una norma que se puede aplicar a empresas que deseen tener un sistema de calidad-modelo de aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.

ISO 9003: es la norma menos completa de la serie, ya que no aplican el Control de Diseño (requerimiento 4), Compras (requerimiento 6), El Control de Procesos (requerimiento 9), y el Servicio (requerimiento 19). Por lo tanto aplican 16 requerimientos de los 20 del modelo ISO 9001 y de los cuales 10 de ellos son menos completos que ISO 9001 e ISO 9002. Se puede aplicar a empresas que requieran tener sistemas de calidad-modelo de aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales, (en el cuadro 4 se presentó la lista de los elementos de cada una de estas tres normas).

Cuadro 5 Cuestionario diagnóstico para la implantación del sistema de calidad ISO 9000

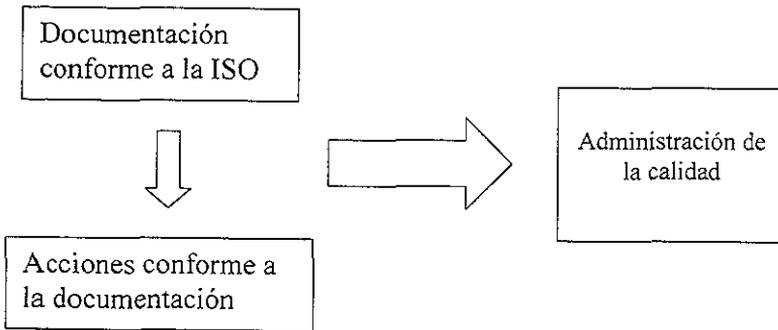
Preguntas	Ex	B	R	I
1 La misión, visión y política de calidad son comprendidas por todo el personal				
2 Los manuales de organización, procedimientos e instrucciones de trabajo han sido actualizados				
3 Los manuales de organización, procedimientos e instrucciones de trabajo son comprendidos por el personal involucrado				
4 La autoridad-responsabilidad del personal que afecta la calidad está bien definida y orientada				
5 Los planes de calidad son adecuados para obtener un producto que cumpla las expectativas del cliente				
6. Los insumos que se suministran cumplen los requerimientos solicitados				
7 La medición de la calidad de los insumos cumple con la norma requerida				
8 Los proveedores y/o los clientes cuentan con la certificación ISO 9000				
9 El sistema de producción de los proveedores es de calidad				
10. Los métodos estadísticos de control de calidad de los proveedores se ajustan a las necesidades de la empresa				
11 Existe rastreabilidad adecuada de la materia prima				
12 Los programas de desarrollo de proveedores cumplen con las expectativas de la empresa				
13. Las auditorías que se hacen a los proveedores se aplican de acuerdo con los estándares y parámetros que se requieren en el proceso				
14. Las normas de los contratos de compras son compatibles con las de producción				
15 Los empleados conocen las instrucciones de trabajo y/o los procedimientos de sus áreas				
16 El control de los procedimientos es adecuado				
17. Los registros en todas las áreas son adecuados				
18 Las técnicas de control estadístico son conocidas, comprendidas y manejadas por los responsables de la producción				
19 El control de calidad en los procesos es efectivo				
20. La medición del equipo de calibración es confiable				
21 Los registros de los equipos de calibración, de medición y prueba son confiables				
22 El equipo de prueba esta sujeto a recibir inspección y pruebas finales				
23 Los sellos o etiquetas de inspección al equipo de calibración y prueba, así como a los productos inspeccionados son apropiados				
24. La capacitación que recibe el personal de la empresa está de acuerdo a las necesidades de la misma				
25 La capacitación cumple con los planes y programas para todo el personal de la empresa				
26 Cuenta con gente capacitada para manejar un sistema de calidad				
27. Los registros de capacitación por empleados son controlados				
28 Los empleados saben donde están los registros de capacitación y cuál es el plan anual de la misma				
29. La evaluación de la capacitación que reciben los empleados es correcta				
30. Los programas de inducción al puesto son aplicados efectivamente				
31. Los productos los elaboran conforme a las expectativas y especificaciones de los clientes				
32. La medición de la satisfacción de las expectativas del cliente es confiable				
33. Al servicio post-venta se le da seguimiento				
34. Los registros de los procedimientos administrativos son documentados				
35. Existen registros de producto no conforme durante el proceso				
36 Se llevan a cabo acciones correctivas para resolver los problemas de productos no conforme				
37 Los índices para medir la productividad son confiables				
38 El procedimiento de almacenaje, empaque, embarque y distribución del producto es correcto				
39 A las máquinas se les da un correcto mantenimiento preventivo				
40 El control de todos los documentos es adecuado				

Ex Excelente, B Bueno, R Regular, I Incompleto

4.4.2.8 Demostración de la efectividad del sistema de calidad

En esta etapa debemos demostrar que se tiene la documentación necesaria y que está de acuerdo con lo establecido en la normativa, que se han llevado a cabo las acciones de implantación, que existe evidencia, registros de calidad y que éstos están conforme a la documentación.

Lámina 16 Esquema básico para la demostración de un efectivo Sistema de Calidad



4.4.2.9 Mejoramiento continuo de los productos, procesos y sistema de calidad

Este paso se refiere al proceso de mejoramiento continuo que debe existir en la empresa tendiente no sólo a cumplir con la normativa existente, sino con las expectativas de los clientes. Las normas de productos en muchos casos nos dicen lo mínimo que debemos cubrir, pero si queremos ser una organización que esté a la vanguardia y que sea líder del mercado, debemos comprometernos con un proceso de mejoramiento continuo en nuestros procesos productivos.

Es preciso también recordar que después de obtener la certificación, seguirán unas series de auditorías periódicas por parte de los organismos certificadores, por lo cual debemos mantener un producto y un sistema de calidad efectivo para poder mantener la certificación, de lo contrario podríamos perder el certificado y todo el tiempo y esfuerzo invertido en obtenerlo.

El corazón de la mejora continua es el cabal cumplimiento de las auditorías internas (ver 4.17 de la norma ISO 9001:1994 y la norma ISO-10011-1:1990), con esto se logra la detección de diversos tipos de problemas que presentan las empresas para con ello tomar las acciones que resulten convenientes para el cumplimiento de los requerimientos normativos.

4.4 Caso Práctico

Con el objetivo de que las personas que lean este trabajo tengan una idea de cómo se lleva a cabo la implantación de las normas ISO 9000 en las empresas presentaremos un caso práctico.

Certificación ISO 9002 ALPURA/PLASAL

INTRODUCCIÓN

Con un comité de calidad formado por nueve líderes de la empresa Plasal que forma parte del Grupo Alpura y poco más de 150 personas, fue después de 620 días de intenso trabajo, de dificultades propias, y de un intento fallido de Certificación; que se logró la obtención de la Certificación ISO 9002 otorgada por CALMECAC (Calidad Mexicana Certificada, A.C. Organismo acreditado para la Certificación); a continuación presentaremos la cronología de los hechos de este caso.

MISIÓN:

Empresa creada para satisfacer las necesidades de los clientes en cuanto a servicio, costo, calidad y oportunidad en la fabricación de envases plásticos participando significativamente en el logro de los objetivos del Grupo Alpura.

VISIÓN:

Garantizar con el desarrollo de nuestros recursos humanos y tecnológicos el liderazgo en el mercado nacional e internacional, con una cultura de calidad competitiva y rentable en la fabricación de productos de plástico.

VALOR:

Desarrollar en nuestra gente, el valor máspreciado, el compromiso de calidad total, a través de estimular todas sus manifestaciones en el trabajo y en la forma de vida.

OBJETIVOS:

1. Optimizar y desarrollar los recursos humanos y materiales para que nos permitan contribuir con la sociedad y el Grupo Alpura.
2. Fabricar y abastecer de envases y productos de plástico al menor costo a Alpura con oportunidad y en calidad.
3. Asegurar que nuestros productos cumplan con las características de funcionalidad y diseño.
4. Participar en el desarrollo y crecimiento de nuestros clientes a través de la calidad, eficiencia y servicio de nuestros productos
5. Mantener el liderazgo en el ramo y expandir nuestros productos a los mercados nacionales e internacionales.

POLÍTICAS DE CALIDAD

El objetivo de nuestra organización está sustentado en realizar todas nuestras actividades al 100% de calidad. por eso:

- Damos prioridad a la calidad sobre todas las cosas.
- Mantenemos nuestro sistema de calidad bajo la normativa ISO 9000 con la finalidad de hacer nuestros procesos de trabajo más simples, claros y eficaces.
- Trabajamos con la calidad total en todo lo que hacemos, tanto en los procesos internos, como en las relaciones con nuestros clientes y proveedores.
- Seleccionamos y capacitamos a nuestras mujeres y hombres, para que ellos respondan a la demanda de proporcionar calidad total cada día.

Trabajamos en grupos multidisciplinarios y plurales, sabiendo que con esto logramos calidad y una cultura de trabajo en equipo y confianza hacia nuestros compañeros.

CRONOLOGÍA DE LOS HECHOS

No.	FECHA	ACCIÓN	SITUACIÓN ESPECIAL
PLANEACIÓN			
I	MAY/97	Convocatoria para el diseño del logotipo del proyecto de certificación	Participó todo el personal
II	JUN/97	Definición de las etapas del proyecto	Participó el comité de calidad en pleno
COMUNICACIÓN Y ANIMACIÓN			
III	23/AGO/97	Ceremonia de arranque con la participación del director general Lic. Victor Gavito, comité del sistema, sindicato y todo el personal	Se paró la planta por espacio de 1 hora
IV		Curso de Sensibilización para la aceptación de la norma ISO	Para todo el personal
V	MAR A NOV/98	Etapas de Formación en Calidad, incluyó talleres y curso-taller de "Actitud Frente al Cambio y Valores Humanos de la Calidad Total"	Para todo el personal en el que se aplicó una dinámica de evaluación del liderazgo en la organización
VI		Curso-taller en Xochitla para todos los supervisores y Gerencia de planta y producción donde se hizo una evaluación psicométrica de personalidad y estilo de liderazgo a los participantes	Durante un fin de semana terminando labores a las 4:00 A.M. y reiniciándose a las 6:00 A.M del mismo día
LIDERAZGO			
VII	AGO/97 A LA FECHA	Eventos de comunicación y Animación tales como: Programas de mantas que se colocan en la planta, y tableros electrónicos permanentes	Las cuales se cambian cada mes
VIII		Sistema de comunicación con los trabajadores a través del buzón donde se dio seguimiento a sus dudas y sugerencias	Participó todo el personal
IX		Se entregaron tarjetas de bolsillo a los trabajadores de forma personalizada que contienen la Misión, la Visión, el Valor, los Objetivos y Políticas de Calidad	En la actualidad estas tarjetas forman parte de la inducción para nuevos empleados
X		Boletín informativo acerca de los conceptos de la norma, avances del proyecto de ISO 9002 y temas relacionados al orden, limpieza, calidad y asuntos relevantes ocurridos en la organización	Cada mes se entregan, los días de pago

Plan de Implantación y Procedimiento para Acceder a la Certificación

Continuación

XI		El personal participó en Actividades como hacer crucigramas, llenar planillas, participar en Trivias y participar en Encuestas	Monitoreos acerca de la Política de Calidad para evaluar la penetración y entendimiento de la misma
XII		Se efectuó un concurso de calaveritas en versos	El 84% de las calaveritas, en alguna parte de su texto mencionaron algún aspecto sobre: Calidad Total, las Políticas de Calidad, el trabajo en equipo, limpieza, disciplina, responsabilidad, obtención de la certificación, normas ISO 9000, vasos sin defectos, etc
XIII		Se eficientizó la comunicación a través de los Tableros, ya que la información que se publica, es bajo un programa utilizando diferentes materiales de apoyo, como gráficas, fotografías de los cursos, etc.	Se logró captar la atención e interés de los trabajadores y se clasificó de acuerdo al tema de que se trate
XIV		Se implantó un sistema de frases motivacionales en las papeletas de cobro, se elaboraron boletines y trípticos especiales que se entregaron a todos los trabajadores en forma resumida y clara sobre los puntos de las normas, y sobre los procedimientos que se estaban realizando	Para cada departamento
XV		Se entregaron manuales de bolsillo que contienen de manera resumida toda la información concentrada del sistema de calidad que se ha implantado en la organización, como la Estructura Documental, y el porque se lleva la ISO 9002	Actualmente forma parte de la inducción del personal de nuevo ingreso
XVI		Se entregaron Bordados con el Logotipo del Sistema de Calidad al personal que demostraba haber comprendido la política de calidad para que los portaran en su uniforme	Lo que les representó gran orgullo
PROCESO			
XVII	SEP/97 A ABR/98	Curso de capacitación del Sistema de Calidad ISO 9000 a saber "Interpretación de la Norma", "Auditorías al Sistema de Calidad"	Para mandos medios y jefaturas de departamento
XVIII		Cursos técnicos específicos de acuerdo al puesto como parte de la información y formación hacia la mejora continua	"Electricidad Básica", "Seguridad Básica", Técnicas de Impresión en Offset Seco", Moldes para Inyección de Plástico", Introducción a los polímeros", "Mantenimiento para Inyección de Plástico", etc.
XIX		Se inició con el sistema de Buenas Prácticas de manufactura para el personal	Sin ningún tipo de resistencia por parte del personal e incluso, el sindicato se mostró abierto al cambio y participativo
XX		Elaboración de los procedimientos instrucciones de trabajo y formatos que son obligatorios por la norma ISO	Participaron directamente los trabajadores de todos los niveles que realizan las actividades de revisión y validación de los mismos

Continuación

XXI		Se realizaron también Auditorías Internas para identificar las observaciones para ir corrigiendo las desviaciones con el objetivo de dar cumplimiento a la normativa y de preparación, obteniendo evidencias objetivas que son necesarias para el momento de la Auditoría de Certificación por parte del Organismo Certificador	Se recibieron con aceptación y entusiasmo
XXII	OCT/98	Se realizó Auditoría Externa por parte de CALMECAC (Calidad Mexicana Certificada)	Resultaron observaciones y algunas NO Conformidades por lo que no se obtuvo la Certificación
XXIII	NOV/98 A MAY/99	Se trabajó en la implantación del sistema que ya estaba documentado y en la corrección de las observaciones y no conformidades que resultaron de la auditoría de octubre	Observándose un renovado esfuerzo por todos
XXIV	MAY/99	Se llevó a cabo nuevamente la Auditoría Externa por parte de CALMECAC en busca de la certificación	Resultó SATISFACTORIA y se obtuvo la CERTIFICACIÓN EN ISO 9002 PARA PLASAL
PREMIACIÓN			
XXV	SEP/99	Del sistema de calidad un Diploma y se obsequia una Chamarra con el logotipo del sistema personalizada (con su nombre bordado) como reconocimiento a su participación en las actividades de implementación del sistema de calidad	Para todo el personal
XXVI		Fotografía panorámica	De todo el personal y directivos
XXVII		Una comida de celebración	En el jardín al lado de la alberca
XXVIII		Un show con las Baquitas de Alpura	
¿ QUÉ SIGUE?			
XXIX	NOV/99	El siguiente paso es mantener e implantar al 100% el sistema de Calidad en acciones cotidianas. Ya que el camino aquí NO termina, puesto que el organismo Certificador (CALMECAC) realizará auditorías de MANTENIMIENTO cada seis meses con el objetivo DE VERIFICAR que los Procedimientos, Intrusiones de Trabajo y formatos declarados y documentos en el sistema de Calidad sigan mejorándose y realizándose conforme a lo establecido por la norma ISO 9002 a través de las evidencias objetivas	Se está preparando la primera auditoría de calidad con la firme convicción de aprobarla

CONCLUSIÓN

Plasal es la primera empresa en México de su giro en obtener la Certificación ISO 9002, con esto obtuvo un certificado reconocido en 120 países que se rigen por la normativa ISO 9000 que es la más exigente, por lo tanto Alpura tiene una empresa de clase mundial que enfrenta los retos de la modernización internacional la cual es orgullosamente Plasal.

