



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

ANTEPROYECTO DE ACREDITAMIENTO DE UN LABORATORIO DE EMISIONES VEHICULARES ANTE LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITAMIENTO

293350

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

P R E S E N T A :

OMAR ERICO ANGELES CRUZ

ASESOR: ING. MARCOS BELISARIO GONZALEZ LORIA



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Anteproyecto de acreditamiento de un laboratorio de emisiones vehiculares ante la Entidad Mexicana de Acreditamiento".
que presenta el pasante: Omar Erico Angeles Cruz
con número de cuenta: 9226645-0 para obtener el título de
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 16 de Febrero de 2001

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| PRESIDENTE | <u>Ing. José Manuel Medina Monroy</u> | |
| VOCAL | <u>Ing. Reyes Hugo Torres Merino</u> | |
| SECRETARIO | <u>Ing. Marcos Belisario González Loria</u> | |
| PRIMER SUPLENTE | <u>Ing. Guillermo Santos Olmos</u> | |
| SEGUNDO SUPLENTE | <u>Ing. Víctor Hugo Álvarez Juárez</u> | |

**A mis padres por todo su esfuerzo
y con la confianza de que están orgullosos de mí.**

Gracias.

INDICE

Prologo	1	2.1.3 Las normas ISO 9000, la economía global y los sectores productivos	35
Objetivo	3	2.2 Antecedentes históricos de ISO	37
Introducción	2	2.2.1 Breve descripción de la evolución de los sistemas de calidad y su normalización	37
Capitulo I		2.2.2 ¿Qué es la ISO?	39
Antecedentes Históricos de la calidad		2.2.2.1 Organización	39
1.1 ¿Qué es la calidad?	6	2.2.2.2 Derechos y obligaciones de los miembros	41
1.1.1 Definición	6	2.3 ¿Qué es ISO 9000?	42
1.1.2 Repaso histórico de la calidad	8	2.3.1 ¿Qué si es ISO 9000	42
1.1.3 Filósofos de la calidad	10	2.3.2 Lo que no es ISO 9000	43
1.2 Importancia y perspectivas de la calidad	20	2.3.3 La importancia de la norma en la situación económica mundial	44
1.3 Factores que determinan la calidad	22	2.4 Razones para implementar la norma ISO 9000	46
1.3.1 Dimensiones y características de la calidad	22	2.5 Familias de las normas ISO 9000	49
1.3.2 Costos de calidad	24	2.5.1 La familia de las normas ISO 9000	50
1.3.2.1 Panorama de los costos de calidad	24	2.5.2 La familia de la norma ISO 1000	51
1.3.2.2 ¿Qué son los costos de calidad?	25	2.5.3 La familia de la norma ISO 14000	51
1.3.2.3 ¿Cómo se reducen los costos de Calidad con el control total de calidad?	26	Capitulo III	
1.3.3 Los procesos de la calidad	27	Características de las normas ISO 9000	
1.3.3.1 Calidad de organización-proceso -individual	27	3.1 Generalidades de la Norma de la serie ISO 9000	53
1.3.3.2 Calidad de diseño-conformidad desempeño	28	3.1.1 Introducción y uso de la serie ISO 9000	53
1.4 Contenido de un sistema de estándares internacional de calidad	28	3.1.2 Definición de términos básicos	55
1.4.1 ¿Por qué existe un sistema de calidad?	29	3.1.3 Tipos de normas de la serie ISO 9000	56
1.4.2 ¿Qué se espera que logre el sistema calidad?	29	3.1.3.1 Normas de conformidad	56
1.4.3 ¿Qué medidas son posibles utilizar para evaluar la eficiencia del sistema?	30	3.1.3.2 Normas guía	58
1.4.4 Contenido de la norma ISO 9004-1	31	3.2 Los 20 puntos de la norma ISO 9001	61
Capitulo II		3.2.1 Requisitos de la norma	61
¿Qué son las normas ISO?		3.2.2 Referencia cruzada de los requisitos de la norma ISO 9000	79
2.1 Introducción	33	3.2.3 Referencia cruzada entre los requisitos de las normas ISO 9004-1 e ISO 9001	80
2.1.1 Normas Internacionales y la evolución de la economía global	33	Capitulo IV	
2.1.2 Su repercusión sobre las normas y los reglamentos	34	Características de la guía ISO/IEC 25	
		4.1 Generalidades de la guía ISO/IEC 25	81
		4.1.1 La guía ISO/IEC 25 y la acreditación de los laboratorios	81

4.1.2	Similitudes y diferencias entre la guía ISO/IEC 25 e ISO 9000	82	6.2	Organismos que rigen las actividades de un laboratorio de emisiones vehiculares	129
4.1.2.1	Sistema de calidad y capacidad técnica	83	6.2.1	Organismos internacionales	129
4.1.2.2	Asesores en la realización de la certificación y la acreditación	84	6.2.2	Organismos nacionales	130
4.1.2.3	Diferencia fundamental	85	6.3	Recursos humanos	133
4.1.3	La guía ISO/IEC 25 y la norma Mexicana NMX-EC-028-IMNC-2000	87	6.3.1	Responsabilidades del personal	133
4.1.4	Definición de términos básicos	89	6.3.2	Estrategias de calidad	135
4.2	Estructura de la guía ISO/IEC 25	92	6.4	Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio	137
4.2.1	División de la norma 952		6.5	Descripción del equipo del laboratorio	138
4.2.2	Los 13 puntos de la guía ISO/IEC 25	93			
Capítulo V			Capítulo VII		
Documentación de calidad			Procesos de prueba realizados en un laboratorio en emisiones vehiculares		
5.1	La importancia de documentar	104	7.1	Las emisiones vehiculares	152
5.1.1	Introducción	104	7.1.1	Clasificación	152
5.1.2	Redacción de la documentación	105	7.1.2	Productos nocivos de la combustión	153
5.1.2.1	Diagramas de flujo	107	7.2	Pruebas realizadas en un laboratorio de emisiones vehiculares	157
5.1.2.2	Símbolos básicos para elaborar un diagrama de flujo	108	7.2.1	Objetivo de un laboratorio en Emisiones vehiculares	157
5.1.2.3	Sugerencia para redactar documentos	109	7.2.2	Tipos de ciclos de manejo	157
5.2	Definición de la estructura documental	110	7.2.2.1	Ciclo de manejo FTP-75	158
5.3	Nivel 1: El manual de calidad	113	7.2.2.2	Ciclo de manejo FTP-74	159
5.3.1	¿Qué es el manual de calidad?	113	7.2.2.3	Ciclo de manejo Hot-505	159
5.3.2	Estructura y contenido	115	7.3	Técnicas para medir emisiones vehiculares	160
5.3.2.1	Contenido de un manual de calidad	116	7.3.1	Método de análisis por infrarrojo dispersivo	160
5.4	Nivel 2: Procedimientos operativos de la compañía.	118	7.3.1.1	Introducción	160
5.4.1	¿Qué es el manual de procedimientos?	119	7.3.1.2	Espectro electromagnético	160
5.4.2	Estructura y contenido	120	7.3.1.3	Absorción de luz infrarroja por las moléculas muestreadas	163
5.5	Nivel 3: Instrucciones de trabajo	121	7.3.1.4	Componentes del analizador	165
5.5.1	¿Qué es el manual de Instrucciones de trabajo?	121	7.3.2	Método de análisis por ionización de flama	169
5.5.2	Estructura y contenido	122	7.3.2.1	Introducción	169
5.6	Nivel 4: Registros	123	7.3.2.2	Fenómeno de ionización	170
5.6.1	¿Qué son los registros?	123	7.3.2.3	Ionización en una flama de hidrógeno	170
5.6.2	Estructura y contenido	124	7.3.2.4	Componentes del analizador	170
5.6.3	Sugerencia acerca de la realización de formatos	125	7.3.3	Método de análisis quimicoluminiscencia	172
5.7	Documentar e implementar	126	7.3.3.1	Introducción	172
Capítulo VI			7.3.3.2	Concepto de fotón	172
Descripción de un laboratorio de emisiones vehiculares			7.3.3.3	Excitación de un fotón	173
6.1	Introducción	128	7.3.3.4	Componentes del analizador	174

Capítulo VIII

La evaluación por parte de la Entidad Mexicana

Acreditamiento

8.1 La normalización y la EMA	179
8.2 La implantación de un sistema de calidad para obtener un acreditamiento	183
8.3 La evaluación	187
8.3.1 Antecedentes de una evaluación	187
8.3.2 Elementos y características de una evaluación	189
8.3.3 Tipos de evaluaciones	190
8.3.4 Desarrollo de una evaluación típica	191
8.3.5 Mecanismos para lograr una evaluación exitosa	192
8.4 Actividades y responsabilidades posteriores a una evaluación	194

Conclusiones	196
--------------	-----

Apéndice 1	199
------------	-----

Apéndice 2	225
------------	-----

Apéndice 3	231
------------	-----

Apéndice 4	235
------------	-----

Apéndice 5	238
------------	-----

Apéndice 6	241
------------	-----

Acrónimos	242
-----------	-----

Glosario de términos	243
----------------------	-----

Fuentes de Información	247
------------------------	-----

PRÓLOGO

Al terminar mis estudios de Ingeniería Mecánica Eléctrica y enfrentarme a la competencia por la obtención de un empleo, la leyenda de "... con tres años de experiencia y conocimientos en ISO/QS 9000" era casi obligada en todos los periódicos y bolsas de trabajo. Al ser recién egresado y no poseer la experiencia solicitada, hizo que la obtención de dichos conocimientos se convirtiera en una prioridad. Fue a través de la lectura de libros, conferencias, talleres de Calidad y un diplomado en ISO 9000 en la Universidad Autónoma Metropolitana que obtuve los conocimientos de Calidad necesarios para ser competitivo. Dichos conocimientos fueron de gran utilidad al desempeñarme en el puesto de Ingeniero de Procesos en la fundición de la General Motors-Toluca en especial en el manejo del sistema QS-9000 de los departamentos de corazones y limpieza-acabado que estaban a mi cargo, por tales motivos agradezco al Ingeniero Juan Martínez Saucedo por la oportunidad de incursionar en el mundo de la industria automotriz.

Al expandirse los laboratorios de Investigación en nuestro país, la necesidad de que estos cuenten con un sistema de calidad adecuado, hizo nacer en mi la inquietud de profundizar mis conocimientos en sistemas de calidad. Doy gracias al Ingeniero Arturo Maciel Moncada, por todas las facilidades, orientación y colaboración como asesor interno del Instituto Mexicano del Petróleo en la elaboración de esta tesis, y a mi compañero de laboratorio Ingeniero Rodolfo Navarro Córdova por compartirme sus conocimientos en la operación del equipo de prueba y análisis. También agradezco al Instituto Mexicano del Petróleo por la facilidad brindada en su programa maestro para la formación de recursos humanos para la industria petrolera sin el cual la presenta tesis no se hubiese elaborado.

Agradezco la Universidad Nacional Autónoma de México que, a través de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán que me brindó la educación, los valores y la oportunidad de confirmar que por mi raza habla mi espíritu. A todos mis profesores que han fomentado la

necesidad de búsqueda de conocimientos, desarrollo humano y profesional, en especial al Ingeniero Marcos Belisario González Loria por su participación como asesor en el presente trabajo, por los conocimientos impartidos en el salón de clases y sus consejos orientados al desarrollo de sus alumnos.

Así mismo agradezco a las personas que han influido en mi, a mi padre por el amor y aprecio siempre ofrecido además del deseo de superación exigido, a mi madre por esas horas en la cocina que me enseñó a leer y la preocupación que ha manifestado sobre mi vida. A mis hermanos por estos 24 años que me han soportado y que sin ellos la comida de los Domingos no sería la misma. A mis amigos de la Preparatoria los “Tuberculosos” que en estos siete años han demostrado que puedo contar con ellos, a mis amigos de la Facultad: Enciso, Mariles, Roberto, Ricardo y en especial a mi “hermano” Jorge que en los cinco años que convivimos en la escuela su ayuda y bromas fueron de gran apoyo.

Finalmente agradezco al Creador y sustentador de todas las cosas por la gracia de vivir y por la oportunidad de terminar esta meta.

A todos ustedes: Gracias

Omar Erico

ANTEPROYECTO DE ACREDITAMIENTO DE UN LABORATORIO DE EMISIONES VEHICULARES ANTE LA ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITAMIENTO

OBJETIVO

Proporcionar los conocimientos necesarios y determinar una serie de actividades técnicas y administrativas, para acreditar un laboratorio de investigación en emisiones vehiculares ante la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA).

INTRODUCCIÓN

El incremento de la competencia mundial ha llevado a las organizaciones industriales, comerciales, de servicios o gubernamentales a enfrentarse con expectativas de los clientes o usuarios cada vez más exigentes. Para poder ser competitivas y mantener beneficios económicos, las organizaciones han recurrido a la calidad, que les permiten no sólo competir en un determinado mercado, sino ganar dicha competencia al obtener contratos, aumentar sus ventas y obtener el reconocimiento de los consumidores.

El esfuerzo que han realizado las empresas al implantar un sistema de calidad, les asegura que sus productos y servicios mantengan su calidad en forma permanente y cumplan con las expectativas del cliente e incluso las superen. Lograr esto no es fácil, involucra un cambio en la forma de ser de la empresa enfocando sus esfuerzos al cliente y armonizando adecuadamente las actividades de la misma.

Todos estamos de acuerdo en la importancia del término calidad, alcanzarlo significa que las cosas se han hecho bien en tiempo, contenido y repercusión hacia los demás y hacia el medio ambiente. En las últimas décadas han surgido una serie de mecanismos como la

certificación, elemento indispensable en el aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo es garantizar a los compradores, usuarios y a los consumidores la calidad, la seguridad de los productos y servicios. No es casualidad que los países más industrializados son los que tienen más desarrollo en esta actividad.

La certificación es la acción de constatar en forma confiable que un producto, proceso o servicio es conforme con una norma específica u otro documento normativo y la realizan organismos independientes acreditados para ello. Dentro de esta actividad, se encuentra la certificación en sistemas de calidad con base en normas de referencia. Se entiende por sistema de calidad, a la estructura orgánica, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la administración de ésta, es decir, que se incluyen las actividades necesarias para proporcionar la confianza de que se cumplirán todos los requisitos que establece dicho sistema.

Los organismos de certificación en sistemas de calidad son organismos independientes y acreditados, que tienen la capacidad y fiabilidad para participar en un sistema de certificación, en el que los intereses de todos los involucrados en el funcionamiento del sistema están representados. Para evaluar este cumplimiento, diferentes países cuentan con sistemas de acreditación, a escala nacional por medio de entidades acreditadoras. La acreditación se basa en la evaluación de la competencia técnica del solicitante por un equipo independiente de profesionales que cumplen con requisitos reconocidos internacionalmente. En el ámbito nacional, la Entidad Mexicana de Acreditamiento (ema) es la que actualmente acredita a estos organismos, función que anteriormente realizaba la Dirección General de Normas.

Los laboratorios de pruebas, son instituciones pertenecientes a los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, instituciones educativas y científicas, que coadyuvan en la evaluación de la conformidad a través de la aplicación de métodos de prueba. Los laboratorios de pruebas garantizan dentro de su estructura

administrativa y funcional que operan con imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y con capacidad técnica, material y humana.

El Instituto Mexicano del Petróleo, desarrolló el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, para afrontar los problemas surgidos por el uso de combustibles, evaluar su impacto en el medio ambiente en las industrias del Petróleo y Automotriz. Como todos los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades deben cumplir con las normas oficiales mexicanas, el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, ha emprendido la tarea de implementar un sistema de aseguramiento de calidad conforme a la norma mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)” con el fin de obtener la acreditación como evaluador en emisiones vehiculares ante la Entidad Mexicana de Acreditamiento (ema). Dicha norma está basada principalmente en la guía internacional ISO/IEC-025 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”.

I Antecedentes Históricos de la Calidad

1.1 ¿Qué es la Calidad?

¿Que es la Calidad? Con esta pregunta comenzó mi curso de Calidad que tomé en la Facultad, después de varios comentarios acerca de la cuestión, nos desviamos un poco del tema, comenzamos a comparar y a juzgar los productos de otros países, además de reflexionar acerca de la cultura de consumo en la que vivimos. Llegué entonces a la conclusión de que todo los productos y servicios tienen calidad y no es una cuestión de cuantificar sino de “Cualificar”, puesto que lo más correcto es decir que un producto tiene buena o mala calidad, en vez de decir que si tiene mucha o poca calidad. Pero para fines de este trabajo, con excepción de que se mencione lo contrario, cuando se hace mención de “Calidad” se refiere a la que logra la satisfacción del cliente, a la frase de “Este producto es de Calidad” para exaltar la cualidad del mismo.

1.1.1 Definición.

Como punto de partida, uno debe preguntarse si la calidad es un estado, condición, creencia o impresión de la realidad. La calidad se refiere a ciertos estándares, las formas y los medios con los que se satisfacen, se mantiene y se mejoran dichos procesos.

A continuación se enlistan varias definiciones según los diferentes tipos de vista: ¹

- *Definición trascendente:* La calidad no es un espíritu ni una materia, sino una tercera entidad independientemente de ambas, aunque la calidad no se puede definir, todo el mundo sabe lo que es.

- *Definición basada en el producto:* Las diferencias de calidad representan diferencias en la cantidad de alguno de los ingredientes por atributos deseados.
- *Definición basada en el usuario:* La calidad consiste en la capacidad para satisfacer las expectativas.
- *Definición basada en la fabricación:* La calidad significa la conformidad del producto con los requerimientos.
- *Definición basada en su valor:* La calidad es un grado de excelencia con un precio aceptable y un control de variabilidad a un costo aceptable.

Al tratar de describir el concepto de calidad se podría caer en discusiones sobre su origen, por lo tanto tomaremos la definición de la norma mexicana MNX-CC-01:1995

“ El total de propiedades y características de una entidad que influyen sobre su capacidad de satisfacer necesidades expresadas o implícitas ”

Las diferentes dimensiones de calidad en las que se basan los clientes para determinar sus estándares se han clasificado en factores intrínsecos y extrínsecos.²

- Determinantes intrínsecos de la calidad: diseño, confiabilidad y duración.
- Determinantes extrínsecos: medio ambiente, psicología de los deseos humanos, información sobre los productos y servicios, publicidad, variedad y garantías.
- Determinantes combinados: precio, seguridad, mantenimiento, servicio y aspectos estéticos.

Lo anterior no es más que el esfuerzo que se tiene para crear productos o servicios cuya calidad sea tan alta que los consumidores presuman de ellos. Porque la calidad no es más que el juicio que tiene el cliente sobre el producto o servicio que le estamos proporcionando.

En los tiempos de Sócrates calidad era la cualidad de un producto o servicio, en el siglo XX en particular en los años 20's la calidad se refería a cumplir especificaciones, más tarde en los 40 se refería si un producto es confiable y funcional, ahora la cuestión de la calidad, es la de cubrir las necesidades de los clientes mejor que cualquier competidor.

¿Qué es la Calidad?, eso es lo que hay que preguntarle al cliente.

1.1.2 Repaso histórico de la Calidad.³

A continuación se enlista una breve reseña del desarrollo de la calidad:

- Edad Media: La calidad se obtiene mediante prolongados periodos de capacitación.
- Revolución Industrial: La segmentación de procesos influyó negativamente en la calidad.
- 1924 – 1931: W. A. Shewart hace énfasis en la variabilidad de cualquier proceso. Diseña un gráfico para controlar las variables en un punto.
- 1941 - 1944: H. F. Dodge y H. G. Roming crean el muestreo de aceptación.
- 1941 : Deming practica el concepto de calidad en Estados Unidos.
- 1945: Feingenbaum dice que la calidad debe considerarse en todas las diferentes etapas del proceso y no solo en función de la manufactura.

- 1950: Deming promueve sus ideas de calidad entre los ingenieros japoneses. Da capacitación sobre los métodos estadísticos.
- 1954: Joseph M. Juran visita Japón y hace énfasis en la responsabilidad gerencial en el sistema de calidad.
- 1960: Los japoneses forman los primeros círculos de calidad. Además de aplicar técnicas estadísticas.

A continuación se presenta un cuadro comparativo de las generaciones de la calidad.

Generación	Orientación	Características
Primera Generación Control de Calidad	La calidad se orienta al producto terminado	<ul style="list-style-type: none"> • Supervivencia en el mercado
Segunda Generación Aseguramiento de la calidad	La calidad se orienta a los procesos productivos	<ul style="list-style-type: none"> • Estabilidad en el mercado • Tiene como base el Control de Calidad • La empresa decide y evalúa la calidad.
Tercera Generación Calidad Total	La calidad se orienta al cliente	<ul style="list-style-type: none"> • Permanencia en el mercado • Sólo hay una definición de calidad y esta la da el cliente • Influye la mejora de procesos
Cuarta Generación Administración Total de la Calidad.	La calidad se orienta a la mejora continua y a optimizar los recursos	<ul style="list-style-type: none"> • Revolución en el mercado • Transformación en líderes • La evolución de la empresa gira en torno a la calidad generada por el conocimiento de su personal

1.1.3 Filósofos de la Calidad.

Para solucionar los problemas de calidad un sinnúmero de consultores ofrecen sus servicios, la mayoría de estas soluciones están basadas en las enseñanzas de los tres expertos, filósofos o mejor conocidos “gurús” de la calidad: Philip Crosby, W. Edwards Deming y Joseph Juran. Aparte de los tres gurús es notable la aportación de Armand Feigenbaum quien fue el primero en utilizar la palabra total. Gracias a la labor de Deming y Juran en Japón, se inició la revolución de calidad japonesa, en consecuencia los japoneses están agregando sus propios expertos entre los que encontramos a Kaoru Ishikawa, Genichi Taguchi, Masaaki Imai, Shigeo Shingo y W. G. Ouchi.

Philip Crosby.^{4,5,9}

Conocido como el evangelista de la calidad, puesto que varias personas están de acuerdo en que su actividad es más inspiradora que practica. Autor del libro “Quality is Free”, para él, la idea esencial del movimiento de calidad es la prevención, y sostiene que la calidad es gratis, sus costos solamente están relacionados con los diversos obstáculos que impiden que los operarios la obtengan desde la primera vez.

El lema mejor conocido de Crosby es la exhortación de lograr “cero defectos”, y los niveles aceptables de calidad deben prohibirse, pues comprometen el objetivo de “cero defectos”.

La esencia de lo que enseña Crosby está contenida en lo que él denomina los “Cuatro absolutos para la administración de la calidad”

- 1) La definición: La calidad es el cumplimiento de los requisitos, no la bondad.
- 2) El sistema: Prevención, no evaluación.

- 3) El estándar de desempeño: Cero defectos; no “eso es lo bastante cercano”.
- 4) La medición: El precio de no cumplir con los requisitos (costo de la calidad), no índices de la calidad.

Crosby piensa que el desempeño de las compañías es el reflejo de la actitud gerencial con respecto a la calidad. Para lograr grandes mejoras, la gerencia tiene que estar convencida de los siguiente puntos:

- Que tiene un problema de calidad y que esté debe usarse para operar con ventaja.
- Que tendrán a comprometerse a comprender y aplicar los cuatro principios de los absolutos de la administración de la calidad.
- Que deben de cambiar de manera de pensar y abandonar los criterios convencionales que causan los problemas.

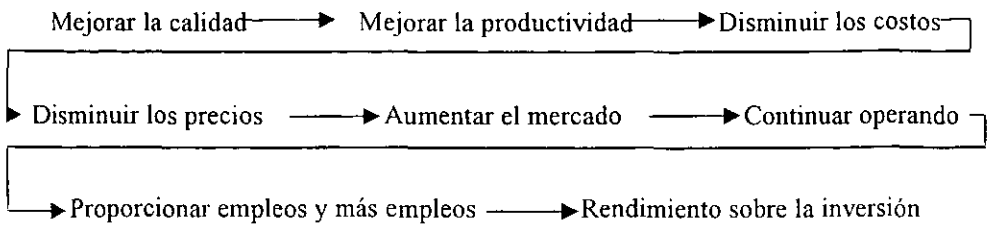
Además Crosby plantea catorce puntos para la mejora de calidad:

- 1) Compromiso de la administración.
- 2) Equipo de mejoras de calidad.
- 3) Medición de la calidad.
- 4) Costos de evaluación de la calidad.
- 5) Conciencia de la calidad.

- 6) Acción correctiva.
- 7) Planeación de cero defectos.
- 8) Entrenamiento de supervisores.
- 9) Día Cero Defectos.
- 10) Fijación de metas.
- 11) Eliminación de las causas de errores.
- 12) Reconocimiento.
- 13) Consejos de calidad.
- 14) Hacerlo de nuevo.

W. Edwards Deming.^{4,6,10}

Conocido en el mundo de la calidad como el estadístico, puesto que su principal interés fue la aplicación de las técnicas estadísticas. Influenciado por las enseñanzas de Walter Shewart, quien dio a conocer los métodos de control estadístico de procesos. Fue el primer científico occidental en ser invitado por los japoneses para conducir una serie de seminarios para trabajadores y gerentes, con respecto al uso de gráficas de control y técnicas estadísticas, orientadas al control de calidad. El mensaje de Deming a los japoneses fue en realidad bastante sencillo y este contenida en su famosa "Reacción en cadena" que a continuación se presenta:



También hizo hincapié en la necesidad de contar con investigaciones modernas sobre el consumidor, llevando a cabo encuestas periódicas y evaluaciones en detalle de los desarrollos y cambios del mercado, para poder planear y actuar positivamente. También sostiene en su filosofía es la reducción planeada de la variación, la productividad aumenta según disminuye la variabilidad. Las enseñanzas de Deming se resumen en 14 puntos:

- 1) Perseverar en el de propósitos hacia la mejora continua de los productos y servicios, para permanecer operando y proporcionar empleos.
- 2) Adopte una nueva filosofía. “Estamos en una nueva era económica. Ya no necesitamos vivir con las excusas de retrasos, errores, materiales defectuosos y mano de obra deficiente”.
- 3) Para lograr la calidad, debe cesar la dependencia en la inspección de masa.
- 4) Termine con los contratos de la oferta más baja. Termine con la practica de conceder negocios tan sólo sobre la base de precio, en lugar de eso exija medidas significativas de calidad junto con el precio.
- 5) Mejore constantemente cada proceso.
- 6) Instituya métodos modernos de entrenamiento y capacitación al trabajo. Incluyendo a la administración.

- 7) Establezca liderazgo, enfocado a ayudar a realizar un mejor trabajo.
- 8) Elimine el temor, para que todos puedan trabajar de manera efectiva para la compañía.
- 9) Elimine las barreras entre departamentos y las áreas de asesoría. Creación de equipos multidisciplinares para resolver los problemas que se puedan encontrar.
- 10) Elimine las exhortaciones, frases y carteles para la fuerza de trabajo, exigiendo cero defectos y nuevos niveles de productividad, sin proporcionar métodos para ellos.
- 11) Elimine metas numéricas arbitrarias como cuotas, sustituyéndolos por liderazgo.
- 12) Permita el orgullo del trabajador de su trabajo.
- 13) Instituya un programa vigoroso de educación y autodesarrollo.
- 14) Promueva que todo el personal esté motivado para lograr esta transformación.

Joseph M. Juran.^{4,7,11}

Juran a contribuido como Deming a la calidad total, autor del libro “Quality Control Handbook”, analiza la contribución de la calidad en la reducción de costos y la mejora de los estándares. En 1954 fue invitado a Japón al mismo tiempo de Deming, para instruir a la alta gerencia de la industria japonesa sobre la planeación, organización y administración de los programas de calidad. Los japoneses reconocieron la contribución del doctor Juran cuando en 1981 el emperador Hirohito le concedió la prestigiosa orden del Tesoro Sagrado, que es la condecoración más alta que puede recibir un ciudadano extranjero por su contribución al desarrollo del control de calidad en Japón.

Fue el primero de los “gurús” en determinar que el logro en la calidad se basaba por completo en la comunicación, la administración y las personas. El enfoque de Juran al control de calidad y su administración está constituido por dos parte:

- La misión de la compañía en términos del suministro de productos y servicios adecuados a las especificaciones del cliente, incluyendo los aspectos de confiabilidad, disponibilidad, continuidad, servicio, etc.
- La función de la alta gerencia, en cuanto al liderazgo para proporcionar los recursos requeridos, alentar la participación y el desarrollo de sistemas de políticas, metas, planes, medición y control de calidad.

Juran propone diez pasos para la mejoría de la calidad:

- 1) Crear conciencia de la necesidad y oportunidad para la mejoría.
- 2) Establecer metas para la mejoría.
- 3) Organizar para organizar las metas (establecer un consejo de calidad, identificar los problemas, seleccionar proyectos, nombrar equipos, designar facilitadores).
- 4) Proporcionar entrenamiento.
- 5) Realizar proyectos para solucionar problemas.
- 6) Informar sobre el progreso.
- 7) Otorgar reconocimiento.

- 8) Comunicar los resultados.
- 9) Mantener registros de resultados.
- 10) Mantener el impulso al hacer que la mejoría anual sea parte de los sistemas y procesos regulares de la compañía.

Armand V. Feigenbaum^{4,8}.

Feigenbaum comenzó a ser conocido por los japoneses casi al mismo tiempo que Deming y Juran, utilizó por primera vez la palabra “total” en conjunción con la calidad, autor de “Total Quality Control” en 1961. Expresó sus conclusiones como:

“El principio fundamental del concepto de calidad total, así como su diferencia con otros conceptos, es que, para que sea una efectividad genuina, el control debe empezar con la identificación de los requerimientos de calidad del cliente y termine solamente cuando el producto que llega a sus manos produzca un cliente satisfecho. El control de calidad total guía las actividades coordinadas de personas, máquinas e información, para alcanzar este objetivo. El primer principio que debe tomarse en cuenta es que la calidad es responsabilidad de todos”.

Desde el punto de vista de calidad, Feigenbaum sostiene que el curso de los nuevos productos en una fábrica pasa por etapas similares a las que él llama el ciclo industrial. Considera tres categorías:

- Control de nuevos diseños.

- Control de materiales de insumo.
- Control del producto o proceso.

*Kaori Ishikawa.*¹²

Ishikawa está considerado en Japón como el principal precursor de la administración de la calidad total, creador del diagrama de causa efecto llamado también diagrama de espigas de pescado, el primero en introducir y poner en práctica el concepto de círculos de calidad. Otra contribución son las “siete herramientas básicas” de la administración de la calidad que son:

1. Análisis de Pareto
2. Diagramas de causa y efecto
3. Estratificación
4. Hoja de verificación.
5. Histograma
6. Diagramas de dispersión.
7. Gráficas de control

Ishikawa ha hecho comentarios de que el enfoque de Feingenbaum del control de calidad total incluye muchas personas que no son especialistas y por consiguiente, tienen limitaciones en cuanto a su contribución a la resolución de problemas. Sostiene que el control de calidad de

toda la compañía tiene que basarse en el uso generalizado de técnicas estadísticas, que no requieren conocimientos especializados.

Genichi Taguchi.^{4,8}

Autor de “Sistemas de diseño experimental”, conocido como el primer “gurú verde” al enseñar que no solo se deben tomar en cuenta los costos de producción, de servicio posterior a la venta y otros por incumplimiento al consumidor; también existen costos para la sociedad en conjunto. Taguchi ha desarrollado métodos para control de calidad en línea y fuera de línea, que constituyen la base de su enfoque al aseguramiento del control de calidad total. Estos métodos estadísticos constituyen una herramienta de eliminación de impedimentos y resolución de problemas en las primeras etapas del ciclo de desarrollo de un producto. Taguchi define la calidad de un producto como la pérdida de dicho producto que imparte a la sociedad desde el momento que se despacha. La pérdida puede incluir varias cosas tales como quejas del cliente, costos adicionales de garantías, deterioro de la reputación de la compañía y pérdida de penetración del mercado. Taguchi sostiene que un producto no comienza a producir pérdidas sino hasta que está fuera de especificaciones, pero de mayor importancia aún, cuando se presenta una desviación con respecto al valor deseado.

*Masaaki Imai.*⁸

Autor de “Kaizen” publicado en 1986. Él considera a Kaizen como “un concepto único y fácilmente comprensible que reúne las filosofías, teorías y herramientas para la administración que se ha desarrollado en Japón en el transcurso de los años”. El concepto de Kaisen más cercano a nosotros es de “mejora continua”.

Shigeo Shingo.^{4,8}

Desarrollador del concepto Poka-Yoke (Yokeru - Evitar, Poka - Error inadvertido), y es semejante al concepto de automatización (jikhoda) basado en procesos automáticos de bajo costo, que suspenden la operación cuando ésta se ha completado o cuando surgen errores/anormalidades. Shingo cree que la calidad debe controlarse en la fuente del problema y no después de que estos se han manifestado. Por consiguiente, recomienda que los inspectores se incorporen al proceso en el que se ha identificado el problema para que se elimine ahí mismo.

*W. G. Ouchi.*⁴

Famoso por sus trabajos de la “teoría Z” e investigador a detalle el impacto de la filosofía gerencial japonesa sobre las empresas norteamericanas. Ouchi llegó a la conclusión de que el éxito de los negocios japoneses se debe primordialmente a su compromiso de calidad y su estilo participativo.

Los 13 pasos de la teoría Z de Ouchi

1. Comprenda el tipo de organización Z y el papel de cada cual.
2. Audite la filosofía de la compañía.
3. Defina la filosofía gerencial deseada e involucrar a su líder.
4. Aplique la filosofía creando tanto las estructuras como los incentivos necesarios.
5. Desarrolle las habilidades interpersonales.

6. El personal debe probarse a si mismo y a la compañía.
7. El sindicato debe involucrarse.
8. El empleo debe ser estable. Evite los despidos y comparta las desgracias.
9. Decídase por un sistema de evaluaciones y promociones lentas.
10. Ensanche los horizontes del desarrollo profesional del personal.
11. Prepare la aplicación en el primer nivel (el más bajo).
12. Seleccione las áreas para implantar la participación.
13. Permita el desarrollo de relaciones (ejemplo, promoviendo las buenas comunicaciones).

1.2 Importancia y perspectivas de la Calidad.

Cada vez se está más de acuerdo en subrayar en el mundo entero, que la calidad de los productos se ha convertido sin duda en el elemento más determinante para el éxito de las empresas y de las naciones, tanto en Europa y América como en los mercados mundiales. La calidad no es producto del azar, es por el contrario, el resultado de programas de calidad total sólidos y eficaces, fundados ellos mismos en el principio de proporcionar una entera satisfacción al cliente al tiempo en que se consiguen los costos más bajos.

Las empresas y sociedades que han tomado la idea de que la calidad constituye la palanca más poderosa, han llegado a comprender que la calidad representa, en su misma esencia, un instrumento de gestión de empresa totalmente fundamental, que además, no depende de ningún

criterio geográfico nacional o sociocultural. La calidad no tiene nacionalidad y no depende de la competencia de un único país.

Después de la segunda guerra mundial, al perder Japón la guerra, los estadounidenses les enseñaron a los japoneses cómo poner en primer lugar a la calidad, pero paradójicamente son los que han sufrido más por el cambio que generaron. Los expertos, profetas o “gurus” estadounidenses de la calidad total fueron despreciados en su propio país, sin embargo fueron recibidos con los brazos abiertos en Japón. Hace 40 años los japoneses eran imitadores de los productos occidentales, en la actualidad países como Japón, Taiwan, Corea del Sur tiene productos de alta calidad. Para 1990 los Japoneses lograron una participación de más del 50% del mercado mundial resaltando las áreas:

- Construcción de barcos.
- Videocaseteras.
- Calculadoras.
- Tubos de rayos catódicos.
- Copiadoras.
- Cámaras fotográficas.
- Automatización.
- Motocicletas.

En los últimos años, Japón toma el liderazgo en varios ámbitos tecnológicos en los cuales los Estados Unidos era el generador de esta tecnología como:

- Fonógrafos.
- Televisores a color.
- Grabadoras.
- Teléfonos.

Todo esto nos lleva a la pregunta: ¿POR QUÉ? y unas de las respuestas son las siguientes:

- Por que tomaron los conceptos de la calidad de los “Gurus” como son Juran, Feingebaum, Crosby, etc.
- Supieron implementar sistemas de calidad.
- Tuvieron las herramientas necesarias para permanecer en los negocios como son las gráficas de control, diagramas de pareto, muestreo de aceptación, diseño de experimentos.

1.3 Factores que determinan la Calidad.

Se puede determinar los factores calidad como los que afectan al cliente, los que afectan a la empresa principalmente cuantificados por medio de los costos de calidad y la calidad vista por medio de procesos.

1.3.1 Dimensiones y características determinantes de la Calidad.

¿Cuales son las características que afectan a los clientes? Se han hechos varios estudios de los cuales se han encontrado que los clientes son fuertemente afectados por “ocho dimensiones” en la determinación de los niveles de calidad, que a continuación se presentan los resultados de los mismos.

1. Desempeño: Se refiere a las características operativas primarias de un producto.

2. **Cualidades:** Es el “llamativo” de los productos, esto es, las características secundarias necesarias para completar el desempeño básico de un producto.
3. **Confiabilidad:** Es la probabilidad de que un producto se desempeñe por un cierto periodo de tiempo.
4. **Conformación:** Es el nivel de cumplimiento del diseño y características de un producto con respecto a los estándares preestablecidos.
5. **Durabilidad:** Es la medida de la vida de un producto que tiene dimensiones tanto económicas como técnicas.
6. **Servicio:** Rapidez, cortesía y confiabilidad de las reparaciones.
7. **Estética:** Esta es una dimensión subjetiva y es la calidad de un producto en cuanto a cómo se aprecia, se siente, suena, sabe o huele.
8. **Percepción:** Esta es también una dimensión subjetiva, y es la evaluación de estándares basadas en medidas indirectas, al comparar con productos de otras marcas.

Algunas de las características de la calidad están relacionadas con el producto y el servicio y otras con el proceso.

- **Grado:** Indicador del nivel o categoría de los productos, procesos y servicios para un mismo uso funcional, pero con conjuntos diferentes de necesidades. (ISO/TC 176 [1984]).
- **Imperfección:** Desviación de una característica de la calidad con respecto al nivel deseado, sin tener relación con la inconformidad con los requerimientos de especificación ni con la capacidad de uso del producto o servicios. (ASQC A1 [1978]).

- Inconformidad: Desviación de una característica de calidad con respecto al nivel deseado, de suficiente severidad para causar que un producto o servicio asociado no satisfaga los requerimientos normales deseados de uso (ANSI/ASQC A1 [1978]).
- Defecto: Desviación de una característica de calidad con respecto al nivel deseado, de suficiente severidad para causar que un producto o servicio asociado no satisfaga a los requerimientos normales deseados de uso (ANSI/ASQC A1 [1978]).

1.3.2 Costos de Calidad.¹⁴

Los costos relacionados con la calidad se derivan tanto de operaciones internas como de las externas, de tal manera, que la prevención y valuación se consideran inversiones, no obstante se consideran pérdidas los costos por fallas internas y externas.

También existe el costo por el proceso final que analizan los costos que se derivan de que un proceso cumpla o no con los requisitos. Los costos relacionados con lo primero se realizan con el fin de satisfacer las expectativas del cliente, mientras los segundos son la falta de cumplimiento de los requisitos. Al tener una pérdida de calidad podemos tener costos intangibles, como la pérdida de ventas futuras debido a la falta de satisfacción del cliente o a la baja eficiencia del trabajo, o tangibles como son los costos por fallas internas o externas.

1.3.2.1 Panorama de los costos de calidad.

Uno de los obstáculos principales para el establecimiento de un programa agresivo de calidad era la noción equivocada de que el logro de una mejor calidad requiere de costos altos, pero lo anterior es erróneo, puesto que una calidad insatisfactoria significa una utilización de

recursos insatisfactoria como desperdicios de material, desperdicios de mano de obra, desperdicio de tiempo de equipo, y por lo tanto se deriva en mayores costos. La calidad satisfactoria significa la utilización de recursos satisfactorios y en consecuencia costos menores.

1.3.2.2 ¿Qué son los costos de calidad?

Los costos de calidad operantes del productor son aquellos costos asociados con la definición, creación y control de la calidad así como la evaluación y retroalimentación de la conformidad con la calidad, confiabilidad, requisitos de seguridad, y aquellos costos asociados con la consecuencia de no cumplir con los requisitos tanto de la fábrica como en las manos de los clientes.

Los costos de calidad se contabilizan por:

■ Costos de control.

Costos de prevención.

Costos de evaluación.

■ Costos por fallas de control.

Costos por fallas internas.

Costos por fallas externas.

Los costos de prevención son los que evitan que ocurran defectos e inconformidades y que incluyen los gastos de calidad para evitar que surjan productos insatisfactorios en primer lugar.

Entre tales costos encontramos los de calidad en la ingeniería y entrenamiento de calidad para los empleados.

Los costos de evaluación consisten en los costos de mantener los niveles de calidad de la compañía por medio de evaluaciones formales de la calidad del producto. Esta incluye áreas de costo como inspección, pruebas, investigaciones externas, auditorias de calidad y gastos similares.

Los costos por falla en el control son los causados por materiales y productos que no satisfacen los requisitos de calidad. Los costos por fallas internas incluyen los costos de calidad insatisfactoria dentro de la compañía, tales como desechos, deterioro y material retrabajado. Los costos por fallas externas incluyen los costos de calidad insatisfactoria fuera de la compañía, como fallas en el desempeño del producto y quejas de los clientes.

1.3.2.3 *¿Cómo se reducen los costos de calidad con el control total de la calidad?*

La forma de reducir los costos de calidad con el control total de la calidad es que corta los dos segmentos principales de los costos de calidad de una compañía, costos por fallas internas y por fallas externas, que tienen un costo benéfico en los costos de evaluación por medio de incrementos mucho menores en el segmento del costo de calidad más pequeños: costos de prevención.

El hecho es que históricamente bajo la función más radical de control de la calidad, las fallas y evaluación tienen la tendencia de marchar hermanadas y que es extremadamente difícil hacerlas bajar una vez que han tomado ímpetu hacia arriba. La razón es clara. Un ciclo deficiente trabaja generalmente como sigue: mientras más defectos se producen suben los costos por fallas. La respuesta tradicional; a mayor número de fallas ha habido más inspección. Esto último, por supuesto, significan costos de evaluación más altos.

Cuando los costos de prevención aumentan para pagar la calidad apropiada de servicios de la ingeniería de sistemas ocurre que un gran número de defectos dejan de producirse. Ésta reducción de defectos significa una reducción sustancial de costos por fallas.

La misma cadena de eventos pasa con los costos de evaluación. Un aumento en los costos de evaluación. Un aumento en los costos de prevención causa una reducción en deficiencia lo que origina un efecto positivo en los costos de evaluación por reducción necesariamente de las rutinas de inspección y pruebas.