Con esto Plasal demuestra ser una empresa con Credibilidad, Solidaridad, Honestidad, Esfuerzo, Servicio y Calidad.

" La calidad primero, se tiene que definir, segundo se debe controlar y finalmente se tiene que mejorar, de tal manera que nadie puede mejorar lo que no se ha controlado y no se puede controlar lo que no se ha definido".

CONCLUSIONES

Hoy en día en el ámbito mundial, existe una tendencia hacia la Normalización, es decir hacia la uniformidad de las características de los productos, procesos y servicios, como base fundamental que sustente el intercambio comercial entre los países del mundo.

Los tratados internacionales, así como la apertura comercial a que aspira el país hacen necesario que la producción nacional se fundamente en la adopción y cumplimiento de normas en todos los sectores que conforman el país.

Dentro de los principales sectores nos encontramos con el Sector Agua, que es uno de los más importantes debido al recurso natural que representa y su relevancia en la vida de los seres vivos. En éste, los principales problemas referente a los equipos y materiales utilizados, pueden ser resueltos en gran medida a través del desarrollo de políticas de Normalización y Certificación. Tomando en cuenta estas consideraciones, se desarrolló un sistema para hacer frente a estas problemática.

El sistema desarrollado, estructura de forma integral todos los elementos necesarios para poder llevar a cabo un proceso de Normalización y Certificación en el ámbito nacional dentro del Sector Agua. Este sistema está principalmente integrado por una normativa legal que lo sustenta; una metodología para hacer las normas; y una metodología de Certificación que se encarga de verificar el cumplimiento de las normas con el apoyo de los laboratorios de pruebas, los laboratorios de calibración y las unidades de verificación, teniendo como objetivo final la emisión de un listado de proveedores confiables del Sector Agua en República Dominicana.

Existe en el País la disposición por parte del Gobierno de aumentar las exportaciones, así como también, por parte de los empresarios de incursionar en los mercados mundiales; por ende, estas dos partes están convencidas de la necesidad de estructurar un Sistema Nacional de Normalización y Certificación como medio para alcanzar sus objetivos de calidad y productividad.

El país necesita el desarrollo de infraestructuras que soporten nuestro sistema, así como de la capacitación técnica necesaria. "se necesita sembrar desde ahora para lograr los frutos en el futuro"; este trabajo en una buena referencia para que se empiecen a dar los primeros pasos para lograr el país productivo que nuestro gobierno y nuestros empresarios han deseado.

Ciprián Octavio Rodríguez Pérez

GLOSARIO

Acreditación: es el acto por el cual una entidad de acreditamiento reconoce la competencia técnica, material y humana y la confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de pruebas, de las unidades de verificación y de los laboratorios de calibración para que ellos evalúen la conformidad.

Aprobación: es el acto por el cual una dependencia del gobierno, que haya expedido una norma obligatoria, da su consentimiento para que se evalúe la conformidad.

Calibración: es el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características metrológicas.

Calidad: la totalidad de las partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas.

Certificación: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio, se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos nacionales e internacionales, dedicados a la normalización.

Contrato: los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

Enfoque de sistema: forma de percibir las cosas de manera integral utilizando diferentes disciplinas para estudiar componentes o aspectos bajo estudios, así como sus interrelaciones.

Especificación técnica: documento que especifica los requisitos técnicos que debe satisfacer un producto, proceso o servicio.

Evaluación de conformidad: es determinar el grado de cumplimiento con las normas nacionales, internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Inspección: es el proceso de medición, examen, prueba, o de alguna otra forma de comparación de la unidad de producto bajo consideración con respecto a las especificaciones establecidas.

Inspección por atributos: es la inspección bajo la cual simplemente se clasifica a la unidad de producto como defectuosa o no defectuosa o se cuenta el número de defectos que contienen con respecto a las especificaciones establecidas.

Instrumentos para medir: son los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores.

Laboratorio de pruebas: aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.

Laboratorio de prueba acreditado: laboratorio de prueba al que se le ha otorgado el acreditamiento.

Medir: es el acto de determinar una magnitud.

Método: es la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación.

Método de prueba: serie de instrucciones relativas a procedimientos que deben seguirse para comprobar el cumplimiento de los requisitos establecidos de tal forma que garanticen la reproductibilidad de los resultados.

Metodología: plan de acción que ofrece dirección, orientación y enfoque para el logro de un objetivo.

Norma: documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que establece para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden, en un contexto dado.

Organismo de Certificación: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

Patrón: medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

Proceso: es el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, ensamblado, transporte, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos o servicios.

Producto: es el resultado de actividades o procesos.

Prueba: operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

Sistema de calidad: se refiere a la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar una administración óptima

Sistema de normalización y certificación: conjunto organizado de reglas, criterios, políticas y procedimiento de aseguramiento de la calidad, mediante el cual se lleva a cabo el proceso de certificación, con el apoyo de unidades de verificación, laboratorios de pruebas y laboratorios de calibración.

Unidad de verificación: organismo acreditado imparcial de tercera parte, que tiene la organización, el personal, la capacidad e integridad para llevar a cabo servicios de verificación bajo criterios especificados.

Verificación: constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

BIBLIOGRAFÍA

- Casados, Jorge, Villareal, Gualberto, Gómez, Diana, *Listado de proveedores confiables del sector agua, periodo mayo-agosto 1999*, Coordinación de Tecnología Hidráulica, Subcoordinación de Calidad e Hidráulica Industrial, IMTA, México, 1999, 2-99 ed
- Comité Consultivo Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad. *Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas, NMX-CC-13-1992*. México, Junio 1992.
- Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistema de Calidad. *Sistema de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio, NMX-CC-003:1995*, México, Mayo 1995.
- Coordinación de Tecnología Hidráulica, *El IMTA en la normalización*, Subcoordinación de Calidad e Hidráulica Industrial, IMTA, México, s. f.
- Epstein, Ira, *ISO 9000 en el año 2000, Memorias del curso, Technology and Training*, S de RL. de CV, México, Septiembre 1999.
- Facultad de Ingeniería, UNAM, *Módulo II normalización y metodología, Memorias del Curso internacional de calidad y productividad*, División de educación continua, Palacio de Minería. México, D.F., Mayo 1990.
- ISO TC 176, *ISO 9001:2000 Quality management systems requirements, ISO/TC 176/SC 2/N434*, s.l. Febrero 1999.
- Rotheny, Brian, *ISO 9000, La norma y su implantación*, Editorial Panorama, México, 1992.
- Sachse, Matthias, *Planeación estratégica en empresas públicas*, Editorial Trillas, México, 1990.
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, *Ley Federal Sobre Metrología y Normalización*, SECOFI, México, 1997.
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, *Muestreo para la Inspección por Atributos NOM-Z-12-1987*, Dirección General de Normas, México 1987.
- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, *Requisitos Generales de acreditamiento de unidades de verificación, NMX-CC-16-1993-SCFI*, Dirección General de Normas, México, Diciembre 1993
- Stebbing, Lionel, *Aseguramiento de la calidad*, (Trad. Julio Coro), Editorial CECSA, México, 1991.
- Toledo, Marco; et. al. *Metodología de evaluación para la certificación de Normas Oficiales Mexicanas del Sector Agua*, Coordinación de Tecnología Hidráulica, Subcoordinación de Calidad e Hidráulica Industrial, IMTA, México, Enero 1999

ANEXO 1

**RESUMEN DE NORMA OFICIAL MEXICANA
NOM-001-CNA-1995**

**SISTEMA DE ALCANTARILLADO SANITARIO
ESPECIFICACIONES DE HERMETICIDAD**

INTRODUCCIÓN

El 80% del abastecimiento de agua potable del país proviene de pozos profundos, por lo que el sistema de alcantarillado sanitario no debe ser fuente de contaminación de los acuíferos.

Cuando las tuberías de las redes de alcantarillado se unen con mezcla de mortero cemento-arena y se presentan asentamientos diferenciales en el terreno, se generan fallas originadas por un junteo deficiente o por agrietamiento debido a la rigidez de la unión.

Las fallas en las juntas de una red de alcantarillado presentan algunas situaciones consideradas como nocivas como son: el flujo de las aguas residuales hacia el exterior de la tubería, se presenta en las tuberías una infiltración que drena parcialmente el acuífero, la incorporación de elementos extraños al sistema sanitario.

Con el objeto de evitar lo antes citado, uno de los principales requisitos que debe considerarse en el proyecto e instalación del sistema de alcantarillado sanitario, es que éste sea hermético.

OBJETIVO

Esta Norma Oficial Mexicana establece las condiciones de hermeticidad que deben cumplir los sistemas de alcantarillado sanitario que trabajen a superficie libre.

CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para los responsables del diseño e instalación de los sistemas de alcantarillado sanitario de manufactura nacional y extranjera que se comercializan dentro del territorio nacional.

REFERENCIA

Esta Norma Oficial Mexicana se complementa principalmente con las siguientes Normas Mexicanas vigentes:

NMX-C-039	Asbesto Cemento – Tubos para alcantarillado – Especificaciones
NMX-C-401-ONNCCE	Industria de la construcción – Tubos de concreto simple con junta hermética - Especificaciones
NMX-C-402-ONNCCE	Industria de la construcción – Tubos de concreto reforzado con junta hermética – Especificaciones
NMX-E-11	Industria del plástico – Tubos y conexiones - Especificaciones
NMX-T-021	Industria Hulera – Anillos de hule empleados como sello en las tuberías de concreto

DEFINICIONES

Para los efectos de esta Norma Oficial Mexicana, se establecen las definiciones siguientes:

Accesorios. son estructuras que comunican al alcantarillado con el exterior permitiendo realizar trabajos de inspección, limpieza y reparación; los principales son: pozos de visitas común, cajas de unión y estructuras de descarga.

Agua Residual: líquido de composición variada, resultante de cualquier uso primario del agua, por el que haya sufrido alteración de sus características originales.

Alcantarillado sanitario: red de conductos a través de los cuales se deben evacuar en forma eficiente y segura las aguas residuales domésticas y de establecimientos comerciales, conduciéndose a una planta de tratamiento y finalmente a un sitio de vertido.

Hermeticidad: característica de una red de conductos de no permitir el paso del agua a través de sus juntas.

Junta: es el sistema de unión entre tubos y accesorios.

Tuberías: es la unión de dos o más tubos.

Estanqueidad: característica de un sistema sanitario de no permitir el paso de agua a través de las paredes de los tubos, las conexiones y los accesorios.

CLASIFICACIÓN

Por el material las tuberías se clasifican en:

Concreto (C)

Fibrocemento (FC)

Policloruro de vinilo (PVC)

Policetileno de alta densidad (PEAD)

ESPECIFICACIONES

El conjunto de elementos que conforman el sistema de alcantarillado sanitario (descargas domiciliarias, tuberías y pozos de visitas) debe garantizar su estanqueidad y hermeticidad, tanto hacia el exterior como al interior (infiltraciones), cumpliendo con las pruebas de fábrica establecidas en las normas de producto y con las de campo establecidas en esta Norma.

En este sentido, los fabricantes o proveedores de las tuberías y accesorios que conforman el sistema de alcantarillado sanitario deben obtener la debida certificación de sus productos, en los términos que estipula la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

MÉTODO DE PRUEBA

Para verificar la hermeticidad de la instalación, los responsables de los sistemas de alcantarillado sanitario, deben aplicar las siguientes pruebas:

- Prueba hidrostática en tuberías
- Prueba hidrostática en pozos de visita
- Prueba hidrostática en descarga domiciliaria

En cada prueba se describen: la necesidad de equipos y materiales, la preparación para la prueba, el procedimiento, los términos para la aceptación de la prueba, el tamaño de la muestra y un informe final con los resultados de la prueba.

OBSERVANCIA DE ESTA NORMA

La Comisión Nacional del Agua será la encargada de vigilar el cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana, con el concurso de los Gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de su competencia.

El incumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana será sancionado conforme a lo dispuesto por la Ley de Aguas Nacionales y su reglamento, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

BIBLIOGRAFÍA

“Lineamientos técnicos para la elaboración de estudios y proyectos de agua potable y alcantarillado sanitario”. Comisión Nacional del Agua (CNA), México. D.F. 1994.

“Especificaciones generales para la construcción de sistemas de agua potable y alcantarillado”. Comisión Nacional del Agua (CNA), México, D.F. 1993

DIN-403 “Sewers and sewage pipelines – Code of Practice for Construction”.

NOM-008-SCFI-93 Sistema General de Unidades de medida. 1993.

GRADO DE CONCORDANCIA CON NORMAS Y RECOMENDACIONES INTERNACIONALES

Esta Norma Oficial Mexicana no concuerda con ninguna norma internacional por no existir referencia alguna al momento de la elaboración.

VIGENCIA

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 120 días naturales después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, Distrito Federal, a 19 de abril de 1996
El Director General de la Comisión Nacional del Agua

GUILLERMO GUERRERO VILLALOBOS

ANEXO 2

**RESUMEN DE NORMA VOLUNTARIA
NMX-C-401-1996-ONNCCE**

**INDUSTRIA DE LA CONSTRUCCIÓN
-TUBOS – TUBOS DE CONCRETO SIMPLE CON
JUNTA HERMÉTICAS - ESPECIFICACIONES**

PREFACIO

En la elaboración de esta norma, participaron las siguientes Empresas e instituciones:

Asociación Mexicana de Fabricantes de Tuberías de Concreto
Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA)
Cámara Nacional del Cemento (CANACEN)
Cementos Mexicanos, S A de C.V.
Comisión Nacional del Agua
Constructura y Arrendadora de Celaya
Instituto Mexicano de Tecnología del Agua
Instituto Mexicano del Petróleo
Tubos Ecológicos de Concreto, S.A. de C.V. (TUBECO)

En la elaboración de las especificaciones relativas a los empaques participaron:

Empaques Hidráulicos del Norte, S.A. de C.V.
Industria de Hule BH. S.A. de C.V.
Manufacturera e Inversionista S.A.

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma mexicana establece las especificaciones que deben cumplir los tubos de concreto simple que cuentan con junta hermética y que se destinan a los sistemas de alcantarillado sanitario para usarse en la conducción de agua residual.

REFERENCIA

NMX-C-001 Industria de la Construcción – Cemento Portland
NMX-C-002 Cemento Portland puzolana
NMX-C-111 Industria de la Construcción – Concreto – Agregados
NMX-C-119 Industria de la Construcción – Concreto – Tubos – Método de prueba de absorción para tubos de Concreto
NMX-T-021 Industria Hulera – Anillos de hule empleados como sellos en las tuberías de fibrocemento
NMX-T-028 Envejecimiento en aceite de los anillos de hule usados como sello en las tuberías de asbesto cemento
NMX-Z-012 Muestreo para la inspección por atributos

DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma, se establecen las siguientes definiciones:

Absorción: es el aumento en el peso del concreto, como resultado de la penetración del agua dentro de los poros del concreto.

Agregado: material natural, natural procesado o artificial que se mezcla con un cementante hidráulico para hacer morteros o concreto.

Anillo de hule: es el elemento elastomérico que se utiliza para el ensamble, como empaque hermético y flexible, en las juntas de las tuberías de sistemas de alcantarillado sanitario.

Campana es la prolongación y ensanchamiento del espesor del tubo, para que se pueda introducir al extremo siguiente del tubo y así formar el ducto continuo y uniforme.

Espiga: es el extremo del tubo que se introduce para alojarse en la caja o campana y se pueda efectuar el ensamble con el tubo siguiente.

Caja: es el extremo del tubo donde se disminuye el espesor de la pared interior para poder permitir la entrada de la espiga y se pueda efectuar el ensamble con el tubo siguiente.

Empaque: complemento de la junta que se coloca en el espacio entre la espiga y la campana o entre la espiga y la caja según sea el caso, con objeto de asegurar la hermeticidad.

Hermeticidad: característica de una red de conductos de no permitir el paso del agua a través de sus juntas.

Junta: es el sistema de unión entre tubos y accesorios.

CLASIFICACIÓN

Los tubos de concreto simple que cuentan con junta hermética a que se refiere esta norma, se clasifican en un solo tipo de calidad y en dos grados, con base en su resistencia de carga externa.

ESPECIFICACIONES

Especificaciones para los materiales

Cemento

El cemento de moderada resistencia al ataque de los sulfatos deberá cumplir con los requisitos de las especificaciones de las NMX-C-001 si es Portland tipo II, o con la NMX-C-002 si es Portland puzolana.

El cemento de alta resistencia al ataque de los sulfatos deberá cumplir con los requisitos de las especificaciones de las NMX-C-001 y se deberá usar cemento Portland tipo V.

El cemento de bajo contenido de álcalis e inhibidores de la reacción álcali agregado deberá cumplir con los requisitos de las especificaciones de las NMX-C-001 y se deberá usar cemento tipo II o tipo V

Agregados

Los agregados deben cumplir con las especificaciones de la norma NMX-C-111, excepto los requerimientos granulometría.

Agua: el agua utilizada en la elaboración del concreto y para el curado de los tubos debe cumplir con la norma NMX-C-122

Aditivos: se prohíbe totalmente el uso de aditivos que contengan cloruros, para lo cual debe satisfacer lo indicado en la norma NMX-C-081

Concreto: cuando el fabricante de tubos utilice concreto premezclado en la elaboración de tubos, el concreto deberá cumplir con la norma NMX-C-155, en sus especificaciones correspondientes al grado "B".

Empaques: los elementos que se utilicen en las juntas de tubos de concreto simple como empaques deben cumplir con las siguientes especificaciones:

- a) Generales: los elementos de empaque deberán cumplir con una norma de producto destinada a tubos de concreto emitida por una institución de normalización debidamente acreditada.
- b) Hermeticidad: los empaques deberán proporcionar hermeticidad en las juntas de las tuberías, al ser sometidas a una presión hidrostática de 0.073 Mpa durante 5 minutos.
- c) Dimensiones: los proveedores de empaques deben informar por escrito la correspondencia con el diámetro nominal (D_n) del tubo al que se asignan en los contratos y/o pedidos correspondientes.

Especificaciones físicas

En esta parte se hace referencia a las especificaciones que deben reunir los tubos relacionadas a las dimensiones, las tolerancias, la resistencia del tubo a la ruptura, la resistencia del concreto a la compresión, a la absorción del concreto, a la flexión de las uniones, a la hermeticidad y estanquidad, y al acabado.

MUESTREO

Para el muestreo de los tubos de concreto simple se puede emplear el plan de muestreo que se especifica en la NMX-Z-012 ó el plan de muestreo que la institución de certificación debidamente acreditada considere pertinente en función del sistema de calidad del fabricante o proveedor.

MÉTODO DE PRUEBA

Método de prueba para los materiales:

Cemento: se deberán utilizar los métodos de prueba establecidos en la NMX-C-001 si se utiliza cemento Portland tipo II o los métodos de prueba establecidos en la NMX-C-002 si se utiliza cemento Portland Puzolana.

Agregados: en el caso de concreto premezclado el fabricante y/o proveedor debe comprobar mediante certificado otorgado por una institución de certificación debidamente acreditada que su producto cumple con la NMX-C-180, NMX-C-271 y NMX-C-272.

Agua: en el caso de concreto premezclado el fabricante y/o proveedor debe comprobar mediante certificado otorgado por una institución de certificación debidamente acreditada que su producto cumple con la NMX-C-122

Aditivos: en el caso de concreto premezclado el fabricante y/o proveedor debe comprobar mediante certificado otorgado por una institución de certificación debidamente acreditada que su producto cumple con la NMX-C-081

Concreto: en el caso de concreto premezclado el fabricante y/o proveedor debe comprobar mediante certificado otorgado por una institución de certificación debidamente acreditada que su producto cumple con la NMX-C-155

Empaques: para verificar las especificaciones de los empaques que se establecen en esta norma, deberán seguirse los métodos de pruebas que para tal fin se indican en las normas mexicanas de producto correspondientes

Métodos de prueba para especificaciones físicas

Dimensiones: para verificar los diámetros reales (D_r) y espesores, se debe emplear un flexómetro y un calibrador.

Resistencia del tubo a la ruptura: se debe utilizar el método de los tres apoyos como se describe en la NMX-C-116

Resistencia del concreto a la compresión: se debe hacer de acuerdo al método que aparece en la NMX-C-083 si la prueba se hace con cilindros, o de acuerdo a la NMX-C-169 si se extraen corazones de las paredes del tubo.

Absorción del concreto: la absorción se determina de acuerdo a la NMX-C-119.

Flexión de las uniones: se describe en esta norma un procedimiento para esta prueba que define: los equipos y materiales a utilizar, la preparación, el procedimiento y la aceptación de la prueba.

Hermeticidad y estanqueidad: se describe en esta norma un procedimiento para esta prueba que define: los equipos y materiales ha utilizar, la preparación, el procedimiento y la aceptación de la prueba.

EVALUACIÓN DE RESULTADOS

Todos las muestras deben satisfacer el 100% de las especificaciones de esta norma.

CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

No se puede establecer concordancia por no existir referencia al momento de la elaboración de la presente norma.

MARCADO

Marcado de los tubos

Cada tubo deberá contener en forma indeleble al agua, la siguiente información:

- a) Nombre del fabricante o marca o logotipo
- b) Diámetro nominal (Dn) y grado del tubo (sólo para el grado II)
- c) Designación de la Norma (NMX)
- d) La identificación de la planta (en caso de ser más de una por fabricante de tubo)

Marcado de los empaques

Los empaques deben llevar marcado en forma indeleble en un lugar donde no afecte su funcionamiento o en su envoltura como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre del fabricante o logotipo
- b) Diámetro nominal (Dn)
- c) Fecha de fabricación
- d) Leyenda "Hecho en (país de origen)"
- e) Marca registrada
- f) Uso al que se destina (el método de marcado será de común acuerdo entre cliente y proveedor)

BIBLIOGRAFÍA

En la elaboración de esta norma se consultó principalmente la siguiente bibliografía.

- NOM-001-CNA-1995 Sistema de alcantarillado sanitario – Especificaciones de hermeticidad.
- AASHTO-M-198-751 Joints for circular sewer and culbert pipe using flexible waterlight gaskets.
- ASTM-C-157 Test for length change of cement mortar and concrete.
- ASTM-D-092-90 Standart test method for flash and fire points by cleveland open cup.
- NMX-C-012 Fibrocemento – Tuberías a presión – Especificaciones.
- NMX-C-042 Métodos de pruebas para la determinación de la estanqueidad de juntas montadas de los tubos de asbesto cemento.
- NMX-C-253 Industria de la construcción – Tubos de concreto presforzado con cilindros de acero – Especificaciones.
- NMX-T-050 Industria hulera – Materias primas – Azufre molido grado hulero – Especificaciones.
- PNE 127.010 Tubos prefabricados de hormigón en masa, hormigón armado y hormigón con fibra de acero, para conducciones sin presión.
- UNE 80-301-88 Cementos – Definiciones, clasificación y especificaciones.

ANEXO 3

RESUMEN DE LA NORMA NMX-CC-003:1995

**SISTEMA DE CALIDAD - MODELO PARA EL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO,
DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y
SERVICIO (ISO 9001:1994)**

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

0 Introducción

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un *proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.*

- NMX-CC-003. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-004. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-005. Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

1 Objetivo y campo de aplicación

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando,

a) se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y

- b) la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2 Normas de referencia

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de publicación. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente.

3 Definiciones

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en ISO-8402:1994; junto con las siguientes:

3.1 Producto

El resultado de actividades o procesos.

3.2 Oferta

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

3.3 Contrato

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4 Requisitos del sistema de calidad

4.1 Responsabilidad de la dirección

4.1.1 Política de calidad

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes.

4.1.2 Organización

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) *verificar la implantación de las soluciones,*
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2 Recursos.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

4.1.2.3 Representante de la dirección

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

4.1.3 Revisión de la dirección

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1). Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.2 Sistema de calidad

4.2.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.

El proveedor debe:

- a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;
- b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados

4.2.3 Planeación de la calidad

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor.

4.3 Revisión del contrato

4.3.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

4.3.2 Revisión

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;
- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

4.3.3 Modificaciones al contrato

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4 Registros

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase 4.16).

4.4 Control del diseño

4.4.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 datos de entrada del diseño

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

4.4.5 Resultados del diseño

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

4.4.6 Revisión del diseño

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera. Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.4.7 Verificación del diseño

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16).

4.4.8 Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

4.4.9 Cambios del diseño

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

4.5 Control de documentos y datos

4.5.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

4.5.3 Cambios en documentos y datos

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

4.6 Adquisiciones

4.6.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1), esté conforme a los requisitos especificados.

4.6.2 Evaluación de subcontratistas

El proveedor debe:

- a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad;
- b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas;
- c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16).

4.6.3 Datos para adquisiciones

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal;
- c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse;

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

4.6.4 Verificación de los productos comprados

4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista.

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de *verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente* para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16).

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16)

4.9 Control del proceso

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18).

4.10 Inspección y prueba

4.10.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

4.10.2.3 Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

4.10.3 Inspección y prueba en proceso

El proveedor debe:

- a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;
- b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspecciones y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3 a.

4.10.4 Inspección y pruebas finales

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

4.10.5 Registros de inspección y prueba

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto

4.11. Control de equipo de inspección, medición y prueba

4.11.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

4.11.2 Procedimientos de control

El proveedor debe:

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias;
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración;
- c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;
- d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;
- e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16);
- h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.

4.12 Estado de inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada se despacha, se usa o se instala.

4.13. Control de producto no conforme

4.13.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Debe definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16.).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.14 Acción correctiva y preventiva

4.14.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 Acción correctiva

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos *no conformes*;
- b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16);
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.

4.14.3 Acción preventiva

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades;
- b) la *determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas*;
- c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;
- d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3).

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega

4.15.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

4.15.2 Manejo

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3 Almacenamiento

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

4.15.4 Empaque

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 Conservación

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo el control del proveedor

4.15.6 Entrega

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

4.16 Control de registros de calidad

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad.

4.17 Auditorías de calidad internas

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

4.18 Capacitación

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

4.19 Servicio

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20 Técnicas estadísticas

4.20.1 Identificación de necesidades

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

4.20.2 Procedimientos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

5 Bibliografía

NMX-CC-002/1:1995 IMNC *Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad Parte 1: Directrices para selección y uso.*

NMX-CC-004:1995 IMNC. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio*

NMX-CC-005:1995 IMNC. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.*

NMX-CC-007/1:1993 IMNC. *Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1: Auditorías*

NMX-CC-007/2:1993 IMNC. *Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2: Administración del programa de auditorías.*

NMX-CC-008:1993 IMNC. *Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.*

NMX-CC-017/1:1995 IMNC. *Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1. Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.*

NMX-CC-018. IMNC *Directrices para desarrollar manuales de calidad (En preparación).*

ISO 9000/2:1993. *Quality management and quality assurance standards -Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.*

ISO 9000/3:1993, *Quality management and quality assurance standards. Part 3 Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*

ISO/TR 13425, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification*

6 Concordancia con normas internacionales

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9001:1994 *Quality System - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*

ANEXO 4

BORRADOR DE LA ISO 9001:2000

**SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA
CALIDAD – REQUERIMIENTOS**

PREFACIO

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación compuesta de organismos nacionales de normalización (ISO-organismos miembros). El trabajo de la elaboración de Normas Internacionales, se lleva a cabo a través de los comités técnicos de la ISO. Cada organismo miembro interesado en algún campo para lo cual se ha establecido un comité técnico, tiene derecho de ser representado en ese comité. Organizaciones Internacionales, gubernamentales y no-gubernamentales, en enlace con la ISO, también toman parte en esta labor. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los campos relacionados con las normas electrotécnicas.

Borradores de las Normas Internacionales adoptadas por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación requiere de dos terceras partes a favor de los votos emitidos por los organismos miembros participantes del comité o subcomité técnico a cargo; y no más de un cuarto del total emitidos (por los organismos miembros de la ISO) ser negativos en la votación del borrador final de la Norma Internacional (FDIS).

Esta Norma Internacional, ISO 9001:2000, fue elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Administración y Aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de Calidad*, en conformidad con la directiva de la ISO/IEC, 3 Parte: 1997 *Reglas para la estructura y mecanismos de las Normas Internacionales*.