Finalmente, cuando se obtiene un mejor equipo de control de calidad, de personal y practicas, resulta una reducción adicional en los gastos de evaluación. El resultado final es una reducción considerable de los costos y un aumento en el nivel de calidad.

1.3.3 Los Procesos de la Calidad.¹⁵

Se puede dividir en dos tipos de procesos: calidad de organización–procesos–individual, y calidad de diseño– conformidad– desempeño. Que a continuación se explican.

1.3.3.1*Calidad de organización–procesos–individual:* Se ha sugerido que la calidad debe considerarse en tres niveles. Estos son la calidad de organización, calidad del proceso y calidad individual.

- Calidad de la organización: Evaluación de la estrategia de la organización (definición vertical) y de sí se está haciendo las cosas bien; evaluación de los sistemas operativos (definición horizontal) y de sí se está haciendo las cosas bien.

- **Calidad del proceso:** Conjunto de insumos, salidas y de actividades interfuncionales, centradas en la generación de los productos y servicios que el cliente desea.
- **Calidad individual:** Sistema de desempeño humano.

1.3.3.2 *Calidad de diseño– conformidad– desempeño:* Este proceso considera a la calidad como “una mejora sin fin de las actividades amplias de una empresa”, donde el proceso inicia en el cliente y termina con el cliente.

- **Calidad de diseño:** Este es el grado de cumplimiento del propósito por medio del propio diseño. Se inicia con una investigación de mercado y análisis de datos comerciales, y continúa con el desarrollo de un concepto producto/servicio que debe satisfacer al cliente.
- **Calidad de conformidad:** Es el punto en que una empresa y sus proveedores sobrepasan las especificaciones de diseño requeridas para satisfacer las necesidades del cliente.
- **Calidad de desempeño o ejecución:** Es la tarea que toda organización desarrolla en el mercado para identificar los niveles de desempeño de los productos/servicios. Constituye la relación entre el proceso y la información generada y puede retroalimentarse para volver a analizar las otras dos etapas (diseño y conformidad). Puesto que es un proceso dinámico, puede mejorarse continuamente.

1.4 Contenido de un sistema de estándares internacional de Calidad.

Los sistemas de calidad pueden considerarse como los instrumentos que transforman el enunciado de los objetivos en resultados tangibles. La misión de los sistemas es la de fijar los objetivos deseados y hacer de la calidad un componente de todas las actividades de la empresa

y que sea responsabilidad de todos. Un sistema de calidad es la “*estructura organizacional, los procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad*” (ISO 8402:1994, Cláusula 3.6), dicho sistema debe satisfacer los objetivos de calidad.

Al hablar de sistemas de calidad, se puede encontrar con la oposición al cambio, y más cuando los sistemas de calidad traen como consecuencia el tener orden en lo que hacemos, por tanto es bueno hacernos unas preguntas antes de tratar de implantarlo, y las siguientes son ejemplo:

1.4.1 ¿Por qué existe un sistema de calidad?

- Para tener métodos y prácticas consistentes.
- Para comunicar requerimientos internos y externos.
- Para asegurar bienes y servicios de alta calidad.
- Para reducir y simplificar las auditorías de los clientes.
- Para mejorar el desempeño de la operación y las utilidades.
- Para distinguirse de la competencia.

1.4.2 ¿Qué se espera que logre el sistema de calidad?

- Reducir los costos de falta de calidad (desperdicio, retrabajo, reparación, etc.).
- Proporcionar documentación correcta y oportuna.
- Reducir al mínimo las quejas de los clientes y los bienes retornados.
- Reducir el no-cumplimiento de los bienes adquiridos.
- Eliminar los servicios de proveedores no aceptables.
- Controlar o reducir los costos de inspección o evaluación.
- Elevar la productividad y la eficiencia.
- Mejorar la utilización de los trabajadores y la capacitación cruzada.

- Reducir el desarrollo de productos y los tiempos de lanzamiento.

1.4.3 ¿Qué medidas son posibles utilizar para evaluar la eficacia del sistema?

- Costos de los bienes y servicios carente de calidad.
- Datos de satisfacción de los clientes.
- Resultados de desempeño de los proveedores.
- Descubrimientos de las auditorías internas y de los clientes.
- Clasificación de eficiencia de los operadores.
- Tiempos de entrega ajenos a la manufactura.
- Tiempos ocioso y costos de reparación del equipo.
- Niveles de hacerlo bien la primera vez.
- Tiempo para procesar los cambios de ingeniería.
- Frecuencia de las solicitudes de desviación de los clientes.
- Relaciones de aprobación de auditorías de productos.
- Índices de capacidad del proceso.
- Número de acciones preventivas instrumentadas.
- Tiempo del concepto de diseño hacia la validación.
- Volumen de autorizaciones de bienes retornados.
- Costo de inventario del trabajo en proceso.
- Tiempos de ciclos de producción.
- Relación de costos de prevención contra detección.
- Porcentaje de producto reclasificado.
- Tiempo de cierre para acciones correctivas.
- Niveles de recurrencia para códigos de defecto.
- Frecuencia de cambios en la documentación.
- Niveles de aceptación de inspección final.

1.4.4 Contenido de la norma ISO 9004-1.

Los estándares de calidad no son requerimientos obligatorios, si no que se emiten como lineamientos que deben ser aplicados en las empresas no importando su tamaño. Para dichos fines, tenemos la norma guía ISO 9004-1 que es un documento descriptivo y no un requisito prescriptivo que nos sirve como guía en lo que respecta a los sistemas de calidad para las organizaciones.

Un sistema de aseguramiento de calidad bien planteado debe escrutar dinámicamente todos los aspectos de las actividades empresariales, de tal manera que prevalezca en todo momento la conformidad con los estándares establecidos.

Un buen programa de aseguramiento de calidad debe estar constituido por las siguientes etapas:¹⁶

- **Evaluación:** Tiene como propósito evaluar de manera específica lo adecuado de los planes existentes, los procedimientos, lineamientos y estándares.
- **Medición:** Es el medir los niveles de desempeño en todas las etapas del proceso, para tener la seguridad de que las operaciones se llevan conforme los requisitos del cliente.
- **Reportes:** Las personas toman acciones directas para corregir el problema, identificado y supervisar el proceso de las soluciones aplicadas.
- **Revisión:** Es el cuestionar permanentemente la factibilidad de las soluciones, el enfoque lógico de las cosas, el valor de cada función para la efectividad total y si los procedimientos concuerdan con cambios y adiciones recientes en el sistema.

Estructura.-

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

II ¿Qué son las Normas ISO?

2.1 Introducción.

La mayor parte de las empresas que están solicitando certificarse bajo las normas ISO, lo están haciendo para cumplir con los requisitos de clientes y entidades que lo están solicitando, sin embargo, para lograr un clima de competitividad no basta la obtención de una certificación en las normas ISO, se logra obteniendo la satisfacción y entusiasmo del cliente. Las normas ISO surgieron por la necesidad de unificar los criterios de calidad mundiales, no fueron creadas como la solución de las empresas hacia los problemas de calidad ni como el camino para implantar la administración total de la calidad.

2.1.1 Normas internacionales y la evolución de la economía global.¹

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

A medida que el siglo XX termina, los productos que se ofrecen a la venta suelen involucrar materias primas, refacciones, conocimientos prácticos de diseño, operaciones de ensamblado, software, servicios y otros insumos provenientes de múltiples países. La mayoría de los productos de hoy incorporan un valor agregado de varios países; son muy pocos los productos que se fabrican por completo en un solo país de origen. Los porcentajes de lo que se denominan “contenido nacional” reflejan con mayor precisión dónde y cómo se fabrica un producto. Los automóviles y las computadoras son buenos ejemplos de productos fabricados para el mercado global.

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

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

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

2.1.2 Su repercusión sobre las normas y los reglamentos.

En todos los sistemas económicos, las personas necesitan normas para diseñar los objetos que elaboran, utilizan y que determinen la forma en que las personas trabajen unidas; de otra manera, el sistema se convierte en un caos.

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

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

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

2.1.3 Las normas ISO 9000, la economía global y los sectores productivos.²

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

El objetivo principal de las normas ISO 9000 es facilitar el comercio internacional. Todas las actividades que se realizan dentro de la economía de una nación tienen lugar en el contexto de la economía global. En consecuencia, el uso de normas concentradas, tanto dentro de los

países como entre éstos, produce un beneficio económico valioso. Compañías de todo el mundo, que representan una amplia variedad de sectores industriales y económicos, utilizan las normas ISO 9000 como la base fundamental para sus propias actividades así como para las relaciones con sus socios comerciales.

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

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

Cuando se adoptan en conjunto los dos tipos de normas aseguran que los productos cumplan de manera consistente con los requisitos de calidad.

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

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

Las normas ISO 9000 se aplican en una amplia gama de sectores industriales y económicos, así como, en las áreas reglamentadas por el gobierno. Una de las características que permiten que estas normas sean de gran utilidad es que se aplican a todas las categorías genéricas de productos, y más con la nueva visión 2000 de la norma a saber, hardware, software, materiales procesados y servicios.

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

2.2 Antecedentes históricos de ISO.

2.2.1 Breve descripción de la evolución de los sistemas de calidad y su normalización.⁴

En la década de los años veinte, durante la primera guerra mundial y con ella la necesidad de elevar la producción, se desarrollan métodos avanzados de manufactura para incrementar la producción, cumplir con el suministro y unificar criterios entre artesanos para que el producto funcionara, por lo que se asocia el concepto de Calidad al producto manufacturado.

En la década de los cuarenta, se crean los departamentos de inspección independientes de los de producción, generando esta actividad retraso en la entrega y reprocesos. A fines de esta década, aparecen en varios países diferentes corrientes como la Estadística y las nuevas filosofías de Calidad.

En 1935, la Oficina Británica de Normas (BS) edita la norma “Control Charts”. En 1942, la segunda Guerra Mundial deja como legado la aplicación y desarrollo de las técnicas y métodos de control de calidad (BS 1009). En 1946 con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones, se funda la International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización). En 1950 se edita en los Estados Unidos la norma militar MIL-STD-105 que no se publica comercialmente sino hasta 1959.

A partir de 1950 y hasta finales de los sesenta, se inician en el ámbito mundial trabajos de estandarización, nacen las normas: MIL-Q-9858, donde en Estados Unidos el departamento de defensa trata de normalizar el concepto de garantía de calidad, donde se obliga a sus proveedores a llevar un sistema de calidad e inspección a sus productos en la entrada, en el proceso y salida de sus sistemas de producción. ANSI (American National Standards Institute) y el CEA (Comité de Energía Atómica) se reúnen para desarrollar una Norma de Garantía de Calidad para la industria atómica, asegurando la prevención de accidentes que afectaran la seguridad pública y ambiental, de ahí nace la norma 10CFR50, por su parte la NASA crea la norma NPC-200-2 para proveedores de partes de sistemas espaciales. En estos años se le da a la Calidad el enfoque de: “Planear acciones encaminadas para asegurar que los productos o partes suministradas cumplieran con las especificaciones y además funcionaran cuando estuvieran en servicio”.

Hacia 1980, el Reino Unido desarrolla la norma BS5750 de Sistemas de Aseguramiento de Calidad, que empleaba para relaciones cliente proveedor cuyo enfoque facilitaba su implantación.

Posteriormente a mediados de la década de los 80's la ISO (International Organization for Standardization) forma el comité ISO TC/176 con el objeto de estudiar esta norma inglesa y desarrollar una similar aplicable a sus países miembros, dando como resultado final la familia de normas ISO 9000 que son normas de administración y aseguramiento de calidad.

En la década de los 90's se desencadena un movimiento de libre intercambio tomando a la Calidad como una prioridad; por lo que la serie de las normas ISO 9000 bajo la cultura e idiosincrasia de los países es traducida y empleada para tal fin. Para las presentes y futuras generaciones se han estado desarrollando normas de Administración Ecológica ISO 14000. La tendencia para el principio de siglo es que también las empresas de servicio estén bajo estas normativas.

¿Qué es la normalización? Las normas son documentos que contienen especificaciones técnicas u otros criterios para ser usados consistentemente como regla, guías o definiciones de características para asegurar que los materiales, productos, procesos, y servicios cumplen su propósito.

2.2.2 ¿Qué es la ISO?³

ISO es la Organización Internacional de la Estandarización (International Organization for Standardization), fundada en 1946, es un organismo no gubernamental, cuyo objetivo primordial es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo, con la finalidad de facilitar el intercambio internacional tanto de bienes como de servicios; según sus funcionarios, la organización tomó prestadas las siglas de la palabra griega "isos", que significa igual.

2.2.2.1 Organización de la ISO.

La Organización se encuentra en Ginebra, Suiza, y está formada por 130 países aproximadamente. En la ISO, cada país está representado por su entidad normalizadora más importante. Cada organización tiene derecho a un solo voto, sin importar el tamaño del país.

México es considerado uno de sus fundadores, a través de la Dirección General de Normas (DGN) perteneciente a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI). Inició su participación oficial desde el 23 de febrero de 1947.

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

La estructura de la ISO está formada por al rededor de 200 comités que elaboran el borrador de las normas. Las naciones integrantes constituyen comités nacionales, que establecen la postura, las estrategias de negociación del país y seleccionan delegados que pueden aportar sus conocimientos al proceso de elaboración de las normas de la ISO. Este mecanismo permite que la ISO reciba muchas aportaciones, establezca consenso antes de promulgar una norma, entre la industria, el gobierno y demás entidades interesadas. La ISO cuenta con órganos políticos, atendidos, en su gran mayoría, directamente por la DGN. En cambio, la labor técnica de creación de las normas se delega en Comités Técnicos, que a su vez pueden integrar varios Subcomités, en los que es posible participar, ha fin de hacer valer el interés nacional en el ámbito de la Organización.

Las normas ISO se publican en Inglés, francés y, en ocasiones, en ruso, los tres idiomas oficiales de la ISO. El hecho de que un país adopte estas normas como normas nacionales exige tres pasos. Primero, la norma debe traducirse al idioma de dicho país. Segundo, se sigue el

procedimiento formal de adopción de una norma nacional. Tercero, se asigna a la norma un número de identificación nacional y se publica.

2.2.2.2 Derechos y obligaciones de los miembros.

Los organismos miembros que deciden tomar el carácter de "miembro Participante" tienen los siguientes derechos y obligaciones:

a) Derechos:

- Tener voz y voto durante las reuniones de la Asamblea General.
- Integrar y participar en los Comités Técnicos que se constituyan, para dar cumplimiento a los objetivos de la ISO.
- Recibir los documentos oficiales del Secretariado Central de la ISO.
- Emitir comentarios y observaciones a los documentos técnicos.

b) Obligaciones:

- Cumplir con las Directrices de la ISO/IEC y con las decisiones que emanan de la Asamblea y el Consejo.
- Asistir a las Reuniones de la Asamblea y del Consejo, cuando se participe como miembro de este último.

- Votar, en los casos en los que corresponda, pudiendo abstenerse de hacerlo.
- Pagar en término la cuota que establezca el Consejo de la ISO.

2.3 ¿Qué es ISO-9000?

2.3.1 Que si es ISO 9000.⁵

- ISO 9000 se ha convertido actualmente en la norma internacional de calidad, que está reconocida universalmente.
- Para realizar cualquier negociación internacionalmente en el futuro será un requisito fundamental contar con la certificación bajo los estándares de la norma.
- Como resultado de la normalización ISO 9000, en vez de tener varias normas de carácter nacional, solo se aceptará una norma internacional de calidad.
- El contar con la certificación ISO 9000 dará seguridad y confiabilidad al cliente por lo que automáticamente se convierte en una arma poderosa de competencia, que puede reeditar en el incremento del volumen de ventas.
- Los estándares de la norma ISO 9000 proporcionan la base de una plataforma de comunicación multicultural en un mundo de negocios internacionales.
- Aquellas empresas que obtengan la certificación ISO 9000 podrán estar en ventaja competitiva sobre las que no cuenten con un sistema de calidad certificado.

- Se ha comprobado que en la actualidad las empresas exportadoras tienen mayores oportunidades de mantenerse en el mercado y aumentar sus fuentes de generación de recursos.
- El no adaptarse a los cambios exigidos por las normas internacionales pone en riesgo que la empresa mantenga productos y procedimientos obsoletos quedando en desventaja contra los competidores.

2.3.2 Lo que no es ISO 9000.

- No es una norma obligatoria de carácter obligatorio en todo el mundo.
- No resuelve los problemas de toma de decisiones de su negocio.
- No es una moda que va pasar pronto.
- No se convierte en un proceso que termina con la certificación.
- No resuelve los problemas en ambientes conflictivos de trabajo.
- No puede aplicarse como una receta de cocina, cada empresa la desarrolla para que se convierta en un traje a la medida.
- No dice como se debe hacer las cosas, sino define los puntos fundamentales que deben desarrollarse para comprobar que la empresa y su personal cumple con los requisitos de calidad contratados.

- No significa forzosamente realizar más papeleo sino mejorar los controles que aseguren que los procedimientos son efectivos.
- El número de la norma no significa que sea consecutivo, (9000, 9001, 9002, 9003, etc.) cada compañía se cataloga de acuerdo a sus actividades dentro de una clasificación de normas ISO definida.

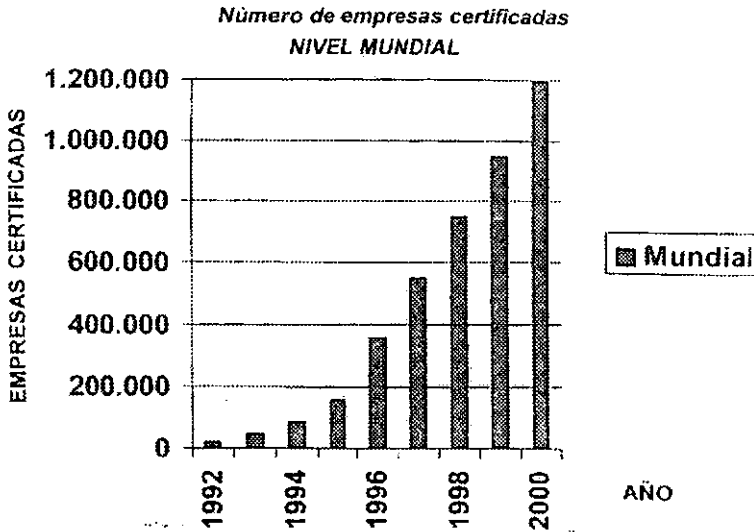
2.3.3 Importancia de la Norma en la situación económica mundial.⁶

Los acuerdos comerciales internacionales (GATT, NAFTA, EEC, APEC, ALADI) buscan eliminar las barreras comerciales y estandarizar criterios de normalización. La Unión Europea desempeñó un papel decisivo en la implantación rápida de las normas ISO 9000. Tal vez el factor más visible que impulsó la aceptación oportuna de la serie ISO 9000 haya sido la intención de unificar en un solo mercado internacional a las quince principales naciones europeas que conforman la Unión Europea, entre las que encontramos a Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia.

Como el crecimiento económico se hizo más lento durante la década de 1970 y los primeros años de la década de 1980, Europa comenzó a temer que las economías de Estados Unidos, de Japón y los países de la cuenca del Pacífico pudieran dominar la economía mundial en el siglo XXI. A las naciones europeas le preocupaba quedarse atrás debido a las diferencias que existían entre sus normas y requisitos tecnológicos. Los diferentes requisitos nacionales de certificación de los productos provocaban que la venta de productos en los múltiples mercados de la Unión Europea se convirtiera en una empresa costosa ya que era necesario repetir pruebas y documentación, y los productos deberían una aprobación por separado de las autoridades nacionales y locales correspondientes. En respuesta a esto, la Unión Europea pidió un impulso más decisivo hacia la unificación del mercado y la eliminación de las barreras físicas, técnicas

y fiscales contra el comercio. En 1985, la Comisión de la Unión Europea presentó un programa para establecer un solo mercado interno.

1.2 Importancia de la Norma en la situación económica mundial

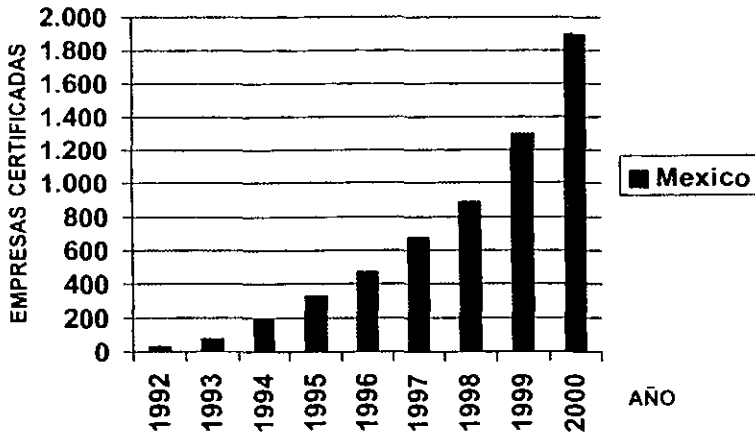


*Figura 2.1 Gráficas de empresas certificadas a escala mundial

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

Importancia de la Norma en la situación económica de México

**Número de empresas certificadas por año
MEXICO**



*Figura 2.2 Gráfica de empresas certificadas por año en México

* Información tomada de la conferencia "Introducción a las Normas ISO", impartida por el Ing. Cuautemoc Savelo Zarco, Consultor independiente. Universidad Autónoma Metropolitana – Unidad Azcapotzalco Enero de 2000.

2.4 Razones para implementar la Norma ISO-9000.⁵

A corto plazo.

- Generar confianza ante nuestros clientes.
- Reafirmar fortalezas y valores a nuestra organización.
- Corregir las debilidades de nuestra empresa.

- Mejorar métodos y procedimientos de trabajo con un objetivo específico.
- Contar con un documento que rectifique nuestro sistema con reconocimiento internacional.

A largo plazo.

- Acceder a mercados internacionales.
- Evitar obsolescencia de nuestros productos, procesos y procedimientos.
- Contar con una poderosa herramienta de mercadotecnia.
- La implementación del sistema proporciona una radiografía que permite identificar fortalezas y áreas de oportunidad dentro de la empresa.
- El sistema se puede convertir en la columna vertebral sobre la cual se puede desarrollar una estructura organizacional enfocada a la mejora continua.
- El sistema permite establecer controles, estandarizar procesos, definir responsabilidades y mantener actualizados los procedimientos. Esto se traduce en identificación, análisis, monitoreo y disminución de costos de No Calidad, tales como: Reprocesos, Desperdicios y Errores.
- Mediante el seguimiento y erradicación de las “No Conformidades” la organización está obligada a:
 - ◆ Monitorear las variables de operación diaria.

- ◆ Identificar desviaciones, con un rigor que deberá aumentar paulatinamente.
- ◆ Tomar acciones correctivas.
- ◆ Proporciona evidencia objetiva de las causas que originan las desviaciones.
- Cuando es requerida por el cliente conviene verla como una oportunidad de mejora
- Si se quiere implantar por conveniencia propia puede retribuir beneficios económicos y avance para futuras negociaciones
- Si se utiliza para generar ventaja competitiva puede reafirmar el posicionamiento de la organización a niveles internacionales.

Otras consideraciones para implantar ISO 9000.⁷

- Requisitos del cliente: Hoy en día es muy común que los clientes esperen que sus proveedores estén certificados en dicha norma.
- Requisitos legales: Para las compañías cuyos productos estén sujetos a las directrices de la Unión Europea, la certificación a las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 es un requisito legal que deben cumplir a fin de poder ingresar al mercado reglamentado de dicha unión. La certificación también puede ayudar a que una compañía satisfaga una orden reglamentaria de su país.
- Certificación de subcontratistas: Las normas ISO 9001 e ISO 9002 exigen que el proveedor asegure que los materiales que adquiere de los subcontratistas cumplan con los requisitos

señalados. Como consecuencia de esto y a pesar de que las normas ISO 9001 e ISO 9002 no estipulan de manera específica la certificación del sistema de calidad de los subcontratistas, cada vez más compañías solicitan a éstos que lo hagan.

- **Mejoramiento interno:** Aunque la presión del mercado ha estipulado a muchas compañías para certificarse en las normas ISO 9000, otras empresas han adoptado dichas normas con el fin de obtener beneficios internos. Con frecuencia, las compañías que han implantado las normas descubren que las mejoras internas alcanzadas en el trabajo y en la calidad de la instalación tiene un valor duradero equiparable, por lo menos, al valor de mercado de la certificación a la norma ISO 9000. Un sistema de calidad bien establecido puede aumentar la productividad y disminuir los costos relacionados con la falta de eficiencia.
- **Competencia en el mercado:** La competencia en el mercado es un impulso para la adopción de las normas ISO 9000. Las compañías implantan estas normas a fin de mantenerse a la para de los competidores certificados y distinguirse de los que no lo están.

2.5 Familia de las normas ISO.⁵

La ISO ha emitido varias normas, entre las más conocidas son las siguientes. La numeración se da según el orden progresivo en que son emitidas y no por importancia.

ISO-9000 Normas para la administración de calidad y aseguramiento de la calidad.
9000, 9001, 9002, 9003, 9004.

ISO-10000 Auditorias de sistemas de calidad.
10011, 10012, 10013

ISO-14000 Normas de administración ambiental.
14000, 14001, 14004, 14010, 14011, 14012, 14013

ISO-8402 Vocabulario de la calidad (1994).

ISO-025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos).

2.5.1 La familia de las normas ISO 9000.

ISO-9000 Norma para la administración de calidad y aseguramiento de la calidad.

Parte 1: Directrices para selección y uso (1994).

Parte 2: Guías generales para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 (1993).

Parte 3: Guías para la aplicación de la norma ISO 9001 a la elaboración, suministro y mantenimiento de software (1993).

Parte 4: Aplicación a la administración de la confiabilidad (1993).

ISO-9001 Sistemas de calidad – Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios (1994).

ISO-9002 Sistemas de calidad.- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción e instalación y servicio (1994).

ISO-9003 Sistemas de calidad.- Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final y en las pruebas (1994).

ISO-9004 Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad.

Parte 1: Guías (1994).

Parte 2: Guías para servicios (1994).

Parte 3: Guías para los materiales procesados (1994).

Parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad (1994).

Parte 5: Guías para los planes de calidad (1994).

Parte 6: Administración de proyectos y sistemas de calidad (1994).

Parte 7: Guías para la administración de la configuración (1994).

2.5.2 La familia de la norma ISO 1000.

ISO 10011 Guías para la auditoría de sistemas de calidad.

Parte 1: Auditorías (1990).

Parte 2: Criterios de calificación para los auditores de los sistemas de calidad (1991).

Parte 3: Administración de programas de auditorías (1991).

ISO 10012 Requisitos de aseguramiento de calidad para el equipo de medición.

Parte 1: Administración del equipo de medición (1992).

ISO 10013 Guía para elaborar manuales de calidad (1994).

2.5.3 La familia de la norma ISO 14000.

ISO 14001 Sistemas de Administración ambiental. Especificaciones con guías para su uso.

ISO 14004 Sistemas de Administración ambiental. Guías generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.

ISO 14010 Guías para auditorías ambientales. Principios generales.

- ISO 14011 Guías para auditorías ambientales. Auditorías de sistemas de Administración ambiental.
- ISO 14012 Guías para auditorías ambientales. Criterios de evaluación de auditorías ambientales.
- ISO 14040 Evaluación del ciclo de vida. Principios y prácticas generales.
- ISO 14041 Evaluación del ciclo de vida. Análisis del inventario de ciclo de vida.
- ISO 14042 Evaluación del ciclo de vida. Evaluación del impacto de ciclo de vida.
- ISO 14043 Evaluación del ciclo de vida. Mejora del ciclo de vida.

III Características de las normas ISO 9000

3.1 Generalidades de las Normas de la serie ISO 9000.

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas genéricas que sirven como guía para la gestión de la calidad y para señalar los elementos genéricos con que deben contar los sistemas de calidad para lograr el aseguramiento de la calidad. Las series 9000 son independientes de cualquier industria o sector económico en particular. Cada compañía es libre de determinar cómo implantará estas normas a fin de satisfacer sus necesidades específicas y las necesidades de sus clientes. Sin embargo, esto no significa de hecho que la compañía fabrique productos de mejor calidad que su competidor.

3.1.1 Introducción y el uso de la serie ISO 9000.¹

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

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

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

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

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

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

Además, si se trata de una situación contractual, el cliente desea saber si el proveedor puede fabricar productos o prestar servicios que siempre cumplan con los requisitos necesarios. De acuerdo con la norma ISO 9000, en el caso de una situación contractual, tanto el proveedor como el cliente deben llegar a un acuerdo sobre aquello que se considere aceptable.

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

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

3.1.2 Definición de términos básicos.

Para poder analizar más a fondo las serie ISO 9000, es necesario definir los términos comunes que se utilizan en la misma, por lo tanto la ISO creó “un lenguaje internacional uniforme de la calidad”, que está comprendida en la norma ISO 8402:1994, que fue de donde se tomaron las siguientes definiciones.

- Organización: Una compañía, corporación, negocio, empresa, o asociación, o parte de ella, ya sea privada o pública, que tiene sus propias funciones y administración.
- Proveedor: Organización que suministra un producto al cliente.
- Producto: Resultados de actividades o procesos.
- Contratista: Organización que suministra un producto al cliente bajo una situación contractual.
- Subcontratista: Organización que suministra un producto al proveedor.
- No-conformidad: Falta de cumplimiento de un requisito determinado.
- Calidad: El total de propiedades y características de una entidad que influyen sobre su capacidad de satisfacer necesidades expresadas o implícitas.

- Sistema de calidad: Estructura, procedimientos, procesos y recursos organizacionales necesarios para implantar la gestión de la calidad. En la cláusula 5, Elementos del sistema de calidad de la norma ISO 9004-1, indica que el sistema de calidad comprende todos aquellos procesos del ciclo de vida de un producto que tenga un efecto sobre la calidad, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción definitiva de los requisitos.
- Gestión de la calidad: Todas aquellas actividades de la función total de administración que determinan políticas, objetivos y responsabilidades para lograr la calidad, que se implantan por medios tales como la planeación, control, aseguramiento y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.
- Aseguramiento de la calidad: Todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas que se implantan en el sistema de calidad, que se demuestran cuando es necesario, que ayuden a inspirar confianza en que una entidad cumplirá con los requisitos de la calidad.

3.1.3 Tipos de normas de la serie ISO 9000.²

La serie ISO 9000 básica consta de cinco normas: ISO 9000-1, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004-1, de las cuales las normas ISO 9000-1 y 9000-4 son normas guías y las demás de tipo de conformidad.

3.1.3.1 Normas de conformidad.

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que se refieren a la conformidad, se utilizan para el aseguramiento externo de la calidad con el fin de brindar al cliente la confianza de que el sistema de calidad de la compañía es capaz de proporcionar un producto o servicio satisfactorio. Cabe recordar, que las tres normas anteriores de conformidad no son niveles de

calidad, y la diferencia en su extensión es para poderse adaptar a diferente tipos de organizaciones.

- ISO 9001, Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño / desarrollo en la producción, instalación y servicio:

De las normas de conformidad es la más completa, ya que incluye todos los elementos que aparecen en las otras dos normas. Además, esta norma se refiere a las capacidades de diseño, producción y servicio, las cuales no se toman en consideración en los otros modelos. Esta norma se utiliza cuando el proveedor debe garantizar que un producto cumpla ciertas necesidades específicas durante todo su ciclo. Asimismo se utiliza cuando el contrato exige específicamente un diseño más elaborado. Se aplica a menudo en las industrias de manufactura y de procesos, aunque también a servicios como la construcción, arquitectura y la ingeniería.

- ISO 9002, Sistemas de calidad – modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, en la instalación y en los servicios:

Se refiere a la producción e instalación, la única diferencia entre la ISO 9001 y la ISO 9002 radica en que esta última no incluye la función de diseño. Esta norma se aplica a una amplia gama de industrias que se basan en diseños y especificaciones técnicas proporcionadas por el cliente, como el caso de las maquiladoras. Se utiliza en los productos que deben cumplir con requisitos específicos en términos de un diseño o especificaciones ya establecidas.

- ISO 9003, Sistemas de calidad – modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y las pruebas finales.

Esta norma de menor amplitud. Se refiere solo a los requisitos para la detección y control de los problemas durante la inspección y las pruebas finales. Se aplica a organizaciones cuyos

productos puedan evaluarse de manera adecuada por medio de pruebas e inspecciones. En general, esto se refiere a productos o servicios menos complejos.

3.1.3.2 Normas guía.

Las normas ISO 9000-1 e ISO 9004-1 son normas guías, por lo tanto son documentos descriptivos y no requisitos prescriptivos. Estos tipos de normas sirven como guía para todas las organizaciones en lo que respecta a sus objetivos de gestión de la calidad. A diferencia de las normas de conformidad, estos documentos se utilizan para el aseguramiento interno de la calidad, es decir, son actividades destinadas a que la administración de la organización alcance el nivel de calidad que se ha propuesto.

- ISO 9000-1, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad – guías para selección y uso.

Esta norma presenta la serie de normas ISO 9000 y explican los conceptos fundamentales de calidad. Define los términos esenciales y sirven como guía para seleccionar, utilizar y adaptar las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 para efectos de aseguramiento externo de la calidad. Asimismo, la ISO 9004 sirve como guía para el manejo interno de la calidad.

Contenido de la norma ISO 9000-1: 1994.

- 0 Introducción.
- 1 Alcance.
- 2 Referencias normativas.
- 3 Definiciones.
- 4 Conceptos principales.
 - 4.1 Objetivos y responsabilidades esenciales para la calidad.
 - 4.2 Persona involucradas y sus expectativas.

- 4.3 Cómo distinguir entre los requisitos del sistema de calidad y los requisitos del producto.
- 4.4 Categorías genéricas de productos.
- 4.5 Facetas de la calidad.
- 4.6 Concepto de un proceso.
- 4.7 Red de procesos dentro de la organización.
- 4.8 El sistema de calidad en relación con la red de procesos.
- 4.9 Como evaluar los sistemas de calidad.
- 5 Funciones de la documentación.
- 6 Casos de los sistemas de calidad.
- 7 Selección y uso de normas internacionales de calidad.
- 8 Selección y uso de las normas internacionales para el aseguramiento externo de la calidad.

Anexos:

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

La norma hace hincapié en que cualquier organización está formada por cinco grupos de personas involucradas: clientes, empleados, dueños, subcontratistas y sociedad. Además pueden existir requisitos gubernamentales, reglamentos ambientales y otras personas o grupos involucrados.

- ISO 9004-1, Elementos de la gestión de la calidad y del sistema de calidad – directrices.

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

Contenido de la norma ISO 9004-1.

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

19. Seguridad del producto.
20. Uso de métodos estadísticos.

Anexo A: Bibliografía.

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

Las normas de las familias ISO 9000-1 e ISO 9004-1 son documentos guías, las compañías no tratan de certificarse en ninguno de estos documentos, sino que los utiliza como ayuda para implantar las normas ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003.

3.2 Los 20 puntos de la norma ISO 9001.

La parte principal de la norma ISO 9001 está contenida en los requisitos del sistema de calidad de la sección 4.0, donde existen 20 cláusulas en total. A continuación se describe de manera sencilla y concreta los puntos relevantes de dichas cláusulas.

3.2.1 Requisitos de la norma.

Cláusula 4.1 Responsabilidad de la dirección.

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. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- La Dirección de la empresa debe establecer formalmente su Política de Calidad y los objetivos que la sustentan deben ser congruentes con las metas de la empresa.
- La Dirección de la empresa debe asegurar que la Política sea difundida, entendida y mantenida por toda la organización.
- La empresa debe documentar formalmente su organización y describir las funciones y responsabilidades de cada persona que afecta la calidad.
- La empresa debe contar con los recursos necesarios para implantar el sistema de calidad.
- La Dirección de la empresa debe designar un responsable para la coordinación, implantación y revisión del sistema de calidad.
- La empresa debe revisar la implantación de su sistema de calidad basándose en intervalos preestablecidos de tiempo.

Política de Calidad (ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995). - Son las directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta Dirección.

Conceptos del contenido de los objetivos:

- Mejora continua.

- Desarrollo Tecnológico o Desarrollo Humanístico.
- Reconocimiento personal.
- Medición de procesos.
- Satisfacción del Cliente.
- Ecología.
- Ética.

Cláusula 4.2 Sistema de Calidad.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario definir los niveles de documentación que han de estructurar el sistema de calidad
- Es necesario elaborar un manual de Calidad que sea congruente con los elementos de la norma de referencia y describa que es lo que hace la empresa para cumplir con los

requerimientos establecidos.

- Es necesario desarrollar los procedimientos de cada área de la empresa involucrada en el sistema de calidad
- El Plan de Calidad debe contemplar las etapas, actividades, responsabilidades y documentación que se llevan a cabo para asegurar la calidad del producto.
- Es necesario definir una metodología para la implantación del sistema de calidad.

Manual de calidad (ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995). - Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de una organización.

Contenido de un Manual de Calidad:

- Presentación.
- Antecedentes.
- Alcance del Sistema.
- Compromiso Gerencial.
- Secciones de Manual de Calidad (ISO 9001, 9002 o 9003).
- Anexos.

Procedimientos (ISO 8402:1994/NMX-CC-001:1995). - Forma especificada de desarrollar una actividad.

Conceptos que puede incluir en los procedimientos:

- Propósitos.
- Alcance.
- Etapas de los procedimientos.
- Actividades de trabajo.
- Diagrama de flujo.
- Documentación de referencia.
- Definiciones.

Los procedimientos se deben agrupar en carpetas por Gerencias o Jefaturas.

Plan de Calidad (ISO 8402:1994/NMX-CC-001: 1995). - Un documento que establece las practicas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

Documento de trabajo que muestre un cuadro o diagrama de bloque en el que se identifiquen:

- Etapas del proceso productivo.
- Actividades prioritarias.
- Métodos de revisión de cada etapa.
- Documentación de uso directo y de referencia.

Cláusula 4.3 Revisión del Contrato.

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

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario identificar los responsables de la recepción o aclaración de los datos de los contratos o pedidos.
- Es importante definir las líneas de comunicación entre la empresa y el cliente para la recepción de contratos.
- Es necesario identificar si existe la capacidad para cumplir en calidad, cantidad, costo y tiempo.
- Es importante establecer las medidas para resolver diferencias entre lo establecido por escrito y lo solicitado por el cliente.

Cláusula 4.4 Control de diseño.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario definir las etapas, responsables, métodos y actividades relacionadas con el diseño.
- Es importante definir la forma como se han de analizar los datos y resultados del diseño.
- Es importante definir las líneas de comunicación que se han de tener entre la empresa y el cliente para retroalimentar los aspectos del diseño.
- Es importante definir los documentos en los que se han de registrar los resultados del diseño.

Cláusula 4.5 Control de documentos y datos.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario definir el sistema con el cual se ha de controlar la elaboración, revisión aprobación, modificación y retiro de los documentos del sistema de calidad.
- Es importante definir la forma de como se han de identificar los documentos del sistema para conocer su estado o procedencia.
- Es importante establecer la forma como se han de realizar las modificaciones y la manera como se han de documentar.
- Es necesario establecer las medidas para asegurar que los documentos se encuentren disponibles, vigentes y en buen estado.

Cláusula 4.6 Adquisiciones.

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

Los aspectos relevantes de este elemento son:

- Es necesario asegurar que los documentos de compra contengan los datos que describan claramente el producto o material solicitado, así como, deberá incluir según sea el caso requisitos técnicos, especificaciones o métodos de inspección.
- Es necesario evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base a su habilidad y capacidad para cumplir con los requisitos especificados.
- Cuando esté especificado con el cliente, podrá verificar directamente en nuestras instalaciones los productos adquiridos al subcontratista o efectuar verificaciones

directamente en sus instalaciones.

Cláusula 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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario definir y establecer las medidas para asegurar que los productos o insumo proporcionados por el cliente se mantengan adecuadamente hasta su uso.
- Es importante solicitar al cliente la información técnicas o de control necesaria para el almacenamiento y disposición del producto o insumo.
- Es importante definir las líneas de comunicación entre la empresa y el cliente para cuando se presente alguna irregularidad en el empleo de los insumos o productos.

Cláusula 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario documentar las medidas que aseguran que desde el ingreso de los productos

hasta su producción y entrega al cliente se mantengan identificados

- Los sistemas de identificación deben permitir conocer, hasta donde sea su alcance, las características o condiciones del producto.
- Es importante que los sistemas de identificación, documentos e información relacionada con el producto permita conocer cualquier etapa en la que se proceso, así como, faciliten su consulta para cualquier aclaración.

Cláusula 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 llevan a cabo bajo condiciones controladas.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario asegurar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.
- Es necesario capacitar al personal sobre los procesos y uso de equipo.
- Es importante asegurar que los procedimientos documentados indiquen la manera de producir, se haga uso de los equipos adecuados y se cuente con un ambiente laboral apropiado.
- Es necesario asegurar que se cumplan con las normas y códigos de referencia vigentes.
- Es importante supervisar y controlar los parámetros de proceso y las características del

producto.

- Es necesario asegurar que se de cumplimiento a los programas de mantenimiento con objeto de mantener en correcta operación los equipos de proceso.

Cláusula 4.10 Inspección y prueba.

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, prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer las medidas para asegurar que el producto que se reciba no sea usado hasta que se den los resultados de las inspecciones y pruebas, así como, los productos aprobados deben ser identificados y documentar los resultados en un registro.
- Es necesario establecer las medidas para diferenciar los productos aceptados de los rechazados.
- Es necesario según sea el caso, definir las medidas cuando por situaciones de producción, no se puedan esperar los resultados de las inspecciones y pruebas.
- Es necesario inspeccionar y probar el producto de acuerdo los documentos establecidos, y liberado cuando los resultados sean satisfactorios.

Cláusula 4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer el procedimiento de control que asegure que la determinación de las mediciones es contable y con la exactitud requerida.
- Es necesario identificar el equipo que en estado de descalibración o falta de mantenimiento pueda afectar la calidad del producto o servicio.
- Es necesario calibrar y ajustar los equipos a intervalos definidos contra equipos certificados.
- Es necesario establecer el procedimiento para definir el proceso de calibración y la identificación del mismo para conocer el estado de la calibración.
- Es importante asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas y establecer las medidas para el manejo, preservación y almacenamiento del equipo.

Cláusula 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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer las medidas para conocer el estado que guarda el producto, ya sea, a través de medios tales como etiquetas, marcas, símbolos, tarjetas u otro tipo de identificación siempre y cuando no afecte las características del producto.
- Es necesario establecer las medidas para asegurar que esta identificación de estado se mantenga a través de todo el proceso productivo

Cláusula 4.13 Control de producto no conforme.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer y documentar las medidas a tomar para prevenir el uso o envío de producto no conforme.
- Es necesario definir la autoridad y responsabilidad para la revisión, evaluación y disposición de los productos no conformes.
- Es necesario que las medidas establecidas se registren en los documentos de trabajo .

Cláusula 4.14 Acción correctiva y preventiva.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer las medidas para investigar, analizar y determinar las causas que generan no conformidades en el proceso productivo.
- Es necesario documentar los resultados y las acciones correctivas a implantar, así como, establecer las actividades para su implantación, seguimiento y evaluación.
- Es necesario definir a los responsables que han de ejecutar y verificar la implantación de las acciones.
- Es necesario documentar las acciones de tipo preventivo y según sea el caso se incluyan en los planes o procedimientos o instructivos existentes.

Cláusula 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

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

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer las medidas o procedimientos o especificaciones que aseguren que el insumo o producto terminado no se dañe durante las fases de manejo y almacenamiento.
- Es necesario asegurar que durante el embarque el producto no sufra daños hasta su llegada a las instalaciones del cliente.
- Cuando sea un requisito especificado de contar con empaques especiales se debe acordar con el cliente el tipo y clase o consultar información técnica referente a la protección más adecuada.
- Es necesario establecer las medidas para la preservación de aquellos insumos o productos durante su almacenamiento o embarque según sea el caso.

Cláusula 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 aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario definir los registros que se han de calidad.
- Es necesario que se establezcan las medidas para su control, identificación, indexación, archivo, retención y disposición.

- Es necesario asegurar que existan las condiciones adecuadas para que se prevenga cualquier daño o deterioro de los mismos.

Cláusula 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

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer un programa de auditorías de calidad sobre la base de las prioridades establecidas por la dirección de la empresa.
- Es necesario establecer los procedimientos para la realización de auditorías de calidad.
- Es necesario establecer los lineamientos para la calificación de las auditorías de calidad.
- Es necesario documentar los resultados de las auditorías y asegurar que las acciones correctivas generadas por las mismas sean implantadas correctamente.

Cláusula 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 basándose en educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario establecer el procedimiento con el cual se ha de identificar las necesidades de capacitación para la organización en sus diferentes niveles.
- Es necesario definir las personas que por sus características deben ser calificadas o certificadas.
- Es necesario mantener la documentación relacionada con la capacitación o entrenamiento que sirva para la toma de acciones correctivas o preventivas

Cláusula 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

Cláusula 4.20 Técnicas Estadísticas.

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.

Los aspectos relevantes de este elemento describen que:

- Es necesario definir el tipo de técnica a emplear para el control de condiciones de proceso o características de producto.

- Es importante capacitar al personal que hará uso de estas.
- Es necesario evaluar los resultados del empleo de las técnicas para establecer acciones correctivas.

**ANÁLISIS DETALLADO DEL CONTENIDO DE
ISO 9000 / NOM CC
CLASIFICACIÓN GENERAL**

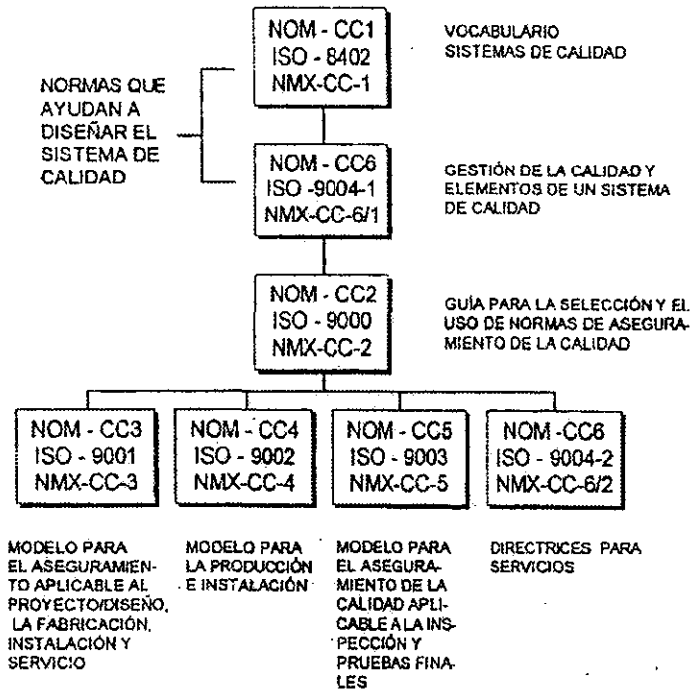


Figura 3.1 Análisis detallado de contenido de ISO 900/NOMX-CC. Clasificación general

3.2.2 Referencia cruzada de los requisitos de la norma ISO 9000

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

Figura 32 Referencia cruzadas de las normas ISO 9000

Como podemos observar, dependiendo del modelo a seguir, son los elementos de la norma que se deben implementar, siendo el modelo de ISO 9001 el más completo, el modelo ISO 9002 el que no aplica el elemento 4.4 – Control de Diseño -, y por ultimo el modelo ISO 9003 que no aplican los elementos 4.4 – Control de Diseño -, 4.6 – Compras -, 4.9 – Control del

proceso -, y por último 4.19 – Servicio -; además que en varios elementos se necesitan menos requisitos a implementar.

3.2.3 Referencia cruzada entre los requisitos de las normas ISO 9004-1 e ISO 9001

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

Figura 3.3 Referencia cruzadas entre las normas ISO 9001 e ISO 9004-1

IV Características de la guía ISO/IEC 25

4.1 Generalidades de la guía ISO/IEC 25.

En la historia de la Guía 25 se menciona que ésta nació dentro del marco de las organizaciones de acreditación por terceras partes. Sus primeras redacciones fueron, en gran medida, el resultado del trabajo de quienes participaron en la Conferencia Internacional sobre Acreditación de Laboratorios (International Laboratory Conference, ILAC), donde la última edición se preparó en respuesta a una solicitud de la ILAC en 1988.

4.1.1 La guía ISO/IEC 25 y la acreditación de laboratorios.

Tanto en el ámbito internacional como nacional, se ha analizado mucho sobre las similitudes, las diferencias, la relación entre la acreditación de los laboratorios (que por lo general se realiza con base en la Guía 25 de ISO/IEC, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas) y la certificación del sistema de calidad en una de las tres series ISO 9000 para modelos de sistemas de calidad, que suelen ser las normas 9001, 9002 o 9003. Los laboratorios suelen tratar de obtener la certificación ante la norma ISO 9002. La certificación del sistema de calidad indica que el sistema de gestión de la calidad satisface un modelo determinado (ISO 9001, 9002 o 9003), pero no significa que la calidad de un determinado producto o servicio cumpla con especificaciones técnicas específicas.

A diferencia de la serie ISO 9000, la Guía 25 de ISO/IEC no se creó como modelo para la elaboración de contratos entre proveedores y clientes; sus metas son:

- Construir la base para que las organizaciones dedicadas a la acreditación evalúen la competencia de los laboratorios.
- Establecer los requisitos generales para demostrar que los laboratorios cumplen con la realización de determinadas calibraciones y pruebas.
- Auxiliar en la creación e implantación de sistemas de calidad para laboratorios.

En la Guía 2 de ISO/IEC, la acreditación de laboratorios se definen como “el reconocimiento formal de que un laboratorio de pruebas tiene la capacidad para realizar pruebas específicas o tipos particulares de pruebas”. Las palabras claves de esta definición son “capacidad” y “pruebas específicas”. Cada acreditación reconoce la capacidad técnica (competencia) de un laboratorio que se define en términos de pruebas, mediciones o calibraciones específicas. En ese sentido, debe reconocerse como una certificación técnica especializada independientemente, distinta de la simple certificación del sistema de gestión de la calidad, según se estipula en el marco de la norma ISO 9000.

La acreditación de laboratorios también puede considerarse una forma técnica de apoyo para los sistemas de calidad, en la misma medida en que la certificación de productos podría considerarse como otra forma de apoyo complementario para un sistema de gestión de calidad certificado.

4.1.2 Similitudes y diferencias entre la Guía ISO/IEC 25 e ISO 9000.¹

Para comprender la importancia y objetivo de la Guía 25 y su relación con la norma ISO 9002, es esencial que ésta se observe a la luz de su evolución histórica, ya que en un principio sirvió para ayudar a concertar los criterios para la acreditación de laboratorios. Ahora, los organismos para la acreditación de laboratorios de todo el mundo utilizan la Guía 25 y está es

la base para los convenios de reconocimiento mutuo que establecen las organizaciones de acreditación.

4.1.2.1 Sistema de calidad y capacidad técnica.

Las organizaciones de certificación emplean la norma ISO 9000 y la Guía 25 de ISO/IEC como criterios para la certificación por terceras partes, pues ambas contienen elementos de sistemas de calidad. Los elementos de sistemas de la norma ISO 9000 son genéricos, mientras que los elementos de la Guía ISO/IEC, a pesar de ser también genéricos, son más específicos para las funciones de los laboratorios. La diferencia de texto entre la serie ISO 9000 y la Guía 25 son evidentes; no obstante, cuando se interpretan en el contexto de un laboratorio, suele aceptarse que los elementos de sistemas de ambos documentos son muy compatibles. Esta compatibilidad se reconoce en la introducción a la Guía 25: “Los laboratorios que satisfagan los requerimientos de esta guía cumplen con los requisitos correspondientes de la serie ISO 9000 en lo relativo a actividades de calibración y pruebas, incluyendo los requisitos del modelo descrito en la norma ISO 9002, cuando actúan como proveedores que entregan resultado de calibraciones y pruebas.

Sin embargo, no es cierto que los laboratorios que cumplen con los requisitos de la serie ISO 9002 satisfagan los requisitos o el propósito de la Guía 25. Además de sus requisitos de sistema, que son compatibles con la norma ISO 9002, la Guía 25 destaca la capacidad técnica que debe tener el personal para realizar las funciones que se le asignen; aborda el aspecto ético del comportamiento del personal del laboratorio, exigen que se utilicen procedimientos de pruebas y calibración bien definidos, que se participe en los programas pertinentes de medición y de destreza. Por otra parte, la Guía 25 contiene requisitos más pertinentes para la administración y la calibración del equipo, pues indica su rastreabilidad hasta las normas nacionales e internacionales para las funciones de los laboratorios, señala el papel de los materiales de referencia en el trabajo de laboratorio, proporciona guías específicas y relevantes

para los resultados de los laboratorios (el contenido de los informes y certificados de pruebas) junto con las certificaciones que deben administrarse dentro del laboratorio.

Aunque la Guía 25 contiene una combinación de requisitos para los sistemas y requisitos relacionados con la capacidad técnica, a lo que se refiere a la acreditación de laboratorios, la Guía se usa sólo como un punto de partida. En su introducción, la Guía 25 reconoce que "... para los laboratorios que se dedican a campos de prueba específicos como la química ... será necesario ampliar e interpretar los requisitos de esta Guía". Además, es necesario cumplir con los requisitos técnicos específicos de los métodos de prueba independientes y debe reconocerse en público la capacidad de los laboratorios. Para sintetizar, la siguiente es la jerarquía de criterios para la acreditación de laboratorios:

- Guía 25 de ISO/IEC
- Cualquier criterio particular del campo
- Requisitos técnicos para los métodos y procedimientos de prueba específicos.

4.1.2.2 Asesores en la realización de la certificación y la acreditación.

La certificación de sistemas de calidad hace hincapié en los méritos del asesor. El evaluador de sistemas, que a menudo se denomina asesor guía, debe conocer a la perfección los requisitos de la norma. En la actualidad, en el ámbito internacional, el equipo para la evaluación de sistemas de calidad puede o no aceptar personal con conocimientos técnicos específicos o que esté familiarizado con los procesos correspondientes a las organizaciones sometidas a evaluación.

En el caso de la acreditación de laboratorios, el equipo de evaluación lo integran siempre personas que combinan las siguientes características:

- Son técnicos expertos en la metodología de prueba o de medición que se evalúa para otorgar reconocimiento a un determinado laboratorio.
- Conocen particularmente las políticas y los métodos del organismo de acreditación y los sistemas generales correspondientes a todos los laboratorios acreditados. Por lo tanto, la evaluación para la acreditación de laboratorios incluye un elemento técnico para cada revisión más un elemento para el cumplimiento de los sistemas.

4.1.2.3 Diferencia fundamental.

La certificación del sistema de calidad (ISO 9000) cuestiona:

- ¿Ha definido sus procedimientos?
- ¿Están documentados?
- ¿Los sigue?

Para la acreditación de laboratorios se hacen las mismas preguntas anteriores y las que se presentan a continuación:

- ¿Los procedimientos de prueba son los más adecuados para las circunstancias?
- ¿Arrojan resultados exactos?

- ¿Cómo se validaron los procedimientos para garantizar su exactitud?
- ¿Cuenta con procedimientos de control de calidad eficaces que garantizan una exactitud constante?
- ¿Conoce los principios científicos en los que se basan los procedimientos de las pruebas?
- ¿Conoce las limitaciones de los procedimientos?
- ¿Puede prever y solucionar los problemas técnicos que pueden presentarse cuando utilice dichos procedimientos?
- ¿Cuánta con el equipo adecuado, los artículos de consumo y demás recursos necesarios para llevar a cabo estos procedimientos?

La certificación del sistema de gestión de calidad de un laboratorio forma parte de la acreditación de laboratorios, no es un sustituto. La certificación del sistema de calidad de un laboratorio en ISO 9000 carece de un elemento esencial: la validez y la capacidad técnica.

La acreditación de laboratorios implica valorar la capacidad del personal lo mismo que la de los sistemas. Parte de la evaluación de un laboratorio consiste en evaluar al personal de supervisión, que en muchos casos conduce a reconocer a los empleados como parte de la acreditación del laboratorio. La capacidad técnica y el desempeño de los operadores del laboratorio también pueden considerarse parte del proceso de evaluación. El hecho de que ciertos empleados dejen de trabajar para el laboratorio, puede influir en la acreditación continua proporcionada por el organismo correspondiente.

Con la acreditación de un laboratorio, el cliente debe percibir una garantía de un trabajo técnico mente competente, ya que ha demostrado su capacidad técnica y administrativa para

realizar pruebas, mediciones o calibraciones específicas. Por desgracia, la certificación de laboratorios en un sistema de calidad se ve como una forma de reconocimiento más sencilla para los laboratorios que la acreditación total.

4.1.3 La guía ISO/IEC 25 y la norma mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000.

La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre la Metrología y Normalización, y 14 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994 correspondiente. La guía ISO/IEC 25, fue tomada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., IMNC, dando origen a la Norma Mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)”, cancelando y sustituyendo a la NMX-CC-013-1992-SCFI. La norma fue publicada por la Dirección General de Normas de la SECOFI, en el Diario Oficial de la Federación el viernes 18 de Agosto de 2000.

La ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (la Comisión Electrotécnica Internacional) constituyen un sistema para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de Normas Internacionales por medio de los comités técnicos establecidos para la organización respectiva para tratar con campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otros organismos internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, relacionadas con ISO e IEC, también toman parte en el trabajo.

El trabajo de ISO en la preparación de directrices, utiliza como una base el principio de que los sistemas de certificación en tercera parte deben basarse para su posible alcance en las normas y procedimientos acordados internacionalmente. Aun cuando se reconoce que el papel principal de la declaración de la conformidad de los fabricantes es a través de las relaciones normales fabricante/cliente, las resoluciones del Consejo han enfatizado la preparación de documentos directrices sobre los procedimientos de la evaluación de conformidad en tercera parte con el fin de que los sistemas nacionales puedan ser compatibles unos con otros para facilitar los acuerdos bilaterales y multilaterales.

Desde la última revisión de la Guía ISO/IEC 25 en 1988, el uso de sistemas de calidad en los laboratorios se ha incrementado enormemente. Muchos países han adoptado la Guía ISO/IEC 25 como la base tanto para establecer los sistemas de calidad en laboratorios como para reconocer su competencia (acreditación). En los años recientes han existido muchos desarrollos en el campo del aseguramiento de calidad que han llevado a nuevas y mejoras guías y normas.

En la realización de la norma NMX-EC-025-IMNC-2000, se ha puesto cuidado a las actividades tanto de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos), que pueden demostrar que operan de acuerdo con sus requisitos. La aceptación de los resultados de calibración y pruebas (ensayo) entre países, facilita la eliminación de las barreras no arancelarias al comercio. El uso de esta norma facilita la cooperación entre los laboratorios y otros organismos, para auxiliar en el intercambio de información y experiencia, y en la armonización de las normas y procedimientos.

Los laboratorios que cumplan los requisitos de la norma NMX-EC-025-IMNC-2000, para las actividades de calibración y pruebas (ensayos), cumplen con los requisitos relevantes de la serie de normas NMX-CC equivalentes a las normas ISO 9000, incluyendo aquellos del modelo descrito en la NMX-CC-004 equivalente a la norma ISO 9002, cuando actúan como proveedores que producen resultados de calibración y prueba (ensayo).

Para laboratorios involucrados en campos específicos de pruebas (ensayos), tales como el campo químico o en el campo de la tecnología de la información, los requisitos de esta guía necesitan ampliarse e interpretarse, como se refiere en la cláusula 4.2 de la Guía ISO/IEC 55.

Esta norma establece los requisitos generales de acuerdo con los cuales un laboratorio tiene que demostrar que opera, si se reconoce como competente para llevar a cabo calibraciones o pruebas (ensayos) específicas, orientado al desarrollo e implantación de un sistema de calidad. También puede utilizarse por los organismos acreditadores, los organismos de certificación y otros organismos relacionados con la competencia de los laboratorios.

4.1.4 Definiciones de términos básicos.

Con el fin de analizar y comprender más a fondo esta norma, es necesario definir los términos más relevantes que se utilizan en la misma, de las cuales, son aplicables las definiciones tomadas de las Normas NMX-Z-109-1992-SCFI Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas, NMX-CC-001: 1995 IMNC (ISO 8405) Vocabulario, y NMX-Z-55-1997 IMNC Metrología Vocabulario de términos fundamentales y generales.

- Laboratorio: Organismo que calibra o realiza pruebas (ensayos), o ambos. En los casos cuando un laboratorio forma parte de un organismo que lleva a cabo otras actividades más allá de la calibración y pruebas (ensayos), el término laboratorio se refiere sólo a aquellas partes de ese organismo que están involucradas en el proceso de calibración y pruebas.

Como se utiliza aquí, el término “laboratorio” se refiere a un organismo que lleva a cabo la calibración o pruebas (ensayos), en o desde un lugar permanente, en o desde una instalación temporal, o en o desde una instalación móvil.

- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los correspondientes por una medida materializada, con los correspondientes valores conocidos de un mensurado. El resultado de una calibración puede ser registrado en un documento algunas veces llamado “certificado de calibración” o “informe de calibración”
- **Prueba (ensayo):** Pruebas técnica que consiste en la determinación de una o más características o funciones de producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado de acuerdo con un procedimiento específico. El resultado de una prueba (ensayo) es generalmente registrado en un documento algunas veces denominados “informe de pruebas” o “certificado de prueba (ensayo)”.
- **Método de prueba:** Procedimiento técnico definido para desarrollar una prueba.
- **Verificación:** Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencias objetivas.
- **Patrón de referencia:** patrón, en general de la mayor calidad metrológica disponible en un lugar dado, del cual derivan las mediciones efectuadas en ese lugar.
- **Materiales de referencia:** Material o sustancia con una o más propiedades, las cuales están suficientemente bien establecidas para utilizarse en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.
- **Material de referencia certificado:** Un material de referencia del cual uno o más valores de sus propiedades están certificadas por un procedimiento técnico válido, acompañado por, o trazable a, un certificado u otra documentación que emite un organismo de certificación.

- **Trazabilidad:** Propiedad de una medición por medio del cual se puede relacionar a patrones adecuados, generalmente patrones internacionales o nacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.
- **Prueba de aptitud:** Determinación del funcionamiento de un laboratorio de calibración o pruebas (ensayos) por medio de comparaciones de pruebas (ensayos) interlaboratorios.
- **Requisito:** Traducción de las necesidades en un grupo de cantidades individuales o especificaciones descriptivas para las características de una unidad a fin de lograr su realización y examen.
- **Validación:** Es el proceso en el cual se establece por estudios de laboratorio que el método por sus características de desempeño, cumple con los requisitos que se pretenden para el método.
- **Exactitud de medición:** Proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero de un medurado.
- **Repetibilidad (de los resultados de mediciones):** Proximidad de la concordancia de los resultados de las mediciones sucesivas del mismo medurado.
- **Reproducibilidad (de los resultados de mediciones):** Proximidad de la concordancia de los resultados de las mediciones del mismo medurado, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición.
- **Incertidumbre de la medición:** Parámetro asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente, ser atribuidos al medurado.

4.2 Estructura de la guía ISO/IEC 25.

4.2.1 División de la norma.

La guía ISO/IEC 25 está dividido en 18 puntos y anexos, los cuales se enumeran a continuación:

- 0 Introducción.
- 1 Objetivo y campo de aplicación.
- 2 Referencias.
- 3 Definiciones.
- 4 Organización y administración.
- 5 Sistema de calidad, auditorías y revisión.
- 6 Personal.
- 7 Instalaciones y condiciones ambientales.
- 8 Equipo y materiales de referencia.
- 9 Trazabilidad de la medición y calibración.
- 10 Métodos de calibración y prueba (ensayo).
- 11 Manejo de los elementos de calibración y prueba (ensayo).

- 12 Registros.
- 13 Certificados e informes.
- 14 Subcontratación de calibración o prueba.
- 15 Servicios de apoyo y suministros externos.
- 16 Quejas.
- 17 Bibliografía.
- 18 Concordancia con normas internacionales.

Anexo A.

Anexo B.

La parte medular de la norma son los puntos cuatro a dieciséis, y son los que nos dan los lineamientos para definir e implementar un sistema de calidad.

4.2.2 Los 13 puntos de la guía ISO/IEC 25.

Elemento 4. Organización y administración.

El laboratorio deber ser legalmente identificable. Debe estar organizado y debe operar en tal forma que sus instalaciones permanentes, temporales y móviles cumplan con los requisitos de esta norma.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Tener personal administrativo con autoridad y recursos necesarios para delegar sus obligaciones.
- Asegurar que el personal esté libre de cualquier presión comercial, financiera y de otro tipo que pueda afectar adversamente la calidad de su trabajo.
- Estar organizado para mantener la integridad y la independencia de juicio en todo momento.
- Especificar y documentar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que afecta la calidad.
- Proporcionar supervisión por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos.
- Tener un gerente técnico, gerente de calidad (con acceso al nivel más alto de la administración en el cual se toman las decisiones en cuanto a la política o recursos del laboratorio y también tener acceso directo con el gerente técnico). Delegar las obligaciones en caso de ausencia del gerente técnico o el de calidad.
- Cuando sea relevante tener política y procedimientos documentados para asegurar la protección de la información confidencial de los clientes y los derechos de propiedad.

Elemento 5. Sistema de calidad, auditoría y revisión.

El laboratorio debe establecer y mantener un sistema de calidad adecuado al tipo, ámbito y volumen de las actividades de calibración y pruebas (ensayos) a que se compromete.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Documentar aspectos relevantes del sistema.
- Tener disponible la documentación de calidad.
- Definir y documentar políticas, objetivos y su compromiso para las buenas prácticas de laboratorio y la calidad en los servicios, y que estén documentados en un manual de calidad y comunicados, entendidos e implantados por todo el personal del laboratorio.
- Mantener actualizado el manual de calidad bajo la responsabilidad del gerente de calidad.
- Establecer las políticas y los procedimientos operacionales del laboratorio para cumplir con los requisitos de esta norma.
- El sistema de calidad adoptado debe revisarse al menos una vez por año por la administración.
- Establecer las auditorías de sus actividades a intervalos adecuados, con personal capacitado y calificado, tomando acciones correctivas inmediatas y notificar por escrito a cualquier cliente a quien el trabajo pudiera haberle afectado. Todo hallazgo de auditoría y de revisión y cualquiera acción correctiva que surja de ellos, deben estar documentados.
- Establecer comprobaciones que deben ser revisadas y deben incluir cuando proceda: esquemas de control, comparaciones interlaboratorios, uso regular de materiales de referencia, pruebas de replica, repetición de prueba en elementos retenidos, correlación de resultados para características diferentes de un elemento.

Elemento 6. Personal.

El laboratorio debe contar con el personal suficiente que tenga la educación, capacitación, conocimiento técnico, habilidad y experiencia para desempeñar sus funciones asignadas.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Asegurar que la capacitación esté adecuada.
- Mantener los registros de las calificaciones, capacitaciones, habilidades y experiencia relevantes del personal técnico.

Elemento 7. Instalaciones y condiciones ambientales.

Las instalaciones del laboratorio, las áreas de calibración y pruebas (ensayo), las fuentes de energía, iluminación, control de temperatura y ventilación, deben ser tales que permitan el desarrollo adecuado de las calibraciones o pruebas.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Contar con las instalaciones para monitorear, controlar y registrar efectivamente las condiciones ambientales como se requiera.
- Proporcionar una separación efectiva entre áreas colindantes cuando las actividades entre ellas sean incompatibles.
- Definir y controlar el acceso y uso de todas las áreas que afectan la calidad.

Elemento 8. Equipo y materiales de referencia.

El laboratorio debe estar provisto con todos los elementos del equipo (incluyendo materiales de referencia) requerido para el desarrollo correcto de las calibraciones y las pruebas (ensayos).

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Proporcionar el equipo el mantenimiento adecuado, además de que los procedimientos de mantenimiento deben estar documentados.
- Etiquetar marcar o identificar, cuando sea posible, cada elemento del equipo incluyendo los materiales de referencia para indicar su estado de calibración.
- Mantener registros de cada elemento del equipo y de todos los materiales de referencia que sean significativos que incluyan: Nombre del elemento o del equipo, nombre del fabricante, tipo y número de serie, fecha de recibo, fecha de puesta en servicio, localización real, condición de como se recibió, copia de las instrucciones del fabricante, fecha y resultados de las calibraciones, fecha de la siguiente calibración, detalles del mantenimiento llevado a cabo y del planteado para el futuro, historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.

Elemento 9. Trazabilidad de la medición y la calibración.

Todo equipo de medición y pruebas (ensayos) que tenga un efecto sobre la exactitud o validez de las calibraciones o pruebas (ensayos), debe estar calibrado y verificado antes de ponerse en servicio.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Diseñar y operar un programa global de calibración, verificación y validación del equipo de tal forma que las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables a patrones nacionales de medición.
- Cuando la trazabilidad a patrones nacionales de medición no sea aplicable, proporcionar evidencia satisfactoria de la correlación de resultados.
- Utilizar los patrones de medición de referencia solamente para la calibración, además de estar calibrados por un organismo que pueda proporcionar la trazabilidad a un patrón nacional de medición.
- Asegurar que los materiales de referencia, cuando sea posible, ser trazables a patrones nacionales o internacionales de medición.

Elemento 10. Métodos de calibración y pruebas (ensayos).

El laboratorio debe tener instrucciones documentadas para el uso y operación de todo el equipo relevante, para el manejo y la preparación de los elementos y para la calibración y pruebas (ensayos), cuando la ausencia de tales instrucciones pueda poner en riesgo las calibraciones y pruebas (ensayos).

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Utilizar métodos y procedimientos adecuados para todas las calibraciones, pruebas (ensayos) y las actividades relacionadas dentro de sus responsabilidades.

- Cuando los métodos no estén especificados, seleccionar los métodos que han sido publicados en normas internacionales o nacionales.
- Cuando sea necesario emplear métodos que no estén establecidos como norma, estar sujetos a un acuerdo con el cliente, estar totalmente documentados y validados.
- Cuando el muestreo se lleve a cabo como una parte del método de prueba, el laboratorio debe utilizar procedimientos documentados y técnicas estadísticas adecuadas para seleccionar las muestras.
- Donde se utilizan computadoras o equipos automatizados para la operación de los datos: Cumplir con los requisitos de esta norma, tener un programa de cómputo adecuado, Procedimientos establecidos e implantados para proteger la integridad de los datos.
- Recibir mantenimiento para asegurar su funcionamiento adecuado.
- Establecer e implementar los procedimientos adecuados para el mantenimiento de la seguridad de los datos que incluyan la prevención de acceso y correcciones no autorizadas a los registros de la computadora.

Elemento 11. Manejo de los elementos para calibración y prueba (ensayo).

El laboratorio debe contar con un sistema documentado para la identificación única de los elementos a ser calibrados o probados, para asegurar que no pueda haber confusión en cuanto a la identidad de tales elementos en ningún momento.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Registrar la condición del elemento para su calibración o prueba, incluyendo anomalías de la condición establecida.
- Contar con procedimientos documentados e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro o daños de los elementos para su calibración o prueba.
- Contar con procedimientos documentados para la recepción, retención o disposición segura de los elementos para la calibración o prueba. Incluyendo las provisiones necesarias para proteger la integridad del laboratorio.

Elemento 12. Registros.

El laboratorio debe mantener un sistema de registros adecuados a sus circunstancias particulares y cumplir con cualquier regulación aplicable.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Retener el registro de todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, los registros de calibración y una copia del certificado de calibración, del certificado de prueba (ensayo) durante un periodo apropiado.
- Mantener los registros para cada calibración con información suficiente para permitir su repetición.
- Almacenar en lugar seguro, mantener la salvaguarda y la confidencialidad para el cliente de todos los registros, certificados e informes.

Elemento 13. Certificados e informes.

Los resultados de cada calibración, prueba (ensayo) o series de calibraciones o pruebas (ensayos) llevadas a cabo por el laboratorio, deben estar en forma exacta, clara, sin ambigüedad y objetivamente de acuerdo con cualquier instrucción de los métodos de calibración y pruebas (ensayos).

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Incluir por lo menos toda la información del elemento 13.2 en los certificados o informes, entre lo más relevante es: nombre y domicilio del laboratorio, identificación única, nombre y domicilio del cliente, identificación del elemento calibrado, fecha de recepción y fecha de desarrollo de la calibración o prueba, identificación del método utilizado, referencia a los procedimientos de muestreo, resultados, firma y cargo de las personas que aceptan la responsabilidad y una declaración de que el certificado o informe no debe reproducirse excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio.
- Cuando el certificado o informe contiene resultados de calibraciones o pruebas (ensayos) desarrolladas por subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados.
- Las correcciones importantes de un certificado de calibración o prueba después de emitirse, deben hacerse solamente en la forma de un documento posterior.
- En caso de detectar mediciones defectuosas o un equipo de prueba que arroje dudas sobre la valides de los resultados, debe notificarse inmediatamente al cliente.
- Salvaguarda la confidencialidad en el caso de que el cliente requiera la transmisión de resultados de calibración o pruebas por medio electrónico o electromagnético.

Elemento 14. Subcontratación de calibración o pruebas.

Cuando un laboratorio subcontrate cualquier parte de la calibración o prueba (ensayo), este trabajo debe ser asignado a un laboratorio que cumple los requisitos de esta norma.

El laboratorio debe:

- Asegurar y ser capaz de demostrar que su subcontratado es competente para desarrollar las actividades en cuestión.
- Notificar al cliente por escrito de sus intenciones de subcontratar cualquier parte de las pruebas con otro laboratorio.
- Registrar y retener los detalles de su investigación de competencia y el cumplimiento de sus subcontratos y mantener un registro de todas sus subcontrataciones.

Elemento 15. Servicios de apoyo y suministros externos.

Cuando el laboratorio obtenga servicios y suministros externos, diferentes a los contemplados en esta norma, en apoyo de las calibraciones o pruebas (ensayos), el laboratorio debe utilizar solamente aquellos servicios y suministros externos de apoyo que sean de la calidad adecuada para sustentar en las calibraciones o pruebas (ensayos) del laboratorio.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Contar con procedimientos para asegurarse de que el equipo, materiales, y servicios comprados, cumplan con los requisitos especificados.

- Asegurarse que el equipo y material consumible comprados no sean utilizados hasta que hayan sido inspeccionados, calibrados o verificados.
- Mantener registros de todos los proveedores de quien se obtienen los servicios.

Elemento 16. Quejas.

El laboratorio debe contener una política y los procedimientos documentados para la resolución de quejas recibidas de los clientes o de cualquier otra parte sobre las actividades del laboratorio.

Los aspectos relevantes de este elemento son que el laboratorio debe:

- Mantener un registro de toda las quejas y de las acciones tomadas por el laboratorio.
- Cuando una queja, o cualquier otra circunstancia, suscite dudas respecto a la calidad de las calibraciones o pruebas (ensayos) del laboratorio, se debe asegurar que sean auditados con prontitud los campos de las actividades y las responsabilidades involucradas de acuerdo al punto 5 de esta norma.

V Documentación de Calidad

La peor tinta es mejor que la mas privilegiada memoria.
Anónimo

5.1 La importancia de documentar.

5.1.1 Introducción.

Por lo que respecta a los sistemas de calidad, es necesario establecer donde, cuando, como, para quién y con quién, para poder llegar a la meta, además de saber cual es nuestra meta en la organización: el obtener recursos a través de la satisfacción del cliente, por medio de la mejora continua. Al establecer lo anterior, es necesario documentarlo para no perder la dirección de nuestra meta.

Por lo general, el sistema de calidad se documenta en un manual de calidad cuyo objetivo es delinear el sistema de calidad y servir como referencia. El manual de calidad se apoya en los procedimientos documentados del sistema de calidad y en las instrucciones de trabajo. El sistema de calidad de una organización debe ponerse por escrito “documentar”, de manera sistemática, ordenada y comprensible en forma de políticas de procedimientos. No todo debe documentarse, solo aquellos procedimientos que influyan sobre la calidad del producto o servicio. En la norma 9000-1 en su sección 5 se analiza la función de la documentación. El objetivo no es crear una burocracia ni mucho menos crear una fábrica de papel, sino ayudar a la organización a:¹

- Lograr la calidad exigida, en otras palabras el producto conforme.
- Evaluar los sistemas de calidad.

- Lograr un mejoramiento de la calidad.
- Mantener las mejoras.

La documentación también desempeña un papel importante en la auditoría ya que proporciona pruebas objetivas de que existe un proceso definido e implantado, de que existen procedimientos aprobados y de que los cambios a los procesos son controlados.

Un sistema de administración formal y documentado establece los procesos que controlan aquellas actividades de la compañía que tienen un efecto sobre la calidad de sus artículos. En resumen, un sistema bien documentado debe permitir que un proceso establecido continúe a pesar de que un empleado importante tome el día libre o, que de improviso, abandone la compañía. Los sistemas de administración eficaces y bien documentados comunican una serie de aspectos importantes a toda la fuerza laboral, por ejemplo:

- Los objetivos de la dirección.
- Las políticas operacionales y de calidad.
- Las responsabilidades individuales de los empleados y de las autoridades.
- Los procedimientos operacionales.

La existencia de documentos formaliza el sistema operativo de la compañía, lo cual deriva en la estabilidad de las acciones y un entendimiento común de los procesos implicados. El sistema define con claridad la autoridad y las responsabilidades; crea actividades que pueden verificarse y evidencias objetivas que permiten instituir los procesos de auditoría. Asimismo, permite que la dirección se comuniquen de manera comprensible con todo el personal siempre que se necesite un cambio en las políticas de calidad. La documentación sirve también para

inducir y capacitar al nuevo personal, ya que garantiza que este siempre reciba el mismo tipo de capacitación y fomente un desempeño uniforme cuando se cambia de personal.

5.1.2 Redacción de la documentación.

Cualquier sistema de administración debe ser propiedad de sus creadores. Por lo tanto, es mejor que el personal de la compañía que lo utilizará se encargue de redactar el sistema y no otra persona u organización.

El proceso para obtener la certificación en las norma ISO es secundario, lo principal son los beneficios derivados de contar con un sistema eficaz de administración. Los puntos más importantes que deben recordarse son:

- (1) Que los clientes principales del sistema de administración son los empleados de la compañía.
- (2) Que todos los documentos del sistema deben agregar valor a la compañía. Si un documento o actividad no lo hace, deberá descartarse. Por ninguna circunstancia debe hacerse algo sólo para satisfacer al auditor.

La documentación no debe ser excesiva. El sistema debe ser, bien planeado, sencillo, claro, conciso y bien controlado, y no debe convertirse en un proceso vasto y generador de papel. La documentación del sistema de calidad y los manuales de la calidad no tienen que seguir una norma ni seguir algún formato particular. Cada departamento puede hacerlo de la manera que le parezca más conveniente. Sin embargo, el hecho de seguir un patrón y un estilo común, ayuda al usuario final a encontrar la información que necesite. No es necesario que en los manuales de calidad se utilice un lenguaje formal, ni que éstos sigan la numeración de los elementos y los nombres del modelo ISO elegido. La documentación del sistema de calidad debe reflejar la

forma en que funciona la compañía y tener en cuenta al usuario final. Lo más importante es que sea sencillo.

5.1.2.1 Diagramas de flujo.²

Los diagramas de flujo son una parte importante del desarrollo de procedimientos, debido a que por su sencillez gráfica permite ahorrar muchas explicaciones. De hecho, en la práctica, los diagramas de flujo han demostrado ser una excelente herramienta para empezar el desarrollo de cualquier procedimiento. Al principio algunas gentes podrán pensar que estos diagramas además de ser muy complicados son solamente para ingenieros. Ésta percepción puede ser cierta debido a la falta de costumbre en su uso, sin embargo, su aprendizaje es tan sencillo que cualquier persona en menos de una hora haciendo ejercicios en una hoja de papel, puede descubrir fácilmente el valor y utilidad de esta herramienta.

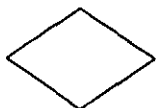
Los diagramas de flujo son medios gráficos que sirven principalmente para:

- A) Describir las etapas de un proceso y entender como funciona.
- B) Apoyar el desarrollo de métodos y procedimientos.
- C) Dar seguimiento a los productos (bienes o servicios) generados por un proceso.
- D) Identificar a los clientes y proveedores de un proceso.
- E) Planificar, revisar y rediseñar procesos con alto valor agregado, identificando las oportunidades de mejora.
- F) Diseñar nuevos procesos.

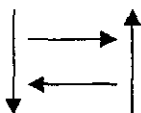
5.1.2.2 Símbolos básicos para elaborar un diagrama de flujo:



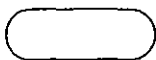
El símbolo ACTIVIDAD es un RECTANGULO que designa una actividad. Dentro de cada rectángulo se incluye una breve descripción de cada actividad



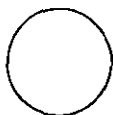
El símbolo DECISION es un ROMBO. Señala un punto en el proceso en el que hay que tomar una decisión, a partir de él, se ramifica en dos o más vías el camino que se puede seguir. La vía tomada depende de la respuesta a la pregunta (decisión) que aparece dentro del rombo. Cada vía se identifica según la respuesta a la pregunta (SI-NO, CIERTO-FALSO, etc.).



La LINEA DE FLUJO representa una vía del proceso, que conecta elementos del proceso: actividades, decisiones, documentos, etc. La punta de la flecha sobre la línea de flujo indica la dirección del flujo del proceso. Se usa únicamente flechas horizontales y verticales, no inclinadas.



El símbolo TERMINAL es un OVALO que identifica sin ninguna ambigüedad, el principio y el final de un proceso, según la palabra dentro del símbolo terminal.



El CONECTOR es un CIRCULO que se utiliza para indicar continuidad del Diagrama de Flujo. Se utiliza cuando el Diagrama de Flujo abarca dos o más hojas y se desea hacer referencia a alguna actividad anterior o posterior a la que se está describiendo, o cuando físicamente una actividad está relativamente lejos de ella y no se desea utilizar una flecha. Por cada círculo conector que sale de alguna actividad, deberá haber cuando menos otro círculo conector que entre (llegue) a alguna otra actividad (los dos o más conectores, relacionados tendrán las mismas letras de referencia).



El símbolo DOCUMENTO representa un documento generado por el proceso, y es donde se almacena información relativa a él.

Para analizar procesos de manufacturara y hacer balanceo de líneas, las técnicas que utiliza la Ingeniería Industrial incluye otros símbolos: un cuadro (inspección y/o medición), un círculo (operación), un círculo dentro de un cuadro (operación e inspección), una D (demora), una delta invertida (almacén), un óvalo (inicio y final de procesos), una flecha (transportación). Lo importante es que cada organización estandarice sus propios conceptos y criterios.

5.1.2.3 Sugerencias para redactar los documentos.³

Al redactar el texto es importante recordar el siguiente principio: Hágalo lo más corto y sencillo posible (en inglés, este principio se conoce por sus siglas KISS, Keep it Short and Simple). Utilice palabras y términos directos, no emplee esta documentación para mostrar que puede manejar un vocabulario vasto y complejo. He aquí algunas recomendaciones.

- Brevedad.
- Documentación hecha por los empleados.
- Que refleje la realidad.
- Usar gráficos o esquemas que ayuden.
- Aprobación de los documentos.

- Revisión de los documentos.
- Trazable (no aislado, con referencias).
- Asegúrese de que el significado esté muy claro. Deshágase de todo el material irrelevante.
- Asegúrese de que el texto sea gramaticalmente correcto.
-
- Revise que no haya errores en ortografía y puntuación.
- Use oraciones cortas.
- Separe las ideas en oraciones y párrafos independientes.

5.2 Definición de la estructura documental.⁴

El primer requisito para documentar el sistema consiste en determinar el alcance de los productos o servicios que debe incluir el sistema. Si se decide que ciertos productos o servicios queden fuera del proceso de certificación, la compañía tiene la opción de no documentarlos.

El alcance necesario del sistema puede determinarse dando respuesta a algunas preguntas sencillas:

- 1) ¿Qué productos desea la compañía que se incluyan en el sistema de administración certificado?

2) A partir de la encuesta inicial al cliente y hasta la entrega final a éste, ¿cuáles son procesos que tienen un efecto sobre la calidad del artículo para cada uno de los productos señalados en la respuesta a la pregunta 1?

La primera pregunta constituye la estructura de la declaración del alcance, la cual es indispensable para la certificación, mientras que la respuesta a la segunda pregunta constituye los límites del sistema de administración. Todo lo que quede dentro de dichos límites debe documentarse de manera formal, de tal forma que las actividades se realicen de manera uniforme y se garantice que el artículo satisfaga las necesidades y expectativas del cliente.

Cabe recordar que el objetivo del sistema de administración es beneficiar a la compañía; como su nombre lo indica, tanto la norma ISO 9001, como la ISO 025, son un "modelo" para dicho sistema, no son órdenes inalterables. No todos los párrafos de la norma se aplican necesariamente a todas las compañías, de hecho, es posible que secciones enteras se señalen como "no aplicables" si las actividades descritas en realidad no se adaptan a un sistema empresarial determinado. Sin embargo, siempre es necesario explicar al organismo de certificación estas omisiones con razones convincentes. No es posible que la compañía pase por alto una sección de la norma debido a que no desea molestar en cumplir los requisitos particulares.