Sobre la publicación: esta tercera edición de la ISO 9001 remplazará la segunda edición (ISO 9001:1994), la cual ha sido revisada técnicamente.

Las cláusulas de la ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 han sido incorporadas en esta Norma Internacional, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 serán omitidas con la publicación de ISO 9001:2000. Aquellas organizaciones que han usado en el pasado ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden usar esta Norma Internacional por medio de limitar el alcance de la aplicación, al excluir ciertos requerimientos.

Esta edición de la ISO 9001 implica un título revisado, que nunca más incluirá el término Aseguramiento de la calidad. Esto debido al hecho de que los requerimientos del Sistema de Administración de la calidad expuestos en esta edición de la ISO 9001 no sólo consignan el aseguramiento de la calidad de los productos y/o servicios, sino también incluyen las exigencias para que una organización demuestre su capacidad de alcanzar la satisfacción de los clientes.

Esta edición de la ISO 9001 ha sido desarrollada para ser parte de un par de normas de sistemas de administración de la calidad consistentes, la otra es la ISO 9004:2000, *Sistema de Administración de la Calidad – Guía para realizar mejoras*.

Las dos Normas Internacionales han sido diseñadas para usarse juntas, pero son capaces de usarse como documentos autónomos. Para hacer más fácil su uso, las dos Normas Internacionales tienen estructuras semejantes, pero alcances diferentes. ISO 9001 presenta los requerimientos del sistema de administración de la calidad para ser usados como medio para asegurar la conformidad de los productos y/o servicios, y puede ser usada para propósitos de certificación. ISO 9004 da una guía para todos los aspectos del sistema de administración de la calidad como medio para mejorar el desempeño en conjunto dentro de la organización. No obstante, no es propuesta como guía de sumisión con la ISO 9001.

La ISO 9001 y la ISO 9004 se dirigen a todas las categorías de productos genéricos (equipos, software, materiales procesados y servicios). También proveen las bases para dirigir aquellos requerimientos que se pueden desarrollar por sectores específicos y usuarios afectados.

Esta Norma Internacional hace referencia a la ISO 9000:2000, *Sistema de Administración de la Calidad – Fundamentos y vocabularios* la cual establece la terminología y definiciones usadas.

El desarrollo de esta Norma Internacional ha sido coordinado con el trabajo del Comité Técnico ISO/TC 207, *Administración ambiental*, Subcomité SC 1 *Sistema de Administración ambiental*, para alcanzar la mayor compatibilidad con la ISO 14001 *Sistema de Administración Ambiental – Especificación y guía para uso*, para el beneficio de la comunidad de usuarios.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 *General*

Esta Norma Internacional presenta requerimientos para un Sistema de Administración de la calidad.

La aplicación de esta Norma Internacional puede ser usada por una organización para demostrar su capacidad de cumplir los requerimientos de productos y/o servicios, y para su valoración de esa capacidad por partes internas y externas.

Se hace énfasis que los requerimientos del Sistema de Administración de la calidad expuestos en esta Norma Internacional son complementarios a los requerimientos técnicos para productos y/o servicios.

El diseño e implementación del Sistema de Administración de la Calidad en una organización están influenciados por necesidades variadas, objetivos particulares, el producto y/o servicio de que se trate, y los procedimientos específicos empleados. No es el propósito de esta Norma Internacional indicar uniformidad de sistema de administración de la calidad.

No es la intención obligar a las organizaciones a cambiar la estructura de su Sistema de Administración de la Calidad y/o alinear su documentación con base en la estructura de esta Norma Internacional. La documentación del sistema de administración de la calidad de una organización debe definirse de manera que sea apropiado a su actividad propia.

Las Organizaciones que deseen cumplir los requerimientos de esta Norma Internacional y deseen mejorar sus sistemas de administración de la calidad a través de los requerimientos para la conformidad de producto y/o servicio, deben también considerar los lineamientos de la ISO 9004:2000 Sistema de Administración de la Calidad – guía para realizar mejoras.

0.2 *Modelo del Proceso*

Cualquier actividad que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerada como un proceso. Casi todas las actividades y operaciones en los productos y/o servicios son procesos.

Para que una organización funcione, tiene que definir y manejar numerosos procesos interrelacionados. A menudo la salida de un proceso formará directamente la entrada hacia el próximo proceso. La identificación sistemática y la administración de los varios procesos empleados dentro de la organización, y particularmente la interacción entre ellos, es lo que se concibe como el proceso de administración.

Esta Norma Internacional fomenta la adopción de este método para la administración y sus procesos, como medio de identificar y administrar fácilmente las oportunidades de mejora

La lámina 1 da una presentación conceptual de los requerimientos generales del sistema de administración de la calidad especificado en esta Norma Internacional, como un “modelo del proceso”. El modelo refleja gráficamente, la integración de los cuatros títulos mayores de las cláusulas 5, 6, 7, y 8 dados en esta Norma Internacional.

El modelo de proceso dado en la figura 1 no tiene la finalidad de reflejar los procesos a nivel de detalles. No obstante, todos los requerimientos de un proceso de administración de la calidad para lograr conformidad de productos y/o servicios pueden ser colocado dentro del modelo.

Puesto que la lámina 1 es un modelo de los complejos procesos del sistema de administración de la calidad, es también capaz de demostrar la interacción entre los procesos.

Por ejemplo, la administración define los requerimientos bajo la *responsabilidad de la Administración* (ver 5); los recursos necesarios son determinados y aplicados dentro de la *Administración de Recursos* (ver 6); Los procesos son establecidos e implementados bajo *realización de Productos y/o servicios* (ver 7); los resultados se miden, analizan y mejoran a través de *Medidas, análisis y mejoras* (ver 8). *Revisión Administrativa* (ver 5.7) entonces provee retroalimentación a la *responsabilidad de la administración* para la autorización de los cambios y el inicio de las mejoras.

Lamina 1 Anexo 3 Modelo del Proceso de Administración de la Calidad



0.3 *Compatibilidad con otros Sistemas Administrativos*

Esta Norma Internacional ha sido desarrollada para ser compatible con otras Normas de Sistema de administración internacionalmente reconocidas. Esta Norma comparte Principios comunes con Normas como la ISO 14001 *Sistema de Administración Ambiental – Especificaciones y guía para Uso*. Sugerimos la implementación compartida de los temas comunes de estas dos series de Normas, de forma completa o en partes, por las organizaciones, sin la duplicación innecesaria o la imposición de los requerimientos conflictivos.

Esta Norma Internacional no consigna ni incluye requerimientos para aspectos de otros Sistemas de Administración, como administración ambiental, seguridad y salud ocupacional, o administración financiera. No obstante, pueden existir requerimientos comunes de diferentes sistemas de administración, y esta Norma Internacional no le impide a una organización desarrollar la integración de temas similares al de sistema de administración.

Los requerimientos del sistema de administración de la calidad especificados en esta Norma Internacional no necesitan ser establecidos independientemente de los requerimientos del sistema administrativo existente. En algunos casos, puede ser posible cumplir con los requerimientos adaptando la documentación del Sistema Administrativo existente. No obstante, la aplicación de múltiples asuntos en un sistema de administración puede variar debido a los propósitos particulares y a las diferentes partes interesadas.

1 ALCANCE

1.1 *General*

Esta Norma Internacional especifica los requerimientos para un sistema de administración de la calidad cuando una organización necesite demostrar su capacidad para consistentemente proveer productos y/o servicios conformes.

Los requerimientos del sistema de administración de la calidad están primordialmente dirigidos a alcanzar la satisfacción de los clientes conociendo los requerimientos de los clientes a través de la aplicación del sistema, la mejora continua del sistema y la prevención de noconformidad.

Esta Norma Internacional aplica a las actividades de la organización desde la identificación de los requerimientos del cliente, pasando por todo el sistema de administración de la calidad, hasta lograr la satisfacción del cliente.

Los requisitos especificados en esta Norma Internacional son genéricos (generales) y aplicables a todas las organizaciones, sin importar ni tipo ni tamaño.

Se pretende que todos los requerimientos de esta Norma Internacional sean aplicados, no obstante, una reducción en alcance podría ser aceptable bajo ciertas condiciones. (ver 1.2).

1.2 *Reducción en el alcance*

Cuando los requerimientos de los clientes, o la naturaleza del producto y/o servicio, no requiera de ciertos requerimientos del sistema de administración de la calidad para el proceso especificado en esta Norma Internacional, estos requerimientos del sistema de administración de la calidad pueden ser excluidos (ver 5.5.2) y se mantiene la conformidad con las restantes cláusulas aplicables de esta Norma Internacional.

La organización no puede reducir el alcance de su sistema de administración de la calidad por medio de excluir algún requerimiento del sistema que afecte la capacidad de la organización de proveer productos y/o servicios conformes. Esta exclusión se limita a los requerimientos del sistema de administración de la calidad contenidos en la cláusula 7 (Realización del producto y/o servicios) única y solamente cuando no apliquen. Las exclusiones han de ser definidas dentro del manual de calidad de la organización.

La aplicación de los requerimientos del alcance reducido no absorbe la responsabilidad de la organización de proveer productos y/o servicios los cuales cumplan con los requerimientos de los clientes.

Nota 1: Cuando la organización aplique el alcance reducido, los requerimientos reglamentarios son aun aplicables a la organización y a sus productos y/o servicios

Nota 2: Para una organización que opere en un mercado regulado, los requerimientos para la organización del sistema de administración de la calidad pueden ser cambiados más allá del alcance permitidos en esta Norma Internacional para el propósito de acatamiento con los requerimientos regulatorios. Los requerimientos resultantes solitarios no serán equivalentes a aquellos para una completa ISO 9001:2000 Sistema de Administración de la calidad.

2 REFERENCIA NORMATIVA

La siguiente Norma Internacional contiene cláusulas las cuales, a través de las referencias en este texto, constituyen cláusulas de esta Norma Internacional. A medida que la referencia se hace anticuada, subsecuentes enmiendas a, o revisiones de, la citada Norma Internacional no aplica. No obstante, las partes bajo contratos en esta Norma Internacional están alentadas a investigar la posibilidad de la aplicación de la más reciente edición de esta Norma Internacional indicada abajo. Los miembros de la IEC e ISO mantienen corrientemente registros de las Normas Internacionales vigentes.

ISO 9000:2000, *Sistema de administración de la calidad – Fundamentos y Vocabularios*.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de esta Norma Internacional aplican los términos y definiciones dados en la ISO 9000:2000 *Sistema de administración de la calidad – Fundamentos y vocabularios*.

ISO 8402:1994, *vocabulario*, será cancelada a partir de la publicación de la ISO 9001:2000.

Nota 1: La terminología de la cadena de suministro usada en esta edición de esta Norma Internacional es como sigue:

Proveedor -----> Organización -----> Clientes

Nota 2: El término "Organización" usado en esta Norma Internacional reemplaza el término "Proveedor" que fuera usado anteriormente para denominar la unidad a la cual se aplica esta Norma Internacional. El término "Proveedor" es usado ahora en vez del término "subcontratador" utilizado anteriormente. Los cambios han sido introducidos para reflejar el vocabulario actual usado por las organizaciones

4 REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD

La organización debe definir y manejar los procesos necesarios para asegurar productos y/o servicios conforme con los requerimientos de los clientes. Como medio de demostrar e implementar el proceso definido, la organización deberá establecer un sistema de administración de la calidad que cubra los requerimientos de esta Norma Internacional. El sistema de administración de la calidad debe ser implementado, mantenido y mejorado por la organización.

La organización deberá preparar procedimientos del sistema de administración de la calidad que describan los procesos requeridos para implementar el sistema de administración de la calidad. El alcance y la extensión de los procedimientos del sistema dependen de factores tales como el tamaño y tipo de organización, la complejidad y la interacción de los procesos, los métodos usados y las habilidades y entrenamiento del personal envuelto en la realización del trabajo.

Estos deberán incluir:

- a) Procedimientos de nivel del Sistema que describan las actividades requeridas para la implementación del sistema de administración de la calidad,
- b) Procedimientos que describan la secuencia de índole mutua de los procesos necesarios para asegurar la conformidad de los productos y/o servicios.
- c) Instructivos que describan las prácticas operativas y el control de las actividades del proceso.

5 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

5.1 Requerimientos generales

La administración deberá demostrar su compromiso para:

- a) crear y mantener conciencia de la importancia de satisfacer los requerimientos de los clientes;
- b) establecer las políticas de calidad y los planes y objetivos;
- c) establecer un sistema de administración de la calidad;
- d) llevar a cabo revisiones administrativas;
- e) asegurar la disponibilidad de los recursos (ver 6).

5.2 *Requerimientos de los clientes*

La administración debe asegurar que:

- a) las necesidades y expectativas de los clientes están determinadas y convertidas en requerimientos con el fin de alcanzar la confianza de los clientes,
- b) los requerimientos de los clientes están totalmente entendidos y satisfechos (ver 7.2.1).

5.3 *Requerimientos legales*

La organización debe establecer y mantener un procedimiento para identificar y tener acceso a los requerimientos legales aplicables a los aspectos de calidad de sus productos y/o servicios.

5.4 *Políticas*

La administración debe de establecer su política de calidad y se asegurará de que:

- a) sea apropiada para las necesidades de la organización y sus clientes;
- b) incluya el compromiso de cumplir con los requerimientos y de mejorar continuamente;
- c) provea una estructura para establecer y revisar los objetivos de calidad;
- d) se comunique, entienda e implemente a través de toda la organización;
- e) se revise para una adecuación continua.

5.5 *Planeación*

5.5.1 *Objetivos*

Las organizaciones deberán establecer objetivos de calidad para cada función y nivel relevante dentro de la organización. Los objetivos de calidad deberán ser consistentes con las políticas de calidad y el compromiso de la mejora continua. Los objetivos de calidad incluirán aquellas necesidades para cumplir los requerimientos de productos y/o servicios.

5.5.2 Planeación de la calidad

La organización deberá de identificar y planear las actividades y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad. Esta planeación debe ser consistente con otros requerimientos de la administración del sistema de calidad y los resultados deben ser documentados.

La planeación deberá cubrir:

- a) los procesos requeridos en el sistema de administración de la calidad y cualquier reducción en alcance de esta Norma Internacional. (Ver 1.2);
- b) la relación de los procesos y los recursos necesarios, identificación de las características de calidad en las diferentes etapas, para alcanzar los resultados deseados.
- c) la verificación de las actividades, los criterios de aceptabilidad y los registros de calidad necesitados.

La planeación debe de asegurar que los cambios organizacionales sean de manera dirigida y controlada y que se mantenga el sistema de administración de la calidad durante los cambios.