La forma más común de elaborar un manual de calidad es la estructura de cuatro niveles que, con frecuencia, se ilustra usando el diagrama de pirámide que se muestra en la figura 5.1. Los cuatro niveles están formados por:

Nivel 1- El manual de calidad: establece el método y las políticas generales de la compañía - el porqué del sistema.

Nivel 2 - Procedimientos: establece el qué, cuándo, dónde y quién del sistema y proporciona los vínculos de los procesos horizontales (vínculos internos entre cliente y proveedor).

Nivel 3- Instrucciones de trabajo: señala cómo debe realizarse la operación y describe las actividades realizadas y los registros creados.

Nivel 4- Registros: proporciona la evidencia de cumplimiento con el sistema.

La documentación del sistema debe descender en "cascada" de un nivel al siguiente y debe definirse con toda claridad la rastreabilidad dentro de la estructura documentada.

Pirámide

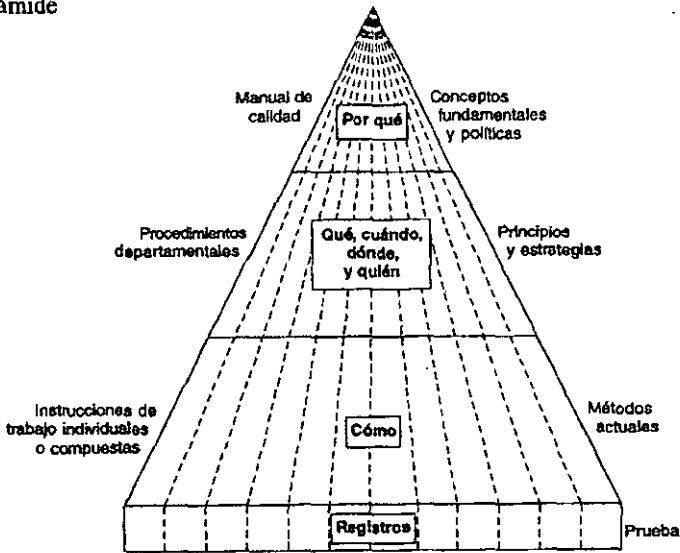


Figura 5.1 Pirámide de niveles

Como se muestra en el elemento 4.5 de la norma ISO 9001, toda la documentación debe satisfacer los requisitos definidos para el control y el sistema debe estructurarse de tal manera que los efectos de onda provenientes de cualquier cambio descendan a través de sistema, pero nunca asciendan. Por ejemplo, las referencias entre los documentos debe hacerse sólo por medio de nombres o números, nunca por el estado de la revisión; los procedimientos de nivel

dos, que pueden variar según los contratos o las tareas, sólo deben hacer referencias genéricas a los documentos de nivel tres.

5.3 Nivel 1: El manual de calidad.

Un manual de calidad es un "documento que establece las políticas de la calidad y describe el sistema de calidad de una organización" (ISO 8402, Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario).

5.3.1 ¿Qué es el manual de calidad?

Como tal, el manual de calidad suele ser la primera indicación formal que recibe el cliente con relación al método que la compañía utiliza para administrar los aspectos de la calidad y por lo tanto, debe demostrar la seriedad del compromiso de la compañía frente a la calidad. Por otra parte, el manual de calidad señala el porqué la compañía hace las cosas de la manera en que las hace. Por lo regular, el manual contiene la declaración de las políticas de calidad de la compañía que, a menudo, se apoya en la declaración de su misión o visión. El manual de calidad tiene el nivel más alto de todos los documentos. A veces se hace referencia a él como manual de políticas de calidad o manual de control de calidad, el nombre no es importante, el propósito fundamental de este documento de alto nivel es:⁵

- Describir la política de calidad o declaración de misión.
- Describir el alcance del sistema: ¿qué cubre?
- Definir la estructura o arquitectura del sistema.
- Personalizar o confeccionar el sistema para una empresa específica.

- Reflejar el espíritu o esencia de la norma.
- Abarcar todos los elementos de la norma.
- Hacer referencia o incluir procedimientos al nivel de sistemas.
- Presentar compromisos para la empresa.

Los evaluadores esperará recibir una copia oficial, controlada y aprobada, del manual antes de comenzar la evaluación formal. Con frecuencia, se realiza una auditoría de idoneidad de la documentación del manual fuera de las instalaciones de la empresa, a fin de exponer cualesquiera errores u omisiones. Esta advertencia previa permite la cortesía y el tiempo para hacer los cambios necesarios antes de que se manifiesten como no conformidades. Asimismo, la noticia por adelantado permitirá hacer caer en cascada los cambios hasta los procedimientos al nivel de sistema, según sea apropiado.

Sin importar la forma en que se procese la revisión por parte del evaluador, no olvidar que el manual de calidad debe ser un documento controlado. Como tal, todos los cambios deberán ser aprobados por el personal autorizado y debe existir un historial bien documentado de revisiones, que describa la naturaleza de los cambios para su revisión en la auditoría.

Otro requerimiento de la norma es que el manual de calidad describe la estructura de la documentación del sistema. Las siguientes preguntas se pueden hacer al documentar el sistema:

- ¿Cuántos niveles de documentación existen?
- ¿Cuál es la arquitectura de los diversos niveles?

- ¿Los procedimientos a nivel departamental apoyan a los del sistema?
- ¿El sistema ha proporcionado una referencia cruzada entre los elementos en la norma y los procedimientos?
- ¿Qué convención de nombres o números permite asociar la norma con el sistema de calidad, los procedimientos, las instrucciones de trabajo y los formatos?
- ¿Cada unidad operativa o departamento tiene un manual propio de procedimientos de sistemas, instrucciones de trabajo, etc.?

El manual de calidad se ha convertido en la pieza central de la serie ISO 9000 como también lo es en la guía ISO/IEC 025. Contiene la política de calidad de la empresa y una descripción de su sistema. En el mundo ideal, el manual de calidad se escribiría hasta el final, después de instrumentar un buen sistema que se apegue a las recomendaciones de ISO 9000 y la parte 1 de ISO 9004. En la práctica, las personas comienzan con el manual de calidad y trabajan hacia abajo, produciendo los documentos y procedimientos a partir del mismo.⁶

Es recomendable que se definiera en la introducción del manual, el tipo de productos que se fabrican, ensamblan o se les da servicio, su aplicación, o aplicaciones y/o se base de clientes. Esto es importante, porque permite al lector identificar el alcance y naturaleza del negocio. En el Apéndice 1 se presenta un Manual de Calidad que cumple con la Guía ISO/IEC 25.⁷

5.3.2 Estructura y contenido.¹⁰

El elemento 4. 1.1 de la norma ISO 9001:1994 señala que "La dirección del proveedor que tenga responsabilidad ejecutiva, deberá definir y documentar sus políticas sobre la calidad, incluyendo los objetivos de la calidad y su compromiso con la misma". El elemento 4.2.1 exige

que el proveedor elabore un manual de calidad. Es común que estos dos requisitos se reúnan de tal forma que el manual de calidad incluya la declaración de las políticas sobre la calidad y contenga o haga referencia a los objetivos de cada empresa.

El manual de calidad también debe constituir la primera parte del mapa que describe la totalidad del sistema administrativo, cabe recordar que para las organizaciones pequeñas tal vez resulte mejor que las políticas sobre calidad, los procedimientos operativos y las instrucciones de trabajo se reúnan en un solo documento.

5.3.2.1 Contenido de manual de calidad.

El manual de calidad describe el porqué una compañía hace lo que hace al administrar sus procesos. Debe ser un documento de alto nivel, redactado de manera sencilla, que describa las actividades de la compañía y de preferencia, que no tenga más de 20 a 25 páginas. Por lo general, el manual de calidad contendrá tres tipos de información: las políticas, la descripción del sistema y las referencias a procedimientos, aunque estas últimas también pueden encontrarse en el cuerpo del manual.

En general, un manual de calidad es la información del control de la información. Aquí se incluye la distribución controlada, los registros de las modificaciones y la condición actual del artículo. Una vez que hayan terminado y publicado el documento, las compañías que deseen obtener la certificación deben recordar que en la distribución formal del manual de calidad deben mencionar al organismo de certificación que hayan elegido.

Sección 1: Introducción y políticas de la calidad.

Declaración general.- La mayoría de los manuales comienzan con una declaración general sobre la compañía, sus antecedentes, sus productos y sus principios básicos de operación. En

esta sección del manual también puede incluirse la declaración formal del alcance, que suele explicar el por qué la compañía ha decidido adoptar un sistema formal de gestión de la calidad. Puede tratarse de presiones del mercado y de la necesidad de mejorar la competitividad, o bien, puede tratarse de algo más general, apenas relacionado con el crecimiento, evolución de la compañía, de la decisión de la dirección de formalizar y documentar su compromiso en relación con los productos, procesos o servicios de calidad.

Declaración de las políticas.- Es común que, después de la introducción, siga la declaración formal de las políticas de la compañía que se relacionen con la calidad, a menudo (de preferencia) firmada por el ejecutivo de más alta jerarquía de la empresa a la que se apliquen dichas políticas y el manual. En las estructuras corporativas suelen incluirse tanto las políticas de la calidad de la empresa, como la declaración de las políticas locales relacionadas con la calidad.

Las buenas políticas de calidad son cortas, concisas y contienen factores mensurables. Las políticas deben guardar relación con toda la empresa, no sólo con una parte de ésta. Por ejemplo, el compromiso de elaborar productos que cumplan con los requisitos puede ser muy bueno, pero si no existe el compromiso de entregar a tiempo, muchos clientes permanecerán insatisfechos.

El manual de calidad también debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Identificar al representante de la dirección.
- Proporcionar detalles sobre la responsabilidad y la autoridad del sistema administrativo.

Los organigramas sólo deben contener los puestos, nunca los nombres y deben actualizarse con regularidad a medida que se realicen modificaciones.

Sección 2: Esquemas de los sistemas.

Esta sección del manual se refiere a los requisitos de la norma y proporciona una breve descripción de lo que se hace en cada área de la compañía a fin de controlar los procesos que tienen algún efecto sobre los productos.

En general, en los manuales se utilizan dos formas más comunes. Una sigue los elementos de la norma elegida y responde a éstos en el orden en que aparecen. El otro método sigue el proceso que se realiza en la organización y lo describe de manera lógica. Ambos métodos tienen ventajas y desventajas. La compañía debe determinar cuál método le resulta apropiado. No importa cuál método se utilice, lo que importa es que los documentos permitan que se realicen modificaciones sin necesidad de hacer todo el documento. Una forma de lograr esto consiste en contar con una sola página para cada tema, ya sea que se trate de elemento de la norma o de una actividad funcional.

Uno de los temas que debe tratar el manual es dónde debe tenerse la documentación de apoyo. El manual debe contener la información pertinente o guiar al lector o al auditor hasta la persona responsable de cada procedimiento o grupo de procedimientos e informar cómo es que éstos se utilizan, controlan y actualizan.

Sección 3: Índice de los procedimientos.

Un índice de los procedimientos de la compañía que apoya el esquema de los sistemas.

5.4 Nivel 2. Procedimientos de la compañía.

El segundo nivel de documentación corresponde a los procedimientos. Éstos describen cómo funciona el sistema administrativo, demuestra los vínculos y las interacciones entre

funciones y departamentos, con frecuencia también se utiliza para definir las responsabilidades y la autoridad. Un procedimiento se define como una forma establecida de realizar una actividad (ISO 8402, Gestión de la Calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario).

5.4.1 ¿Qué es el manual de procedimientos?¹¹

Los procedimientos deben reflejar los principios y los métodos definidos en el manual de calidad. Su objetivo es definir la forma en que dichos principios y métodos se transforman en actividades administrativas y cómo es que éstas se vinculan con las demás actividades de la compañía. Un procedimiento describe lo que debe hacerse, cuándo debe hacerse, en ocasiones dónde debe hacerse y quién debe hacerlo.

Los procedimientos del sistema de calidad son el tipo más común de documentación del segundo nivel. También deben ser documentos oficiales aprobados y controlados dentro del sistema de calidad. Estos documentos apoyan de manera directa el manual de calidad. Más importante, deberán subordinarse a todo lo prescrito y declarado en éste.

Los propósitos primarios de los procedimientos del sistema de calidad son:

- Proporcionar una descripción de las actividades y prácticas al nivel de sistemas.
- Describir el quién, qué, porqué, cuándo y dónde.
- Definir responsabilidades fundamentales.
- Presentar una definición y descripción a nivel de sistema.
- Identificar instrucciones de trabajo.

- Identificar las instrucciones de trabajo de apoyo y de bajo nivel

En el Apéndice 2 se presenta uno procedimiento documentado.

5.4.2 Estructura y contenido.

Las normas de la serie ISO 9000 exigen que el manual de calidad incluya o haga referencia a los procedimientos del sistema. El manual puede tener apoyo suficiente por medio de una docena o dos de procedimientos breves. Asimismo, para las empresas que son relativamente pequeñas en términos de tamaño físico y número de empleados, para ellas funciona bastante bien el combinar ambos niveles de documentación, el manual y los procedimientos, en un solo documento, o al menos reunidos en un libro común. Existe un inconveniente adicional a este enfoque que lo hace indeseable. Cada vez que es preciso agregar un nuevo procedimiento de sistemas, o modificar uno ya existente, se afecta el documento completo. Asimismo, la revisión de alto nivel y la aprobación del manual de calidad deben asegurarse una vez más.

Es deseable que nuestro sistema de calidad sea conveniente y flexible. Es apropiado revisar de vez en cuando los procedimientos del sistema. Por otro lado, el manual de calidad debe ser un documento bastante estable, que cambie con mucho menos frecuencia que los procedimientos. Por esta razón, tal vez no sea práctico ni eficaz combinar ambos niveles en el sistema de calidad.

El método de referencia más directo consiste en identificar el procedimiento por nombre y/o número. Sin embargo, no es aconsejable especificar el nivel de revisión del procedimiento. Si cambia, entonces la organización queda obligado a modificar asimismo el manual de calidad. Un segundo método de referencia, quizá más eficaz, consiste en hacer referencia

específica, por nombre y/o número, a un documento oficial y controlado que sirva como tabla de contenido o directorio para todos los procedimientos al nivel de sistema. Este tipo de documento debe incluirse en la forma oficial dentro del sistema de calidad, como tal, una persona autorizada deberá crearlo, revisarlo, aprobarlo y mantenerlo. Para ser completos, la tabla de contenido o el directorio deben ser un listado genérico de todos los procedimientos del sistema, identificar de manera positiva, por nombre y/o número, y mostrar de manera positiva el nivel de revisión de cada procedimiento. Este método de referencia proporciona un enlace oficial, entre el manual y los procedimientos.

A excepción de dos casos: 4.1, Responsabilidades de la dirección, y 4.12, Condición de pruebas e inspecciones, todos los párrafos de las normas ISO 9001 – 9003 comienzan con las siguientes palabras: “El proveedor establecerá y mantendrá procedimientos documentados para...” Es obvia la dificultad que se supone no desarrollar los procedimientos. Al escribir un procedimiento, usar el sentido común y no prometer lo que no es posible entregar. Sobre todo, escribir lo que se hace en este momento; sin embargo, si lo que se realiza no tiene sentido, entonces, entonces, es preciso modificar el procedimiento. No se trata solamente documentar un procedimiento a sabiendas que es ineficiente o que rara vez se sigue.⁸

5.5 Nivel 3: Instrucciones de trabajo.

Éstos documentos indican el cómo del sistema y suelen ser particulares uno de los departamentos o funciones de la compañía. Las instrucciones contienen información detallada sobre cómo realizar una tarea determinada.

5.5.1 ¿Qué es el manual de instrucciones de trabajo?

Los manuales de instrucciones de trabajo o de procedimientos operacionales técnicos son el compendio de la información detallada de cómo se realiza una actividad específica. Las

instrucciones deben elaborarse, siempre que sea necesario, para garantizar que los métodos de trabajo sean consistentes y para alcanzar los niveles de conformidad estipulados; por otra parte, deben guardar un equilibrio con la capacitación y la experiencia del personal que suele realizar la tarea. Cuando la capacitación del personal es buena, no es necesario que las instrucciones de trabajo sean muy detalladas, ya que son guías de cómo se realiza una actividad. Cabe recordar que dichos documentos deben ser adecuados para que otra persona de instrucción, experiencia y antecedentes similares, pueda realizar el trabajo de manera competente. Las instrucciones de trabajo siempre deben reflejar los requisitos de los procedimientos del departamento correspondiente y como ya se mencionó, el proceso de control de documentos debe tener cierto nivel de rastreabilidad entre uno y otro.

En el Apéndice 3 se presenta unos procedimientos operacionales técnicos documentados.

5.5.2 Estructura y contenido.¹²

Por lo general, las instrucciones de trabajo se incluyen en el tercer nivel de la documentación del sistema de calidad. Apoyan y están subordinadas a los procedimientos del sistema. Como tales, deben cumplir con todo lo prescrito y declarado en los procedimientos.

Los propósitos primarios de las instrucciones del trabajo de calidad son:

- Proporcionar un detalle específico respecto.
- Describir quién, qué, por qué, cuándo y dónde.
- Definir las responsabilidades fundamentales.
- Identificar otras instrucciones de trabajo relativas pertinentes.

- Es necesario hacer referencia cruzada a otras instrucciones pertinentes o aplicables.
- Es necesario enlazarlas a procedimientos de mas nivel dentro de los sistemas superiores.
- Incluir de inmediato, o hacer referencia, a los formatos pertinentes.
- Quizá incluyan organigramas, diagramas, imágenes o modelos.
- No se limitan sólo a la producción o actividad de operación de la máquina.

Al determinar la necesidad de una instrucción de trabajo, recordar esta regla básica: "sí la falta de la instrucción de trabajo afecta, en realidad o de manera potencial, a la calidad y/o consistencia del trabajo que se realiza, entonces tal vez sea necesaria". Al igual que con los demás niveles de la documentación del sistema de calidad, las instrucciones de trabajo necesitan ser oficiales, aprobadas y controladas.

5.6 Nivel 4: Registros.

Aunque siempre se incluyen como parte de la jerarquía del sistema, los registros producidos por el sistema administrativo no son en realidad "documentos" en el sentido en que este término se utiliza en la norma ISO 9000, mas sin embargo son principalmente la evidencia de que si está implementado un sistema de calidad.

5.6.1 ¿Qué son los registros?

La documentación está sujeta a cambios y modificaciones. Los registros son, por supuesto, documentos permanentes, pero no están sujetos al control de documentos de la forma en que lo describe el elemento 4.5 de la norma ISO 9001, ya que una vez elaborado, el registro

permanece para siempre. Si una actividad se realiza por segunda vez debido a que el resultado de la misma, según lo muestra el registro, es inadecuado, entonces se elabora un segundo registro.

Los registros pueden incluir expedientes, las normas técnicas utilizadas en un diseño o en un proceso de producción, copias de los reglamentos legales relevantes que se aplican en un momento dado o que deben conservarse, ecuaciones o instrucciones necesarias para efectuar una prueba, dibujos y especificaciones, así como los datos que documenten el resultado de la realización de un proceso o instrucción de trabajo.

En el Apéndice 4 se pueden observar algunos ejemplos y en los apéndices 2 y 3 en sus anexos.

5.6.2 Estructura y contenido.¹³

Por lo general, las normas del sistema de calidad se encuentran en el cuarto nivel, es decir el más bajo de la documentación del sistema de calidad.

El propósito primario de los registros de calidad es:

- Especificar los datos de información vital
- Captar datos esenciales.

Cuando se determina la necesidad de un registro de calidad, recordar los lineamientos básicos:

- Si la ausencia del registro afecta, de manera real o potencial, a la calidad y/o consistencia del trabajo que se realiza, entonces el registro sea necesaria.

- Si la falta de la forma impide la captura de la información o datos esenciales, así como la creación de un registro necesario de calidad entonces tal vez sea necesaria.

No obstante, recordemos que no todos los registros los son de calidad. En consecuencia, no todos los formatos deben incluirse como documentación oficial en el sistema de calidad. Hacer referencia a la sección de la norma que maneja los registros de calidad. Más adelante en este capítulo se discutirán los registros de calidad.

Al igual que con los demás niveles de la documentación del sistema de calidad, los registros de calidad necesitan ser oficiales, aprobadas y controlados. Sin embargo, el tipo y alcance de control que se ejerce sobre ellas quizá no sea el mismo, o tan estricto, que el que se aplica a los procedimientos e instrucciones del sistema, y tal vez no sea tan extremo como el control del manual de calidad. Los aspectos relativos a la distribución y posible recuperación, de las formas acaso se trate de manera distinta que con los demás tipos de documentación del sistema de calidad.

5.6.3 Sugerencias acerca de la realización de formatos y registros.⁹

Evitar copiar los formatos de otras personas y empresas. Las formas que se diseñan para una aplicación o industrias específicas, no necesariamente son útiles en todas las demás.

Cuando se diseña un formato, es necesario hacerlo de manera que sólo recolecte la información que se requiere (o los datos que los clientes o agencias gubernamentales exigen). La información que se colecte deberá ser valiosa para el sistema. La mejor manera de diseñar un formato consiste en preparar primero un formato sencillo, recolectar lo indispensable y después probar la eficiencia del formato utilizándose unas pocas semanas. Quizá se descubra que es necesario recolectar más información o que tal vez eliminar la que se consideraba que era esencial pero que resulta de poca importancia. Si después de unas semanas de ensayo, se

descubre que algunas secciones del formato se dejan en blanco, o bien se emplean rara vez, la información no sea necesaria, dicha información se pueda registrar en la sección de comentarios.

5.7 Documentación e implementación.¹⁴

Una vez completo, el sistema de gestión de la calidad debe servir para que la compañía trabaje de manera más uniforme y produzca un menor costo de venta. Para concluir esta discusión sobre la documentación, pensar en la pregunta, "¿se ha documentado de manera adecuada el sistema de calidad?" Para responder, considerar lo siguiente: ¿la documentación del sistema de calidad (en especial los procedimientos como instrucciones de trabajo y registros) tienen un contenido suficiente y detalle adecuados? En términos de importancia, deberán ser iguales a lo siguiente:

- Capacitación previa de los empleados
- Dificultad y complejidad de las tareas
- Consecuencias del fracaso
- Calificaciones establecidas del personal

Permitir una instrumentación consistente y eficaz de:

- Todo el personal afectado.
- Empleados presentes.

- Empleados nuevos.
- Empleados transferidos.
- Empleados que regresan.

Con demasiada frecuencia, una vez que se documenta los procedimientos no se implanta rigurosamente. Eso ocurre por varias razones: cambios en un proceso, el procedimiento se complica demasiado, o bien el programa de calidad de un proveedor mejoró, pero no se ajustó el procedimiento para reflejar el cambio, o un sinfín de otras razones. A fin de prevenir que esto ocurra, se debe recordar en forma periódica revisar los procedimientos para asegurar que tiene caso (en otros términos, que son convenientes y aún eficaces).¹⁵

La implantación de un sistema de calidad basado en las normas ISO será uno de los retos más importantes en la historia de una compañía, ya que exige un compromiso visible y a largo plazo por parte de la dirección. La implementación exitosa involucra a toda la compañía, tiene un efecto sobre el trabajo de todos los empleados, exige un profundo autoexamen que en ocasiones puede ser doloroso y producir cambios substanciales en operaciones que pudieron permanecer estáticas por muchos años. También puede significar clientes más satisfechos, una mejor posición competitiva, operaciones internas más eficientes y una fuerza de trabajo mejor capacitada, más informada y más solidaria.

Tomando como base la filosofía del primer punto de los catorce del Doctor Deming podemos decir que: “La implantación exitosa de un sistema de calidad es el resultado de perseverar en el propósito establecido por la alta gerencia, es la clave para permanecer en el mercado, ser competitivos y crecer el negocio”.

VI DESCRIPCIÓN DE UN LABORATORIO DE EMISIONES VEHICULARES

6.1 Introducción.

En nuestro país existen cinco empresas automotrices y dos institutos paraestatales, que cuentan con laboratorios de emisiones vehiculares. Estos laboratorios tienen por objeto hacer mediciones de las características de las emisiones de los vehículos automotores, evaluando así el desarrollo de nuevas tecnologías como combustibles, aditivos y sistemas motorizados, con el fin de desarrollar sistemas automotores con un rendimiento más óptimo del combustible, mayor potencia y reducción de los niveles de contaminantes debidos al producto de la combustión. Dichas empresas son:

- GENERAL MOTORS.
- FORD COMPANY.
- DAIMLERCHRYSLER.
- NISSAN.
- VOLKSWAGEN.
- INSTITUTO NACIONAL DE ECOLOGÍA.
- INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO.

6.2 Organismos que rigen las actividades de un laboratorio de emisiones vehiculares.

Las actividades de operación de un laboratorio no son autónomas en su totalidad, puesto que están reglamentadas por organismos especializados en el conocimiento de nuevas tecnologías y procedimientos para la realización de pruebas. En el ámbito nacional, todos los laboratorios tanto de pruebas y calibración son regidos por la Secretaria de Economía, deben cumplir con los requisitos establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y fomentar el cumplimiento ante las Normas Mexicanas (NMX).

Con la entrada de México al comercio internacional, y en especial con su participación en el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, la normatividad nacional quedó sujeta a los organismos Regionales e Internacionales, dando como resultado la globalización económica y normativa.

6.2.1 Organismos internacionales.

La Sociedad de Ingenieros Automotrices (Society of Automobile Engineers, S.A.E), es uno de los organismos que realizan investigaciones y dan información de nuevas tecnologías relacionadas con el diseño, construcción, mantenimiento y operación de vehículos tanto de uso aéreo, marítimo o terrestre. En materia de la industria automotriz da a conocer especificaciones de combustibles, lubricantes, estudios de comportamiento de diferentes materiales y diseños, además de describir los instrumentos de medición de contaminantes a través de sus publicaciones periódicas tales como los llamados “paper” que son resúmenes de algún tema en específico.

Otro de los organismos que rigen las actividades de un laboratorio de emisiones es la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency E.P.A.), donde se elaboran procedimientos para la calibración de equipos así como para la realización de pruebas.

En el reglamento conocido como el Código Federal de Regulaciones (Codigo Federal Register C.F.R.) están concentrados los procedimientos y normas que emite la EPA en especial en el Procedimiento Federal de Pruebas (F.T.P.) donde están contenidos los métodos para la elaboración de pruebas.

6.2.2 Organismos Nacionales.¹

Además de cumplir con las normas Internacionales, un Laboratorio de Investigación de emisiones vehiculares, debe cumplir con las normas y reglamentos que emite la Secretaria de Economía (SE) a través de la Dirección General de Normas (DGN).

Anteriormente en México la entidad que acreditaba las actividades de un laboratorio era el SINALP (Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas) que dejó de funcionar en el año de 1999 tomando sus funciones la Entidad Mexicana de Acreditamiento (ema) la cual es un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada) que tiene los siguientes propósitos: Agilizar las transacciones comerciales eliminando barreras no arancelarias, optimizar los recursos existentes y estimular el desarrollo industrial del país mediante el reconocimiento y la aprobación de los resultados obtenidos en diversos laboratorios que deberán ser confiables al ofrecer la infraestructura necesaria para demostrar los niveles de calidad de los productos probados.

Las normas emitidas por la DGN en cuestión a los laboratorios de emisiones vehiculares, están basadas en su mayoría en los procedimientos y normas de la EPA en especial al Código Federal de Regulaciones (CFR) además de seguir las recomendaciones de la SAE. A continuación se mencionan las normas tanto del tipo NOM (Norma Oficial Mexicana) y (NMX) Norma Mexicana que competen a los Laboratorios de Emisiones Vehiculares mas utilizadas:

- NMX-AA-011-1993-SCFI La presente Norma Mexicana establece el procedimiento para la evaluación de las emisiones de los gases provenientes del escape de los vehículos automotores nuevos en planta, que usan gasolina como combustible, con peso bruto vehicular hasta de 3,857 Kg. No se aplica a motocicletas, ni a vehículos con cilindrada menor de 820 cm³.
- NMX-CC-001-1995-IMNC: Sistemas de Calidad. Vocabulario.
- NMX-EC-025-IMNC-2000: Esta Norma Mexicana ha sido elaborada con el fin de establecer los criterios generales que promuevan la confianza en aquellos laboratorios de pruebas, cuyo funcionamiento se ajuste a las disposiciones que aquí se indican.
- NMX-CC-14: Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios de Pruebas.
- NMX-CC-15: Criterios Generales Referentes a los Organismos de Acreditamiento de Laboratorios.
- NMX-Z-109: Términos Generales y sus Definiciones Referentes a la Normalización y Actividades Conexas.
- NMX-AA-23-1986, Norma Mexicana Protección al Ambiente - Contaminación atmosférica - Terminología, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de julio de 1986.
- NOM-041-ECOL-1999 Norma Oficial Mexicana, que establece los límites máximos permisibles de emisión de gases contaminantes provenientes del escape de los vehículos automotores en circulación que usan gasolina como combustible.

- NOM-042-ECOL-1993, Norma Oficial Mexicana que establece los niveles máximos permisibles de emisión de hidrocarburos, monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno, partículas suspendidas totales y emisiones de los gases provenientes del escape de los vehículos automotores nuevos en planta, que usan gasolina como combustible, con peso bruto vehicular hasta de 3,857 Kg. No se aplica a motocicletas, ni a vehículos con cilindrada menor de 820 cm³.
- NOM-044-ECOL-1993, Norma Oficial Mexicana que establece los niveles máximos permisibles de emisión de hidrocarburos, monóxido de carbono, óxidos de nitrógeno, partículas suspendidas totales y opacidad de humo provenientes del escape de motores nuevos que usan diesel como combustible y que se utilizarán para la propulsión de vehículos automotores con peso bruto vehicular mayor de 3,857 kilogramos.
- NOM-047-ECOL-1999, Norma Oficial Mexicana que establece las características del equipo y el procedimiento de medición para la verificación de los límites de emisión de contaminantes, provenientes de los vehículos automotores en circulación que usan gasolina, gas licuado de petróleo, gas natural u otros combustibles alternos.
- NOM-050-ECOL-1993, Norma Oficial Mexicana que establece los niveles máximos permisibles de emisión de gases contaminantes provenientes del escape de los vehículos automotores en circulación que usan gas licuado de petróleo, gas natural u otros combustibles alternos como combustible.
- NOM-077-ECOL-1995 publicada el 17 de Octubre de 1995 que establece el procedimiento de medición para la verificación de los niveles de emisión de la opacidad del humo proveniente del escape de los automotores en circulación que usan diesel como combustible.

6.3 Recursos Humanos.

Para la implementación de un sistema de calidad al laboratorio de Emisiones Vehiculares, es necesario contar con el recurso más importante, el factor humano, comenzando desde la alta administración hasta los encargados de las operaciones y del equipo, todos comprometidos con la satisfacción al cliente

6.3.1 Responsabilidades del personal.

Director General.

- Apoyo irrestricto al Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- Autoriza los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos.
- Revisión del Sistema de Calidad.

Subdirector.

- Define las políticas de Calidad y designa al representante de Calidad.
- Asigna los recursos.
- Revisa el Sistema de Calidad.

Gerencia.

- Difundir y hacer cumplir entre el personal involucrado: las políticas, reglamentos, disposiciones administrativas de seguridad y de calidad.

- Administra los recursos asignados al área bajo su responsabilidad.
- Realiza y propone trabajos de investigación científica y tecnológica.
- Colabora con los organismos externos e internos en la impartición de cursos y campañas en materia de la prevención y control de la contaminación.

Líder de Proyecto.

- Realiza la propuesta de trabajos de investigación.
- Elabora y revisa los contratos con los clientes.
- Elabora el informe final de los clientes.

Responsable del Laboratorio.

- Coordina la implantación y mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad en el Laboratorio a cargo.
- Promueve y obtiene los avances de modernización operativa y administrativa del Laboratorio que permitan mantenerlo en la mejora continua.
- Establece y coordina los programas de evaluación de emisiones de contaminantes de escape en fuentes móviles.
- Colabora y coordina los distintos grupos de trabajo.

Ingeniero de Pruebas.

- Elabora y ejecuta las pruebas de evaluación de contaminantes en el escape de fuentes móviles.
- Elabora y ejecuta los procedimientos de operación y mantenimiento.
- Lleva a cabo la validación de los métodos analíticos de evaluación de emisiones.
- Apoya la ejecución permanente de un Sistema de Calidad que permita obtener resultados de evaluación confiables y auditables.

Operador de vehículos a prueba:

- Conduce el vehículo a prueba que está montado en el dinamómetro a través de los ciclos del programa que se ejecuta para evaluar las emisiones.
- Revisa el estado electromecánico del vehículo a prueba antes de ser sometido a los ciclos de manejo.
- Acondiciona el vehículo para el proceso de prueba.

6.3.2 Estrategias de Calidad.

MISION: Evaluación mediante el empleo de metodologías de prueba aceptadas en el ámbito nacional e internacional de las emisiones contaminantes de escape en vehículos automotores a gasolina y combustibles alternos así como de diferentes tecnologías automotrices.

VISION: Asimilar, aplicar, generar y desarrollar el conocimiento científico y tecnológico para contribuir a un desarrollo sostenido y sustentable de los combustibles, aditivos y tecnologías automotrices.

OBJETIVO: Lograr ser el proveedor principal en la investigación y evaluación de combustibles, aditivos y tecnologías automotrices.

VALORES: El personal del laboratorio tiene como valores principales la Integridad, Imparcialidad, Independencia de Juicio, Disciplina, Conocimiento, Creatividad, Trabajo en equipo, Competitividad, Identidad y Calidad.

POLITICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD:

PROPORCIONAR PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CALIDAD PARA SATISFACER LOS REQUISITOS DEL CLIENTE A TRAVÉS DEL COMPROMISO DE TODO EL PERSONAL DEL LABORATORIO.

Objetivos de Calidad:

Implementar un sistema de gestión de calidad sobre la base de la norma NMX-EC-025-IMNC –2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)”, a fin de:

- Lograr, mantener y mejorar la calidad del producto y servicio de tal forma que satisfaga las necesidades y expectativas explícitas e implícitas del cliente interno/externo en calidad, tiempo, costo y servicio.
- Proporcionar cuando así se requiera demostración de concordancia con los requisitos.
- Reflejar beneficios económicos y lograr la permanencia en el mercado.

6.4 Instalaciones y condiciones ambientales del laboratorio.

En el elemento 7 de la norma NMX-EC-025-IMNC-2000, establece que las instalaciones de los laboratorios de prueba deben ser tales que permitan el desarrollo adecuado de las pruebas, tomando en cuenta las fuentes de energía, iluminación, control de temperatura y de ventilación.

Las condiciones ambientales bajo las cuales se realizan las pruebas, no deben invalidar los resultados o afectar adversamente la exactitud requerida de la medición. El Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, debe contar con las instalaciones para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales, cuando se requiera. Además de proporcionar una separación efectiva entre áreas colindantes en las actividades que son incompatibles

En el elemento 11.3 de la norma antes citada establece que el laboratorio debe contar con procedimientos documentados e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro o daño de los elementos para la prueba, durante su almacenamiento, manejo, preparación y prueba. Por lo expuesto el laboratorio debe contar con un estacionamiento techado con el equipo de control de temperatura, un área de realización de pruebas con el equipo para controlar las condiciones ambientales como temperatura, humedad y presión, además de contar con un cuarto de control donde el diseño del mismo debe evitar que las vibraciones externas como el ruido afecte el resultado de las pruebas.

El laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, deberá dividirse principalmente en seis áreas, las cuales a continuación mencionan:

Area	Superficie (m ²)	Funciones
Cuarto de Control	38.115	Control de la prueba
Oficina	9.075	Administración del laboratorio
Area de Prueba	87.12	Realización de la prueba y toma de muestras

Cuarto de gases	18.15	Sistema de distribución de gases
Blower	9	Almacén de herramienta y sistema de extracción de gases
Estacionamiento	261.36	Conservar los elementos a prueba libre de peligro.

Para fotografías y croquis de un laboratorio de emisiones vehiculares ver Apéndice 5.

6.5 Descripción del equipo del laboratorio.

Para comprender como se lleva a cabo una prueba en los laboratorios de emisiones vehiculares, es necesario primero mencionar el equipo que se emplea para tal fin. Tomando como ejemplo el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares I perteneciente al Instituto Mexicano del Petróleo, debe contar con:

- Dinamómetro eléctrico.
- Consola principal de control.
- Banco de Pre-Post convertidor Catalítico.
- “Te” de mezclado, blower y bolsas de muestra.
- Muestreador a volumen constante o variable (“CVS”).
- Banco de emisiones diluidas.
- Dispositivo recolector de metanol y formaldehído “Impinger”.
- Caseta de emisiones evaporativas “SHED”.

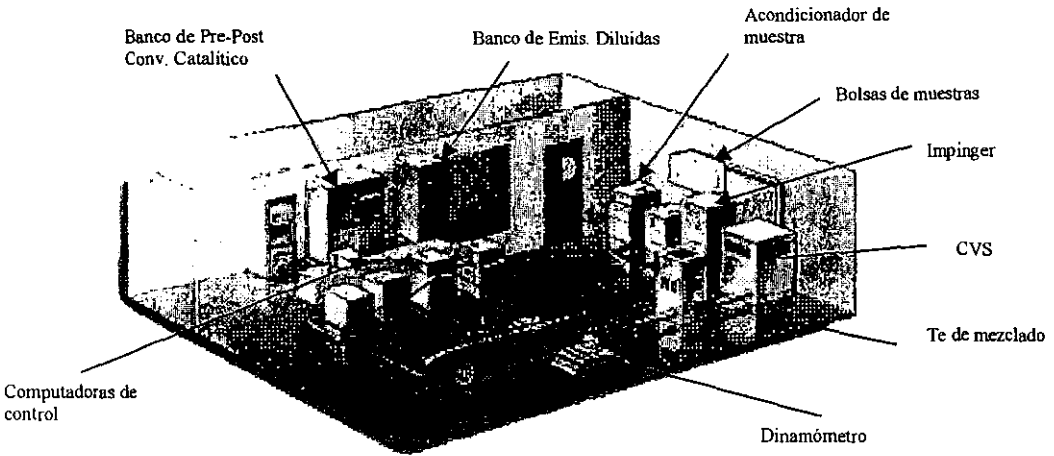


Figura 6.1 Equipo empleado en un laboratorio de emisiones vehiculares.

Dinamómetro eléctrico.

El dinamómetro de chasis simula las fuerzas asociadas con la operación real de un vehículo en circulación. Dichas fuerzas son:

- La inercia (relación de la masa o peso del vehículo) y la carga de camino (relación para la velocidad del vehículo), tomando en cuenta que la calle puede no tener inclinación o ser un camino empinado. El motor del vehículo debe de superar las fuerzas inerciales en disposición de aceleración y desaceleración.
- La fricción causada por el roce de las llantas con el pavimento, la resistencia que ofrece el aire al avance del vehículo y las fuerzas de fricción del rodillo del dinamómetro.

La suma de la inercia y de la carga de camino se puede representar por medio de la ecuación 1:

$$RL = A + BV + CV^2 \dots\dots\dots 1$$

Donde.-

A.- Representa el coeficiente constante de peso del vehículo

B y C.- Representan el coeficiente de carga dependiente de la velocidad

V.- Representa la velocidad del vehículo.

En los laboratorios de Emisiones Vehiculares es frecuente utilizar dinamómetros que basan su funcionamiento en discos inerciales, pero estos dinamómetros generan mucha fricción y por lo tanto inexactitud. Por requerimientos de la SAE y en especial por la importancia de la exactitud se emplea en el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares del IMP un dinamómetro eléctrico de un solo rodillo con diámetro de 48 pulgadas, que está constituido por:

- Unidad de intercambio de energía (PEU), máquina de inducción que opera como motor generador. El PEU funciona como generador para simular la resistencia debida a la inercia que se opone al movimiento del vehículo y como motor de calentamiento del mecanismo
- Baleros motorizados, motores eléctricos auxiliares ubicados a un costado del motor principal (PEU) cuya utilidad es la de compensar las pérdidas por fricción.
- Rodillos que proporcionan una plataforma de manejo y mediante un programa preestablecido se intenta reproducir el funcionamiento real del vehículo.

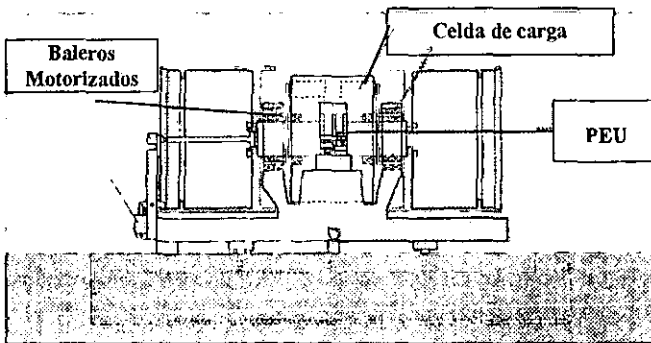


Figura 6.2 Partes que componen a un dinamómetro eléctrico

Las características del dinamómetro son:

- a) Rango de potencia máxima continua de 200 HP, capaz de simular la inercia de un vehículo de un peso hasta de 6000 libras.
- b) El sistema de reacción de torque de la celda de carga, este sistema está basado en un puente de resistencias denominado puente de Wheatstone, donde la resistencia variable es una galga estensiométrica. La celda de carga tiene una capacidad de +/- 17500 libras por pulgada.
- c) Suministro de energía. La tecnología empleada para controlar el PEU del dinamómetro está basada en la conversión de potencia con la Modulación Ancho de Pulso (PWM), la cual proporciona una mayor respuesta por parte del motor principal del dinamómetro (PEU).
- d) Sistema de control: El sistema digital de control tiene una computadora que manipula y recibe todas las señales provenientes del dinamómetro además de que está programada para realizar ciertas calibraciones en forma automática.

Consola de control.

La consola de control es el dispositivo que acciona todos los equipos del laboratorio, es decir que todo el proceso es llevado a cabo por una computadora Hewlett Packard modelo 9000, la cual está conectada con la CVS, Impinger y los bancos de analizadores Pre-Post convertidor catalítico y de Emisiones Diluidas a través de una red tipo LAN bajo el sistema operativo UNIX.

En la computadora se puede seleccionar el tipo de ciclo de manejo a utilizar, el rango de flujo para disolución (un rango bajo para vehículos poco contaminantes y alto para autos viejos o altos en emisiones). Los bancos de analizadores son capaces de llevar a cabo la selección del rango más conveniente para cada módulo de análisis y de realizar en forma automática la calibración con respecto a cero y un valor de referencia llamado “span”. En el caso del Impinger puede seleccionar la modalidad de análisis de metanol o de formaldehído.