5.6 Sistema de Administración de la Calidad

5.6.1 Requisitos generales

La organización debe de establecer un sistema de administración de la calidad como medio para cumplir con sus políticas de calidad, logrando sus objetivos de calidad y asegurando productos y/o servicios conforme con los requerimientos de los clientes.

5.6.2 Responsabilidad y autoridad

Las funciones y sus interrelaciones, responsabilidades y autoridades deben definirse para facilitar una administración efectiva de la calidad y deben de ser comunicadas a todos los niveles relevantes de la organización. La libertad organizacional necesaria para realizar las tareas que afectan la calidad serán definidas.

5.6.3 Representante de la administración

La administración nombrará un miembro (o varios) de la administración quien, sin consideración a otras responsabilidades, debe de tener responsabilidad definida para.

- a) asegurar que el sistema de administración de la calidad es implementado y mantenido de acuerdo con los requerimientos de esta Norma Internacional;
- b) reportar a la administración el rendimiento (desempeño) del sistema de administración de la calidad, incluyendo necesidades de mejoras;
- c) asegurar el conocimiento de los requerimientos de los clientes por todas partes de la organización.

Nota: la responsabilidad del representante de la administración generalmente incluye el enlace con partes externas en materias relacionadas con el sistema de administración de la calidad.

5.6.4 Comunicación interna

La organización debe de establecer y mantener procedimientos para la comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones del sistema de administración de la calidad y de su efectividad.

5.6.5 Manual de calidad

La organización debe preparar un manual de calidad.

El manual de calidad incluirá:

- a) una descripción de los elementos del sistema de administración de la calidad y sus interacciones (y cualquier reducción en alcance de esta Norma Internacional. Ver 5.5.2);
- b) los procedimientos del nivel de sistema o lo referente a ello.

Nota: El manual del sistema de calidad no necesita ser un documento autónomo.

5.6.6 Control de documentación

La organización debe de establecer procedimientos de nivel del sistema de administración de la calidad para el control de los documentos requeridos para la operación del sistema de administración de la calidad. Estos procedimientos deben de asegurar que:

- a) los documentos sean aprobados por suficiencia antes de difundirlos;
- b) los documentos sean revisados, actualizados conforme sea necesario y reaprobados;

- c) las versiones relevantes de los documentos estén disponibles en lugares donde las actividades esenciales al funcionamiento efectivo del sistema de administración de la calidad sean ejecutadas;
- d) los documentos obsoletos sean removidos de todos los lugares de emisión y uso, o prevenir de una manera controlada el uso inintencionado.
- e) cualquier documento retenido para propósitos legales o de preservación de conocimiento sea adecuadamente identificado.

Una lista maestra o algún procedimiento de control de documentos equivalente, identificando las revisiones actuales y el estatus de los documentos, será establecido y estará fácilmente asequible para excluir el uso de documentos invalidados o obsoletos.

Los documentos serán legibles, rápidamente identificables y recobrables. Documentos aplicables de origen externo serán identificados y registrados.

Nota: los documentos podrán estar en cualquier forma o tipo de medios.

5.6.7 Control de registros

Se deben mantener registros apropiados de calidad en la organización para demostrar conformidad con los requerimientos y la efectiva operación del sistema de administración de la calidad. La organización debe establecer y mantener procedimientos de nivel del sistema de administración de la calidad para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención, y la eliminación de los registros de calidad.

5.7 Revisiones administrativas

La organización debe de establecer procedimientos para las revisiones administrativas. La administración, a intervalos determinados, debe de revisar el sistema de administración de la calidad para asegurar su conveniencia, suficiencia y efectividad continua. La revisión debe de evaluar las necesidades de cambio al sistema de administración de la calidad de la organización, incluyendo políticas y objetivos.

La revisión administrativas debe de incluir revisiones periódicas del desempeño actual y las oportunidades de mejoras relacionadas con:

- a) los resultados de las auditorías;
- b) la retroalimentación de los clientes;
- c) la realización de los procesos y los productos conforme a análisis.
- d) el estatus de las acciones correctivas y preventivas;

- c) el seguimiento a las acciones de las últimas revisiones administrativas.
- f) las circunstancias de los cambios.

Las salidas (resultados) de las revisiones administrativas deben incluir acciones relacionadas con:

- g) el mejoramiento del sistema de administración de la calidad;
- h) las auditorias de procesos, productos y/o servicios;
- i) la necesidad de recursos.

Los resultados de las revisiones administrativas serán registrados (ver 5.6.7).

6 ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS

6.1 Requerimientos generales

La organización debe determinar y proveer de manera oportuna, los recursos necesarios para establecer y mantener el sistema de administración de la calidad.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Asignación del personal

La organización debe de asignar personal para garantizar que aquellos quienes tienen responsabilidad definida en el sistema de administración de la calidad son competentes con base en su educación, entrenamiento, habilidad y experiencia aplicable.

6.2.2 Capacidad, entrenamiento, calificación y conciencia

La organización debe establecer y mantener procedimientos de nivel del sistema para:

- a) determinar la capacidad y el entrenamiento necesario;
- b) proveer entrenamiento para dirigir las necesidades identificadas;
- c) evaluar la eficacia del entrenamiento a intervalos definidos;
- d) mantener registros apropiados de educación, entrenamiento, habilidad y experiencia (ver 5.6.7)

La organización debe de establecer y mantener procedimientos para hacer que sus empleados en cada función relevante y nivel tenga conciencia de:

- e) la importancia de la conformidad con las políticas de calidad y los requerimientos del sistema de administración de la calidad;
- f) el impacto significativo que tiene su trabajo en la calidad, actual y potencial;
- g) los beneficios en la mejora y el desempeño individual;
- h) sus roles y responsabilidades en lograr conformidad con las políticas y procedimientos de calidad y con los requerimientos del sistema de administración de la calidad;
- i) las consecuencias potenciales de salirse de los procedimientos especificados (noconformidades).

6.3 Información

La organización debe de determinar la información necesaria para el control de sus procesos y el aseguramiento de la conformidad de productos y/o servicios. Los procedimientos de niveles de sistema para el manejo de la información asegurarán el acceso a y la protección de esta información.

Nota: los tipos típicos de información son: procesos, conocimientos y/o experiencia de los productos y/o servicios; datos de suplidores y clientes.

6.4 Infraestructura

La organización debe definir, proveer, y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con el producto y/o servicio.

Esto debe incluir:

- a) el espacio de trabajo y otras facilidades asociadas;
- b) el equipo, hardware y software;
- c) el Mantenimiento indicado;
- d) los servicios de soporte.

6.5 *Ambiente laboral*

La organización debe definir e implementar aquellos factores físicos y humanos del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad de productos y/o servicios.

Esto debe de incluir:

- a) condiciones de higiene y seguridad;
- b) métodos de trabajo;
- c) ética en el trabajo;
- d) condiciones del ambiente laboral.

7 **REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO**

7.1 *Requerimientos generales*

Los procesos necesarios para la realización de los productos y/o procesos requeridos y sus secuencias e interacciones deben de determinarse, planearse e implementarse. En la determinación de tales procesos la organización considerará las salidas (resultados) de la planeación de la calidad (ver 5.5.2).

La organización debe de asegurar que estos procesos estén operando bajo condiciones controladas y deben producir salidas las cuales satisfagan los requerimientos del cliente. La organización debe de determinar la manera en que cada proceso afecta la capacidad de cumplir con los requerimientos de los productos y/o servicios y debe de:

- a) establecer practicas y métodos apropiados para esos procesos, en el grado necesario, para alcanzar una operación consistente;
- b) determinar e implementar los criterios y métodos para controlar el proceso, en el grado necesario, para lograr productos y/o servicios conforme a los requerimientos de los clientes;
- c) verificar que los procesos pueden ser maniobrados para lograr la conformidad de los productos y/o servicios con relación a los requerimientos de los clientes;
- d) determinar e implementar planes para las acciones de medición, monitoreo y acciones de seguimiento, para asegurar un proceso continuo que opere para alcanzar los resultados planeados (ver 8);
- e) asegurar la disponibilidad de los datos e informaciones necesarios para apoyar la operación efectiva y el monitoreo de los procesos;

- f) mantener como registros de calidad los resultados de las medidas del control de procesos, para proveer evidencia de la operación efectiva y el monitoreo del proceso (ver 5.6.7)

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Identificación de los requerimientos del cliente

La organización debe de establecer un proceso para la identificación de los requerimientos de los clientes.

Este proceso debe de determinar:

- a) la integridad de los requerimientos de los productos y/o servicios de los clientes;
- b) los requerimientos no especificados por los clientes pero necesarios para propósito de conveniencia;
- c) las obligaciones relacionadas con los productos y/o servicios, incluyendo requerimientos reglamentarios y legales;
- d) los requerimientos de los clientes relacionados con, entrega y soporte de los productos y/o servicios.

7.2.2 Revisión de los requerimientos del cliente

Los requerimientos de los clientes, incluyendo cualquier cambio solicitado, deben de ser revisados antes de proveer al cliente el compromiso para suplirles un producto y/o servicio, (ejemplo, propuestas, ofertas, aceptación de un contrato o otros) para asegurarse de que:

- a) Los requerimientos de los clientes están claramente definidos por los productos y/o servicios;
- b) Cuando el cliente no provea requerimientos por escrito, los requerimientos de los clientes deberán confirmarse ante de la aceptación;
- c) contratos u otros requerimientos diferentes de los expresados previamente, serán resueltos en propuestas o citas;
- d) las organizaciones tienen la capacidad de cumplir con los requerimientos para los productos y/o servicios

Los resultados de las revisiones y sus subsecuente acciones de seguimiento deberán ser registrados (ver 5.6.7).

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización implementará convenios para la comunicación con los clientes, con el objetivo de cumplir con los requerimientos de los clientes

La organización deberá definir los requerimientos de comunicación tales como:

- a) información de productos y/o servicios;
- b) encuestas y otros tramites, incluyendo enmiendas;
- c) quejas de los clientes y acciones relacionadas con la noconformidad de los productos y/o servicios (ver 8.3 y 8.5);
- d) las respuestas de los clientes con relación al desempeño del producto y/o servicio (ver 7.3.2 y 8.2.1.1).

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Requerimientos generales

La organización debe de planear y controlar el diseño y/o desarrollo del producto y/o servicio.

La organización preparará planes de diseños y/o desarrollos para el producto y/o servicio los cuales deben contener:

- a) las etapas para el proceso de diseño y/o desarrollo;
- b) las revisiones, verificaciones y validaciones requeridas de las actividades;
- c) las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y desarrollo.

Las interrelaciones entre los diferentes grupos envueltos en el diseño y/o desarrollo deben de administrarse para asegurar la comunicación efectiva y la claridad de responsabilidades.

7.3.2 Diseño y desarrollo de entradas

Los requerimientos a ser cumplidos por los productos y/o servicios serán definidos y registrados (ver 5.6.7). estos deben de incluir:

- a) los requerimientos de desempeño de los clientes o mercados;
- b) los requerimientos reglamentarios o legales aplicables;

- c) requerimientos ambientales aplicables;
- d) requerimientos derivados de diseños previos similares, y
- e) cualquier otro requerimiento esencial para el diseño y desarrollo.

Las entradas deben de revisarse hasta ser adecuadas (suficientes). Los requerimientos incompletos, ambiguos o conflictivos deben de resolverse

7.3.3. Diseño y desarrollo de salidas

Las salidas del proceso de diseño y/o desarrollo deben de ser registradas en un formato que sea capaz de ser verificado contra los requerimientos de entrada (ver 5.6.7).

Las salidas del diseño y/o desarrollo deben de;

- a) *satisfacer los requerimientos de entrada del diseño y/o desarrollo;*
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación para producto y/o servicio;
- c) definir las características del producto y/o servicio que sean esenciales.

Los documentos de salida del diseño y/o desarrollo serán aprobados antes de su liberación.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Revisiones sistemáticas del diseño y/o desarrollo a etapas adecuadas. serán conducidas para:

- a) evaluar la capacidad de satisfacer los requerimientos de calidad;
- b) identificar los problemas, si existe alguno, y proponer soluciones

Los participantes en la revisión del diseño y/o desarrollo debe de incluir representantes de las funciones involucradas con las etapas de diseño que está siendo revisada.

Los resultados de las revisiones del diseño y/o desarrollo y las subsecuente acciones de seguimiento deben de ser registradas (ver 5 6.7).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

La verificación del diseño y/o desarrollo deben de planearse y llevarse a cabo para asegurar que la salida (resultado) cumpla con los requerimientos de entrada. Los resultados de la verificación y sus subsecuente acciones de seguimiento deben de registrarse (ver 5 6.7).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

La validación del diseño y/o desarrollo debe de llevarse a cabo para confirmar que el producto y/o servicio resultante sea capaz de cumplir con los requerimientos particulares para el uso específico deseado por el cliente. Donde aplique, la validación debe ser definida, planeada y complementada antes de la entrega o implementación del producto y/o servicio. Cuando no sea posible emprender la validación completa antes de la entrega o implementación, validaciones parciales de las salidas del diseño o desarrollo deberán de ser emprendidas a la máxima extensión práctica posible.

Los resultados de la validación y sus subsecuentes acciones de seguimiento deben de registrarse (ver 5.6.7).

7.3.7 Control de cambios

Los cambios en el diseño y/o desarrollo deben de ser aprobados por el personal autorizado y registrarse antes de la implementación.

La organización determinará los efectos de los cambios en:

- a) la interacción entre los elementos del diseño y/o desarrollo;
- b) la interacción entre los componentes del diseño y/o desarrollo;
- c) la interacción entre los componentes de los productos y/o servicios existentes y sobre la posterior operación de entrega de los productos y/o servicio;
- d) la interacción de la necesidad de llevar a cabo re-verificación o revalidación para todo o parte de las salidas del diseño y/o desarrollo.

Los resultados de la revisión de los cambios y sus subsecuentes acciones de seguimiento serán archivados (ver 5.6.7).

7.4 Compra

7.4.1 Requerimientos generales

La organización controlará sus procesos de compra para asegurar que los productos y/o servicios comprados sean conforme con los requerimientos de la organización. El tipo y extensión de los métodos para controlar los procesos de compra, dependerá del efecto que el producto y/o servicio comprado tenga sobre el producto final.

La organización evaluará y seleccionará proveedores con base en su habilidad para suministrar productos y/o servicios de acuerdo con los requerimientos de la organización. Criterios de evaluación, re-evaluación y selección para los suplidores serán establecidos. Los resultados de la evaluación y su subsecuente acción de seguimiento deben de registrarse (ver 5.6.7).

7.4.2 Información de compra

Los documentos de compra deben contener informaciones clara describiendo el producto y/o servicio ordenado, cuando sea apropiado:

- a) Requerimientos de aprobación o calificación de producto y/o servicio, procedimientos, procesos, equipo y personal;
- b) Cualquier requerimiento del sistema administrativo.