El software que maneja tiene la flexibilidad de crear nuevos programas para la realización de diferentes pruebas en un lenguaje visual (con la creación de ventanas, controles, botones, etc.) con una sintáxis y estructura propia de la compañía Horiba.

Banco de Analizadores Pre y Post Convertidor Catalítico.

Un banco de analizadores de Pre-convertidor catalítico tiene una línea de flujo proveniente del escape de un vehículo antes de que los gases de combustión pasen al convertidor catalítico. Las concentraciones analizadas en este punto dan una indicación de qué cantidad de contaminantes emite el motor, por lo tanto los rangos utilizados son altos.

Un banco de analizadores de Post-convertidor catalítico (algunas veces referido como banco de escape) tiene una línea de flujo proveniente del escape del vehículo después de que los gases de combustión han pasado por el convertidor catalítico. En este punto no hay todavía disolución de los contaminantes con el aire del medio ambiente y es aquí donde se observa la eficacia de un convertidor catalítico.

En ambos bancos se realiza un muestreo en forma continua en intervalos de diez segundos, esto con el fin de saber cómo es el comportamiento del convertidor catalítico en cada acción del vehículo tal como aceleramientos o marcha en neutro. Las emisiones medidas en dichos

bancos son el monóxido de carbono, bióxido de carbono, hidrocarburos no quemados, óxidos de nitrógeno y oxígeno.

Un sistema general de banco de analizadores consiste de una sonda de muestra, líneas de muestra, enfriadores, filtros para partículas, bombas de desplazamiento positivo, reguladores de flujo, medidores de flujo. En la figura 6.3 se presenta un sistema típico de muestreo para la medición continua de productos de gas contaminantes emitidos desde el escape de un vehículo.

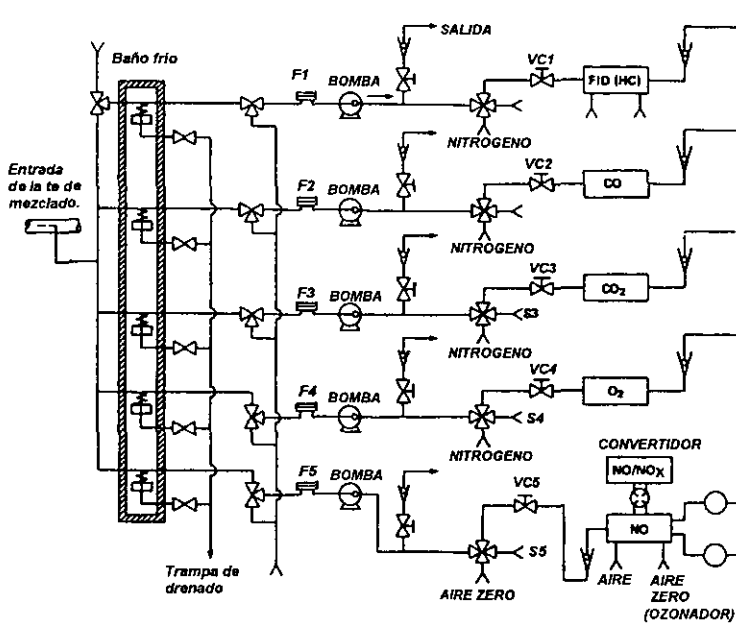


Figura 6.3 Diagrama de las conexiones internas del banco Pre-Post convertidor catalítico.

a) La sonda de muestra está en la entrada del sistema de muestreo. Se recomienda que la sonda de muestreo esté hecha de tubo de acero inoxidable, con un diámetro típico de 10 cm, esto es parte usualmente de una instalación fija que es adaptada al final del escape del vehículo. La posición más deseable de la sonda es que sea paralela al flujo de los contaminantes emitidos por el vehículo. La sonda de muestra puede resbalar del escape del vehículo y caer, para evitar

esto se usa un adaptador flexible de goma de silicón o cinta adhesiva térmica. Se puede colocar una línea habilitada por una electro-válvula en la sonda de muestreo para que fluya nitrógeno y así poderla limpiar.

b) Las líneas de muestra son las que acarrear los gases de escape induciéndolos desde una perforación en el escape antes que pasen al convertidor catalítico o desde la sonda de muestra hacia los condensadores, los cuales están localizados cerca del sistema de análisis. Este tipo de líneas tiene típicamente un diámetro de 6mm (0.25 in) y podría estar hecha con un tubo de acero inoxidable o teflón. Su característica más sobresaliente es que está envuelta en un recubrimiento térmico que contiene en su interior resistencias para generar calor, por lo que se les llaman líneas caliente. Esto con el objetivo de evitar en la línea condensación de vapor de agua que acompaña a los gases de escape.

c) Los gases de combustión salen del motor a una temperatura muy alta la cual podría dañar a los analizadores, por tal motivo se emplea un acondicionador de muestra el cual posee un condensador enfriador. También emplea un removedor o trampa para agua porque algunos analizadores tienen una fuerte respuesta al vapor de agua (óxidos de nitrógeno) y también para prevenir condensación de agua en el interior de los analizadores.

Hay un número de configuraciones aceptables para enfriadores. Dos tipos que tienen probada eficiencia son el enfriador de baño frío y el baño de agua-refrigerada. Ambos utilizan un serpentín con un diámetro de un cuarto de pulgada, el cual vacía en una trampa con un volumen que no excede de 60 a 80 cm³ para cada tramo del sistema. Un drenado y una válvula mariposa son provistos para remover el agua colectada en cada trampa. Los serpentines están en una cámara aislada la cual puede ser llenada con hielo y agua, o con una solución de agua y etil-glicol, este último para evitar la cohesión del agua y la formación de hielo, y así mantener la temperatura cerca de menos dos grados centígrados; se utiliza un sistema de refrigeración de energía eléctrica. Las salidas de los serpentines están usualmente unidas en un punto común.

d) Se emplea un sistema de filtros con fibras de cristales de silicato de boro de aproximadamente 7cm de diámetro para evitar que alguna partícula tape los conductos de los analizadores, especialmente el de hidrocarburos. Estos filtros se colocan entre la línea de muestra y la entrada del banco.

e) Cuenta también con unas bombas que suministran un rango de flujo constante (típicamente de 20 l/min con una entrada de bomba y una salida de presión atmosférica), pueden ser usadas en cada tramo del sistema de análisis para extraer la muestra desde la sonda y entonces empujar la muestra a través del analizador. Los arreglos con una bomba sencilla también son posibles

Las funciones del banco son controladas por un dispositivo llamado control lógico programable (PLC) que ejecuta el programa de control. El programa provee de una interface que permite a un operador controlar el sistema en forma manual o también tiene una opción para que todas las funciones sean controladas por una computadora. Dichas funciones son básicamente el activar y apagar bombas además de abrir y cerrar electro-válvulas ya sea de muestra, gas de calibración o de gas zero. Dicho sistema de control permite la selección y operación de las cinco funciones básicas en el banco que son:

- El modo en el que el banco no esta ejecutando ninguna función.
- El bombeo del gas desde la entrada de muestra a través del equipo acondicionador de muestra hasta introducirla en el interior de los analizadores.
- Purgar las líneas del banco con Nitrógeno o con aire seco.
- Drenar el condensador usado como trampa.
- Realizar una prueba de fugas.

“Te” de mezclado, Blower y bolsas de muestreo.

Una “Te” de mezclado es un gabinete móvil con un termostato para evitar la humedad del medio ambiente y filtros que limpian el aire usado para la disolución. Este es móvil porque el CFR requiere que la “Te” de mezclado este a menos de 161.4 metros (5 pies) del escape del vehículo cuando se esta realizando pruebas con gas licuado de petróleo (GLP) o para prevenir pérdidas de hidrocarburos solubles en agua (por ejemplo metanol). La “Te” de mezclado está compuesta por tres etapas de filtros que son: a) filtro multi-vidrio, b) filtro de carbón activado y c) filtro de papel para atrapar partículas tales como polvo. Un espacio de un cuarto de pulgada está localizado después de las tres etapas de filtros hacia el fondo del gabinete de la “Te” de mezclado para la colección de la muestra. El tubo de transferencia de los gases de escape tiene un diámetro de seis pulgadas y transfiere la mezcla diluida desde la “Te” de mezclado remoto a la CVS.

El blower es una bomba de posición rotatoria que sirve de ventilador haciendo circular la muestra diluida a través de un venturi de flujo crítico, además su velocidad es variable para adaptar diferentes tamaños de motores.

Las bolsas de muestreo alojan en su interior muestras de contaminantes recolectados durante la prueba de emisiones. El sistema de bolsas de muestreo consiste de dos conjuntos de cuatro bolsas tipo “tedlar”, un conjunto para muestra de aire y el otro para muestra del gas de escape. El material de las bolsas denominado tedlar debe de ofrecer una buena resistencia a reacciones químicas, adsorción o producción de componentes de emisiones.

(CVS) Muestreador a Volumen Constante.

El muestreador a volumen constante es un equipo provisto para la medición de flujo de contaminantes provenientes de los escapes de los coches durante el plan de simulación de

manejo sobre un dinamómetro. Por cada etapa que tenga la prueba el gas de escape es diluido con aire filtrado del medio ambiente, se colectan las muestras diluidas y el flujo de gas de escape es medido. En la figura 6.4 muestra las partes que componen a la CVS que son:

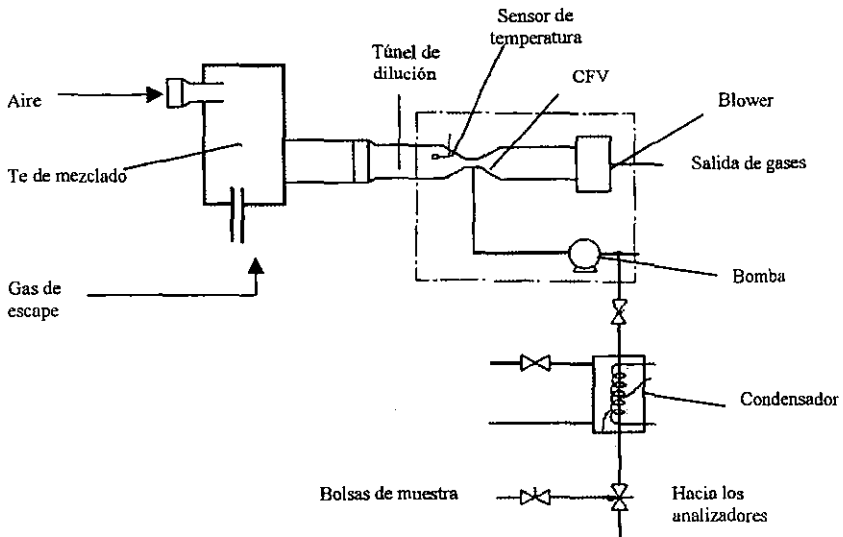


Figura 6.4 Tubo venturi así como la ruta de los gases de escape en el sistema.

- A) La entrada de aire del medio ambiente junto con el gas de combustión proveniente de la "Te" de mezclado.
- B) Túnel de dilución o mezclado.
- C) Venturi de flujo crítico (CVF).
- D) Blower o ventilador.
- E) Bomba de succión.

F) Condensador.

G) Electro-válvula de tres vías.

H) Sensor de temperatura.

Cuando el aire y el gas de combustión provenientes de la “Te” de mezclado entran en el túnel de dilución son mezclados y posteriormente pasan a una porción de venturi llamado venturi de flujo crítico (CVF). Un venturi de flujo crítico (CVF) es usado para medir el flujo del gas de escape diluido. Este dispositivo utiliza un flujo sónico mantenido en la garganta, controla el flujo de masa de gas independientemente de la presión de humedad y la temperatura. Solamente la entrada del CFV puede medir la presión y la temperatura para determinar el rango de flujo total. Para realizar la medición utiliza elementos electrónicos, tales como transductores de presión y termopares. Al final del venturi se encuentra un Blower o ventilador el cual hace circular los gases de dilución a través del venturi y posteriormente los conduce expulsándolos hacia el medio ambiente.

Existe una bomba de succión la cual toma una muestra de los gases diluidos y los conduce a un condensador, en este punto se reduce la temperatura y especialmente se libera a la muestra de la humedad que pueda tener y finalmente pasa a una electro-válvula de tres vías, para que la muestra pueda ser conducida ya sea hacia las bolsas de muestra o al banco de emisiones diluidas para su análisis continuo.

Banco de emisiones diluidas.

Un banco de emisiones diluidas analiza una muestra de gas de escape mezclada con aire filtrado ya sea la que se almacenó en un par de bolsas o en forma continua. El banco de emisiones diluidas cuenta con un sistema de líneas de muestra, enfriadores, filtros para

partículas, bombas de desplazamiento positivo, y una unidad de control lógico programable. El banco de emisiones diluidas cuenta con los módulos de analizadores siguientes:

- Dos analizadores para monóxido de carbono, uno para rangos pequeños que son, 25, 50, 100 y 200 ppm (partes por millón) y otro para rangos altos que son 300, 1000, 3000 ppm. Dichos analizadores utilizan el método de infrarrojo no dispersivo.
- Analizador para bióxido de carbono, con los rangos de 1%, y 8%, el analizador utiliza el método de infrarrojo no dispersivo.
- Analizador para hidrocarburos con los rangos de 10, 30, 100 y 300 ppm., el analizador utiliza el método de ionización de flama.
- Analizador para óxidos de nitrógeno, con los rangos 10, 30, 100 y 300 ppm. El analizador utiliza el método químicoluminucencia.
- Analizador para metano, con los rangos 10, 25 y 50 ppm, el método que utiliza es el de ionización de flama.

Sistema Impinger.

Para modelos posteriores de 1994, la EPA requiere el uso de un sistema Impinger para determinar los niveles de alcohol y de aldehídos emitidos en un vehículo. El objetivo de un sistema así es coleccionar la muestra de condensamiento las cuales están relacionadas con el volumen medido de la fuente de gas de escape. Por este método es posible producir un dato de la concentración modal promedio para carbonil, metanol y formaldeidos.

Para pruebas de vehículos con combustibles que contienen alcohol, las líneas de muestra para metanol y formaldehidos son calentadas a 100 grados centígrados para evitar condensación. Los líquidos reunidos son encerrados en un baño refrigerador para acelerar la condensación, también se incluyen colectores adicionales para condensar el aire del medio ambiente capturado por el sistema. Las concentraciones del medio ambiente son entonces sustraídas de la muestra obtenida de la concentración del gas de escape para determinar la verdadera medición.

Divisor de gases.

Para calibrar los analizadores de los bancos Pre-Post convertidor catalítico y de emisiones diluidas se utiliza el divisor de gases. Dicho dispositivo realiza una mezcla de gases, utilizando un gas con una concentración conocida, diluyéndolo en otro que por lo regular sirve para limpiar los analizadores, y que por lo general es nitrógeno o aire grado cero. La mezcla se realiza desde un 0% hasta un 100% de dilución en incrementos de 10% con el fin de obtener diez lecturas que se puedan utilizar como puntos para construir una curva de calibración que puede ser una recta para los analizadores de respuesta lineal o una curva para los no lineales.

Caseta de emisiones evaporativas SHED.

Un vehículo estacionado aparentemente no esta contaminando, pero por el calor del medio ambiente hace que se evapore el combustible ocasionando que se escape del tanque de gasolina. Un sistema SHED (Sealed Housing for Emission Determination) como el que se muestra en la figura 6.5, es una caseta sellada y libre de contaminantes utilizada para la medición de la concentración en masa de hidrocarburos contaminantes emitidos por los vehículos automotor bajo condiciones controladas de temperatura y humedad. En dicha caseta se mide las emisiones de hidrocarburos (gasolina evaporada).

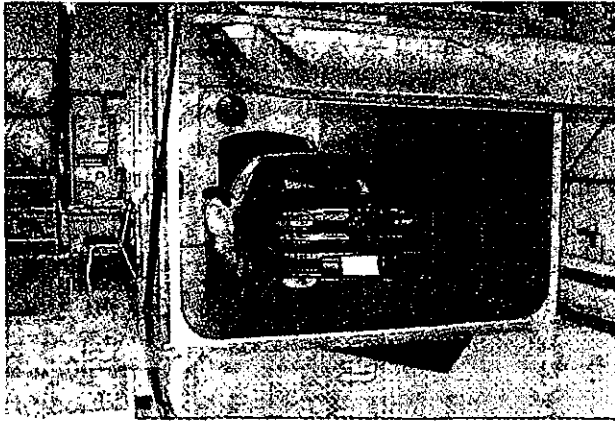


Figura 6.5 Caseta sellada y libre de contaminantes, sistema SHED

Una prueba de emisiones con la caseta sellada SHED comprende introducir un vehículo en su interior con una temperatura controlada. Son dos las pruebas que se realizan en un sistema SHED que son:

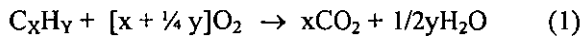
- La prueba Hot Soak Test que proporciona un preacondicionamiento del vehículo para la simulación de manejo en un dinamómetro. La muestra de hidrocarburos que colecta es analizada para determinar el valor inicial de los contaminantes presentes en el ambiente.
- La prueba Diurnal en donde sube la temperatura del combustible en el tanque de gasolina, desde 64 a 84° F en un tiempo de una hora. La muestra de hidrocarburos que se colecta al terminar la prueba es analizada para determinar el valor final de los contaminantes en el medio ambiente.

VII Procesos de prueba realizados en un Laboratorio de Emisiones Vehiculares

7.1 Las emisiones vehiculares.¹

7.1.1 Clasificación.

Las emisiones debidas a los vehículos son de dos tipos: a) Emisiones a nivel del cárter donde se encuentra el aceite lubricante y b) El circuito por donde circula el carburante, y los gases de escape. Las evaporaciones del carburante se observan principalmente a nivel del tanque de gasolina o del carburador, y son mayores cuando la temperatura aumenta. Estas emisiones están compuestas de hidrocarburos (parte de combustible no quemado) y pueden alcanzar para un vehículo de gasolina no controlado, más del 30% de las emisiones totales de hidrocarburos. Los gases del escape son el producto de la combustión del carburante con el oxígeno del aire en el motor, la cual si fuera perfecta, sólo daría CO₂ y vapor de agua, según la ecuación 1:



Los motores de vehículos ligeros pueden clasificarse en tres tipos:

- Motores de gasolina de dos tiempos y encendido controlado.
- Motores de gasolina de cuatro tiempos y encendido controlado.
- Motores de gasóleo y encendido por compresión, llamados Diesel.

De hecho la combustión es siempre incompleta y los componentes de las emisiones que se muestran en la figura 7.1 dependen del tipo de motor y de las condiciones de funcionamiento del mismo.

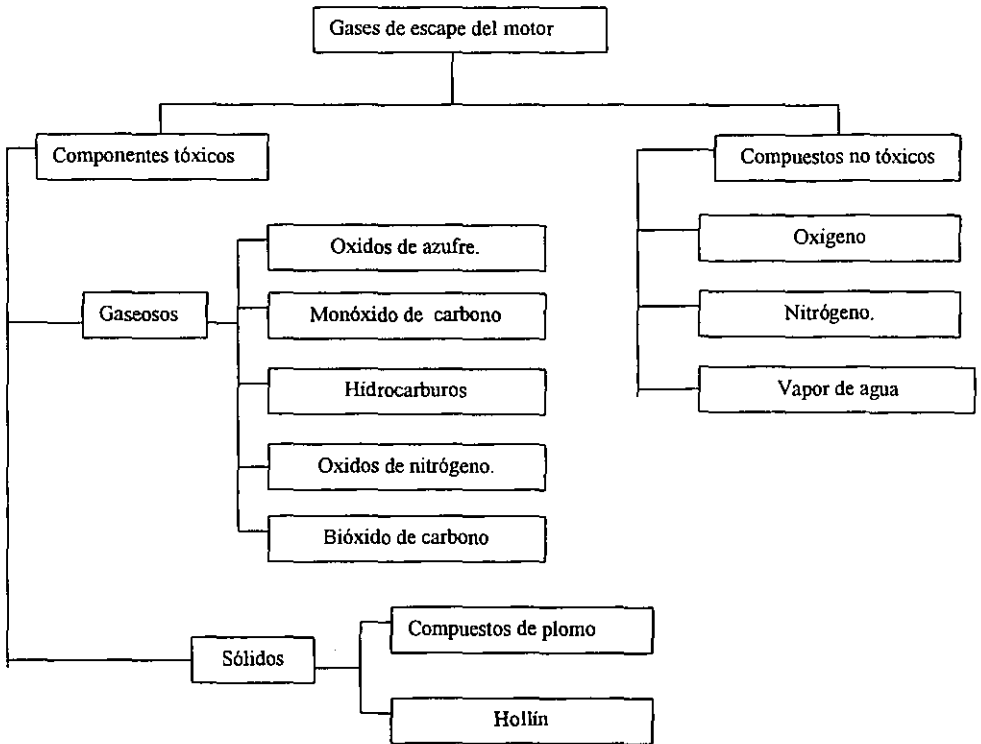


Figura 7.1 Gases de combustión tóxicos y no tóxicos.

7.1.2 Productos nocivos de la combustión.

Existen numerosos factores que influyen sobre la cantidad emitida de cada constituyente como:

- La relación aire-combustible en el momento de la combustión.
- El orden de encendido.

- La carga del vehículo.
- La geometría de la cámara de combustión.

Cuando la mezcla de aire-gasolina satisface la ecuación 1, se dice que la mezcla es estequiométrica. Cuando la cantidad de aire es excesiva, se dice que la mezcla es pobre y cuando la cantidad de aire es deficiente se dice que la mezcla es rica. La figura 7.2 representa las condiciones relativas de los principales contaminantes emitidos en función de la riqueza de la mezcla.

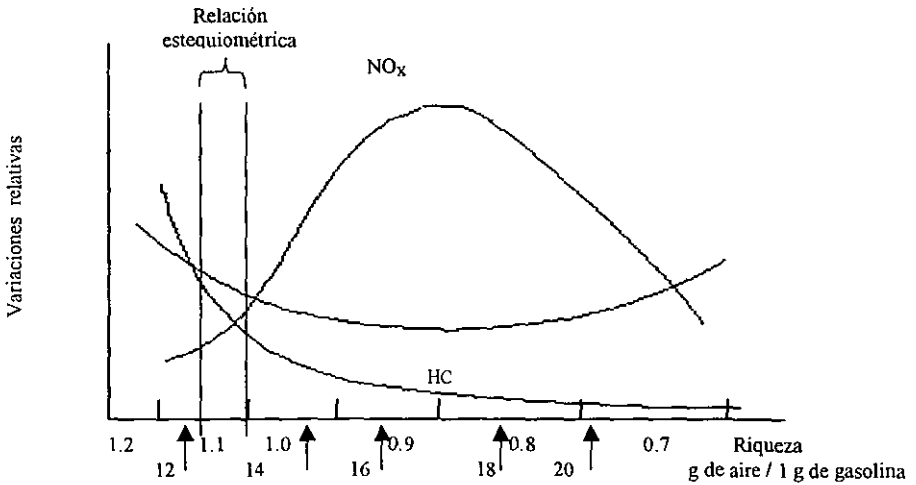


Figura 7.2 Relación aire combustible

Como se puede ver en la figura 7.2, la relación que existe entre los hidrocarburos (combustible no quemado) y el monóxido de carbono (CO) con respecto a los óxidos de nitrógeno (NO_x), conforme se va empobreciendo la mezcla, es que son inversamente proporcionales. Esto es debido a que si la mezcla es rica, la cantidad de H.C. y CO es alta, porque a falta de suficiente aire, no se alcanza a quemar bien la gasolina en el interior de la cámara de combustión. Además no existe una temperatura lo suficientemente alta para la formación de NO_x por lo que son bajos. Ahora ^{CO} con forme se empobrece la mezcla se observa

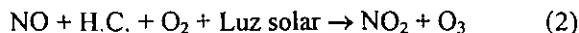
que los H.C. y el CO bajan, puesto que hay más aire para lograr una mejor combustión, pero la temperatura aumenta, haciendo que se eleve la cantidad de NO_x . También se observa que en la condición estequiométrica el valor de los hidrocarburos es casi igual con respecto al valor de los óxidos de nitrógeno, pero el valor del monóxido de carbono es un poco mayor.

En mezclas muy pobres la combustión es completa, lo que se traduce por una emisión reducida de CO pero importante para los HC. Las emisiones de NO_x son reducidas, en razón de las bajas temperaturas, siempre y cuando la mezcla sea muy pobre, sin embargo cabe mencionar que una mezcla de riqueza inferior a 0.8 es casi imposible de encender sin utilizar artificios para aumentar esta riqueza en el punto de encendido.

- Oxidos de nitrógeno: Aun cuando el Nitrógeno forma ocho óxidos diferentes, el interés principal a la contaminación del aire se centra en los óxidos más comunes: el óxido nítrico (NO) y el bióxido de nitrógeno (NO_2).
- Los óxidos de nitrógeno reaccionan con el agua contenida en las nubes y el oxígeno de la atmósfera para formar ácido nítrico. Este ácido junto con el ácido sulfúrico son los principales participantes en la lluvia ácida. La lluvia ácida es dañina para la vida en general, así también, provoca erosión más acelerada, especialmente a las construcciones tales como los edificios.
- Bióxido de nitrógeno (NO_2): Se produce por una acción fotoquímica en la atmósfera. Puede incrementar la susceptibilidad a las infecciones virulentas como la gripe, irrita los pulmones y causa bronquitis y neumonía.
- Monóxido de carbono: La generación del monóxido de carbono se debe a la combustión incompleta de los combustibles. Este contaminante causa daño a la hemoglobina, que se manifiesta como incapacidad de la sangre para absorber el oxígeno, lo cual afecta la facultad de ver, percibir y pensar, los reflejos se tornan más lentos, causa somnolencia e

incluso inconsciencia y a veces puede causar la muerte. En las embarazadas, pone en peligro el crecimiento y desarrollo mental del feto.

- **Hidrocarburos:** Los hidrocarburos son los combustibles no quemado en los gases de escape, Se producen por la combustión incompleta de la gasolina. Tienen la particularidad de ser muy reactivos en la atmósfera, es decir, que reaccionan fotoquímicamente con la luz del Sol para formar ozono y óxidos de nitrógeno.
- **Plomo:** Este elemento se adicionaba a las gasolinas para aumentar el octanaje. Pero el plomo afecta los sistemas circulatorio, reproductivo, urinario y nervioso. Además se estima que es el causante de la hiperactividad y reducción de la capacidad del aprendizaje de los niños. Se acumula en los huesos y otros tejidos, teniendo efectos duraderos.
- **Ozono (O₃):** El ozono que es la forma alotrópica del oxígeno, que en la naturaleza se encuentra en una molécula triatómica (tres átomos de oxígeno) y que está presente en la atmósfera, protege a la Tierra filtrando los rayos ultravioleta que provienen del Sol. Pero con la contaminación causada por automóviles se forma un tipo de ozono que baja al nivel de piso cada que hay una inversión térmica. La formación de ozono se genera como se expresa en la ecuación 2.



El ozono irrita las membranas mucosas del sistema respiratorio, produce además de tos, causa asfíxia, mal funcionamiento de los pulmones, reduce la resistencia contra resfriados y neumonía. Puede agravar las enfermedades crónicas del corazón, asma, bronquitis y enfisema.

- **Emisiones tóxicas:** Es una amplia categoría que se incluye a diferentes compuestos que se cree, considera, o se da por sentado, sean los causantes de cáncer, problemas en la respiración y defectos en los recién nacidos.

7.2 Pruebas realizadas en un laboratorio de emisiones vehiculares.²

7.2.1 Objetivos de un laboratorio en emisiones vehiculares.

En los laboratorios de emisiones vehiculares se realiza estudios enfocados a medir y evaluar en forma cuantitativa los contaminantes generados por el proceso de combustión en los vehículos automotores, dichos estudios comprenden pruebas en condiciones reales de manejo como pueden ser: la inercia debida al peso del coche, la carga de camino referente a las fuerzas que se oponen al desplazamiento del vehículo (la fricción causada por la adherencia de las llantas y la resistencia del aire, todo esto bajo una temperatura y humedad controladas), así como las posibles rutas de circulación en zonas urbanas donde hay tramos con altas y bajas velocidades, altos continuos, tráfico, etcétera. Las condiciones de simulación se realizan bajo ciclos de manejo ya establecidos tales como: el norteamericano llamado FTP-75 o también conocido como EPA 75, el europeo y el ciclo japonés.

Los fabricantes de la industria automotriz requieren realizar estudios y pruebas a los nuevos modelos antes de introducirlos al mercado, mostrando al gobierno de cada país un certificado que avale que la nueva línea de autos cumplen con las normas de emisiones tanto nacionales como internacionales, donde las emisiones gaseosas reglamentadas en los automotores son: hidrocarburos no quemados, monóxido de carbono, bióxido de carbono, óxidos de nitrógeno

7.2.2 Tipos de ciclos de manejo.

Los ciclos de manejo desarrollados por la SAE los cuales se utilizan comúnmente para el desarrollo de pruebas son el resultado de una serie de datos obtenidos a través de diferentes recorridos por zonas urbanas con rutas habituales tales como la distancia recorrida por una persona en su vehículo desde su domicilio hasta su trabajo, pasando por lugares y horarios donde se produce embotellamientos y tráfico, dichos datos fueron analizados por medio de

herramientas estadísticas, dando como resultado la implementación de diferentes ciclos de recorrido. Entre los más significativos se pueden citar:

- FTP-75
- FTP-74
- HOT-505

7.2.2.1 Ciclo de manejo FTP-75.

La prueba FTP-75 (EPA-75) consta de tres etapas. La primera etapa se le conoce como etapa en frío con duración de 505 segundos, la segunda etapa llamada estabilizada consta 867 segundos, posteriormente existe un reposo de 600 segundos y la última etapa llamada caliente de 505 segundos; con velocidades promedio de 34.2 km/h y una máxima velocidad de 91.8 km/h. Se realiza un muestreo para cada etapa de las emisiones contaminantes almacenándolas en bolsas especiales. Para la primera etapa se concentra una cantidad elevada de contaminantes ya que el motor empieza en frío, la segunda contiene una muestra con emisiones estables porque el motor alcanza su temperatura de operación y la tercera etapa almacena una muestra que indica la eficiencia del convertidor catalítico que se está empleando. La duración de la prueba es de 41.3 minutos y corresponde a un ciclo de recorrido típico en una ciudad de Estados Unidos de 17.86 km (11.10 millas), ver 7.3.

Este tipo de prueba se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en la Norma Oficial Mexicana NMX-AA-11-1993-SCFI, que es similar al Procedimiento Federal de Pruebas (FTP) del Código Federal De Regulaciones (CFR) de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos, se emplea para determinar el rendimiento de combustible en vehículos automotor.

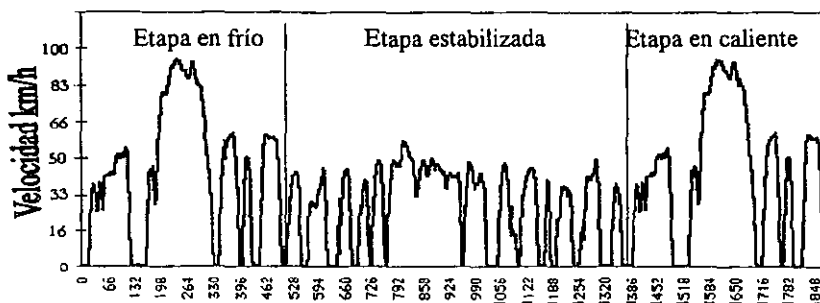


Figura 7.3 Curva del ciclo FTP 75

7.2.2.2 Ciclo de manejo FTP-74.

La prueba FTP 74 se emplea para acondicionar un vehículo previo al ciclo FTP 75, se somete a dos etapas, la primera de 505 segundos y la segunda etapa consta de 867 segundos, teniendo una duración total la prueba de 1372 segundos con un recorrido de 12.09 km, con velocidades promedio de 45.2 km/h y una máxima velocidad de 90.8 km/h. Posteriormente se deja reposar el vehículo por un periodo mínimo de 12 horas y máximo de 36 horas previas al ciclo de manejo FTP-75.

7.2.2.3 Ciclo de manejo HOT-505.

Existe otro ciclo de recorrido llamado HOT-505 (EPA-505), donde el motor del vehículo se encuentra en caliente. Consta de una sola etapa de duración de 505 segundos (8.42 minutos) que es igual a la tercera etapa del ciclo FTP-75, con una distancia de 5.78 km, que es también idéntica a la primera etapa en frío. En esta etapa se tiene una velocidad promedio de 45 km/h y una máxima de 91.8 km/h, como se muestra en la figura 7.4.

La prueba HOT-505 se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en la Norma Oficial Mexicana NMX-AA-II-1993-SCFI, que es la primera etapa de la prueba FTP-75, similar al Procedimiento Federal de Pruebas (FTP) del código Federal de Regulaciones (CFR) de la EPA de los Estados Unidos de Norteamérica.

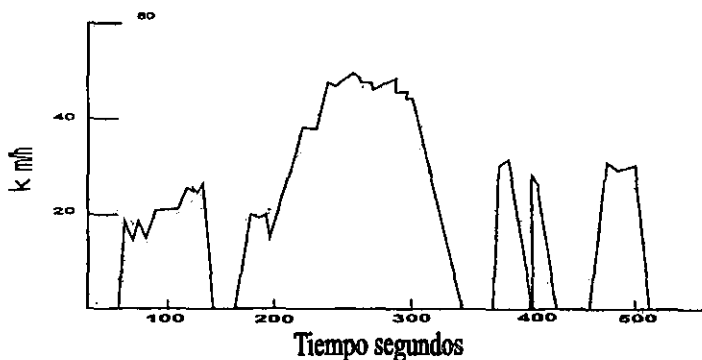


Figura 7.4 Curva de ciclo de manejo HOT 505.

7.3 Técnicas para medir emisiones automotores.¹

7.3.1 Método de Análisis por Infrarrojo No Dispersivo.

7.3.1.1 Introducción.

Un analizador infrarrojo no dispersivo es utilizado para medir la concentración de monóxido de carbono, dióxido de carbono, hidrocarburos y óxido de nitrógeno. El analizador basa su funcionamiento en el fenómeno de absorción de luz de una determinada longitud de onda al paso de las moléculas.

El analizador está compuesto por las siguientes partes:

- a) Dos celdas llamadas de muestra y de referencia, cada una con un surtidor de luz infrarroja. La celda de muestra es un cilindro con una entrada y una salida donde circula un flujo con el gas a medir. La celda de referencia es un cilindro sellado que contiene en su interior un gas patrón o de referencia. Entre el surtidor y las celdas se encuentra un filtro giratorio parecido a una hélice llamado “chopper”.
- b) Detector es una cámara sellada dividida por un diafragma metálico y un botón adyacente que funciona como transductor capacitivo.
- c) El sistema de procesamiento de señal está compuesto por un sistema de sincronización de señal y una etapa de amplificación.

7.3.1.2 Espectro electromagnético.

La radiación electromagnética es una relación de los campos magnético y eléctrico que puede ser definida como cualquier onda o haz de energía moviéndose a través del espacio. El tipo de radiación electromagnética más conocida es la luz visible la cual es emitida por el Sol, además tiene como característica poseer muchas frecuencias. Debido a su naturaleza no material, su estudio se vuelve totalmente compleja.

El espectro de la radiación electromagnética es continuo por lo que es conveniente dividirlo en regiones según la longitud de onda de acuerdo con las fuentes de generación y los detectores que se requieren. En la tabla 7.1 se muestran los límites típicos de las regiones espectrales que van desde la luz ultravioleta, pasando por la luz visible hasta las ondas de radio frecuencia.

Se puede estudiar la radiación electromagnética con el concepto de energía, porque experimentalmente se ha encontrado que no solo posee energía, sino que ésta energía es corpuscular, considerándola en forma burda como el contenido de un pequeño bulto al que los

primeros físicos llamaron “fotón”, esto tiene fundamento en que la energía radiante de alta frecuencia tiene una energía más grande que la energía radiada a baja frecuencia. Esta relación fue derivada matemáticamente por Planck en 1900, la relación se muestra en la ecuación 4.

$$E = hv \quad (3)$$

Donde E = energía de fotón.

h = constante de Plank que equivale a 6.6×10^{-27} erg.sec.

v = Frecuencia, (cps).

Descripción	Intervalo de λ	Número de onda cm^{-1}	Frecuencia Hz	Energía Kcal/mol
Radio frecuencia	$3 \times 10^3 \text{ m}^3$	3.33×10^{-6}	10^5	9.51×10^{-9}
	0.30m	0.0333	10^9	9.51×10^{-5}
Microondas	0.30m	0.0333	10^9	9.51×10^{-5}
	0.0006m	16.6	4.98×10^{11}	0.0457
Infrarrojo lejano	600 μ m			
	30 μ m	333	10^{13}	0.951
Infrarrojo cercano	30 m	333	10^{13}	0.951
	0.8 μ m	1.25×10^4	3.75×10^{14}	35.8
Visible	800 nm			
	400 nm	2.5×10^4	7.5×10^{14}	71.5
Ultravioleta	400 nm	2.5×10^4	7.5×10^{14}	71.5
	150 nm	6.06×10^4	19.98×10^{14}	190

Tabla 7.1. Longitud de onda y frecuencia del espectro electromagnético.

La ecuación original puede ser usada para determinar la relación de energía de fotón a una longitud de onda determinada. Esta conduce a una relación muy importante: la energía de fotón es inversamente proporcional a la longitud de onda, como se indica en la ecuación 4:

$$E = hv \quad (4)$$

$$v = c/\lambda$$

$$E = hc/\lambda \quad (5)$$

La ecuación 5 permite que la energía de fotón sea calculada para cualquier longitud de onda de radiación para un solo fotón.

7.3.1.3 Absorción de luz infrarroja por las moléculas muestreadas.

Una molécula absorbe los fotones de la luz infrarroja para incrementar su movimiento de vibración y de traslación, aumentando su energía térmica por la excitación de los átomos que la componen. La probabilidad de que un fotón sea absorbido es directamente proporcional a la concentración de las moléculas que puedan efectuar la absorción y al espesor de la muestra como se ilustra en la figura 7.5.

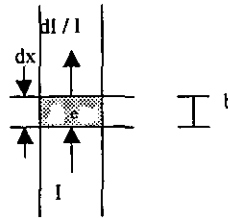


Figura 7.5 Diferencia de luz infrarroja al atravesar una distancia b.

Dicha probabilidad se expresa matemáticamente mediante la ecuación 6:

$$dI / I = - kc dx \quad (6)$$

Donde I es la intensidad de la luz de una longitud de onda particular, es decir, el número de fotones por centímetro cuadrado, y dI es el cambio de la intensidad de la luz ocasionado por la absorción en una capa delgada de espesor dx y c es la concentración de la muestra, la distancia x se mide a través de la celda en la dirección del rayo de luz absorbida.

La intensidad del rayo de luz después de haber atravesado b centímetros de muestra, está relacionada con la intensidad de la luz incidente I_0 , integrando la ecuación 6 entre los límites I_0 cuando $x = 0$ e I cuando $x = l$.

$$\int_{I_0}^I \frac{dI}{I} = -kc \int_0^l dx$$

$$\ln(I/I_0) = 2.303 \log(I/I_0) = -kcl \quad (7)$$

Empleando logaritmos base 10 en la ecuación 7 queda de la siguiente forma:

$$\log(I/I_0) = A = \epsilon cl \quad (8)$$

A la ecuación (8) se conoce como la ley de Lambert-Beer, donde c es la concentración en términos de cantidad de muestra, l es la longitud y $\epsilon = k/(2.303)$ es el coeficiente molar de absorción (o también conocida como coeficiente de excitación). En el sistema internacional (SI) su unidad es m^2/mol .

A la cantidad $\log(I/I_0)$ se le llama absorbancia, anteriormente llamada densidad óptica y se denota como A . En la ecuación (8) se puede observar que la absorbancia es directamente proporcional a la concentración c y a la longitud de la trayectoria l . La constante de proporcionalidad es característica de la muestra y depende de la longitud de onda de la luz y de la temperatura. La ley de Lambert-Beer no es válida si la radiación no es monocromática. Si la radiación no es monocromática, el coeficiente de absorción puede variar ampliamente en la banda de longitudes de onda empleada. El coeficiente de absorción aparente de una muestra que se disocia o asocia cambia con la concentración de la muestra.

En la figura 7.6 se muestra las frecuencias donde están ubicadas la luz ultravioleta, visible e infrarroja, indicando donde se encuentra la frecuencia para que las moléculas de monóxido de carbono y bióxido de carbono absorban la radiación electromagnética.

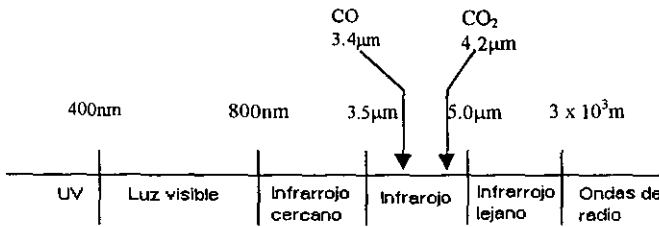


Figura 7.6 Frecuencia de absorción para el CO y CO₂.

7.3.1.4 Componentes del analizador.

El analizador infrarrojo no dispersivo está compuesto por: a) dos surtidores de luz infrarroja y chopper, b) celdas de muestra y de referencia, c) detector, d) circuito procesador de señal.

a) Surtidores y chopper. Se utilizan dos surtidores de luz infrarroja, un surtidor para la celda de muestra y otro para la celda de referencia. Los rayos son momentáneamente interrumpidos en forma continua por un dispositivo en forma de hélice llamado “chopper” (figura 7.7). En la condición ininterrumpida cada rayo pasa simultáneamente a través de la celda asociada y adentro del detector.

b) La celda de muestra es un cilindro metálico en cual circula un flujo continuo de gas de muestra. La celda de referencia es un cilindro sellado con un gas patrón en su interior con un 5% ya sea de monóxido de carbono (CO) o de dióxido de carbono (CO₂) según el gas que sea analizado y 95% de Argón. El Argón es seleccionado por tener una absorción insignificante de la energía infrarroja.

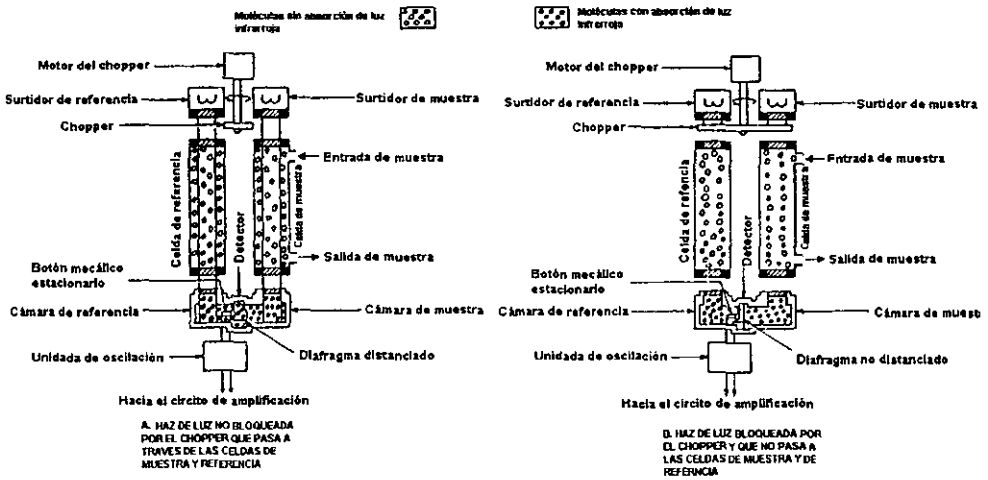


Figura 7.7 Componentes de una analizador infrarrojo.

c) El detector está formado por dos cámaras selladas separadas por un diafragma metálico flexible y un botón constituido por un capacitor variable de doble lámina. Cada cámara tiene una ventana de transmisión-infrarroja para permitir la entrada del rayo correspondiente. Las dos cámaras están llenas con el gas a medir y tienen la misma presión parcial. El detector responde sólo para una porción de diferencia neta en la energía de radiación debido a la presencia del componente de medición.

En el detector el componente de absorción-infrarroja capta la presencia de CO, CO₂, HC y NO presente en el flujo en la celda de muestra causando una diferencia en los niveles de energía entre la cámara de referencia y de muestra. Esta diferencia se origina debido a la siguiente secuencia de transformaciones.

1. Energía radiante. En la celda de muestra, parte de la energía original del rayo de muestra es absorbido por el componente de interés. En la celda de referencia la absorción de energía del rayo de referencia es muy pequeño.
2. Temperatura. Dentro del detector cada rayo calienta el gas en la cámara correspondiente. El gas en la cámara de referencia se calienta más con respecto a la cámara de muestra, ya que no hay pérdidas de energía en el rayo de referencia.
3. Presión. La temperatura más alta del gas de la cámara de referencia sube la presión, que es mayor en comparación con la cámara de muestra.
4. Energía mecánica. El gas a presión en la cámara de referencia mueve el diafragma hacia la cámara de muestra, haciendo que el diafragma oprima el botón capacitivo.
5. Capacitancia. El diafragma en su movimiento causado por la dilatación del gas de la cámara de referencia oprime el botón capacitivo provocando un aumento de capacitancia. El alejamiento del movimiento del diafragma con respecto al botón reduce la capacitancia generando la señal de entrada al circuito de amplificación electrónica.

Para hacer que el diafragma metálico oscile y genere una señal de salida, el dispositivo en forma de hélice llamado “chopper” se acciona por un motor tipo sincrónico y se utiliza para interrumpir periódicamente la energía del rayo de la cámara de muestra y de referencia del detector (en un rango de 5 a 10 Hz figura 7.7). En algunos casos la señal de 5 a 10 Hz puede modularse a una frecuencia portadora de 10 MHz o más, posteriormente es demodulada para obtener una señal de corriente directa que es más práctica. La amplitud de la oscilación del diafragma la cual es una medida de la concentración del gas, es convertida de una variable capacitiva en una señal de corriente alterna, amplificada, y rectificadas en forma sincronizada para dar una señal de salida de corriente directa

La salida del detector corresponde a la diferencia entre el lado de muestra y el lado de referencia, por lo tanto la salida del analizador corresponderá a la diferencia entre el lado de muestra (M) y el lado de referencia (R) ver en la figura 7.8.

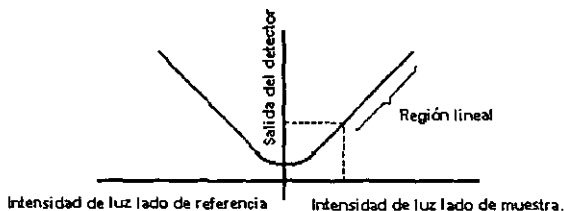


Figura 7.8 Salida del detector.

Como se puede observar en la figura 7.8 el diafragma (señal de salida) se puede cargar hacia la cámara de referencia o hacia la cámara de muestra, pero en cualquier caso la señal será positiva. Como se ha mencionado anteriormente, el diafragma debe moverse hacia la cámara de muestra y para lograr esto existe una pantalla móvil la cual impide el paso de la luz hacia la cámara de referencia, lo anterior con la finalidad de encontrar el punto donde la señal será mínima o nula y buscar la región donde la salida es lineal.

d) Circuito procesador de señal. El procesamiento de la señal es realizada por un circuito denominado amplificador muestreador (chopper) estabilizado el cual puede amplificar señales de baja frecuencia, dicho circuito elimina los efectos de corrientes que producen ruido. Dicho circuito procesa la señal de entrada que es de corriente alterna y a la salida entrega una señal de corriente directa sincronizada con la señal de entrada.

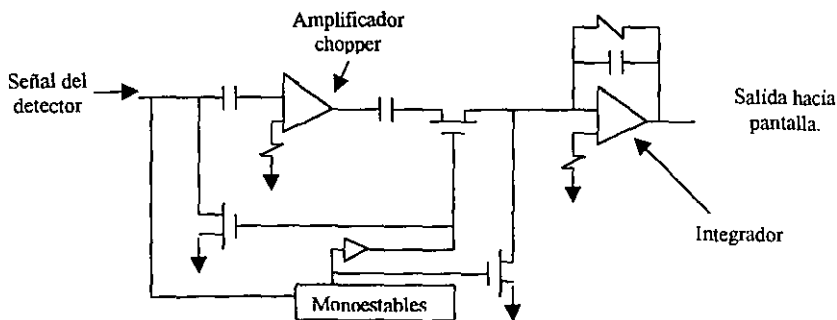


Figura 7.9 Circuito de amplificación Chopper.

Como se puede ver en la figura 7.9 el circuito tiene un módulo compuesto por circuitos monoestables los cuales mandan la señal de sincronización de la señal de entrada y la señal de salida. Los transistores MOS son utilizados como interruptores aprovechando la característica de que estos transistores no tienen uniones que causen una corriente de fuga.

La salida de la señal es demodulada por un circuito integrador y por último la salida es visualizada por una pantalla, la lectura o salida del analizador está dada en volts, así que para encontrar la lectura en ppm se emplea la siguiente fórmula que se muestra en la ecuación 10.

$$\text{Lectura del analizador en volts} \times \text{rango empleado} = \text{concentración en ppm.} \dots(9)$$

7.3.2. Método de análisis por ionización de flama.

7.3.2.1 Introducción.

Los hidrocarburos (compuestos que contienen átomos de carbono y de hidrógeno, derivados del petróleo, se emplean en los combustibles de los automóviles) son producto de la gasolina no quemada en su totalidad durante el proceso de combustión. Se pueden medir a través del método de luz infrarrojo no dispersiva, pero por motivo de la interferencia causada por el vapor de agua que se presenta en la región del espectro donde son detectados, se ha optado por el empleo del analizador de ionización de flama de hidrógeno (FID), en donde la muestra de los gases de escape de un vehículo se hacen circular por una flama de hidrógeno. Los hidrocarburos que se pueden medir con el analizador de ionización de flama es el propano (hidrocarburo compuesto por tres átomos de carbono y ocho átomos de hidrógeno, su fórmula química es C_3H_8) y metano (hidrocarburo más simple cuya composición es un átomo de carbono y cuatro átomos de hidrógeno, su fórmula química es CH_4), en el caso de este último el analizador es del tipo cromatográfico. Básicamente el analizador se compone por un mechero con tres entradas, dos de ellas para la entrada de hidrógeno y aire para encender la

flama, y una tercera por donde circula la muestra. Tiene una fuente de voltaje de corriente directa conectada entre la boquilla del mechero y un colector ubicado alrededor de la flama, en este último se colecta la corriente de iones producidos en la flama de hidrógeno. La señal de salida es amplificada por un circuito de amplificación electrónica.

7.3.2.2 Fenómeno de ionización.

Un ion se puede definir como la pérdida o ganancia de uno o varios electrones en un átomo o molécula, esto da origen a un campo eléctrico de un solo signo, positivo (llamado anión) o negativo (llamado catión). La formación de iones es consecuencia de una de las siguientes causas: Por una reacción, en donde los átomos se juntan para realizar enlaces y así poder formar moléculas, o por la presencia de un campo eléctrico.

7.3.2.3 Ionización en una flama de hidrógeno.

El principio de operación del analizador de hidrocarburos se basa en la introducción de un gas de muestra dentro de una flama de hidrógeno, a causa del calor de la combustión se incrementa la concentración de iones por la oxidación del hidrocarburo. Dicho incremento de iones es directamente *proporcional* al flujo de muestra y al número de átomos de carbono presentes en la muestra. Un voltaje de corriente directa se aplica entre la parte superior del mechero y un electrodo colector, el cual rodea la flama. En el colector se captan los iones producidos en el interior de la flama de hidrógeno, esto causa una corriente de electrones que circula a través de un circuito electrónico de medición.

La lectura de un total de hidrocarburos, son expresados en partes por millón de carbono (ppm-C). Teóricamente una molécula de propano, la cual tiene tres átomos de carbono, tiene una molécula tres veces mayor a comparación de una molécula de metano. Por lo tanto 250 ppm de propano corresponden a una lectura del analizador de 750 ppm-C, y una molécula de metano corresponde a una lectura de 50 ppm - C.

7.3.2.4 *Componentes del analizador.*

Un analizador de ionización de flama está constituido por a) Mechero b) Sistema de encendido para la flama c) Entrada de combustible y de muestra d) Voltaje de polarización e) Colector y f) Circuito amplificador electrónico de salida.

El mechero o quemador está fijo a la base del analizador, tiene dos líneas independientes en la base del mechero, en donde los gases de muestra y de hidrógeno son introducidos, premezclados y finalmente quemados en la boquilla del mechero. El aire necesario para la combustión es administrado por medio de una entrada y distribuida a la flama desde abajo hacia arriba. Los flujos de muestra del combustible (hidrógeno) y del aire son controlados por medio de un sistema de control de flujo constituido por una serie de capilares y la temperatura se mantiene en un nivel constante de 53° C por medio de un termostato. Alrededor de la flama de hidrógeno se localiza una pieza cilíndrica llamada electrodo colector. Para captar los iones producidos en la flama de hidrógeno se conecta una fuente de voltaje de 150 volts de corriente directa entre la boquilla del mechero y el electrodo. La polaridad positiva se aplica en el electrodo colector y la polaridad negativa se aplica en la boquilla del mechero. El pequeño flujo de iones producido entre el electrodo colector y la boquilla del mechero es convertido a voltaje por medio de un amplificador operacional y posteriormente se amplifica el voltaje utilizando una configuración inversora de voltaje de un amplificador operacional. La señal pasa a través de un convertidor analógico digital y finalmente la lectura se lee en una pantalla.

La lectura del display esta dada en volts, así que para conocer la concentración en ppm-C se utiliza la ecuación 11.

$$\text{Lectura en ppm} = \text{lectura del analizador en volts} \times \text{el rango empleado} \quad (10)$$

En la parte superior del mechero se localiza un sistema de ignición para prender la flama, el cual funciona a través de una chispa generada en forma electrónica. También se localiza un

sensor para indicar si la flama está apagada, dicho sensor acciona una indicación luminosa en la parte frontal de analizador en caso de que se apague la flama.

7.3.3 Método de Análisis Quimiluminiscencia.

7.3.3.1 Introducción.

Los gases de óxido de nitrógeno (NO) y de bióxido de nitrógeno (NO₂) emitidos por un vehículo automotor pueden ser determinados a través de los métodos de infrarrojo no dispersivo (tal como se describió en el capítulo tres) y luz ultravioleta no dispersiva respectivamente, pero por motivo de la interferencia causada por el vapor de agua ubicada en la zona del espectro donde son detectados, se ha optado desde 1987 por utilizar el método denominado quimiluminiscencia. Dicho método consiste que en el interior de una cámara se hace reaccionar óxido de nitrógeno (NO) con ozono (O₃), dando como resultado dióxido de nitrógeno (NO₂) y oxígeno (O₂), en dicha reacción se emite fotones que se utilizan como medio para la medición, dicha emisión de fotones es directamente proporcional a la cantidad de óxido de nitrógeno presente en el gas de muestra. Los fotones emitidos son detectados por medio de un fotodiodo o un tubo fotomultiplicador ubicado lo más cercana donde se realiza la reacción quimiluminiscente.

7.3.3.2 Concepto de fotón.

Un átomo está compuesto por neutrones, protones y electrones. Los neutrones (partículas con carga nula) y los protones (partículas con carga positiva) se encuentran en el núcleo del átomo y los electrones (partículas con carga negativa) se encuentran girando alrededor del núcleo en orbitas elípticas. El modelo de la mecánica cuántica ondulatoria propone que los electrones pueden cambiar de niveles de energía, donde no hay posiciones intermedias, esto dependiendo de la cantidad de energía que posean pero con la condición de que no abandonen

el átomo. Normalmente los electrones se encuentran en un nivel de mínima energía llamado estado basal, cercano al núcleo del átomo, pero pueden absorber energía proveniente de una fuente luminosa o térmica causada por una reacción química y así pasar a un nivel superior más alejado del núcleo llamado estado excitado, como se muestra en la figura 7.10. El estado excitado es inestable y el electrón tiende a regresar a su nivel de energía original emitiendo la energía absorbida en forma de luz o de radiación electromagnética, a dicha radiación se le llama fotón. Mientras que los electrones describan una misma órbita, no hay absorción ni emisión de energía.



Figura 7.10. Emisión de un fotón.

La energía emitida por un fotón se expresa por medio de la ecuación de Planck, la cual se muestra en la ecuación 11.

$$E = hv \dots\dots (11)$$

donde: E = energía de fotón.

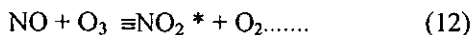
h = constante de Planck que equivale a 6.6×10^{-27} erg.seg.

v = frecuencia (ciclos por segundo)

7.3.3.3 Excitación de un fotón.

El método Quimiluminiscencia consiste en la excitación de un átomo por medio de una reacción química que involucra la oxidación de óxido de nitrógeno (NO) con ozono (O₃), que

da como resultado bioxido de nitrógeno (NO₂) más oxígeno (O₂), se emplea ozono porque es altamente oxidante. Cuando la reacción ocurre el bióxido de nitrógeno resultante se encuentra en un estado excitado y este retorna inmediatamente a un estado estable con la emisión de un fotón, la cantidad de fotones emitidos por el bióxido de nitrógeno es directamente proporcional al número de óxidos de nitrógeno presentes en la muestra que se emplea para la medición. El tiempo de la reacción es aproximadamente de 10 microsegundos, la cual para fines prácticos se considera instantánea. La expresión química se muestra en la ecuación 12.



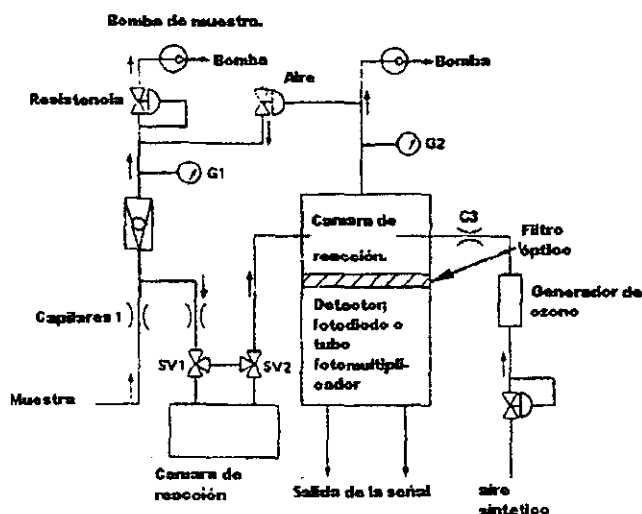
donde



En la ecuación 13 se muestra que un bióxido de nitrógeno excitado emitirá un fotón.

7.3.4.4 Componentes del analizador.

El analizador quimiluminiscencia tiene la modalidad para la medición de óxido de nitrógeno (NO) y de óxidos de nitrógeno (NO_x) considerando a ésta última como la suma de óxido de nitrógeno (NO) y bióxido de nitrógeno (NO₂). El analizador está compuesto por: a) Generador de ozono, b) Cámara de reacción, c) Cámara de conversión, d) Detector, e) Circuito electrónico de amplificación, f) Sistema de capilares y resistencias de flujo y g) Generador de ozono y de NO₂ para la prueba de conversión. El diagrama general del analizador se muestra en la figura 7.11.



7.11 Diagrama de analizador del método por quimiluminiscencia

Como se observa en la figura 7.11, la muestra entra al analizador y una bomba la lleva hacia una válvula selenoide que da paso ya sea hacia la cámara de reacción para saber la concentración de NO o hacia la cámara de conversión y posteriormente hacia la cámara de reacción para conocer la concentración de NOx presente en la muestra. Por otra entrada circula aire sintético, pasa por el generador de ozono y posteriormente hacia la cámara de reacción. En el interior de la cámara de reacción se realiza el efecto quimiluminiscente, muy cerca del lugar donde se produce la reacción se encuentra una ventana donde se localiza el detector constituido por un tubo fotomultiplicador o un fotodiodo. La señal de salida del detector es enviada a un circuito electrónico de amplificación. Los gases resultantes de la reacción quimiluminiscente son bombeados y expulsados hacia el medio ambiente.

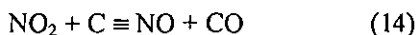
a) Generador de ozono. El ozono requerido para la reacción quimiluminiscente es producido por un generador de ozono el cual está constituido por una lámpara de vapor de mercurio que emite luz ultravioleta. Se emplea aire sintético grado cero con las características

que se muestran en el anexo A. El oxígeno que contiene el aire al pasar a través de la luz ultravioleta ocasiona que los átomos de oxígeno se unan con las moléculas biatómicas de oxígeno y se formen moléculas de ozono que como se ha mencionado es altamente oxidante, es decir, tiene una gran electronegatividad por lo puede reaccionar fácilmente. Dicha lámpara debe de encenderse por lo menos veinte minutos antes de utilizar el analizador, esto para permitir que caliente el vapor de mercurio.

Otro método para generar ozono es emplear un par de electrodos conectados a un autotransformador llamado variac para producir una descarga con un voltaje de corriente alterna y así producir un efecto corona en el interior de un tubo de vidrio, el inconveniente de este método es que si hay una cantidad alta de humedad en el aire utilizado puede impedir la formación del efecto corona y por consecuente la generación de ozono.

b) Cámara de reacción. La cámara de reacción está compuesta por un compartimiento de aluminio que es un material ligero y resistente a la oxidación, además de que esta cubierto en su interior con una pintura opaca que ofrece un aislamiento a la corrosión por los compuestos que son producto de la reacción entre el ozono y el óxido de nitrógeno. También posee un tubo concéntrico que en la parte interna circula la muestra y en la parte externa circula ozono, al final del tubo se combinan tanto el ozono así como el gas de muestra y reaccionan para emitir fotones según la cantidad de NO presente en el gas de muestra. A una distancia de 0.005mm se encuentra una ventana donde se encuentra el detector.

c) Cámara de conversión. Como se ha dicho la reacción quimiluminiscente solo se presenta cuando reaccionan NO y O₃ pero no se efectuará si reaccionan NO₂ con O₃, así que se hace necesario convertir el NO₂ a NO. La cámara de conversión disocia el NO₂ haciéndolo reaccionar con una mezcla rica en carbono para dar como resultado NO + CO (monóxido de carbono) como se aprecia en la ecuación 14.



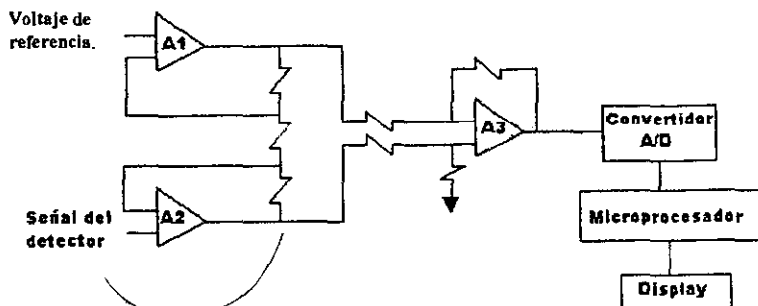
d) Detector. El detector puede estar constituido por un tubo al vacío fotomultiplicador o por un fotodiodo de silicio, su función es captar los fotones emitidos en la cámara de reacción.

Un fotodiodo esta compuesto por dos uniones de material semiconductor denominados como: a) Juntura tipo N (material con mayor polaridad negativa) en donde los portadores mayoritarios son cargas negativas y los portadores minoritarios son cargas positivas y b) Juntura tipo P (material con mayor polaridad positiva) en donde los portadores mayoritarios son cargas positivas y los portadores minoritarios son cargas negativas.

Un diodo común funciona con una polarización directa (juntura P con la polaridad positiva y la juntura N con la polaridad negativa) y puede funcionar como un diodo rectificador, pero un fotodiodo trabaja en la región de polarización inversa (juntura P con la polaridad negativa y la juntura N con la polaridad positiva), donde se observa que la región de agotamiento aumenta. El fotodiodo tiene una alta capacitancia en la región de agotamiento además de poseer una difusión plana y una rápida velocidad de respuesta. La unión de la juntura N es de un espesor muy delgado esto para aumentar la capa de agotamiento y con ello aumentar la región de capacitancia y así reducir el tiempo de respuesta en un valor aproximado de un décimo del valor normal para un fotodiodo común. la unión de la juntura P también es delgada para incrementar la respuesta a la luz. Dicho fotodiodo debe de estar a una temperatura isotérmica para desarrollar un gradiente de voltaje uniforme. La luz de los fotones se aplica en la región de agotamiento dando como resultado una transferencia de energía para que los portadores minoritarios puedan fluir desde la juntura N hacia la juntura P.

e) Circuito electrónico de amplificación: Esta compuesto por un circuito que regula la salida de offset (nivel de referencia de voltaje de corriente directa) como se muestra en la figura 7.12. El voltaje de referencia entra en el amplificador operacional "A1" y la señal del detector entre en el amplificador operacional "A2". El voltaje de los nodos A y B es amplificado por el amplificador operacional "A3", el cual tiene una configuración de voltaje diferencial. La salida

“A3” es enviada a un convertidor analógico/digital, posterior pasa a un microprocesador y finalmente a una pantalla.



7.12 Circuito eléctrico de amplificación

La lectura o salida del analizador está dada en volts, así que para encontrar la lectura en ppm se emplea la ecuación 9.

f) Sistema de capilares y resistencias de flujo. La función del sistema de flujo es aplicar un flujo regulado de gas de muestra, gas de calibración y ozono hacia la cámara de reacción. La salida del analizador es directamente proporcional al rango de flujo de la muestra, por lo que se hace imperativo que una cantidad suficiente de ozono sea provisto para reaccionar con todo el NO presente en la muestra y que el flujo de muestra sea controlado en forma precisa.

La cantidad de ozono que se mezcla con la muestra en la cámara de reacción es cuidadosamente controlada por medio de una caída de presión a través de un capilar. La concentración de ozono en la corriente es controlada en un nivel constante por el uso de del generador de ozono. Los rangos relativos de muestra y de ozono son seleccionados de fabrica para asegurar que una cantidad constante de ozono está presente en toda la concentración de NO. El flujo de la muestra es controlado por dos etapas de control de presión por capilares-termostatos.

VIII La evaluación por parte de la Entidad Mexicana de Acreditamiento

8.1 La Normalización y la ema.^{1,2}

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente, comercial, industrial y laboral estableciendo reglas, directrices, especificaciones, atributos, características, o prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de la normalización son: representatividad, consenso, consulta pública y revisión. Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión nacional. Las normas pueden ser de tres tipos principalmente:

a. Las de cumplimiento obligatorio en el caso de las normas oficiales mexicanas expedidas por las dependencias normalizadoras a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Una norma oficial mexicana es la regulación técnica de carácter obligatorio que contiene terminología, clasificación, características, cualidades metrológicas, especificaciones, muestreo y métodos de prueba que deben cumplir los productos y servicios o procesos cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente general o laboral, o bien, causar daños en la preservación de los recursos naturales.

b. Las de cumplimiento voluntario tratándose de las normas mexicanas que establecen los requisitos mínimos de calidad para los productos, procesos y servicios, y las cuales son elaboradas por los Organismos Nacionales de Normalización o por la Secretaría Economía en

ausencia de ellos. Es el instrumento técnico el cual establece especificaciones de referencia para elevar la calidad de los bienes y servicios.

c. Las que elaboran las entidades de la administración pública para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables que se denominan normas de referencia.

Para todo comprador, proveedor, exportador o importador, la calidad de los productos es un aspecto tan importante que exige el estricto cumplimiento de ciertos requisitos, contemplados en una gran cantidad de normas. Para asegurar que se lleven acabo éstas se requieren de organismos de evaluación de conformidad. Una evaluación de conformidad es el proceso mediante el cual se determina el 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. Los organismos de evaluación de conformidad, son los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o de calibración y las unidades de verificación acreditados.

Con el desarrollo del país y en materia de tratados de libre comercio, la Organización Mundial del Comercio (OMC) recomendó tratados regionales para facilitar dicho comercio, mediante el cual las actividades de producto, proceso, sistema y servicio sean evaluadas contra una norma. Surgiendo la necesidad de contar con una estructura confiable y suficiente de organismos que permitan evaluar los requisitos de seguridad, salud, sanidad, información comercial y calidad establecidos en las normas. Dicho organismo debería contar con actividades de evaluación de la conformidad que incluyeran certificación de sistemas de calidad o de gestión ambiental, certificación de producto, evaluación para la acreditación de pruebas o mediciones en el laboratorio o verificación de producto. La acreditación es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica, material y humana y la

confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para que ellos evalúen la conformidad.

A efecto de contar con un sistema de acreditación sólido, confiable y basado en los lineamientos internacionales establecidos en las guías de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), el 20 de Mayo de 1997 se reforma la Ley Federal sobre Metrología y Normalización para dar cabida a entidades nacionales de acreditación privada, así el 15 de enero de 1999 obtiene su autorización a aprobación de 9 dependencias normalizadoras (SECOFI, SAGAR, SSA, SEMARNAP, STPS, SCT, SECTUR entre otros) para operar como entidad de acreditación en México.

La Entidad Mexicana de Acreditamiento (ema) es una entidad privada autónoma con personalidad jurídica propia, asociación civil, sin fines de lucro. Integrada por una Dirección y Administración a cargo de un Consejo Directivo el cual cuenta con un presidente, un secretario y un tesorero. El Consejo Directivo lo forman 36 votantes, conjunto que se divide en cuatro partes iguales que representan al gobierno, al sector privado, a los usuarios y al “interés general”, que tiene que ver con instituciones académicas. Cuenta con una comisión de acreditación formada por comités de evaluación los cuales dictaminan y subcomités de trabajo de las áreas de: alimentos, química, eléctrica, textil, metal mecánica, construcción, fuentes fijas, residuos, aguas, entre otros. Por otra parte, la propia Dirección General de Normas vigila las actividades de la ema, por lo que una vez al año le practica una auditoría.

Al abrir sus puertas sus puertas la ema inició la integración de un padrón nacional de evaluadores confiable de acuerdo a tres niveles propuestos: evaluador en entrenamiento, evaluador y evaluador líder. Cabe señalar que el día de inicio de sus operaciones, la ema. recibió el listado de evaluadores con los que había venido trabajando la DGN de SECOFI, aunque no se registraban en él los criterios de calificación seguidos por la dependencia gubernamental.

Anteriormente, hasta Marzo de 1999, los comités de evaluación de laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración, unidades de verificación y organismos de certificación, se caracterizaban por presentar criterios diferentes de calificación para los evaluadores. Además dichos criterios no se apegaban a lo establecido en los lineamientos internacionales. No obstante, cuando la entidad inició su sistema de calidad se desarrolló paralelamente el procedimiento de selección, capacitación, entrenamiento, calificación, asignación y registro para evaluadores y expertos técnicos, con idea de unificar los criterios de calificación. Mas adelante, dicha acción fue revisada y aprobada por la comisión de acreditación de la ema. Asimismo, el procedimiento citado contempla también los criterios para la creación, mantenimiento y actualización del Padrón Nacional de Evaluadores.

La ema tiene por objeto acreditar la competencia técnica de los:

- Organismos de certificación de producto, sistemas y/o personas.
- Laboratorios de prueba
- Laboratorios de calibración
- Unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

En la actualidad, están acreditados ante la ema 16 organismos de certificación, 600 laboratorios de prueba, 200 laboratorios de calibración y, aproximadamente, cuatro mil unidades de verificación. Cuando un organismo de certificación, laboratorio de prueba y de calibración se acredita, independientemente de las publicaciones del Diario Oficial de la Federación (DOF), se publica sus datos en la página de Internet de la DGN sección "Acreditación".

8.2 La implementación de un sistema de calidad para obtener un acreditamiento.

Un proyecto de implementación básico se muestra en el Apéndice 6 en forma de cronograma de actividades. A continuación se presentan unas recomendaciones para la implementación de un sistema de calidad.

Consideraciones generales.

Existen muchos métodos que se han recomendado para implantar sistemas de calidad, algunos funcionan bien, pero otros crean una fachada interesante y fallan en rendir los beneficios potenciales. Todos los métodos exitosos toman en consideración los siguientes puntos:

- Es esencial un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección.
- Sólo realice aquello que sea lógico a largo plazo para el negocio.
- Planifique con tiempo y hágalo bien.
- Utilice en la mayor medida posible, aquello que ya se tiene.
- Utilice recursos externos adecuados.
- Documente todo lo que se haga.
- Prepárese para ajustar los planes a medida que se avanza.
- Involucre a los empleados.

La alta dirección.

El compromiso de la alta dirección es el elemento más importante, por sí mismo, para implantar y mantener un sistema de calidad. La falta de un compromiso visible y continuo por parte de la alta dirección hace poco probable que se logre una implantación exitosa, además, los esfuerzos realizados serán penosos y es muy probable que estén condenados al fracaso.

Sólo realizar aquello que sea lógico a largo plazo para el negocio.

Los sistemas de calidad se crearon para ayudar a realizar las operaciones de manera efectiva y eficaz. No se crearon con el fin de generar papeleo y burocracia. Esto significa que cada procedimiento y registro con que se cuente deberá servir para un propósito útil y válido para el negocio a fin de que los empleados puedan comprenderlo. Además, y con toda intención, las normas son breves, lo cual les confiere la flexibilidad necesaria para que puedan aplicarse en diferentes tipos de laboratorios. Se debe interpretar las normas de calidad de manera lógica para la organización.

Planificar con tiempo y hacerlo bien.

Esta es una directriz que todos podemos aprender en nuestras vidas personales y es válida en los negocios. Durante el proceso de implantación, la planeación y la organización del proyecto representa un gran esfuerzo en sí mismo. La manera en que se planifique un proyecto influye en gran medida sobre el uso de recursos, lo expedito del proceso y el nivel de satisfacción de los empleados.

Utilizar, en la mayor medida de lo posible, aquello que ya se tiene.

La mayoría de las compañías cuentan con alguna forma de sistema de calidad en operación. En las compañías más grandes, con productos más complejos, los elementos del sistema de

calidad, tales como el control del proceso, las acciones correctivas y preventivas y la inspección y prueba, suelen estar mejor documentados y con un enfoque más sistemático que otros elementos. La intención de las normas no es la de desechar aquello que ya se tiene y que funciona de manera correcta.

Este enfoque es para determinar lo que se necesita, para evaluar lo que se tiene y para usar al máximo lo que ya funciona en forma adecuada. Por ejemplo, si la alta dirección de la empresa ya realiza revisiones formales de los resultados del negocio, añada los resultados del sistema de calidad a la agenda normal. Si ya se tiene en operación un sistema de control de documentos, sólo asegúrese de que cumpla con los requisitos de las normas; si no es así, quizá sólo necesite hacer ciertos ajustes y no reemplazarlos por completo.

Utilizar recursos externos adecuados.

Los laboratorios que se encuentran en proceso de implantación de los sistemas de calidad tiene la ventaja de contar con la experiencia, conocimientos y sabiduría acumulados por aquellas compañías que ya han recorrido ese trayecto. En la mayoría de los casos no es cuestión de innovar. A continuación se presentan sólo algunos de los recursos con que pueden contarse:

- Cursos, libros, videos, herramientas de software.
- Consultores confiables especializados.
- Publicaciones registradas.
- Compañías certificadas.
- Internet

Documentar lo que haga.

Durante el proceso de implantación se encuentra que casi siempre estará planeando o realizando algo. El mantener y actualizar los registros en la medida que se necesite proporciona:

- Visibilidad continua del proyecto de implantación.
- Una base contra la cual se revisa el avance.
- Un registro de lo acontecido, para referencia en el futuro.

Preparar para ajustar los planes a medida que se avanza.

Una buena planeación desde el principio del proyecto (la cual, como podrá observar, incluye una evaluación realista del estado actual) reduce de manera significativa los ajustes en las etapas posteriores, pero no los elimina por completo, ya que, al nivel de la compañía, las fuerzas en el negocio pueden cambiar. A medida que se avanza en el proceso de implantación se pueden identificarse las áreas más importantes que necesiten mejorar.

Hacer que participen los empleados.

El incluir a los empleados durante el proceso, cuando sea apropiado, permite obtener varios resultados:

- Permite obtener ventaja de la experiencia y de los conocimientos de los empleados. Su participación puede ser como auditores internos, capacitando a otros empleados o ayudando en las actividades de implantación. Sólo los empleados que trabajan en el sistema conocen

lo que en realidad sucede a diario, y esta información es muy importante para lograr una implantación exitosa.

- En el trabajo diario, los empleados son los máximos responsables de hacer que el sistema funcione, ya que sin su apoyo y cooperación, aún el sistema de calidad mejor diseñado no será mas que un montón de papel.
- La participación de los empleados es una forma de comunicar información, por ejemplo, sobre los esfuerzos de la compañía, los requisitos de las normas y los nuevos procedimientos.
- El uso de grupos de empleados para lograr algunas de las tareas de la implantación puede presentar nuevas formas de operar, las cuales podrían conducir a resultados positivos y efectivos.

8.3 La evaluación.

8.3.1 Antecedentes de una evaluación.³

El objetivo de acreditar los laboratorios de pruebas, es lograr en México una estructura confiable y suficiente para la evaluación de la conformidad, obteniendo los mejores laboratorios que nos garanticen la confiabilidad en sus servicios.

Los pasos a seguir para la evaluación son:

- Contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad implementado basándose en una normativa específica. En el ámbito nacional la norma NMX-CC-13-1992 se le emitió aviso

de cancelación DOF 18 de Agosto de 2000, y en su lugar se aplicará la norma NMX-EC-025-NMX-2000 con vigencia a partir del 18 de Octubre de 2000.

- Solicitud de acreditación. Debe elaborarse sobre el formato establecido, y ser dirigida al Gerente de la ema, debidamente requerida y firmada por el representante autorizado, acompañada de la documentación que avale la existencia de un Sistema de Calidad.
- El representante autorizado entrega la solicitud a la ema quien revisará que se encuentre la documentación completa y cotizará las pruebas a ser evaluadas. El solicitante recibe acuse de información entregada y deberá pagar el 50% del importe del acreditamiento.
- El representante de la ema revisa la solicitud recibida, si está completa procede a iniciar el registro y asigna un número de referencia.
- El subcomité asigna fecha y grupo evaluador. El número de evaluadores dependerá del número de métodos a acreditar y del número de signatarios a evaluar.
- El evaluador líder es notificado y recibe la documentación entregada por el solicitante, quien revisa y si procede solicita una revisión documental. La cual en caso de no ser satisfactoria tendrá un año como máximo para dar cumplimiento.
- La ema notifica al Laboratorio la fecha y grupo evaluador asignado, pagando el otro 50% del total de la acreditación.
- El solicitante (representante autorizado), deberá hacer contacto con el grupo evaluador con el objeto de informar la logística del evento
- Visita previa: Esta etapa del proceso de evaluación es opcional.

- El evaluador líder previamente debe contar con una lista de verificación, de signatarios y de métodos de prueba propuestos a acreditar.
- El solicitante recibe el plan de evaluación por parte del evaluador líder.
- Evaluación.

8.3.2 Elementos y características de una evaluación.³

La evaluación es el mecanismo que permite verificar la implantación de un sistema de calidad por medio de un grupo evaluador que realiza las acciones necesarias para comprobar que los solicitantes de acreditación cuentan con las instalaciones, equipo, personal técnico, organización y métodos operativos adecuados que garanticen su competencia técnica y la confiabilidad de los servicios.

El grupo evaluador se integra por un evaluador líder que es una Persona calificada responsable de dirigir todas las fases de la evaluación con la capacidad administrativa y experiencia, así como autoridad para tomar decisiones finales con respecto a la conducción y a cualquier observación de la evaluación. Además de evaluadores técnicos que son personas calificadas para realizar las actividades necesarias para la evaluación de la conformidad de los laboratorios, con las normas aplicables.

La evaluación se realiza por lo general utilizando una lista de verificación, que es una herramienta que permite medir el grado de cumplimiento, por medio de evidencias objetivas basándose en los requisitos de la norma aplicable. En las evaluaciones se encuentran “no conformidades” o hallazgos cuando existen desviaciones al cumplimiento de un requisito de la especificación. Siempre que se localice una “no conformidad” se necesario llevar a cabo una

acción correctiva, que es la modificación para enmendar la desviación o no conformidad detectada.

Si al final de la evaluación el laboratorio es acreditado, es por que cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad, instalaciones adecuadas, personal calificado, instrumentos calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, y métodos de prueba confiables. Todo laboratorio acreditado cuenta con signatarios autorizados que son las persona responsable del área de pruebas propuestas por el laboratorio y autorizadas por la ema para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado.

8.3.3 Tipos de evaluaciones.³

Las evaluaciones pueden ser, por sus características:

- Evaluación documental: Consiste en el análisis del contenido del Sistema de Calidad, verificando que se cumplan los requisitos de la norma de referencia.
- Visita previa: Evaluación general sobre los requisitos del sistema de calidad. Se lleva a cabo solo a solicitud. Opcional.
- Evaluación inicial: Evaluación que se realiza a un laboratorio de prueba (solicitante por primera vez.)
- Evaluación de seguimiento: Evaluación que se realiza en respuesta a una queja o no conformidad en el servicio. Para revisar cambios organizacionales o administrativos.
- Evaluación de renovación: Evaluación que se lleva a cabo para asegurar que se siguen cumpliendo con los requisitos de la acreditación, cuando termina la vigencia de la misma.

- Evaluación de ampliación: Evaluación que se realiza a solicitud para incrementar métodos de prueba, equipo o signatarios.
- Evaluación de vigilancia: Evaluación periódica que se realiza para vigilar la continuidad de las características con las que se fue acreditado un laboratorio.

8.3.4 Desarrollo de una evaluación típica.

Una evaluación típica se desarrolla siguiendo los siguientes pasos:

- Reunión inicial: Se inicia la evaluación con una reunión de apertura en la que se realiza la presentación de los participantes, se hace mención del plan de evaluación y se informa la distribución del grupo evaluador. Se comunica y aclaran los requisitos de la evaluación.
- Desarrollo de la evaluación: Obtención de evidencias objetivas del grado de cumplimiento por medio de una lista de verificación, haciendo del conocimiento del evaluado las no conformidades detectadas, en estricto apego a la normatividad vigente o solicitada a acreditar. La evaluación del signatario se realiza de manera conjunta con las técnicas analíticas.
- Análisis de resultados: Se realiza una reunión previa por el grupo evaluador en donde se comenta el avance y cumplimiento del plan de evaluación.
- En caso de la existencia de una desviación crítica grave la evaluación puede ser suspendida.
- Elaboración del informe: En esta etapa es elaborado el informe de evaluación por el evaluador líder en apego a las no conformidades detectadas por los evaluadores.

- Reunión de Cierre: Se presenta al representante autorizado y signatarios autorizados la conclusión de la evaluación por medio de la lectura del informe de dicha evaluación. Se distribuye el informe para su firma.
- Término de la evaluación. El evaluador líder entrega todo el expediente y la información de la evaluación a la ema para su dictaminación.

8.3.5 Mecanismos para lograr una evaluación exitosa.

Es importante resaltar que una evaluación exitosa está íntimamente relacionada con el grado de cumplimiento de la normativa a aplicar, así como la preparación, confianza y disponibilidad del factor humano. Es imprescindible contar con documentos tales como:

- Manual de Calidad.
- Manual de procedimientos.
- Manual de Instalaciones y equipo.
- Procedimientos de técnicas analíticas.
- Procedimiento de Operación y Control de instrumentos y equipos.
- Registros de quejas del cliente.
- Registros de acciones correctivas.

- Registros de recepción y acondicionamiento de muestras.
- Registros de condiciones de operación.
- Registros de resultados.
- Registros de cálculos de operación y análisis.
- Registros de historial de equipo.
- Registros de validación de métodos y cálculo de incertidumbre.
- Registros de proveedores.
- Registro de habilidades y capacitación del personal.
- Registros de materiales de referencia trazables a patrones nacionales.
- Bitácora por analista.
- Bitácora del laboratorio.
- Programa de calibración interna.
- Programa de calibración por el proveedor del equipo.
- Programa de mantenimiento preventivo interno.

- Programa de mantenimiento preventivo externo.
- Programa de pruebas interlaboratorios.

Además el personal del laboratorio se le evalúa:

- Conocimiento del Sistema de Calidad implementado incluyendo Manuales y Procedimientos aplicables.
- Conocimiento, experiencia y habilidad de la metodología analítica a acreditar, en apego al Sistema de Aseguramiento de Calidad implantado.
- Objetividad y confianza durante todo el proceso de evaluación.
- Contar con la apertura necesaria que permita al evaluador comprobar el cumplimiento de los requisitos de la norma.
- Realizar todas las actividades inherentes a su función en estricto apego a su profesionalismo, logrando una transparencia en el proceso de evaluación.

8.4 Actividades y responsabilidades posteriores a una evaluación.

El laboratorio evaluado tiene la responsabilidad de dar seguimiento a las No Conformidades, elaborando un plan de acciones correctivas a dichas No conformidades detectadas, tomando como base el informe de evaluación y su procedimiento respectivo. Una vez realizadas las modificaciones al Sistema de Calidad, metodología, equipos, registros, o actividades correspondientes que hayan dado lugar a las No conformidades detectadas, deberán

anexarse al plan de acciones correctivas para su presentación y elaboración de evidencias objetivas.