La organización debe asegurar la suficiencia de los documentos de compra para la especificación de los requerimientos antes de su liberación.

7.4.3 Verificación del producto y/o servicio comprado

La organización determinará e implementará los planes necesarios para la verificación de los productos y/o servicios comprados (ver 8.2.3).

Cuando la organización o su cliente proponga realizar las actividades de verificación en el local de los proveedores, la organización debe de especificar en los documentos de compra, los arreglos y el método de liberación.

7.5 Operaciones de producción y servicio

7.5.1 Requerimientos generales

La organización debe de planear y controlar las operaciones de producción y de servicios, incluyendo aquellas después de la entrega inicial. A través de:

- a) la disponibilidad de las especificaciones que definan las características de los productos y/o servicios que han de trabajarse;
- b) la disponibilidad de especificaciones de trabajo o instrucciones claramente comprensibles para aquellas actividades que sean necesarias para alcanzar la conformidad de los productos y/o servicios;
- c) la provisión de un adecuado ambiente laboral (ver 6.5);
- d) la disponibilidad y uso adecuados de dispositivos de medida y monitoreo;
- e) la implementación de actividades adecuadas de monitoreo y verificación;

7.5.2 Identificación y rastreabilidad

La organización se encargará de identificar el estado del producto y/o servicio con respecto a las actividades de medición y verificación requeridas, y de ser aplicable, se identificará al producto y/o servicio mediante medios adecuados a través de todos los procesos. Esto aplica a las partes componentes del producto y/o servicio cuando su interacción afecte la conformidad con los requerimientos.

En donde la rastreabilidad sea un requerimiento, la organización debe de controlar y registrar la identificación original del producto y/o servicio.

7.5.3 Propiedad del cliente

La organización debe tener cuidado con la propiedad del cliente mientras esté bajo la supervisión de la organización o sea utilizada por la organización. La organización debe de asegurar la identificación, verificación, almacenamiento y mantenimiento de la propiedad del cliente provista para uso o incorporación. Cualquier propiedad del cliente que se pierda, se dañe o de otro modo sea inadecuada para uso debe registrarse y reportarse al cliente. (Ver 7.2.3).

Nota. La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual, ejemplo, información provista en confidencia.

7.5.4 Manejo, empaque, almacenamiento, preservación y entrega

La organización se asegurará que durante el proceso interno y la entrega final del producto y/o servicio al destino intencionado (propuesto) que la identificación, empaque, almacenaje, preservación, y manejo no afecte la conformidad con los requerimientos de productos y/o servicios.

La liberación del producto y/o la entrega del servicio no procederá hasta que todas las actividades especificadas hayan sido satisfactoriamente completadas y la documentación relacionada esté disponible y autorizada.

7.5.5 Validación de procesos

La organización debe de determinar aquellos procesos del producto y/o servicio en los cuales las salidas resultantes no puedan ser fáciles o económicamente verificadas por monitoreos, inspecciones y/o pruebas subsecuentes. Esto incluye los procesos en los cuales las deficiencias puedan aparecer solo después que se usa el producto o se entrega el servicio.

Este proceso debe de ser validado para demostrar su efectividad y aceptabilidad. Los acuerdos para validación serán definidos y añadidos:

- a) los procesos a ser calificados antes del uso;
- b) calificación de equipos y personal,
- c) uso de procedimientos y/o registros específicos;
- d) revalidación.

Las evidencias de los procesos validados, equipos y/o personal calificado, serán registradas y mantenidas (ver 5.6.7).

7.6 Control de los dispositivos de medición y monitoreo

La organización debe de calibrar, controlar y mantener aquellos dispositivos de monitoreo y medición utilizados para demostrar la conformidad del producto y/o servicio con los requerimientos especificados.

La organización proveerá métodos de manejo, conservación y almacenamiento que protejan los dispositivos de medición contra daños y deterioros.

Los dispositivos de medición y monitoreos deben de ser usados de manera que aseguren que la incertidumbre de las medidas, incluyendo exactitud y precisión, es conocida y es consistente con la medida requerida.

El software usado para la verificación de requerimientos específicos debe de ser validado antes de ser usado, y en adición, el software desarrollado especialmente con el propósito de probar un producto, debe satisfacer los requerimientos aplicables para el desarrollo del producto, como se presenta en la cláusula 7.3 de esta Norma Internacional.

La organización:

- a) calibrará y ajustará los dispositivos de medición y monitoreo a intervalos específicos o antes de ser usados, comparándolos con los dispositivos atribuibles para normas internacionales o nacionales. Donde no existan tales normas, la base usada para calibración debe de ser registrada.
- b) identificará los dispositivos de medición y monitoreo con un adecuado indicador o registro de identificación aprobado para mostrar el estado de la calibración;
- c) determinará los métodos de calibración de los dispositivos de medición y monitoreo;
- d) registrará los resultados de la calibración (ver 5.6.7);
- e) se asegurará que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, mediciones, inspecciones y pruebas;

- f) protegerá los dispositivos de medición y monitoreo de ajuste que pudieran invalidar la calibración;
- g) evaluará la validez de los resultados previos y de las inspecciones y pruebas cuando se encuentre un dispositivo descalibrado y se llevará a cabo la acción apropiada.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Requerimientos generales

La organización debe definir, planear e implementar procesos de mediciones, monitoreo, análisis y mejoras para asegurar que el sistema de administración de la calidad, proceso y el producto y/o servicio sean conforme a los requerimientos.

Debe definirse el tipo, lugar, tiempo y frecuencia de las mediciones, además de los requerimientos para registros (ver 5.6.7).

La efectividad de las mediciones implementadas debe ser periódicamente evaluada.

La organización debe de identificar y usar apropiadamente técnicas estadísticas.

Los resultados de los análisis de los datos y las actividades de mejora será una entrada (input) a la revisión administrativa (ver 5.7).

8.2 Medición y monitoreo

8.2.1 Medición y monitoreo del desempeño del sistema

La organización debe determinar y establecer los procesos de medición del desempeño del sistema de administración de la calidad. La satisfacción del cliente debe de utilizarse como un parámetro de salida del sistema y las auditorías internas deben de utilizarse como una herramienta para evaluar el desempeño continuo del sistema.

8.2.1.1 Medición y monitoreo de la satisfacción del cliente

La organización debe de monitorear la información relacionada con la satisfacción y/o insatisfacción de los clientes. Los métodos y medidas para la obtención y utilización de tal información y datos deben de ser definidos.

8.2.1.2 Auditoría interna

La organización debe de llevar a cabo auditorías objetivas que determinen si el sistema de administración de la calidad ha sido efectivamente implementado y mantenido de conformidad con esta Norma Internacional. En adición, la organización podría llevar a cabo auditorías para identificar oportunidades potenciales de mejora.

El proceso de auditoría, incluyendo la programación debe basarse en el estado e importancia de las actividades y/o áreas a ser auditadas y los resultados de las auditorías previas.

El procedimiento de nivel del sistema para la auditoría interna debe de cubrir el alcance de la auditoría, frecuencia y metodologías, lo mismo que las responsabilidades, requerimientos para llevar a cabo la auditoría, registrando los resultados y reportándolos a la administración.

Las auditorías deben de llevarse a cabo por personal ajeno a aquellos quienes realizan el trabajo a ser auditado.

Nota: Ver ISO 10011 para guía adicional.

8.2.2 Medición y monitoreo de procesos

La organización debe de aplicar métodos adecuados para la medición y el monitoreo de los procesos necesarios para satisfacer los requerimientos del cliente y demostrar la habilidad de continuidad del proceso para satisfacer su propósito deseado. Los resultados de las mediciones serán usados para mantener y mejorar estos procesos

8.2.3 Medición y monitoreo de producto y/o servicio

La organización debe de aplicar métodos adecuados para la medición y el monitoreo de las características del producto y/o servicio para verificar que los requerimientos para el producto y/o servicio se cumplen.

La evidencia de la implementación de la medición y el monitoreo requerido de conformidad con los criterios de aceptación usados deben de registrarse. Los registros deben de indicar la autoridad responsable para la liberación del producto y/o servicio (ver 5.6.7).

8.3 *Control de noconformidad*

8.3.1 *Requerimientos generales*

La organización debe asegurarse que el producto y/o servicio que no este conforme con los requerimientos sea controlado para evitar un uso o entrega inintencionado.

La organización debe tomar provisiones para la identificación, registro y revisión la naturaleza y la extensión de la noconformidad encontrada.

Los medios para asegurar que la noconformidad del producto y/o servicio está controlada deben de ser definidos en un procedimiento de nivel del sistema.

8.3.2 *Revisión de la noconformidad y disposición*

La organización revisará las noconformidades y determinará la acción a ser tomada.

Estas noconformidades deben de ser:

- a) corregidas o ajustadas para cumplir con los requerimientos, o
- b) aceptadas bajo concesión, con o sin correcciones o ajustes, o
- c) re-asignadas para aplicaciones alternativa valida, o
- d) rechazadas como inapropiadas

Se deben definir las responsabilidades y las autoridades para la revisión y resolución de las noconformidades.

Cuando se requiera por contrato, el uso o la reparación propuesta de los productos noconformes deben de ser reportada a los clientes para obtener concesión. La descripción de cualquiera de tales ajuste o corrección, de la noconformidad aceptada, productos reparados o modificación del servicio debe ser registrada.

Cuando sea necesario reparar o retrabajar el producto y/o servicio, los requerimientos de verificación deben de determinarse e implementarse

8.4 *Análisis de los datos para mejora*

Un procedimiento del sistema de nivel para el análisis de los datos aplicables debe de ser establecido para determinar la efectividad del sistema de administración de la calidad y para identificar donde se pueden llevar mejoras. La organización coleccionará datos generados por las actividades de medición y monitoreo y cualquier otra fuente relevante.

La organización debe de analizar los datos aplicables para proveer información sobre:

- a) La adecuación, efectividad y suficiencia del sistema de administración de la calidad.
- b) Las tendencias de operación del sistema;
- c) La satisfacción o insatisfacción del cliente;
- d) La conformidad con los requerimientos de los clientes y
- e) Las características de los procesos, productos y/o servicios.

8.5 Mejora

8.5.1 Requerimientos generales

La organización debe de mejorar continuamente el sistema de administración de la calidad.

La organización debe de establecer un procedimiento a nivel de sistema que describa el uso de las políticas de calidad, objetivos, resultados de las auditorías internas, análisis de datos, acción correctiva y preventivas y revisión administrativa para facilitar la mejora continua.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe de establecer un proceso con el fin de reducir o eliminar las causas de noconformidades para prevenir repeticiones.

El procedimiento de nivel de sistema debe de definir para el proceso de acción correctiva los requerimientos para:

- a) la identificación de noconformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) la determinación de las causas de las noconformidades;
- c) la evaluación de la necesidad de acciones para asegurarse que las noconformidades no se vuelvan a repetir;
- d) la implementación de algunas acciones determinadas necesarias para asegurar que no se repetirán las noconformidades.
- e) el registro de los resultados para llevar a cabo las acciones tomadas.
- f) revisar que la acción correctiva sea efectiva y registrada.

8.5.3 Acción preventiva

La administración debe de establecer un proceso para eliminar las causas potenciales de noconformidades para prevenir que ocurran. Los registros y resultados del análisis de los datos deben de ser usados como entradas (input) para las acciones preventivas, como sean pertinentes.

Los procedimientos de nivel de sistema para las acciones preventivas deben de incluir:

- a) la identificación de posibles noconformidades;
- b) determinación de las causas de las noconformidades potenciales identificadas y el registro de los resultados;
- c) determinación de las acciones preventivas necesarias para eliminar las causas de noconformidades potenciales;
- d) implementación de las acciones preventivas;
- e) revisar que la acción preventiva tomada es efectiva y registrada.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9004: 2000, *Quality management systems - Guidelines for performance improvement*
- [2] ISO/TC 176/SC 2/N 376:1997, *Quality management principles and guidelines on their application*
- [3] ISO 10011:2000, *Guideliness for auditing quality systems*
- [4] ISO 14001:1996, *Environmental management systems - Specification with guidance for use*
- [5] ISO 14004:1996, *Environmental management systems - General guidance on principles, systems and supporting techniques*

Traducción al Español por Ciprián Octavio Rodríguez Pérez

ANEXO 5

RESUMEN DE LA LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN MEXICANA (LFMN)

1. DISPOSICIONES GENERALES

1.1 *Campo de Acción*

La presente ley regirá en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la administración pública federal que tenga competencia en las materias reguladas en este ordenamiento.

1.2 *Objetivos*

Esta ley tiene por objeto:

1.2.1 En materia de Metrología:

Establecer el Sistema General de Unidades de Medida,

Precisar los conceptos fundamentales sobre Metrología:

Establecer los requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de los instrumentos para medir a los patrones de medidas;

Establecer la obligatoriedad de la medición en transacciones comerciales y de indicar el contenido neto de los productos envasados;

Instituir el Sistema Nacional de Calibración;

Crear el Centro Nacional de Metrología, como organismo de alto nivel técnico en la materia.

1.2.2 En materia de Normalización, Certificación, Acreditamiento y Verificación:

Fomentar la transparencia y eficiencia en la elaboración y observancia en Normas Oficiales Mexicanas y Normas Mexicanas;

Instituir la Comisión Nacional de Normalización para que coadyuve en las actividades que sobre normalización corresponde realizar a las distintas dependencias de la administración pública federal;

Establecer un procedimiento uniforme para la elaboración de normas oficiales mexicanas por las dependencias de la administración pública federal;

Promover la concurrencia de los sectores públicos, privados, científicos y de consumidores en la elaboración y observación de normas oficiales mexicanas y normas mexicanas,

Coordinar las actividades de normalización, certificación, verificación y de laboratorios de pruebas de las dependencias de la administración pública federal,

Establecer el sistema nacional de Acreditamiento de organismos de normalización y de certificación, unidades de verificación, laboratorios de pruebas y calibración.

1.3 *Definiciones*

Para los beneficios de esta Ley se entenderá por:

Acreditación: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación, para la evaluación de la conformidad.

Calibración: el conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir y, de ser necesario, otras características Metrológicas.

Dependencias: las dependencias de la administración pública federal.

Evaluación de conformidad: la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación.

Norma mexicana: la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

Organismo de certificación: las personas morales que tengan por objeto realizar funciones de certificación.

Organismos nacionales de normalización: las personas morales que tengan por objeto elaborar normas mexicanas.

Patrón nacional: el patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

Unidad de verificación: la persona física o moral que realiza actos de verificación.

Verificación: la constancia ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad en un momento determinado.