La ema recibe la información del evaluador líder conteniendo la opinión técnica, el subcomité recomienda y el comité emite el dictamen. El laboratorio deberá notificar a la ema y al evaluador líder la necesidad de presentar evidencias sobre el cumplimiento al 100% de las No conformidades. Quienes indicarán la fecha de revisión. En caso de no ser favorable el dictamen del comité de evaluación, se otorgará un plazo de 180 días naturales al laboratorio evaluado para enmendar las desviaciones detectadas.

Al presentar las evidencias en cumplimiento con los requisitos de la norma aplicable, el expediente de evaluación pasará a dictaminación. Una vez dictaminado favorablemente la ema otorgará oficio y reconocimiento del acreditamiento. Los laboratorios de prueba acreditados adquieren responsabilidades y compromisos, entre los que se encuentran:

- Demostrar que operan bajo un sistema de aseguramiento de calidad que se encuentre previsto en las normas o lineamientos nacionales o internacionales que actúan con imparcialidad, independencia e integridad y que garantizan la confidencialidad y la solución a los posibles conflictos que puedan afectar la confianza que deben brindar.
- Los laboratorios de prueba acreditados están sujetos a las sanciones que marca el Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización.

Conclusiones

Las personas acreditadas en México son organismos de certificación, laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración y unidades de verificación que son reconocidas por la Entidad Mexicana de Acreditamiento para la evaluación de la conformidad de las normas mexicanas (NMX) y el grado de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas (NOM) a través del reconocimiento de su competencia técnica. Para poder determinar la conformidad y el cumplimiento de las normas, es necesario la evaluación del proceso de producción y/o servicio, por lo cual la medición, que es el acto de determinar el valor de una magnitud, juega un papel importante en dicha actividad.

La física moderna es una estructura elaborada sobre mediciones y depende de la reproducibilidad y exactitud de las mismas de las mismas. En los laboratorios de investigación, el registro de los datos recogidos es para revelar, confirmar y determinar el alcance de un fenómeno. En las fabricas y empresas la importancia de obtener mediciones correctas es la diferencia de cumplir o no con los requisitos del cliente, y así con la calidad que este espera de nosotros. Al medir bien aumenta la confianza de los clientes, permite asegurar la calidad del producto disminuyendo los costos de la no calidad, apoya objetivamente las decisiones de mejora, aumenta la eficiencia en el uso de recursos, facilita la comparación en caso de controversia y ayuda a mantener el negocio. En el caso de un laboratorio de emisiones vehiculares, la necesidad de obtener mediciones correctas y confiables es la clave para determinar si un vehículo cumple con las normas ambientales establecidas, el mejoramiento de las gasolinas y combustibles, la recopilación de datos en los estudios ambientales, rediseño de convertidores catalíticos y otros aditivos, y con todo esto, a la toma de decisiones exitosas.

Para poder otorgar el acreditamiento a un laboratorio de pruebas este debe cumplir con los requerimientos que emanan de la norma NMX-EC-025-IMNC-2000, que contemplan entre otras cosas que el laboratorio debe:

- Ser legalmente identificable.
- Contar con una estructura organizacional adecuada a sus funciones
- Establecer y mantener un sistema de calidad adecuado al tipo, ámbito y volumen de las pruebas que se compromete
- Contar con personal suficiente, con la educación, capacitación, conocimiento técnico y la experiencia necesaria para desempeñar las funciones asignadas.
- Tener instalaciones y fuentes de energía que permitan el desarrollo y monitoreo adecuado de las pruebas.
- Estar provisto con el equipo requerido para el desarrollo correcto de las pruebas, así como con el mantenimiento adecuado.
- El equipo de medición y pruebas que tenga un efecto sobre la validez de las pruebas debe estar calibrado y verificado, y sus mediciones ser trazables a patrones nacionales de medición.
- Contar con instrucciones documentadas y disponibles para el personal para uso y operación de todo el equipo revelante, para el manejo y preparación de los elementos a prueba, realización de pruebas y calibración de equipo.
- Contar con un sistema documentado para la identificación única de los elementos a prueba y su recepción.
- Mantener un sistema de registro adecuado a sus circunstancias particulares, y mantener registros de todas las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración. Los registros deben incluir la identidad del personal involucrado.
- Contar con una política y procedimientos documentados para la resolución de quejas recibidas de los clientes.
- Proporcionar informes de pruebas en forma exacta, sin ambigüedad y objetivamente
- Cuando subcontrate cualquier parte de la prueba, este trabajo debe ser asignado a un laboratorio que cumple con los requisitos de esta norma.

- Cuando obtenga servicios y suministros externos diferentes a los contemplados por la norma, en apoyo a las pruebas, debe utilizar solamente aquellos servicios y suministros externos de apoyo que sean de calidad, y contar con procedimientos cumplan con requisitos especificados.

Antes de que los laboratorios de calibración o de pruebas traten de implantar un sistema de calidad con base a la norma ISO 9000, se debe entender si este tipo de reconocimiento por terceras partes satisface en realidad las necesidades de sus clientes. Para el usuario de los datos de prueba, el enfoque de los sistemas de gestión de la calidad de la familia ISO 9000 es deficiente ya que este enfoque de sistemas de calidad no implica la evaluación de la capacidad técnica del personal ni aborda los requisitos específicos de los productos y las mediciones correspondientes. En la serie ISO 9000 se señala de manera explícita que estas normas sirven como complemento, no como sustituto, de los requisitos técnicos específicos.

A los usuarios de los datos de pruebas debe preocuparles contar con la información resultante de un trabajo de calidad (sistema de calidad) y la capacitación técnica (capacidad para obtener un resultado técnico). La mejor forma de lograr estos dos objetivos es a través de los organismos de acreditación, regirse de acuerdo con los mejores métodos internacionales, exigiendo a los laboratorios que adopten dichos métodos y contratando evaluadores expertos en las pruebas específicas que le interesen al cliente. Por lo tanto, la aceptación nacional e internacional de los datos de pruebas debe basarse en aplicación de la Guía 25 a fin de garantizar la confianza indispensable en la validez de los datos.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 1 DE: 26

MC-LEVI-01

**DIRECCION EJECUTIVA DE PROCESOS Y MEDIO AMBIENTE
GERENCIA DE COMPETENCIAS
ESTUDIOS AMBIENTALES**

MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN EMISIONES VEHICULARES

CONTENIDO	PAGINA
1.0 HOJA DE CAMBIOS	2
2.0 TITULO	3
3.0 OBJETIVO	3
4.0 ALCANCE	3
5.0 DEFINICIONES	4
6.0 RESPONSABILIDADES	4
7.0 DOCUMENTOS APLICABLES O ANEXOS	5
8.0 DIAGRAMA DE FLUJO	5
9.0 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	5
10.0 LISTA DE DISTRIBUCIÓN	18
11.0 REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍAS	18
12.0 CONTROL DE DOCUMENTOS	19
Anexo I LISTA DE PROCEDIMIENTOS	20
Anexo II ORGANIGRAMA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO	21
Anexo III ORGANIGRAMA DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN EMISIONES VEHICULARES.	22
Anexo IV PERFIL DE PUESTOS	23
Anexo V PLAN DE CALIDAD	24
Anexo VI EQUIPO DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN EMISIONES VEHICULARES	25
Anexo VII LISTA DE SIGNATARIOS	26

Elaboró OMAR ERICO ANGELES CRUZ	Revisó ING. RODOLFO NAVARRO CÓRDOVA	Autorizó ING. ARTURO MACIEL MONCADA
Fecha: 27 de Noviembre de 2000	Fecha: 28 de Noviembre de 2000	Fecha: 29 de Noviembre de 2000

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 2 DE: 26

1.0HOJA DE CAMBIOS

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISION	PAGINAS MODIFICADAS Y DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORO	AUTORIZO
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 3 DE: 26

2.0 MC-LEVI-01 "MANUAL DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN EMISIONES VEHICULARES"

3.0 OBJETIVO

Describir e implantar un sistema de aseguramiento de calidad para el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, y proporcionar los lineamientos para dar cumplimiento a la norma mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)"

Campo de aplicación:

1. Proporcionar para toda la organización la política de calidad, que es el principio que orienta y norma las actividades de administración por calidad en el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares.
2. Proporcionar a toda la organización del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares el objetivo de calidad, meta a desarrollar, conseguir, mejorar analizar y medir a fin de cumplir con la política de calidad.
3. Proporcionar una descripción del sistema de calidad para fines externos de aseguramiento de calidad, así como para fines internos de administración de la calidad sobre la base de la norma NMX-EC-025-IMNC-2000.
4. Proporcionar una descripción adecuada, así como una referencia permanente que sirva de guía en la implementación, durante su aplicación y mantenimiento del sistema de calidad.
5. Brindar la confianza suficiente al cliente externo/interno acerca del cumplimiento y satisfacción de sus necesidades establecidas e implícitas a través de la administración sobre la base de la calidad por medio de un sistema.
6. Proporcionar una referencia a los procedimientos del sistema de calidad que tienen como propósito la administración, planeación y control de todas las actividades que afectan a la calidad dentro de la organización.
7. Comunicar la política de calidad y el objetivo de calidad, así como el alcance que éstos tienen sobre cada uno de los departamentos a fin de lograr su cumplimiento sobre la base de un sistema de calidad, proporcionando para cada función la responsabilidad, libertad organizacional y autoridad suficiente para cada elemento de gestión de calidad a través de una matriz de responsabilidad cruzada.

4.0 ALCANCE

Todos los factores humanos, operativos, técnicos y administrativos que laboran en el Laboratorio de Investigación de Emisiones Vehiculares y que afectan la calidad del producto. Cuando se hace mención de "el laboratorio" y "el Instituto" se refiere al

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 4 DE: 26

Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares y al Instituto Mexicano del Petróleo respectivamente.

5.0 DEFINICIONES

Calidad: Conjunto de características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas

Sistema de calidad: La estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implantar la administración de la calidad

Conformidad: Cumplimiento de los requisitos especificados.

Prueba: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o funciones de un producto, material, equipo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

Procedimiento: Forma especificada de desarrollar una actividad.

Método de prueba: Procedimiento técnico definido para desarrollar una prueba.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada, con los correspondientes valores conocidos de un mensurado.

Material de referencia: Un material o substancia con una o más propiedades, las cuales están suficientemente bien establecidas para utilizarse en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

Trazabilidad: La propiedad de un resultado de una medición por medio del cual se puede relacionar a patrones adecuados, generalmente patrones internacionales o nacionales, por medio de una cadena interrumpida de comparaciones.

6.0 RESPONSABILIDADES

Competencia de Estudios Ambientales.
Establecer, revisar y actualizar el presente manual.

Responsable del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 5 DE: 26

Desarrollar, Implementar y Mantener la gestión del Sistema de Calidad de Laboratorio a su cargo.

Competencia de Estudios Ambientales, Gerencia de Protección Ambiental, Coordinador de Proyectos y personal del laboratorio: Estar libres de presión comercial, financiera que afecten el juicio técnico del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, así como guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas.

7.0 DOCUMENTOS APLICABLES O ANEXOS

- Anexo I Lista de procedimientos generales
- Anexo II Organigrama del Instituto Mexicano del Petróleo
- Anexo III Organigrama del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares
- Anexo IV Perfil de puestos
- Anexo V Plan de Calidad
- Anexo VI Equipo del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares
- Anexo VII Lista de signatarios

8.0 Diagrama de flujo

El diagrama de flujo correspondiente a este manual es el Plan de Calidad que se muestra en el Anexo V.

9.0 DESARROLLO

9.1 Introducción.

El Instituto Mexicano del Petróleo (IMP), fue creado por decreto presidencial el 23 de Agosto de 1965, como consecuencia de la transformación industrial del país y de la necesidad de incrementar la tecnología relacionada con el desarrollo de las industrias petrolera, petroquímica básica, petroquímica derivada y química, estableciéndose como objetivo principal el proporcionar apoyo tecnológico y de investigación a Petróleos Mexicanos, para el desarrollo de procesos y productos químicos, petroquímicos y de refinación, así como equipos y sistemas para el desarrollo y expansión de la infraestructura industrial de nuestro país.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 6 DE: 26

El 23 de Agosto de 1999, la dirección general del instituto, establece como lineamiento principal del aseguramiento de la calidad el precepto siguiente: "Lograr la confianza y asegurar la satisfacción de nuestros clientes, principalmente de PEMEX, a través de proporcionar productos y servicios de calidad certificada, que cumplan con las normas internacionales."

En respuesta a lo antes descrito, el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, ha emprendido acciones que tienen por objetivo el aseguramiento de la calidad mediante la implantación de la norma Mexicana NMX-EC-025-IMNC-2000 "Criterios Generales para la operación de los laboratorios de pruebas". El manual que se presenta se ha realizado para dar cumplimiento con lo establecido en dicha norma

Los elementos fundamentales de la planeación para el laboratorio, están conformados por:

MISION: Evaluación mediante el empleo de metodologías de prueba aceptadas en el ámbito nacional e internacional, de las emisiones contaminantes de escape en vehículos automotores a gasolina y combustibles alternos así como de diferentes tecnologías automotrices.

VISION: Asimilar, aplicar, generar y desarrollar el conocimiento científico y tecnológico para contribuir al desarrollo sostenido y sustentable de los combustibles, aditivos y tecnologías automotrices.

OBJETIVO: Lograr ser el proveedor principal en la investigación y evaluación de combustibles, aditivos y tecnologías automotrices.

VALORES: El personal tiene del laboratorio tiene como valores principales la Integridad, Imparcialidad, Independencia de Juicio, Disciplina, Conocimiento, Creatividad, Trabajo en equipo, Competitividad, Identidad y Calidad.

9.2 Política De Calidad

PROPORCIONAR PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CALIDAD PARA SATISFACER LOS REQUISITOS DEL CLIENTE A TRAVES DEL COMPROMISO DE TODO EL PERSONAL DE LA ORGANIZACIÓN.

**Competencia de Estudios Ambiental.
Dr. Isaac Schiffer Secora**

Enero del 2000

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 7 DE: 26

9.3 Objetivo de Calidad

Implementar un sistema de gestión de calidad sobre la base de la norma NMX-EC-025-IMNC –2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)", a fin de:

- Cumplir con los criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas.
- Lograr, mantener y mejorar la calidad del producto y servicio de tal forma que satisfaga las necesidades y expectativas explícitas e implícitas del cliente interno / externo en calidad, tiempo, costo y servicio.
- Proporcionar confianza dentro del Instituto Mexicano del Petróleo demostrando que los objetivos y política de calidad son cumplidos y superados.
- Proporcionar cuando así se requiera demostración de concordancia con los requisitos.
- Brindar el potencial para evaluar la operatividad económica del sistema.
- Reflejar beneficios económicos y lograr la permanencia en el mercado.

9.4 Organización y Administración

9.4.1 LEGIBILIDAD DEL LABORATORIO

Instituto Mexicano del Petróleo
Dirección Ejecutiva de Procesos y Medio Ambiente
Gerencia de Protección Ambiental

Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares

Eje Central Lázaro Cárdenas No. 152
Delegación Gustavo A. Madero
07730 México, D.F.

Tel.- 53-33-83-53 (directo)
53-33-60-0 Ext. 8353

Fax.- 53-33-80-67 (Indicar la extensión para ser avisados)

E-mail.- amaciel@www.imp.mx

El Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares esta libre de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier tipo que pueda influir en el juicio técnico. Todo el personal es remunerado independientemente del número de pruebas y de sus resultados.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 8 DE: 26

Toda actividad que pueda poner en peligro la integridad e independencia de juicio es rechazada.

El laboratorio es responsable únicamente de la realización de pruebas que se realizan en el mismo.

9.4.2 GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN

El Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, cuenta con la estructura organizacional para mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para la realización de pruebas para la evaluación de emisiones vehiculares provenientes de combustible, dispositivos y aditivos (ver Anexo 2, Organigrama del Instituto Mexicano del Petróleo). El personal está enterado de la extensión y limitaciones de su responsabilidad con respecto a la calidad de las pruebas, (Ver Anexo 3, Organigrama Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, solo como ejemplo).

El Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares proporciona supervisión adecuada con el personal familiarizado con los procedimientos operativos y técnicos, con los objetivos establecidos por el laboratorio y con la evaluación de los resultados de pruebas (Ver Anexo 4, perfil de puestos).

El Representante de Calidad de la Competencia de Estudios Ambientales, es el responsable del sistema de calidad, de su implantación y revisión, y en caso de ausencia es el Responsable del Laboratorio. El signatario autorizado responsable de las operaciones técnicas del laboratorio es el Jefe del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, y en su ausencia es algún Ingeniero de Operaciones (ver Anexo 7, Lista de signatarios).

El Laboratorio de Investigación de Emisiones Vehiculares, participa en comparaciones interlaboratorios y programas de pruebas de aptitud que coordina la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA) y cuenta con la disposición de participar en comparaciones que coordine la Entidad Mexicana de Acreditamiento (ema).

9.5 Sistema de Calidad, Auditoría y Revisión.

9.5.1 SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de gestión de calidad consta de la organización, las responsabilidades y procedimientos y procesos inherentes al desarrollo operacional de la calidad, a efecto de facilitar y fomentar la mejora continua de la calidad, el sistema se aplica e interactúa con

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 9 DE: 26

todas las actividades pertinentes a la calidad del producto, involucrando todas las fases del sistema descrito a través del presente manual de calidad

En el Laboratorio el sistema de calidad se encuentra sustentado en la norma NMX-EC-025-IMNC-2000, la cual se encuentra desarrollada a través del presente manual, MC-LEVI-01, manual de calidad. El sistema de calidad se encuentra fundamentado básicamente en:

- a) Decir lo que se hace
- b) Hacer lo que se dice.
- c) Registrar él haberlo hecho.
- d) Mejora continua

Por lo tanto se establecen cuatro niveles de documentación que son los siguientes:

- I Manual de calidad**
- II Procedimientos Generales**
- III Procedimientos Operativos y Técnicos**
- IV Registros.**

El sistema de calidad involucra todas las fases del ciclo de las pruebas y sus procesos, desde la identificación de las necesidades del cliente hasta la satisfacción final de los requerimientos de este.

A fin de cumplir con los objetivos de calidad e implantar la política de calidad se desarrollan y mantiene al día los procedimientos operativos que coordinan las diferentes actividades de cada elemento perteneciente al sistema de gestión de calidad.

El Responsable del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares es el responsable de la adecuación de los procedimientos necesarios para todas las actividades que afecten la gestión de calidad.

Los procedimientos operativos para la gestión de calidad, son elaborados por los responsables de cada elemento de gestión de calidad, redactados de manera simple, sin ambigüedades y entendibles; además de cubrir los aspectos de revisión, autorización y control a lo establecidos en los procedimientos: MPG-DOA-01, Procedimiento para elaborar procedimientos.

El plan de calidad es un documento formalizado que especifica la forma, modo, tiempo y lugar de realizar las diferentes actividades que desembocan en un producto terminado conforme, esta planeación considera los diferentes y necesarios controles, de calidad, de parámetros, de herramientas, de maquinas, de métodos, etc., afín de cumplir con las necesidades explícitas (Ver Anexo 5, plan de calidad).

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 10 DE: 26

9.5.2 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

La gerencia, conoce el grado de desarrollo y adecuación del sistema de gestión de calidad, así como la conformidad del producto/proceso contra especificaciones a través de la valoración formal de la eficacia del sistema de la calidad con relación a la política y objetivos de calidad con el fin de obtener la optimización constante por medios tales:

Reuniones periódicas de calidad.
 Índices de calidad.
 Retroalimentación del cliente.
 Auditoria de calidad.

La evaluación es conducida internamente por sistema y producto/proceso, no relevando a la presidencia de contratar servicios externos, la auditoria interna es desarrollada de acuerdo a lo especificado en el Procedimiento MPG-LEVI-01, Procedimiento para realizar auditorias de calidad, que enfatiza los siguientes aspectos:

Planeación de la auditoria de acuerdo a programa y conocimiento de los responsables de cada elemento de gestión.
 Desarrollo de la auditoria de sistema.
 Desarrollo de la auditoria de producto/proceso.
 Reporte de la auditoria para la gerencia y el laboratorio, conteniendo las áreas de oportunidad detectadas, observaciones, aclaraciones, sugerencias, ejemplos de no-conformidad, deficiencias o conclusiones.
 Elaboración del plan de mejora, para cada elemento de gestión de calidad, realizado por el responsable y contenido las acciones correctivas inmediatas y las preventivas duraderas.
 Acciones de seguimiento, que son monitoreadas por la gerencia sobre la base de índices de calidad.

El personal que conduce las auditorias de calidad es capaz y calificado para realizar dicha actividad, además de ser independiente de la responsabilidad directa en las actividades evaluadas. Todo hallazgo de auditoria y de revisión, y de cualquier acción correctiva es documentado siguiendo el procedimiento MPG-LEVI-02, Procedimiento para solucionar problemas, de igual forma cuando los hallazgos de la auditoría arrojan dudas en la exactitud, o validez de los resultados de prueba se notifica a la brevedad, por escrito al cliente.

9.5.3 REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 11 DE: 26

El sistema de calidad adoptado por el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares es revisado al menos una vez por año por la Competencia de Estudios Ambientales, para asegurar su adecuación y mejora continua.

9.5.4 REVISIÓN DE CONTRATO

A través del procedimiento MPG-LEVI-03, Procedimiento para la atender al cliente, se determinan exactamente las exigencias de un producto previo a ofrecer una oferta o aceptar una orden de compra o contrato, los requisitos son revisados para asegurar, una adecuada definición y documentación, solución de diferencias entre lo ofertado y lo demandado, capacidad y habilidad para cumplir con lo demandado y conforme a la revisión contractual, una sistematización para el caso enmiendas del contrato.

Toda vez que ha sido establecido el contrato y que este necesariamente requiere de alguna modificación, el cambio es sustentado a través de evidencia objetiva, que es proporcionada a las diferentes áreas que llegan a ser involucradas, de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento MPG-LEVI-03, Procedimiento para atender al cliente.

9.5.5 REVISIÓN DE COMPROBACIONES DE RESULTADOS

Además de las auditorías periódicas, el laboratorio asegura la calidad de los resultados proporcionados al cliente por medio de la implantación de comprobaciones a los resultados, las cuales constan de: Comparaciones interlaboratorios, uso regular de materiales de referencia certificados, pruebas de réplica utilizando el mismo método, correlación de resultados para características diferentes de un elemento. Se llevan registros de dichas comprobaciones según MPG-LEVI-16, Procedimiento para controlar documentos de Calidad.

9.6 Personal

El personal del laboratorio tiene la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia para cumplir satisfactoriamente sus funciones asignadas (Ver Anexo 4, perfil de puestos).

Puesto que todos los empleados del laboratorio de emisiones son un factor esencial para la capacidad de calidad, de acuerdo con la política y objetivos de calidad se planean y realizan a todos los niveles y áreas, medios para la capacitación y motivación para la calidad, identificando inicialmente, las necesidades de capacitación de cada integrante, función y áreas según procedimiento MPG-LEVI-04, Procedimientos para capacitar y adiestrar al personal.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 12 DE: 26

Las necesidades de capacitación hacia todos los integrantes del laboratorio son cubiertas a través de un programa de capacitación, el cual es formulado por un grupo interdisciplinario responsable de su emisión, control y ejecución, designando y formando instructores para cada tipo de curso, y considerando la capacitación externa.

La calificación en cuanto a la capacidad para realizar actividades propias de la función productiva, se encuentra cuantificada a través de un registro que identifica el grado de habilidad que posee la persona con relación a la función, estos registros se encuentran en el expediente individual del personal. El ejecutamiento de pruebas por medio de personal de nuevo ingreso es realizado bajo supervisión de personal capacitado, hasta ser probada su aptitud.

9.7 Instalaciones y Condiciones Ambientales

El laboratorio cuenta con los medios necesarios para que las condiciones ambientales no invaliden los resultados de éstas sin comprometer la exactitud requerida de las mediciones. Los locales del laboratorio están protegidos contra condiciones extremas que puedan afectar su operación, además de ser lo suficientemente espaciosos para permitir las actividades de operación limitando el peligro a sus operarios. Dichos locales disponen de los equipos y las fuentes necesarias de energía para la realización de las pruebas. El laboratorio no realiza pruebas en lugares diferentes a las instalaciones permanentes del laboratorio.

El orden y la limpieza son un factor importante para garantizar el óptimo cumplimiento de la planeación del proceso. La selección, el orden y limpieza son implementados y evaluados a través de la metodología de las cinco "S", desarrollada en el procedimiento MPG-LEVI-05, Procedimiento para controlar las condiciones de trabajo.

El acceso y uso de las áreas del laboratorio, es autorizado por el Responsable del Laboratorio, para controlar la realización de las pruebas.

9.8 Equipo y Materiales de Referencia

El laboratorio esta provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de las pruebas y mediciones para las cuales se declara competente (ver Anexo 6, Equipo del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares). En el caso de acondicionamiento de las pruebas, se utiliza el equipo del Laboratorio de Emisiones Vehiculares de Motoquimia II, perteneciente al Instituto, y que se encuentra acreditado.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 13 DE: 26

A fin de asegurar la capacidad continua del proceso se brinda especial atención a las características del equipo y/o dispositivos que contribuyen a obtener las características de calidad de la prueba evidenciándose este aspecto a través de un plan de mantenimiento preventivo, el cual es estructurado por tiempo y forma clara y visible, incluyendo sistemáticamente la conservación, inspección y mantenimiento de instalaciones, equipos, dispositivos y herramientas; las actividades de mantenimiento son establecidas en el procedimiento MPG-LEVI-06, Procedimiento para el mantenimiento del laboratorio, a través del cual también son abarcados los aspectos relevantes a esta actividad tales como:

- Identificación de equipo
- Historial de reparaciones
- Stock de refacciones.

Adicionalmente cada equipo cuenta con su procedimiento de mantenimiento, el cual se establece las actividades a seguir para establece el mantenimiento preventivo de los equipos.

Cuando algún equipo se ha sometido a sobrecarga o mal manejo, o proporciona resultados sospechosos, es retirado de servicio, identificado y almacenado en un lugar específico hasta que haya sido reparado o se tenga evidencia de su funcionamiento satisfactorio, para este fin se cuenta con el procedimiento MPG-LEVI-07, Procedimiento para controlar el equipo.

9.9 Trazabilidad de la Medición y la Calibración

Los equipos de medición y prueba que se utilizan en el laboratorio, y que tienen un efecto sobre la exactitud y valides de las pruebas, son calibrados y verificados antes de ponerse en servicio conforme MPG-LEVI-08, Procedimiento para calibrar el equipo y MPG-LEVI-09, Procedimiento para validar métodos analíticos. El laboratorio cuenta con un programa de global de calibración, verificación y validación de equipo, que es diseñado para asegurar que las mediciones hechas por el laboratorio son trazables a patrones nacionales. La calibración electrónica de los equipos se realiza externamente cumpliendo un programa calendarizado. El personal que realiza la calibración externa es personal certificado.

El control ejercicio sobre los medios de prueba estándar, patrones, instrumentos, dispositivos se realiza utilizando estándares de referencia referidos a patrones internacionales. Los patrones de referencia no son calibrados por el laboratorio dado a su calidad de consumibles.

Los patrones de referencia de medición con los que cuenta el laboratorio, son utilizados principalmente para la calibración, ya que su desempeño como material de referencia no queda invalidado si llegaran a ser utilizado como material de trabajo.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 14 DE: 26

Los equipos de medición y prueba están sujetos a comprobaciones de servicio internas entre calibraciones y verificaciones internas por medio de la validación de métodos que es documentada en carpetas para su posterior consulta.

Para el control de métodos de medición y prueba que se incluyen en los procedimientos MPG-LEVI-08, Procedimiento para la calibrar equipo, y MPG-LEVI-09, Procedimiento para validar métodos analíticos, se considera los siguientes aspectos:

Identificación de los medios de prueba.

Verificación de la calibración previa al uso

Calendarización para ajustes, reparación y recalibración, frecuencia y estado de modificación.

Adecuado manejo, preservación y almacenamiento.

Validación de métodos, a fin de determinar precisión, error y exactitud de la medición.

Acciones correctivas.

9.10 Métodos de Calibración y Pruebas

La calidad en los métodos de prueba y calibración comprende todas las actividades que son necesarias para el arranque de operaciones, preparación y manejo de la prueba, así como calibración y uso del equipo que interviene desarrollo de las pruebas, orientadas de asegurar la satisfacción del cliente en cuanto al cumplimiento de requisitos y lograr la calidad especificada. El laboratorio cuenta con los procedimientos operativos y técnicos, normas, manuales y los datos de referencia relevantes para el trabajo del laboratorio, que son debidamente controlados y actualizados además de encontrarse fácilmente disponibles para el personal.

El laboratorio utiliza métodos adecuados para el desarrollo de las calibraciones y pruebas, según los procedimientos MPG-LEVI-08, Procedimiento para calibrar equipo y MPG-LEVI-10, Procedimiento para realizar pruebas, que contemplan las actividades relacionadas dentro de sus responsabilidades como operación de equipo, manejo y preparación de elementos de prueba, estimación de la incertidumbre de la medición, y el análisis de los datos de prueba. Los métodos de prueba son consistentes con la exactitud y especificaciones de las normas emitidas relevantes.

El laboratorio utiliza métodos de prueba con base a normas internacionales y nacionales, expedidas por organizaciones técnicas reconocidas. Cuando es necesario utilizar métodos que no han sido establecidos como norma, éstos son establecidos juntamente con el cliente, dichos métodos son documentados y validados, y están a la disposición del cliente

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 15 DE: 26

y a otros usuarios de los informes pertinentes. Dicho acciones quedan registradas de acuerdo al procedimiento MPG-LEVI-03, Procedimiento para atender al cliente.

El laboratorio cuenta con equipo automatizado y de computo para la captura, proceso, manipulación, registro, informe, almacenamiento de datos de prueba, cuyo programa de computo es documentado en manuales y es adecuado para los fines del laboratorio. La integridad de los datos capturados, almacenados, su transmisión y su procesamiento son protegida mediante candados informáticos, evitando así el acceso no autorizado para evitar modificaciones a su base de datos. Dicho equipo recibe mantenimiento para asegurar su funcionamiento adecuado según el programa global de mantenimiento del laboratorio, y las condiciones ambientales y operacionales son controladas para mantener la integridad de los datos de prueba.

La adquisición de los suministros es planeada y controlada, estableciendo una cercana relación de trabajo y un sistema de retroalimentación de información con cada proveedor, de esta forma el programa de mejoramiento continuo de la calidad es mantenido y las disputas de calidad son evitadas, moderadas y superadas rápida y eficientemente; esta relación de trabajo y el sistema de retroalimentación benefician tanto al Laboratorio de Emisiones como al proveedor, para dicho fin, el laboratorio cuenta con el procedimiento MPG-LEVI-11, Procedimiento para solicitar el abasto.

Todo el manejo de materiales consumible utilizado en las operaciones técnicas es tratado adecuadamente de acuerdo a la planificación sistemática y documental que asegura que la recepción, manejo, almacenaje y preservación de los mismos se encuentran en condiciones controladas y previniendo el daño o deterioro. De acuerdo al procedimiento MPG-LEVI-12, Procedimiento para manejar materiales para la realización de pruebas, se incluye la planificación y manejo ordenado de materiales, desde su recepción, almacenamiento, proceso de prueba.

Cuando es necesario realizar una desviación de las políticas, procedimientos documentados o de las especificaciones normalizadas, el laboratorio cuenta con el procedimiento MPG-LEVI-13, Procedimiento para realizar pruebas especiales con modificación al procedimiento, que para poderse llevar a cabo, es necesario la aprobación del Jefe del Laboratorio y del Líder del Proyecto involucrado.

9.11 Manejo de los Elementos a Prueba

El sistema de gestión de calidad asegura a través de diferentes procedimientos que el elemento a prueba es debidamente inspeccionado al recibo, identificado, almacenado y utilizado para la prueba; y en caso de no-conformidad, daño o pérdida el cliente es informado.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 16 DE: 26

Inicialmente todo elemento para prueba proporcionado por el cliente, es identificado y registrado según MPG-LEVI-14, Procedimiento para identificar y recibir vehículos a prueba, asegurando que no exista confusión en cuanto la identidad de tales elementos y las pruebas a realizar, así mismo se registra la condición del elemento incluyendo cualquier anomalía pertinente. Con este procedimiento el laboratorio establece si el elemento cuenta con toda la preparación necesaria para realizar la prueba.

El laboratorio cuenta con el procedimiento MPG-LEVI-15, Procedimiento para almacenar, manejar y preparar vehículos a prueba, para evitar el deterioro o daño de los elementos a prueba, además de proporcionar con las instalaciones adecuadas para tal fin. Las condiciones ambientales son vigiladas según el procedimiento MPG-LEVI-05, Procedimiento para controlar las condiciones de trabajo".

La retención y disposición segura de los elementos a prueba se sigue según el procedimiento MPG-LEVI-14, Procedimiento para identificar y recibir vehículos a prueba, para proteger la integridad del laboratorio.

9.12 Registros

La gestión de calidad requiere del registro de datos con relación a la calidad a efecto de proveer evidencia objetiva que proporcione directa o indirecta información que indique el cumplimiento de la prueba, en relación de los requisitos acordados, para cada uno de estos, los registros de calidad son la única forma evidenciar el desempeño de cualquier elemento del sistema de gestión de calidad.

El laboratorio cuenta con los registros de las observaciones originales, cálculos y datos derivados, registros de calibración, y copia de los informes de prueba. Los registros para cada prueba cuentan con la información suficiente para poder repetir, así mismo con la identificación del personal involucrado en la realización de la misma.

Los registros de calidad que son requeridos para demostrar la concordancia con requisitos y el grado de adecuación del sistema de calidad, son archivados, mantenidos y preservados a lo establecido por el procedimiento MPG-LEVI-16, Procedimiento para controlar documentos de calidad, consideran el nombre e identificación de cada registro, así como su tiempo y modo de archivo, para mantener la seguridad, salvaguarda y confidencialidad para el cliente.

9.13 Certificados e Informes

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 17 DE: 26

Los resultados de prueba llevadas a cabo por el laboratorio, son realizados en forma exacta, clara, sin ambigüedades y objetivamente, además de ser presentados en un informe de prueba fácil de asimilar por el cliente. Dicho informe incluye toda la información necesaria para la interpretación de los resultados de prueba e información requerida por el método utilizado. Los informes de prueba cubren con los requisitos mencionados en el punto 13.2 de la norma NMX-EC-025-IMCN-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas".

El laboratorio no utiliza servicios de subcontratistas para la obtención de resultados para el informe de prueba. El laboratorio cuenta con el procedimiento MPG-LEVI-17, Procedimiento para modificar informes de pruebas, para cuando se detectan errores o mediciones sospechosas en el contenido de los resultados de los informes ya emitidos, donde se proporciona en un documento oficial detallado la información relevante para tal fin.

Cuando el cliente requiere la transmisión de resultados de prueba por medio electrónico o electromagnético, se especifica en la revisión de contrato como marca MPG-LEVI-03, Procedimiento para atender al cliente, y se sigue el procedimiento MPG-LEVI-18, Procedimiento para transmitir y preservar resultados vía electrónica, donde se especifica las medidas necesarias para salvaguardar la confidencialidad de los datos de los informes de prueba.

9.14 Subcontratación de Pruebas

El Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares, no subcontrata servicios de terceros para la realización de las pruebas de ensayo ni para la obtención de dichos resultados.

9.15 Servicios de Apoyo y Suministros Externos

El laboratorio cuenta con el procedimiento MPG-LEVI-11, Procedimiento para solicitar el abasto, donde se especifican los requisitos de calidad que deben cumplir los servicios y suministros externos, así como mantener registros de todos los proveedores de quienes se obtienen los servicios y los suministros de apoyo relevantes para la realización de las pruebas.

Todo equipo nuevo no es utilizado hasta que ha sido verificado en cumplimiento a la validación de los métodos analíticos que se realizan en el laboratorio.

9.16 Quejas

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 18 DE: 26

El laboratorio tiene como meta lograr la satisfacción del cliente con nuestro servicio, mas cuando se presenta una inconformidad con el trabajo realizado, el cliente emite una queja, quedando esta registrada como las acciones que el laboratorio toma con respecto a la misma. Las acciones tomadas son según el procedimiento MPG-LEVI-3, Procedimiento para atender al cliente, y las acciones correctivas son llevadas según el procedimiento MPG-LEVI-02, Procedimiento para solucionar problemas.

Cuando la queja suscite dudas respecto al cumplimiento del laboratorio con los procedimientos del laboratorio, requisitos de la norma NMX-025-IMNC-2000 o cualquier otro aspecto con respecto a la Calidad de las pruebas del laboratorio, las actividades relacionadas a tales inconformidades son auditadas con prontitud según el procedimiento MPG-LEVI-01, Procedimiento para realizar auditorias.

10.0 LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento será distribuido de la siguiente forma:

El original para el Gerente de Competencias de Estudios Ambientales, copia controlada 1 para el Gerente de Soluciones de Protección Ambiental, copia controlada 2 para el Representante de Calidad de la Competencia de Estudios Ambientales y copia controlada 3 para el responsable del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares

11.0 REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA

Normas Aplicables: NMX-EC-025-IMNC-2000 (ISO/IEC GUIDE 25: 1990), " Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)"

NMX-CC-18: 1996 IMNC (ISO 1013: 1995) "Directrices para desarrollar manuales de Calidad"

NMX-CC-001: 1995 IMNC (ISO 8402: 1994) "Administración de calidad y aseguramiento de calidad - Vocabulario"

Procedimientos: MPG-LEVI-01 Procedimiento para elaborar de documentos
MPG-LEVI-16 Procedimiento para controlar documentos de calidad

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 19 DE: 26

12.0 CONTROL DE DOCUMENTOS

Copia No.	Entregado a:	Fecha (dd/mm/aa)	Firma
Original	Dr. Isaac Schifter Secora		
1	Ing. Carlos Valdés Olmedo		
2	Ing. Omar Erico Angeles Cruz		
3	Ing. Arturo Maciel Moncada		

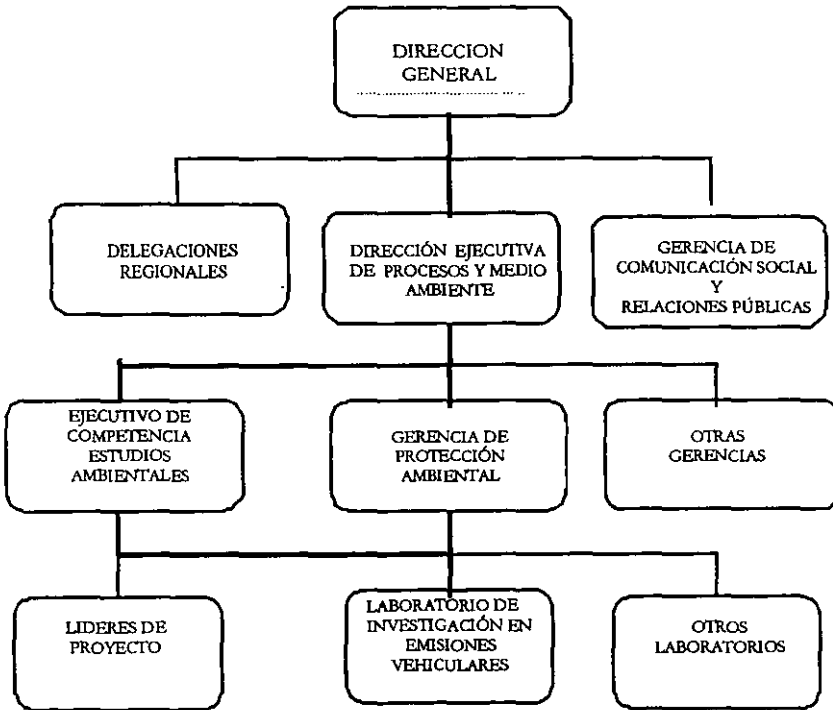
Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 20 DE: 26

Anexo I. Lista de Procedimientos Generales

Clave	Nombre
MPG-DOA-001	Procedimiento para elaborar documentos
MPG-LEVI-01	Procedimiento para realizar auditorias
MPG-LEVI-02	Procedimiento para solucionar problemas
MPG-LEVI-03	Procedimiento para atender al cliente
MPG-LEVI-04	Procedimiento para capacitar y adiestrar al personal
MPG-LEVI-05	Procedimiento para controlar las condiciones de trabajo
MPG-LEVI-06	Procedimiento para el mantenimiento del laboratorio
MPG-LEVI-07	Procedimiento para controlar el equipo
MPG-LEVI-08	Procedimiento para calibrar el equipo
MPG-LEVI-09	Procedimiento para validar métodos analíticos
MPG-LEVI-10	Procedimiento para realizar pruebas
MPG-LEVI-11	Procedimiento para solicitar el abasto
MPG-LEVI-12	Procedimiento para manejar, materiales para la realización de pruebas
MPG-LEVI-13	Procedimiento para realizar pruebas especiales con modificaciones al procedimiento
MPG-LEVI-14	Procedimiento para identificar y recibir vehículos a prueba
MPG-LEVI-15	Procedimiento para almacenar, manejar y preparar vehículos a prueba
MPG-LEVI-16	Procedimiento para controlar documentos de calidad
MPG-LEVI-17	Procedimiento para modificar informes de pruebas
MPG-LEVI-18	Procedimiento para transmitir y preservar documentos vía electrónica

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 21 DE: 26

Anexo II. Organigrama del Instituto Mexicano del Petróleo



Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 22 DE: 28

Anexo III. Organigrama del Laboratorio de Investigaciones en Emisiones Vehiculares



Responsable del Laboratorio

Responsable de la Coordinación, Administración y Operación del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares

Ingeniero de Operaciones 1

Desarrollar y ejecutar pruebas de evaluación de contaminantes en fuentes móviles.

Equipo a Cargo:

Dinamómetro eléctrico

CDC

Programador de control

Convertidor de Potencia

Enfriadores del dinamómetro

T de mezclado

Muestreador de aldehidos y cetonas

Muestreador de eficiencia de Conversión

Ducto de trabajo

Blowers

Aire Acondicionado

Posicionadores

Ingeniero de Operaciones 2

Desarrollar y ejecutar pruebas de evaluación

de contaminantes en fuentes móviles.