2 METROLOGÍA

2.1 *Sistema General de Unidades de Medidas*

El Sistema General de Unidades de Medida se integra, entre otras, con las unidades básicas del Sistema Internacional de Unidades: de longitud, el metro; de masa, el kilogramo; de tiempo, el segundo; de temperatura termodinámica, el kelvin; de intensidad de corriente eléctrica, el ampere; de intensidad luminosa, la candela; y de cantidad de sustancia, el mol, así como con las suplementarias, las derivadas de las unidades base y los múltiplos y submúltiplos de todas ellas, que apruebe la Conferencia General de Pesas y Medidas y se prevean en normas oficiales mexicanas. También se integra con las no comprendidas en el sistema internacional que acepte el mencionado organismo y se incluyan en dichos ordenamientos.

Las unidades base, suplementarias y derivadas del Sistema General de Unidades de Medida así como su simbología se consignarán en las normas oficiales mexicanas.

2.2 *Medición Obligatoria de las Transacciones*

En toda transacción comercial, industrial o de servicios que se efectúe basándose en cantidad, ésta deberá medirse utilizando los instrumentos de medir adecuados, excepto en los casos que señale el reglamento, atendiendo a la naturaleza o propiedades del objeto de la transacción.

La Secretaría determinará los instrumentos para medir apropiados en razón de las materias objeto de la transacción y de mayor eficiencia de la medición.

Los productos empacados o envasados por fabricantes, importadores o comerciantes deberán ostentar en su empaque, envase, envoltura o etiqueta, a continuación de la frase contenido neto, la indicación de la cantidad de material o mercancía que contenga. Tal cantidad deberá expresarse de conformidad con el Sistema General de Unidades de Medida, con caracteres legibles y en lugares en que se aprecie fácilmente.

Cuando la cantidad se efectúe basándose en cantidad de partes, accesorios o unidades de efectos, la indicación deberá referirse al número contenido en el empaque o envase y, en su caso, a sus dimensiones.

2.3 Sistema Nacional de Calibración

Se instituye al Sistema Nacional de Calibración con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país, tanto en lo concerniente a las transacciones comerciales y de servicios trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial autorizará y controlará los patrones nacionales de las unidades básicas y derivadas del sistema General de Unidades de Medidas y coordinar las acciones tendientes a determinar la exactitud de los patrones e instrumentos para medir que utilicen los laboratorios que se acrediten.

El Sistema Nacional de Calibración, se integrará con la Secretaría, el Centro Nacional de Metrología, las entidades de acreditación que correspondan, los laboratorios de calibración acreditados y los demás expertos en la materia que la Secretaría estime convenientes. En apoyo de dicho Sistema, la Secretaría realizará las acciones que se requieran para procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones.

2.4 Centro Nacional de Metrología

El Centro Nacional de Metrología es un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de llevar a cabo funciones de alto nivel técnico en materia de Metrología.

Estará integrado por un Consejo Directivo, un Director General y el personal de confianza y operativo que se requiera.

2.4.1 Funciones

El Centro Nacional de Metrología tendrá las siguientes funciones:

Fungir como laboratorio primario, del Sistema Nacional de Calibración

Conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud, salvo que su conservación sea más conveniente en otra institución

Proporcionar servicios de calibración a los patrones de medición de los laboratorios, centros de investigación o a la industria, cuando así se solicite

Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la Metrología, así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo.

3. NORMALIZACIÓN

3.1 *Secretaría de Comercio y Fomento Industrial*

3.1.1 Corresponde a la secretaría en materia de normalización:

Integrar el Programa Nacional de Normalización con las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se pretendan elaborar anualmente.

Codificar las normas oficiales mexicanas por materia y mantener el inventario y la colección de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas, así como de las normas internacionales y de otros países.

Fungir como secretario técnico de la Comisión Nacional de Normalización y de los comités nacionales de Normalización, salvo que los propios comités decidan nombrar al secretario técnico de los mismos.

Llevar a cabo acciones y programas para el fomento de la calidad de los productos y servicios mexicanos.

Autorizar a las entidades de acreditación, recibir las reclamaciones que se presenten contra tales entidades y, en su caso, requerir la revisión de las acreditaciones otorgadas, así como aprobar, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización, los lineamientos para la organización de los comités de evaluación.

3.1.2 Corresponde a la secretaría a través de las dependencias

Contribuir en la integración del Programa Nacional de Normalización con las propuestas de normas oficiales mexicanas.

Ejecutar el Programa nacional de Normalización en sus respectivas áreas de competencia.

Constituir y presidir los comités consultivos nacionales de normalización.

Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas

3.2 Normas Oficiales Mexicanas

3.2.1 Finalidad

Las normas oficiales mexicanas tendrán como finalidad establecer:

- a) Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos, procesos y servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal, el medio ambiente general y laboral, o para la preservación de recursos naturales.
- b) Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas.
- c) Las características y/o especificaciones relacionadas con los instrumentos para medir, los patrones de medidas y sus métodos de medición, verificación, calibración y trazabilidad.
- d) La nomenclatura, expresiones, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial, comercial, de servicios o de comunicación.

3.2.2 Contenido

Las normas oficiales mexicanas deberán contener entre otras:

- a) La denominación
- b) La identificación del producto, servicio, método o proceso
- c) Las especificaciones y características que correspondan
- d) Los métodos de prueba
- e) La bibliografía que corresponda a la norma
- f) La mención de las dependencias que vigilarán

3.2.3 Generales

Corresponde a las dependencias elaborar los anteproyectos de normas oficiales mexicanas y someterlos a los comités consultivos nacionales de normalización

Las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la comisión nacional de normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del periodo quincenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las normas perderán su vigencia y la dependencia que la hubiere expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación.

3.3 Normas Mexicanas

Las normas mexicanas son de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conforme con las mismas y sin perjuicio de que las dependencias requieran en una norma oficial mexicana su observancia para fines determinados. Su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

3.4 Observancia de las Normas

Cuando un producto o servicio deba cumplir una determinada norma oficial mexicana, sus similares a importarse también deberán cumplir las especificaciones establecidas en dicha norma.

Los productores, fabricantes y los prestadores de servicios sujetos a normas oficiales mexicanas deberán mantener sistemas de control de calidad compatible con las normas aplicables.

Cuando los productores o los servicios sujetos al cumplimiento de determinada norma oficial mexicana, no reúnan las especificaciones correspondientes, la autoridad competente prohibirá de inmediato su comercialización.

3.5 Comisión Nacional de Normalización

Se instituye la Comisión Nacional de Normalización con el fin de coadyuvar en la política de normalización y permitir la coordinación de actividades que en esta materia corresponda realizar a las distintas dependencias y entidades de la administración pública federal.

La Comisión tendrá las siguientes funciones:

- a) Aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización y vigilar su cumplimiento.

- b) Establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal y organizaciones privadas para la elaboración y difusión de normas y su cumplimiento.
- c) Proponer las medidas que se estimen oportunas para el fomento de la normalización, así como aquellas necesarias para resolver las quejas que presenten los interesados sobre los aspectos relacionados con la aplicación de la presente ley.
- d) Dictar los lineamientos para la organización de los comités consultivos nacionales de normalización y opinar respecto de aquellos aplicables a los comités de evaluación.

3.6 *Comités Consultivos Nacionales de Normalización*

Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento.

Las dependencias competentes, de acuerdo con los lineamientos que dicte la Comisión Nacional de Normalización, organizarán los comités consultivos nacionales de normalización y fijarán las reglas para su operación.

3.7 *Organismos Nacionales de Normalización*

Los Organismos Nacionales de Normalización tendrán entre otras las siguientes obligaciones:

- a) Permitir la participación de todos los sectores interesados en los comités para la elaboración de normas mexicanas, así como de las dependencias y entidades de la administración pública federal competentes.
- b) Hacer del conocimiento público los proyectos de normas mexicanas que pretendan emitir mediante aviso en el Diario Oficial de la Federación y atender cualquier solicitud de información que sobre éstos hagan los interesados.
- c) Remitir al secretario técnico de la Comisión Nacional de Normalización las normas que hubieren elaborados para que se publique su declaratoria de vigencia.
- d) Tener sistemas apropiados para la identificación y clasificación de normas.

4. ACREDITACIÓN Y DETERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

4.1 *Acreditación y Aprobación*

La evaluación de conformidad será realizada por las dependencias competentes o por los organismos de certificación, laboratorios de pruebas o calibración y por las unidades de verificación acreditadas.

La acreditación de los organismos, laboratorios y unidades a que se refiere el párrafo anterior será realizada por las entidades de acreditación.

Las entidades de acreditamiento integrarán comités de evaluación, como órganos de apoyo para la acreditación.

Para operar como entidad de acreditamiento se requiere la autorización de la Secretaría previa opinión favorable de la mayoría de los miembros de la Comisión Nacional de Normalización.

Los gastos derivados de la acreditación así como los honorarios de los técnicos que en su caso se requieran, correrán por cuenta de los solicitantes, los que deberán ser informados al respecto en el momento de presentar su solicitud.

4.2 *Procedimientos para Evaluación de la Conformidad*

Las dependencias competentes establecerán, tratándose de las normas oficiales mexicanas, los procedimientos para la evaluación de la conformidad cuando para fines oficiales requieran comprobar el cumplimiento con las mismas.

Las dependencias o las personas acreditadas y aprobadas podrán evaluar la conformidad a petición de parte, para fines particulares, oficiales o de exportación

La evaluación de la conformidad podrá realizarse por tipos, línea, lote o partida de productos, o por sistema.

4.3 *Contraseñas y Marcas Oficiales*

Las dependencias competentes, en coordinación con la Secretaría, podrán establecer las características de las contraseñas oficiales que denoten la evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas y, cuando se requiera, de las normas mexicanas.

Las dependencias podrán requerir que determinados productos ostenten contraseñas obligatoriamente.

4.4 *Organismos de Certificación*

Las dependencias competentes aprobarán a los organismos de certificación acreditados por cada norma oficial mexicana.

Las actividades de certificación, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establecen en las normas oficiales mexicanas, y en su defecto a las normas internacionales. Las actividades deberán comprender lo siguiente:

Evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones, mediante inspección ocular, muestreo, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los programas de calidad.

Seguimiento posterior a la certificación inicial, para comprobar el cumplimiento con las normas y contar con mecanismos que permitan proteger y evitar la divulgación de propiedad industrial intelectual del cliente.

4.5 *Laboratorios de Pruebas*

Se instituye el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas con el objeto de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente, personal técnico calificado y demás requisitos que establezca el reglamento, para que presten servicios relacionados con la normalización a que se refiere esta ley.

El resultado de las pruebas que realicen los laboratorios acreditados, se hará constar en un informe de resultados que será firmado por la persona facultada por el propio laboratorio para hacerlo. Dicho informe tendrá validez ante las dependencias y entidades de la administración pública federal, siempre que el laboratorio haya sido aprobado por las dependencias competentes.

4.6 *Unidades de Verificación*

Las unidades de verificación podrán, a petición de la parte interesada, verificar el cumplimiento de normas oficiales mexicanas, solamente en aquellos campos o actividades para las que hubieren sido aprobados por las dependencias competentes.

Los dictámenes de las unidades de verificación serán reconocidos por las dependencias competentes, así como por los organismos de verificación y sobre la base de ellos podrán actuar en los términos de esta ley y conforme a sus respectivas atribuciones.

5. VERIFICACIÓN

5.1 *Verificación y Vigilancia*

Las dependencias competentes podrán realizar visitas de verificación con el objeto de vigilar el cumplimiento de esta ley y demás disposiciones aplicables, independientemente de los procedimientos para la evaluación de la conformidad que hubieren establecido.

Los gastos que se originen por las verificaciones por actos de la evaluación de la conformidad correrán a cargo de la persona a quien se efectúe ésta.

5.2 *Visitas de Verificación*

Para los efectos de esta ley se entiende por visita de verificación:

- a) la que se practique en los lugares en que se realice el proceso, alguna fase del mismo, de productos, instrumentos para medir o servicios, con objeto de constatar *ocularmente* que se cumple con lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones derivadas de ella.
- b) La que se efectúe con el objeto de comprobar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, el contenido o el contenido neto y, en su caso, la masa drenada; determinar los *ingredientes que constituyan o integren el producto, si existe obligación de indicar su composición, la veracidad de la información comercial o la ley de los metales preciosos.* Esta verificación se efectuará mediante muestreo y, en su caso, pruebas de laboratorio.

5.3 *Recolección de Muestras*

La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes formalidades.

- a) Sólo las personas expresamente autorizadas por la Secretaría o por las dependencias competente podrán recabarlas. También podrán recabar dichas muestras las personas acreditadas y aprobadas, para efectos de la evaluación de la conformidad.
- b) Las muestras se recabarán en la cantidad estrictamente necesarias.
- c) Las muestras se seleccionarán al azar y precisamente por las personas autorizadas.
- d) A fin de impedir su sustitución las muestras se guardarán o asegurarán, en forma tal que no sea posible su violación sin dejar huellas.
- e) En todo caso se otorgará, respecto a las muestras recabadas, el recibo correspondiente.

6. INCENTIVOS, SANCIONES Y RECURSOS

6.1 *Incentivos*

Se instituye el Premio Nacional de Calidad con el objeto de reconocer y premiar *anualmente el esfuerzo de los fabricantes y de los prestadores de servicios nacionales, que mejoren constantemente la calidad de procesos industriales, productos y servicios, procurando la calidad total.*

6.2 *Sanciones*

El incumplimiento a lo dispuesto en esta ley y demás disposiciones derivadas de ella, será sancionado administrativamente por las dependencias conforme a sus atribuciones y sobre la base de las actas de verificación y dictámenes de laboratorios acreditados que le sean presentados a la dependencia encargada de vigilar el cumplimiento de la norma conforme lo establecido en esta ley. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en otros ordenamientos legales, las sanciones aplicables serán las siguientes:

- a) Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total.
- b) Arresto hasta por treinta y seis horas.
- c) Suspensión o revocación de la autorización, aprobación, o registro según corresponda.
- d) Sanciones con multas desde veinte hasta tres mil veces el salario mínimo diario.

Para la determinación de las sanciones deberá tenerse en cuenta:

- a) El carácter intencional o no de la acción u omisión constitutiva de la infracción.
- b) La gravedad que la infracción implique en relación con el comercio de productos o la prestación de servicios, así como el perjuicio ocasionado a los consumidores.
- c) Las condiciones económicas del infractor.

6.3 *Recursos de Revisión y de las Reclamaciones*

Las personas afectadas por las resoluciones dictadas con fundamento en esta ley y demás disposiciones derivadas de ella, podrán interponer recurso de revisión en los términos de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos.

Las entidades de acreditación y las personas acreditadas y aprobadas deberán resolver las reclamaciones que presenten los interesados, así como notificar al afectado su respuesta en un plazo no mayor a los 10 días hábiles, con copia a las dependencias competentes.

Si el afectado no estuviere conforme con la respuesta emitida, podrá manifestarlo por escrito ante la dependencia que corresponda, acompañando los documentos en que se apoye.

Del análisis del informe que rinda la entidad de acreditación o las personas acreditadas y aprobadas, la dependencia competente podrá requerirle que reconsidere su actuación, o en su caso procederá a aplicar las sanciones que correspondan.

México, D F., a 28 de abril de 1997. – Sen. Judith Murguía Corral, Presidente. – Dip. Ezequiel Flores Rodríguez, presidente. – Sen Sergio Magaña Martínez, Secretario. – Dip. Luis Alberto Rico Samaniego, Secretario – Rúbricas

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expedido el presente decreto en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la ciudad de México, Distrito Federal, a los quince días del mes de mayo de mil novecientos noventa y siete. – Ernesto Zedillo Ponce de León. – Rúbrica – El Secretario de Gobernación, Emilio Chuayffet Chemor. – Rúbrica

La *International Standard for organization (ISO)* cuenta con ocho modelos de certificación para atestiguar, y asentar por escrito, el cumplimiento de las normas de sistemas de calidad

Todos los modelos de certificación de tercera parte descritos por la ISO, comprenden un elemento de ensayo (pruebas de laboratorio) como un medio necesario para verificar la conformidad o cumplimiento a las especificaciones requeridas en la norma de producto. Por esta razón, es fundamental para la integridad de estos diferentes modelos que los laboratorios de ensayo sean competentes técnicamente.

1- ENSAYO DE TIPO (MUESTRA)

Este es un modelo donde una muestra del producto es ensayada de acuerdo al método de prueba prescrito en una norma o especificación, con el fin de verificar la conformidad del prototipo.

Esta es la forma más simple y más limitada de una certificación independiente y relativa a un producto, desde el punto de vista del fabricante como del que otorga la aprobación.

2- ENSAYO DE TIPO, SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS EN EL COMERCIO

Este modelo está basado en el ensayo de tipo (modelo 1), pero combinado con inspecciones posteriores para verificar si la producción continúa siendo conforme a la citada norma o especificación. Para ello se practica un ensayo de verificación de muestras obtenidas en el comercio tomadas al azar de un distribuidor.

3- ENSAYO DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN ENSAYOS DE VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS EN LA FÁBRICA

Este modelo está basado en la prueba de tipo (modelo 1), seguido de un control que trata de verificar si la producción subsecuente mantiene la conformidad especificada en la norma. En este caso, se practica un control regular de muestras obtenidas de la línea de producción, área de inspección o almacén, antes de la disposición y expedición de los productos. Se debe determinar la frecuencia del ensayo de verificación y el número de elementos necesarios para el ensayo

4- ENSAYO DE TIPO SEGUIDO DE UN CONTROL QUE CONSISTE EN LA VERIFICACIÓN DE MUESTRAS TOMADAS EN EL COMERCIO Y EN LAS FÁBRICAS

Este es un modelo basado en el ensayo de tipo, pero con inspecciones posteriores que tratan de comprobar si la producción continúa siendo conforme. Los ensayos de verificación se efectúan a la vez sobre muestras tomadas en las fábricas y sobre muestras compradas en el comercio. Se aplica el mismo método de prueba de los modelos 1, 2, 3, se determina la frecuencia de los ensayos de verificación, el número de elementos necesarios para la prueba y la relación de las muestras tomadas en ambos lados.

5- ENSAYO DE TIPO, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL FABRICANTE, SEGUIMIENTO A TRAVÉS DE AUDITORIAS AL FABRICANTE Y ENSAYO DE MUESTRAS RECOLECTADAS EN EL COMERCIO Y EN LA FÁBRICA – MARCA DE CONFORMIDAD CON NORMAS

Este modelo está basado en el ensayo de tipo (modelo 1) con evaluación y aprobación de las medidas tomadas por el fabricante (especificaciones) para el control de la calidad de su producción, seguido de una vigilancia regular a través de inspecciones del control de calidad de la fábrica y de ensayos de verificación sobre muestras tomadas en el comercio y en las fábricas.

Es el más comúnmente empleado por los organismos de certificación; es más completo que los otros y parte de sus procedimientos quedan indicados en los modelos anteriores. Se le conoce generalmente como modelo de certificación por marcado para la conformidad de normas.

6- EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL FABRICANTE

Es conocido también como modelo de certificación por aprobación de la empresa o de la fábrica o como firmas aprobadas. Es un modelo mediante el cual se evalúa y aprueba la aptitud de una fábrica para obtener un producto conforme a una especificación determinada, incluyendo sus métodos de fabricación, organización del control de calidad e instalaciones y equipos para realizar ensayos de rutina, todo ello de acuerdo con una tecnología aceptable. Este modelo se puede aplicar particularmente en el caso en que la especificación cubre un tipo de fabricación, posiblemente un material, pero que el producto final puede revestir diferentes formas para las cuales no existen especificaciones particulares.

La inspección, evaluación y aprobación del control de calidad de la fábrica, se lleva a cabo de la misma manera que en el modelo No. 5. Esto cubre, no solamente la aptitud de un fabricante para producir, digamos un material conforme a una especificación, sino también su aptitud para fabricar con este material un producto final, también se incluye una evaluación de las instalaciones y equipos de ensayo. Este modelo sigue las mismas reglas que la del modelo No. 5, pero sin certificación del producto final.

7- ENSAYO DE LOTE

El ensayo por lotes es un sistema donde el lote de un producto se somete a un muestreo, para realizar sobre las muestras obtenidas un ensayo, a partir del cual se puede emitir un juicio sobre la conformidad a una especificación dada. El número de muestras sometidas a ensayos es tomado al azar por un laboratorio acreditado de acuerdo con unas reglas establecidas.

El veredicto sobre la conformidad del lote en su conjunto, se hace de acuerdo a unos principios estadísticos establecidos y después de un ensayo completo, según que lo requerido en la especificación haya sido por un laboratorio debidamente acreditado.

8- ENSAYO AL 100%

El ensayo al 100% es un modelo en donde todos y cada uno de los artículos certificados son sometidos a un ensayo para verificar su conformidad a una especificación técnica.

Se establecen los requerimientos que se deben exigir al producto y el método que se debe aplicar para medir si tales requerimientos se cumplen.

Se ensayan por separado todos y cada uno de los artículos certificados, los artículos que pasan son certificados y los artículos que no pasan no son certificados.

CONCLUSIÓN

Cualquier descripción de una certificación siempre incluye el ensayo de tipo para la verificación objetiva y normalizada de los requisitos de certificación.

El modelo No. 6 no hace mención al ensayo de tipo ya que la evaluación del sistema de calidad del fabricante, incluye implícitamente el ensayo de tipo.

El aspecto más importante del ensayo de tipo es la confiabilidad del ensayo traducida en términos de su repetibilidad y su reproducibilidad. La repetibilidad se refiere a la aptitud del método de ensayo, de brindar resultados consistentes obtenidos de una serie de ensayos realizados con el mismo aparato, el mismo operador, bajo condiciones ambientales idénticas. La reproducibilidad se refiere a la aptitud del método de ensayo, de brindar resultados estadísticamente consistentes, obtenidos de una serie de ensayos, donde lo único que se mantiene constante es el método mismo, es decir, diferentes aparatos, diferentes laboratorios y diferentes operadores, realizando los ensayos de acuerdo con el mismo método deben brindar resultados estadísticamente consistentes.

Los modelos No. 5 y 6 son los únicos que tratan enfáticamente la cuestión de la confiabilidad, proporcionada por los elementos del sistema de calidad del fabricante, para producir de acuerdo con la norma, de modo permanente. Este hecho, los distingue como modelos obviamente más confiables. La importancia de estos modelos está en el hecho de que se preocupan mucho de la estabilidad de la calidad a lo largo del tiempo.

ANEXO 7

ELEMENTOS BÁSICOS DE UN MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO DE PRUEBA ACREDITADO

INTRODUCCIÓN

Un laboratorio de prueba debe asegurar la habilidad y repetibilidad de las pruebas que realiza; por lo tanto debe implantar un Sistema de Calidad. El sistema de calidad debe planearse y llevarse a cabo con base en la norma ISO-9001:1994 (NMX-CC-003)

En esta norma, como se mencionó anteriormente, se establecen los criterios necesarios para lograr implantar el Sistema de calidad. A continuación se describen los aspectos más importantes a considerar.

1 DEFINICIONES

Para nuestro caso se entenderá por:

Laboratorio de Prueba: aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamientos de materiales, productos o equipos.

Métodos de Prueba: procedimientos técnicos especificados para la realización de una prueba.

Informe de Prueba: documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información resultante de la misma.

Acreditamiento: reconocimiento oficial que el organismo encargado de implementar el Sistema Nacional de Normalización y Certificación, a través del organismo encargado de las Normas (Dirección Nacional de Normas), otorga a un laboratorio que ha demostrado su competencia técnica e imparcialidad para pertenecer a la red del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorio de Pruebas.

Evaluador de Laboratorios: persona reconocida por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorio de Pruebas (establecido en función de la normativa legal correspondientes) que lleva a cabo alguna o todas las funciones relacionadas con la evaluación de laboratorios.

Signatario Autorizado: persona responsable del área de pruebas, propuesta por el laboratorio, autorizado por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorio de Pruebas, para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.

Representante Autorizado: persona nombrada por el Laboratorio para representarlo en todos los asuntos relacionados con el Acreditamiento, y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorio de Pruebas.

2 REQUISITOS DOCUMENTALES

2.1 *Manual de Políticas de Calidad del Laboratorio de Pruebas*

En él se describirá la estructura organizacional, las responsabilidades del personal y las políticas que emita la organización a la que esta suscrita, para cumplir con el programa de calidad concebido.

2.2 *Manual de Procedimientos de Aseguramiento de Calidad*

En él se dispone físicamente de todos los procedimientos, e instructivos que se derivan de los criterios del manual de políticas de calidad.

2.3 *Manual de Procedimientos Operativos*

En él se dispone físicamente de todos los procedimientos e instructivos operativos que se derivan de la naturaleza del laboratorio de prueba.

3 REQUISITOS OPERATIVOS DEL LABORATORIO

3.1 *Recursos Humanos*

El personal de un Laboratorio de Prueba debe ser seleccionado de acuerdo con los perfiles de puesto correspondiente y poseer la capacidad técnica necesaria y un incorruptible sentido de la ética profesional.

Con la finalidad de que todo el personal de laboratorio esté enterado de la extensión y las limitaciones de su área de responsabilidad, el Director del Laboratorio debe establecer un programa de capacitación, adiestramiento y actualización del personal.

3.2 *Recursos Materiales*

El Laboratorio debe contar con los recursos materiales suficientes que le permitan llevar a cabo la correcta ejecución de las pruebas. Entre ellos refacciones, herramientas, suministros, etc

3.3 Bancos de Pruebas

Los Bancos de Pruebas se diseñarán, construirán y se usarán en forma tal que las instalaciones y el ambiente no contribuyan significativamente a errores en las pruebas. Para lograr lo anterior se contará con soportes y conexiones adecuadas que prevean las vibraciones posibles en los Bancos de Pruebas.

3.4 Instructivos de operación de Bancos de Pruebas

Contendrán información sobre las características y especificaciones de los Bancos de Pruebas así como las pruebas que pueden llevarse a cabo en éstos.

3.5 Métodos de Pruebas

Las Pruebas que se llevarán a cabo en el laboratorio se integran a los instructivos y se preparan con base en Normas nacionales e Internacionales. Con base en dichas Normativas se establecerán los métodos de Pruebas internos, que estarán siempre disponibles al personal que realizará las pruebas; será responsabilidad del Jefe del Laboratorio y de los Analistas, mantener la vigencia de dichos métodos de prueba.

3.6 Instructivos de Métodos de Pruebas

Serán el complemento del manual de políticas de calidad y contendrán los métodos específicos para la ejecución del trabajo en el laboratorio.

3.7 Manejo de Muestras

Los Laboratorios no incluirán dentro de sus funciones el Muestreo. Las muestras que se evaluarán en los Laboratorios serán proporcionadas por los fabricantes o distribuidores que requieran el servicio de evaluación.

El laboratorio únicamente se asegurará que la muestra sea de tamaño indicado con relación a la Norma aplicable y de que ésta se encuentre en buen estado para su evaluación.

3.8 Informe de Pruebas

El trabajo de prueba efectuado por el Laboratorio se manifestará en los informes de pruebas que presentarán en forma precisa, clara y sin ambigüedades; los resultados de las pruebas y toda la información pertinente para la correcta interpretación de las mismas. El Ingeniero de Pruebas será el responsable de preparar los informes de pruebas.

Las auditorías de calidad serán el medio por el cual el Director del Laboratorio verificará, analizará y evaluará; el apego al cumplimiento del Sistema de calidad establecido en el Laboratorio.

4 RESPONSABILIDAD DEL DIRECTOR

Será responsabilidad del Director del Laboratorio que se lleve a la práctica e integrar los requisitos de los procedimientos fundamentales de la institución a la que esté suscrita a sus métodos de trabajo normales y, además, asegurar que estos métodos estén claramente definidos y documentados.

5 OBJETIVOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS POLÍTICAS DE CALIDAD

Para cumplir con las políticas de calidad de los Laboratorios de Pruebas, se establecerán los siguientes objetivos:

Mantener y mejorar la precisión y exactitud de las pruebas.

Detectar las necesidades de entrenamiento.

Optimizar constantemente el tiempo de entrega de los informes de pruebas y conservar íntegra la seguridad de las exposiciones.

Evitar cualquier influencia de personas u organizaciones ajenas al Laboratorio.

6 ORGANIGRAMA ORGANIZACIONAL DEL LABORATORIO DE PRUEBAS

La lámina 1 de este Anexo Muestra el Organigrama Organizacional de un Laboratorio de Pruebas.

7 FUNCIONES

7.1 *Director del Laboratorio.*

Planear, organizar, administrar, dirigir y evaluar el proceso de pruebas y los proyectos de desarrollo tecnológico que se desarrollen en el Laboratorio

7.2 *Responsable del Aseguramiento de Calidad*

Organizar, administrar, dirigir y evaluar el proceso de aseguramiento de la calidad en el Laboratorio.

7.3 Responsable del Sistema de Información y Control de Documentos

Mantener un control adecuado de la documentación del Laboratorio conforme a lo establecido en las políticas de la Institución a la que depende o de las suyas propias

7.4 Ingeniero de Pruebas

Su función será coordinar el proceso de pruebas y llevar a cabo el diseño, construcción, operación y mantenimiento de los bancos de pruebas, para lograr un funcionamiento eficiente y adecuado en la evaluación de los equipos y productos.

7.5 Analistas

Su función será efectuar las pruebas correspondientes a su sección e interpretar los resultados primarios.

Lámina 1 Anexo 6 Organigrama Organizacional de un Laboratorio de Pruebas