Equipo a cargo:

CDTCS de Emisiones

Analizadores Pre-Convertidor (Engine)

Analizadores Post-Converter (Tailpipe)

Analizadores de Emisiones diluidas

NEFF

UPS

CVS

Sistema de recolección de muestras

Control de documentos y datos

Operador:

Responsable de la recepción y entrega de automóviles, montaje y desmontaje de los mismos para pruebas en equipo CVS, así como la conducción durante la curva de recorrido, y del cuarto de gases. Además de herramientas y equipo de refacciones de uso intensivo. Asistir al personal de laboratorio con todo lo relacionado con el mismo.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 23 DE: 26

Anexo IV. Perfil de Puestos**LABORATORIO DE INVESTIGACION DE EMISIONES VEHICULARES .****RESPONSABLE DEL LABORATORIO****PROFESION: Ing. Químico ó Ambiental****EDAD: Mayor de 30 años.****EXPERIENCIA: Cinco años en operación de laboratorio de emisiones en fuentes móviles, manejo de personal y conocimientos calidad, seguridad industrial y de laboratorio.****Conocimiento y experiencia en la aplicación de metodologías y análisis aplicados en la investigación y evaluación de emisiones en fuentes móviles.****Conocimiento y experiencia en la Administración de Proyectos.****Conocimiento y experiencia en la implantación de Sistemas de Aseguramiento de Calidad.****Conocimiento del Sistema de Administración de Proyectos. S.A.P.****IDIOMAS: Inglés 80%.****OTROS CONOCIMIENTOS. Manejo de PC's, conocimientos de mecánica automotriz, dominio del paquete office profesional.****ESTUDIOS DE POSGRADO: Maestría, Diplomado ó Especialidad en cualquier rama relacionado con:**

- Emisiones en Fuentes Móviles.
- Ciencias Ambientales.
- Calidad.

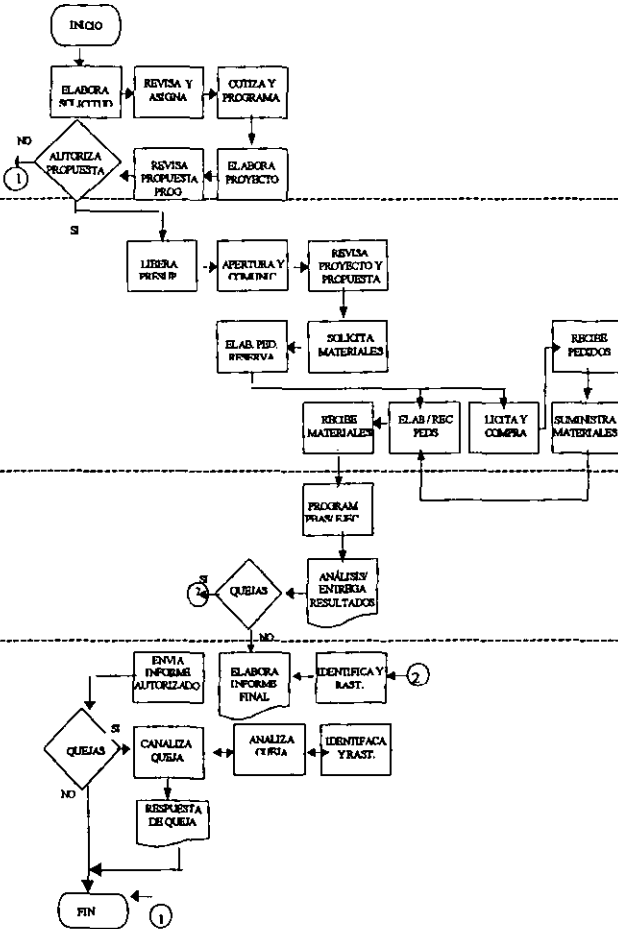
SEXO: Indistinto.**INGENIERO DE PRUEBAS.****PROFESION: Ing. Químico, Industrial, Electrónico, Mecánico ó Ambiental.****EDAD: De 23 a 32 años.****EXPERIENCIA: Un año en operación de laboratorio de emisiones vehiculares.****IDIOMAS: Inglés 80%.****OTROS CONOCIMIENTOS. Manejo de PC's, del paquete office profesional, conocimientos de calidad y de mecánica automotriz.****SEXO: Masculino.****OPERARIO DE VEHICULOS A PRUEBA.****PROFESION: Técnico Automotriz.****EDAD: 23 a 35 años.****EXPERIENCIA: Seis meses en operación de automotores sobre dinamómetro de Chasis****IDIOMAS: No aplica.****OTROS CONOCIMIENTOS. Conocimientos en Calidad****SEXO: Masculino**

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 24 DE: 26

Anexo V. Plan de Calidad

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN EMISIONES VEHICULARES

CLIENTE EXTERNO GERENCIA LIDER DE PROYECTO LABORATORIO ALMACEN COMPRAS PROVEEDOR



3- Revisión del Contrato
9- Personal
12- Registros

7- Instalaciones y condiciones ambientales.
8- Equipo y materiales de referencia
9- Trazabilidad de la medición y calibración
10- Métodos de prueba
15- Servicio de apoyo y suministros internos

10- Métodos de prueba
11- Manejo de los elementos a prueba
12- Registros
13- Certificados e informes

14- Quejas

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001:	HOJA: 25 DE: 26

Anexo VI Equipo del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares.

Descripción	Marca	Inventario IMF	Ubicación
Posicionador Stringo	Famek"ab	120650	Area de reposo
Posicionador Stringo	Famek"ab	120651	Area de reposo
Posicionador Stringo	Famek"ab	120692	Area de reposo
Posicionador Stringo	Famek"ab	120693	Area de reposo
Ventilador Frontal	Horiba	0000240'	Area de reposo
Acondicionador de Muestra de Pre/Post C.	Horiba	0028830	Area del dinamometro
Ayuda del manejador	Horiba	sin inventario	Area del dinamometro
Dinamómetro	Horiba	27157	Area del dinamometro
Estación Climática	Hoffman	0000243'	Area del dinamometro
Extractor de aire	Reliance Electric	0027062'	Area del dinamometro
Muestreador a Vol. Cons. de Flujo Variab.	Horiba	0000241'	Area del dinamometro
Muestreador de Aldehidos y Acetonas	Horiba	0000245'	Area del dinamometro
Power Converter	Horiba	sin inventario	Area del dinamometro
Te de mezclado	Chromalox	0000152'	Area del dinamometro
Ventilador de Inyección	Reliance Electric	0027061'	Area del dinamometro
Multimetro digital	Fluke	0001048'	Oficina
Aspiradora	Koblentz	S / N	Bodega
CFO	Horiba	0000473'	Bodega
Hidrotermografo	Oakton	0000207'	Bodega
Hidrotermografo	Oakton	0000276'	Bodega
Hidrotermografo/velocimetro	Tri-Sense	0003196'	Bodega
Lámpara de Emergencia	Dirco	120649	Bodega
Lámpara de Emergencia	Dirco	120648	Bodega
Tacometro de luz esto.	Ametek	0000736'	Bodega
Tacometro de luz esto.	Control Compani	0027178'	Bodega
Termómetro Termocople	Bamant	0001109'	Bodega
Termómetro Termocople	Bamant	0001106'	Bodega
UPS 3KVA	SmartPro	0119779'	Bodega
UPS 3KVA	SmartPro	0119778'	Bodega
Banco de Emisiones Divididas	Horiba	0000153'	Cuarto de control
Banco del Pre/Post Convertidor Catalítico	Horiba	0028504	Cuarto de control
Computadora de interfase	Horiba	00244	Cuarto de control
Controlador del Dinamómetro	Horiba	0000154'	Cuarto de control
Generador de Nox y Divisor de Gases	Horiba	0000239'	Cuarto de control
Termómetro Termocople	Bamant	0001107'	Cuarto de control
UPS	Siemens 10KVA	0091782'	Cuarto de control
Hidrotermografo	Oakton	0000206'	Laboratorio
UPS	Siemens 15 KVA	0091783'	Pasillo
Transformador	Horiba	0027057'	Subestación elect.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MC-LEVI-01		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 26 DE: 26

VII Lista de Signatarios

1) Ing. Arturo Maciel Moncada _____

2) Ing. Rodolfo Navarro Córdova _____

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-10		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 1 DE: 6

MPG-LEVI-10

**DIRECCION EJECUTIVA DE PROCESOS Y MEDIO AMBIENTE
COMPETENCIAS DE ESTUDIOS AMBIENTALES**

PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR PRUEBAS

CONTENIDO	PAGINA
1.0 HOJA DE CAMBIOS	2
2.0 TITULO	3
3.0 OBJETIVO	3
4.0 ALCANCES	3
5.0 DEFINICIONES	3
6.0 RESPONSABILIDADES	3
7.0 DOCUMENTOS APLICABLES O ANEXOS	3
8.0 DIAGRAMA DE FLUJO	4
9.0 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
10.0 LISTA DE DISTRIBUCIÓN	5
11.0 REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA	6
12.0 CONTROL DE DOCUMENTOS	6

Elaboró OMAR ERICO ANGELES CRUZ Fecha: 29 de Enero de 2001	Revisó ING. RODOLFO NAVARRO CÓRDOVA Fecha: 30 de Enero de 2001	Autorizó ING ARTURO MACIEL MONCADA Fecha: 31 de Enero de 2001
--	--	---

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-10		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 2 DE: 6

1.0 HOJA DE CAMBIOS

FECHA DE REVISION	NUMERO DE REVISION	PAGINAS MODIFICADAS Y DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORO	AUTORIZO
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-10		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 3 DE: 6

2.0 PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR PRUEBAS

3.0 OBJETIVO

4.0 ALCANCE

Aplica para la realización de pruebas dentro del laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares I.

5.0 DEFINICIONES

Emisión de gas por el escape.- Hidrocarburos (HC), monóxidos de carbono (CO) y óxidos de nitrógeno (NO_x), emitidos a la atmósfera desde cualquier abertura de los puertos de escape del motor de un vehículo.

Acondicionamiento.- Ciclo de manejo para llevar el vehículo a las condiciones normales de operación antes de serle realizado una prueba.

6.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Ejecutivo de Competencias de Estudios Ambientales autorizar este procedimiento.

Es responsabilidad del Representante de Calidad revisar y controlar este procedimiento.

Es responsabilidad de Responsable del Laboratorio autorizar los vehículos a prueba y supervisar el cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad de los ingenieros de pruebas y del técnico manejador aplicar los procedimientos de prueba al vehículo.

7.0 DOCUMENTOS APLICABLES O ANEXOS

MPG-LEVI-03 "Procedimiento para atender al cliente"

MPG-LEVI-14 "Procedimiento para identificar y recibir vehículos a prueba"

MPG-LEVI-15 "Procedimiento para almacenar, manejar y preparar vehículos a prueba"

MPOT-LEVI-01 "Procedimiento para arrancar y parar el área".

MPOT-LEVI-03 "Procedimiento para colocar y desmontar el vehículo sobre el dinamómetro".

MPOT-LEVI-05 "Procedimiento para evaluar emisiones vehiculares"

MPOT-LEVI-16 "Procedimiento para operar y dar mantenimiento al controlador del dinamómetro".

MPOT-LEVI-23 "Procedimiento para acondicionar vehículos a prueba"

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-10		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 4 DE: 6

8.0 DIAGRAMA DE FLUJO

"NO APLICA"

9.0 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

a) Resumen de realización de la prueba

La prueba de las emisiones de gases por el escape se realiza en un dinamómetro de chasis y está diseñada para determinar la emisión de hidrocarburos, monóxido de carbono, bióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, metano además del rendimiento de combustible del vehículo durante la simulación de un recorrido establecido en un programa de computo.

El programa de manejo en el dinamómetro consiste de una serie de modos de operación del vehículo, no repetitivos de marcha lenta en vacío, aceleración, velocidad de cruceo y caracteriza por condiciones transitorias suaves de velocidad contra tiempo. La frecuencia de tiempo empieza en el momento de arranque del motor.

La operación a partir del arranque del motor y el recorrido del programa de manejo constituyen la prueba completa. Las emisiones de gases por el escape se diluyen con aire a un volumen constante, recolectándose una porción de la muestra en una bolsa y posteriormente se analiza cuantitativamente su composición de hidrocarburos, metano, monóxido de carbono, bióxido de carbono, óxido de nitrógeno y finalmente el rendimiento del motor. Paralelamente se debe analizar una muestra del aire de dilución.

b) Antes de realizar la prueba.

9.1 El responsable del laboratorio:

- 9.1.1 Autoriza los proyectos según MPG-LEVI-03 "Procedimiento para atender al cliente".
- 9.1.2 En el pizarrón del laboratorio comunica las pruebas a realizar.
- 9.1.2 Supervisa la realización de las pruebas, y firma el reporte final.

9.2 El receptor de vehículos a prueba:

- 9.2.1 Recibe los vehículos a prueba según MPG-LEVI-14 "Procedimiento para identificar y recibir vehículos a prueba", documentando su actividad en el formato FMPG-LEVI-14-1.

9.3 El acondicionador de vehículos a prueba:

- 9.3.1 Almacena, maneja y realiza el acondicionamiento del vehículo según MPG-LEVI-15 "Procedimiento para almacenar, manejar y preparar vehículos a prueba". Registrando su actividad en el formato FMPG-LEVI-15-1.
- 9.3.2 Después del acondicionamiento, sin apagar el motor, resguarda el vehículo a prueba en el estacionamiento del Laboratorio.

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-10		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 5 DE: 6

9.3.3 Entrega el formato MPG-LEVI-15-1 bajo responsabilidad de los ingenieros de prueba.

9.4 Los ingenieros de operaciones:

9.4.1 Realiza el arranque del área según MPOT-LEVI-01 "Procedimiento para arrancar y para el área".

9.4.2 Realiza el calentamiento del dinamómetro según MPOT-LEVI-16 "Procedimiento para operar y dar mantenimiento al controlador del dinamómetro

9.4.3 Revisa si el vehículo pasó por el acondicionamiento y evalúa los posibles problemas presentados durante el mismo. Si el vehículo está en condiciones de óptimas, continúa con el desarrollo de la prueba, en caso contrario, comunica al Responsable del Laboratorio para determinar las acciones a seguir.

9.4.4 Si el líder de proyecto no ha documentado el tipo de prueba a realizar en el formato FMPG-15-1 sección "Tipos de prueba", el ingeniero de operaciones va con el líder de proyecto y registran las pruebas a realizar.

9.4.5 Recaba la firma del Responsable de laboratorio para la autorización de los vehículos y pruebas que se realizan firmando el formato FMPG-LEVI-15-1 en el apartado de Tipos de prueba.

c) Desarrollo del proceso de prueba

9.5 El operador del vehículo a prueba monta el vehículo autorizado en el dinamómetro según MPOT-LEVI-03 "Procedimiento para colocar, y desmontar vehículos sobre el dinamómetro".

9.6 El Ingeniero de Operaciones encargado programa la prueba según MPOT-LEVI-05 "Procedimiento para evaluar las emisiones vehiculares".

9.7 El manejador de vehículos a prueba y el Ingeniero de Operaciones realizan la prueba conforme el procedimiento MPOT-LEVI-05 "Procedimiento para evaluar las emisiones vehiculares".

9.8 Al terminar la prueba, los ingenieros de operaciones a cargo imprimen el informe de prueba, y lo entregan al signatario autorizado para su autorización. Entregan copias al líder de proyecto y los laboratorios involucrados en el proyecto que necesiten datos de prueba. Al entregar las copias de los datos recaban firmas de recibido.

9.9 Los informes de pruebas y demás registros de pruebas se controlan siguiendo el procedimiento MPG-LEVI-16 "Procedimiento para controlar documentos de calidad".

9.9 Si no hay más pruebas a realizar en el día, se procede al paro de área según MPOT-LEVI-01 "Arranque y para de área".

10.0 LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento está distribuido de la siguiente forma:

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-10		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 6 DE: 6

Original para el Ejecutivo de Competencias de Estudios Ambientales.
Copia controlada 1, para el Responsable del Laboratorio de Análisis Orgánico.

11.0 REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

MPG-D0AA-01, Procedimiento para Elaborar Procedimientos, Dirección Ejecutiva de Proceso y Medio Ambiente, Competencias de Estudios Ambientales, IMP, México.

Norma NMX-EC-025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)."

12.0 CONTROL DE DOCUMENTOS

Copia No.	Entregado a:	Fecha (día/mes/año)	Firma
Original	Dr. Isaac Schifter Secora		
1	Ing. Arturo Maciel Moncada		

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-05		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 1 DE: 4

MPOT-LEVI-05

**DIRECCION EJECUTIVA DE PROCESOS Y MEDIO AMBIENTE
COMPETENCIAS DE ESTUDIOS AMBIENTALES**

PROCEDIMIENTO PARA CALENTAR EL DINAMÓMETRO DE CHASIS

CONTENIDO	PAGINA
1.0 HOJA DE CAMBIOS	2
2.0 TITULO	3
3.0 OBJETIVO	3
4.0 ALCANCES	3
5.0 DEFINICIONES	3
6.0 RESPONSABILIDADES	3
7.0 DOCUMENTOS APLICABLES O ANEXOS	3
8.0 DIAGRAMA DE FLUJO	3
9.0 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	3
10.0 LISTA DE DISTRIBUCIÓN	4
11.0 REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA	4
12.0 CONTROL DE DOCUMENTOS	4

Elaboró OMAR ERICO ANGELES CRUZ	Revisó ING. RODOLFO NAVARRO CÓRDOVA	Autorizó ING. ARTURO MACIEL MONCADA
Fecha: 29 de Enero de 2001	Fecha: 30 de Enero de 2001	Fecha: 31 de Enero de 2001

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-05		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 201	HOJA: 2 DE: 4

1.0 HOJA DE CAMBIOS

FECHA DE REVISION	NÚMERO DE REVISION	PAGINAS MODIFICADAS Y DESCRIPCION DEL CAMBIO	ELABORÓ	AUTORIZÓ
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-05		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 3 DE: 4

2.0 PROCEDIMIENTO PARA CALENTAR EL DINAMÓMETRO DE CHASIS.

3.0 OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir calentar el dinamómetro de chasis.

4.0 ALCANCES

Este procedimiento aplica al dinámometro de chasis que se encuentra en el Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares I.

5.0 DEFINICIONES

"NO APLICA"

6.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Ejecutivo de Competencias de Estudios Ambientales autorizar este procedimiento.

Es responsabilidad del Representante de Calidad revisar y controlar este documento.

Es responsabilidad del Responsable del Laboratorio supervisar la realización de este procedimiento.

Es responsabilidad de los ingenieros de pruebas realizar este procedimiento.

7.0 DOCUMENTOS APLICABLES O ANEXOS

MPG-LEVI-10 "Procedimiento para realizar pruebas".

8.0 DIAGRAMA DE FLUJO

"NO APLICA"

9.0 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

9.1 El ingeniero de operaciones

9.1.1 Realiza el este procedimiento conforme al procedimiento MPG-LEVI-10 "Procedimiento para realizar pruebas".

9.1.2 De la computadora del dinamómetro selecciona del menú principal la opción "WARM UP".

9.1.3 Se asegurase que no existe ningún mensaje de precaución (se identifica por las letras en color rojo, parpadeando en la parte superior de la pantalla).

9.1.4 Revisa en esta misma pantalla las siguientes indicaciones:

<F4> BRAKE frenos ----- (OFF)

<F5> COVER cubiertas ----- (ON)

<F6> CRADLE rampas de posición ----- (DOWN)

"DIRECTION" dirección ----- (FWD)

- En caso contrario, oprimir las respectivas teclas para cambiar las indicaciones. -

Logotipo del Laboratorio	No. DE CONTROL: MPG-LEVI-05		
	REVISIÓN: 0	VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 2001	HOJA: 4 DE: 4

9.1.5 Realiza un calentamiento previo aproximado a 10 min, presionando <F8> e introduciendo una velocidad de 10-30 MPH.

9.1.6 Después de haber calentado el dinamómetro, presione <F8> e introduce un valor de 0, esperar a que los rodillos del dinamómetro se encuentren en paro total ("Speed 0").

9.1.7 Antes de iniciar la prueba de calentamiento, la pantalla se encuentra en el modo "SetUp", presiona <F1> para iniciar la prueba, en tal caso la pantalla cambia al modo (Run Mode); ("Elapsed time:(contador)", empieza a contar)

9.1.8 En cuanto aparece el mensaje en color blanco "DYNO IS WARM" en la parte superior de la pantalla, la prueba habrá finalizado. (Espera por lo menos de 10 a 15 minutos para que se establezca el sistema).

Nota: En caso de aparecer alguna falla en el sistema (parte superior de la pantalla), presiona dos veces <Esc> para abortar la prueba, y soluciona el problema antes de volver a iniciar el calentamiento.

9.1.9 Si desea introducir un mensaje presiona la función <F2>, después <F1> para regresar al modo "Set Up"

9.1.10 Si desea imprimir la curva de calentamiento, presiona <Alt-G>.

9.1.11 Para salir de la pantalla "WARM UP" presiona <ESC>. y se regresará al menú principal del dinamómetro

10 LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento está distribuido de la siguiente forma:

Original, para el Ejecutivo de Competencias de Estudios Ambientales

Copia controlada 1 para el Responsable del Laboratorio de Investigación en Emisiones Vehiculares I.

11 REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFÍA

MPG-D0AA-01, Procedimiento para Elaborar Procedimientos, Dirección Ejecutiva de Proceso y Medio Ambiente, Competencias de Estudios Ambientales, IMP, México.

Manual de Instalación y Operación del Dinamómetro, Horiba 1996

12 CONTROL DE DOCUMENTOS

Copia No.	Entregado a:	Fecha (día/mes/año)	Firma
Original	Dr. Isaac Schifter Secora		
1	Ing. Arturo Maciel Moncada		

INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

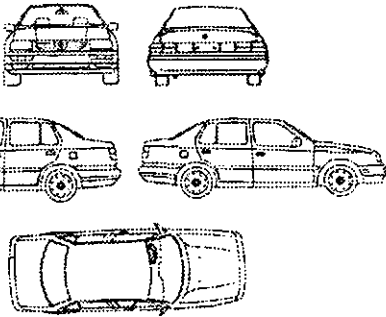
BORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN EMISIONES VEHICULARES
 FORMATO RECEPCIÓN/ENTREGA DE VEHICULOS AUTOMOTORES.

FECHA: _____ PROP./COMPAÑIA _____ PROYECTO: _____
 MARCA: _____ MODELO: _____ AÑO: _____ PLACAS: _____
 ODOMETRO: _____ TRANS.: _____ DISP. MOTOR _____ LTS. DESP. _____
 LLANTAS: _____ VALVSIARB. L. _____ No. SERIE: _____

DATOS GENERALES DE VEHICULOS AUTOMOTORES CON SIST. DE CONVERTIDOR A GAS
 JUEGO DE CONVERSION DE GAS

EQUIPO O COMPONENTES	MARCA	MODELO
VAPORIZADOR		
MEZCLADOR		
CONVERTIDOR CATALITICO		
COMPUTADORA		

INTERIOR	SI	NO	EXTERIOR	SI	NO	PORTA EQUIPAJE	SI	NO
LLAVES DE SWITH			LLAVE DE ALARMA			LLAVE DE CRUZ		
RELOJ			TAPON DE GASOLINA			LLAVE "L"		
ESPEJO RETROVISOR			PARRILLA			GATO MECANICO		
RADIO			FAROS AUX.			GATO HIDRAULICO		
STEREO			LIMPIADORES			LLANTA DE REFACCION		
BOCINAS			ESPEJOS LATERALES			REFLEJANTES		
CENICEROS			MOLDURAS			EXTINTOR		
ENCENDEDOR			TAPON DE GASOLINA			STOP EXTRA		
TAPETES			CALAVERAS			CABLES PICORRIENTE		
PERILLAS			PLACAS			BOLSA CHERRAMIENTA		
TARJETA DE CIRCUL.			ANTENA			OTROS	SI	NO
POL. SEGURO/AUTO			TAPONES DE RUEDAS					
CONSTANCIA DE VERIF.			CANASTILLA					

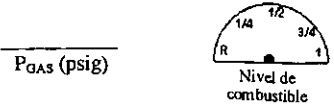


Nombre y Firma

Realizó -LIEVI _____ Conformidad - Prop. _____

Revisó - Lider de Proyecto _____

Rayón ○ Golpeo o abolladura * Roto o estrellado



DEVOLUCIÓN DE VEHICULO

ENTREGÓ VEH: _____
 NOMBRE Y FECHA

RECIBIÓ VEH: _____
 NOMBRE Y FECHA

OBSERVACIONES: _____

INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

Diagnóstico de estado mecánico de elemento a prueba en EPA-74 – ACONDICIONAMIENTO -

DESCRIPCIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
FUGAS EN ESCAPE			
HUMO NEGRO			
HUMO AZUL			
FUGA DE ACEITE EN ACONDICIONAMIENTO			
ESTADO DEL ACEITE			CANTIDAD FALTANTE:

Presión de llantas 40 lb/pulg² SI NO Observaciones: _____

Efectuo: _____
 Nombre y Firma _____

Fecha: _____

Para ser llenado por el líder del proyecto- Tipos de prueba

Tipo de prueba: EPA75 EPA 74 EPA 505

URBANMEX HWMEX HWFET Otro: _____

Combustible: _____

ALD/CET:	SI	NO	Curva: _____	Observaciones : _____
			Bolsa : _____	_____
Especiación:	SI	NO	Curva: _____	_____
			Bolsa: _____	_____
Eficiencia de Conversión	SI	NO	Curva: _____	_____
			Bolsa: _____	_____

Lider: _____ Resp. Lab.: _____ Operaciones : _____
 Firma / Fecha Firma / Fecha Firma / Fecha

Para ser llenado por Operaciones: Condiciones de Operación

No. Pba: _____ Odometro: _____

M_{Inercial} Pba: _____ Carga de camino: _____

T: _____ °C H_{RHIDROT}: _____ % CO: _____ PPM HC: _____ PPM

Flujo CVS: _____ H_{RU.C}: _____ %

Ing. de Operaciones: _____
 Firma / Fecha

Observaciones: _____

INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO
EP-LEVI-1

TABLA DE VALORES PARA COMBUSTIBLES EMPLEADOS EN LOS CALCULOS

Container.	Gas	Gasolina	Gas	Indoleno
Calculation Method.	GNC	Magna/Premium	GLP	Pruebas
Specific Gravity.	0.58	0.73	0.433	0.74
Spec. Gravity for Gaseus Fuel.	0.58		0.433	
H to C Ratio.	3.60	0.87	2.61	0.87
H/C Ratio of HC in Gaseus Fuel.	3.80		2.75	
H/C Ratio non CH4 of HC in Gaseus Fuel.	2.60		1.88	1.85
O to C Ratio.	-			
Net Heating Value (BTU/lbm).	20,432.00	18,620.00	20418	18507
Carbon Weight fraction.	0.77	0.93	0.82	0.93
CWF Exhaust gaseus fuel.	0.72		0.84	
CWF of HC in Gaseus fuel.	0.72		0.84	
Density Liquid Fuel (kg/m ³).	662.00	730.00	525	740
Density Gaseus Fuel (kg/m ³).	702.00		556	
Water to carbon.	-			
Fr. Vol. Of Ethanol.	-			
Fr. Vol. Of Gas.	-	0.90	1	1
Fr. Vol. Of MTBE.	-	0.10		
Fr. Vol. Of Water.	-	-		

PRUEBA	SEG	MILLAS	KM	BOLSAS
EPA75	1372 + 505	10.988	17.683	1,2,3
URBANMEX	758	3.507	5.643	1
HWMEX	1372	11.763	18.930	1
HOT505	505	3.585	5.769	1

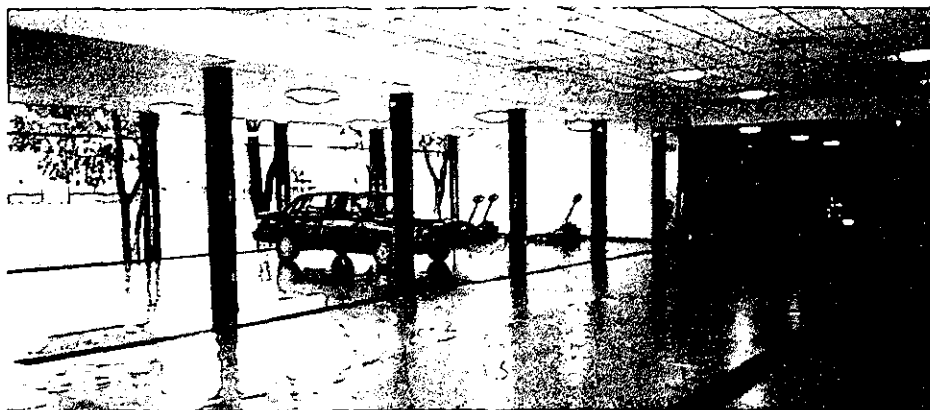
LIMITES VERIFICENTROS			
CALCOM.	HC(PPM)	CO(PPM)	NOx(PPM)
0	100	1.0	800
2	200	2.0	2500

LIM. MAX. PERMISIBLES DE CONTAMINANTES			
ANO/MOD	HCT (g/km)	CO (g/km)	NOx (g/km)
90,ANT.	1.8	18	2
91,POST.	0.25	2.11	0.62
99, POST	0.25	2.11	0.62
99 (doble cero)	0.156	2.11	0.25

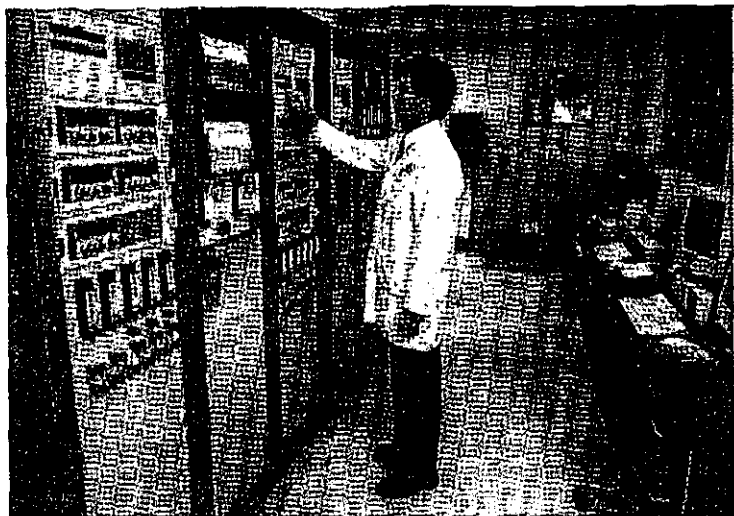
Flujos CVS	
5.7	211.7
8.5	281.7
11.3	338.9
14.2	494.6
17.1	600.7
19.8	705.8



Realización de prueba de emisiones vehiculares.



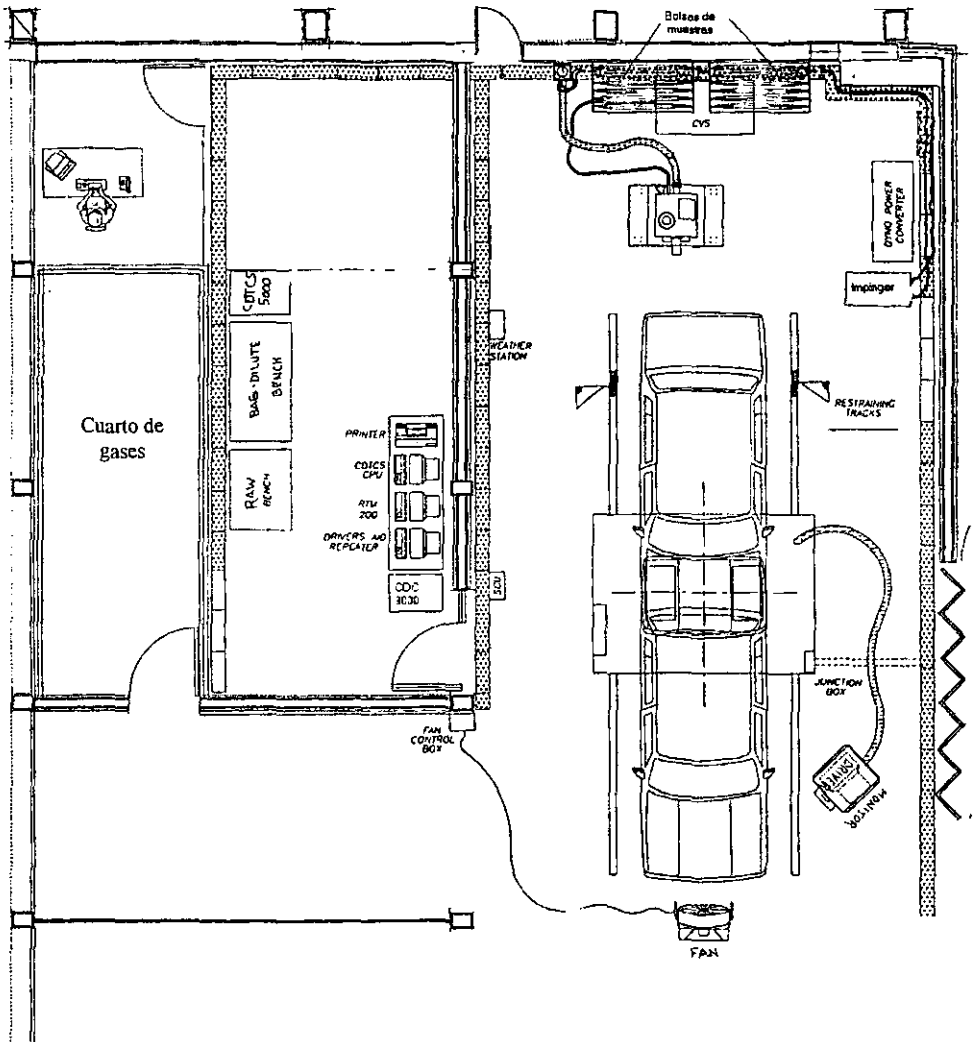
Estacionamiento para vehículos a prueba.



Cuarto de control



Cuarto de gases



Croquis del laboratorio de emisiones vehiculares



**CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN
ANTE PROYECTO PARA LA ACREDITACION DEL LABORATORIO DE EMISIONES VEHICULARES I ANTE LA E.M.A**

	2000-2001												
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	
1. Fundamentos Básicos.													
Sensibilización del Personal.	■												
Conceptos utilizados en el Laboratorio de Emisiones.	■												
2. Organización de Laboratorio.													
Definición e implementación de visión, misión y objetivos.		■	■										
Conocimiento de equipo e instrumental.		■	■										
3. Sensibilización de Administración de Calidad.													
Supervisión.													
Operación.													
4. Conocimiento de Sistemas de Calidad y Normas.													
Definición.													
E.M.A.													
Normas Mexicanas.													
5. Elaboración Implementación del Sistema de Aseguramiento de Calidad.													
Elaboración del Manual de Calidad													
Elaboración de Procedimientos Generales.													
Elaboración de programa de capacitación													
Elaboración de Instructivos de trabajo.													
Elaboración de sistemas de control de datos.													
Seguridad - Delimitación de áreas y equipo de seguridad.													
Instalaciones - Mantenimiento externo a sist. de humedad y cont.atm.													
Equipo e Instrumentos de Prueba- Mantenimiento externo.													
Calibración de dinamómetro eléctrico.													
Calibración de analizadores, CVS y Unidad Climática.													
Calibración de reguladores, termómetros e hidrotermógrafos.													
Metodología - Validación de Métodos													
Auditoría Interna-laboratorio													
Acciones correctivas.													
Sistema de Registros actualizado.													
Informes de Resultados normalizados.													
Aprobación de sistema documental - Gerencia.													
6. Periodo de prueba del sistema.													
Realización de pruebas con sistema implantado al 100%													
Organización de evidencia objetiva para auditoría.													
Auditoría Interna-IMP													
7. Auditoría EMA													
Preauditoría Externa (ema).													
Acciones Correctivas.													
Acreditamiento (ema.).													
8. Conclusiones y Reporte Final.													
Informe Final.													
AVANCE ACUMULADO													

ACRÓNIMOS

ASME	American Society o Mecahnical Engineers. (Sociedad Estadounidense de Ingenieros Mecánicos).
ANSI	American National Standars Institute. Instituto Nacional Estadounidense de Normas.
CFR	Codigo Federal Register. Código Federal de Regulaciones.
DGN	Dirección General de Normas.
EMA	Entidad Mexicana de Acreditamiento.
EPA	Enviromental Protection Agency. Agencia de Protección Ambiental.
IEC	International Electrotechnical Commission. Comisión Electrotécnica Internacional.
IMNC	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
IMP	Instituto Mexicano del Petróleo.
ISO	International Organization for Standardization. Organización Internacinal para la Normalización.
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
SAE	Society of Automovile Engineers. Sociedad de Ingenieros Automovilistas.
SECOFI	Secretaria de Comercio y Fomento Industrial.
SINALP	Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.
TC	Technical Comittee, como el TC 176. Comité técnico.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- Acción Correctiva** Acción emprendida para eliminar las causas existentes de una no conformidad, defecto u otra situación indeseable, con el fin de evitar que se presente de nuevo.
- Acreditamiento (de un laboratorio):** Reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de pruebas para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas.
- Administración de la calidad total** Enfoque administrativo de una organización que se centra en la calidad, que se basa en la participación de todos sus integrantes y que busca el éxito a largo plazo mediante la satisfacción del cliente y la obtención de los beneficios para los integrantes de la organización y de la sociedad.
- Aseguramiento de la calidad** Todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas que se implantan en el sistema de calidad, y que se demuestran cuando es necesario, que ayuden a inspirar confianza en que una entidad cumplirá con los requisitos de a calidad.
- Auditoría de calidad** Examen sistemático e independiente que sirve para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados respectivos cumplen con los preparativos planeados, y si dichos preparativos se implantaron de manera eficaz y son viables de lograr los objetivos.
- Calibración** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumentos o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada, con los correspondientes valores conocidos de un mensurando
- Calidad** El total de propiedades y características de una entidad que influyen sobre sus capacidad de satisfacer necesidades expresadas o implícitas
- Certificación** Procedimiento mediante el cual una tercera parte garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con requisitos especificados.
- Cliente** Receptor de un producto suministrado por el proveedor.
- Conformidad** Indicación o juicio afirmativo de que un producto o servicio ha acatado los requisitos de las especificaciones, contratos o reglamentos pertinente; también indica la condición de la observancia de dichos requisitos.

- Control de Calidad** Técnicas y actividades operacionales que se emplean para cumplir los requisitos de calidad.
- Comparación de pruebas interlaboratorios** Organización, realización y evaluación de pruebas sobre los mismos o similares productos o materiales, por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.
- Criterios para el acreditamiento (de un laboratorio)** Registros establecidos por un organismo de acreditamiento, que debe cumplir un laboratorio de prueba con el fin de ser acreditado.
- Especificación** Documento que establece los requisitos que debe cumplir un producto o servicio.
- Evaluación** Estado o determinación de la trascendencia, importancia o valor de algo.
- Evaluación de un laboratorio** Examen de un laboratorio de pruebas para evaluar su conformidad con los criterios específicos para su acreditamiento.
- Evaluador de laboratorios** Persona que realiza total o parcialmente, las operaciones necesarias para la evaluación de un laboratorio.
- Exactitud de medición** Proximidad de la concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero del mensurando.
- Hallazgo** Conclusión importante basada en observaciones.
- Informe de prueba** Documento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas.
- Informe de pruebas de un laboratorio acreditado** Informe de pruebas que comprende una declaración del laboratorio en el que indica que está acreditado para la realización de una prueba o de un conjunto de pruebas en uno o varios campos y que éstas han sido realizadas de acuerdo a las condiciones prescritas por el organismo acreditador.
- Laboratorio de pruebas** Aquellas instalaciones que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y persona calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos.
- Método de prueba:** Procedimiento técnico especificado para la realización de una prueba.

Mensurando Magnitud particular sujeto a medición.

No conformidad Falta de cumplimiento de un requisito específico.

Normalización Actividad encaminada a establecer, respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a un uso común repetido, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

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.

Organismos de acreditamiento (de laboratorios) Organismo que dirige y administra un sistema de acreditamiento de laboratorios y que otorga el acreditamiento.

Patrón de referencia Patrón, en general de la más alta calidad metrológica disponible en un lugar dado o en una organización dada, de donde derivan las mediciones que ahí son realizadas.

Procedimiento Forma específica de realizar una actividad

Proceso Conjunto de recursos y actividades relacionado entre si mediante los cuales os insumos se transforma en productos.

Producto Resultado de actividades o procesos.

Proveedor Parte responsable del producto, proceso o servicio, que aplica un sistema de aseguramiento de calidad. Esta definición puede emplearse para los fabricantes, distribuidores, importadores, ensambladores, empresas de servicio, etc.

Prueba.- Una operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o funciones de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

Prueba de aptitud: Evaluación del funcionamiento de un laboratorio de pruebas por medio de pruebas interlaboratorios.

Pruebas interlaboratorios: Organización, ejecución y evaluación de pruebas sobre elementos o materiales, idénticos o similares, por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas.

- Rastreabilidad** Capacidad de indagar la historia, aplicación o ubicación de una entidad por medio de identificaciones registradas.
- Repetibilidad** Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones sucesivas del mismo mensurando, con las mediciones realizadas con la aplicación de la totalidad de las condiciones de mismo procedimiento de medición, mismo observador, mismo equipo, mismo lugar y repetición dentro de un periodo corto de tiempo.
- Reproducibilidad** Proximidad de la concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurado, con las mediciones realizadas haciendo variar las condiciones de medición.
- Requisito** La traducción de las necesidades en un grupo de cantidades individuales o especificaciones descriptivas para las características de una unidad a fin de lograr su realización y examen.
- Reglamento técnico** Reglamento que contiene requisitos técnicos o incorpora el contenido técnico de una norma, especificación técnica o código de buena práctica, bien directamente o bien haciendo referencia a los mismos.
- Representante autorizado:** Persona nombrada por un laboratorio, para representarlo en todos los asuntos relacionados con el acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el organismo de acreditamiento.
- Signatario autorizado (de un laboratorio acreditado)** Persona reconocida por el organismo acreditador como componente para firmar los informes de prueba de un laboratorio acreditado.
- Sistema de acreditamiento (de laboratorios)** Sistema que tiene sus propias reglas de procedimiento y de gestión para llevar a cabo el acreditamiento de laboratorios.
- Trazabilidad** La propiedad de un resultado de una medición por medio del cual se puede relacionar a patrones adecuados, generalmente patrones internacionales o naciones, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones

FUENTES DE INFORMACIÓN

Capítulo I

1. Garvin D A; **“What does product quality really mean?”**; Georgia, USA, Industrial Engineering and Management Press, 1987; p. 35.
2. Van Gigh J P; **“Quality – producers and consumers views”**, USA, ASQC, Abril 1977; p. 82
3. Domínguez Gutiérrez Jorge; **“Conferencia: Historia de la Calidad”** impartida en la Universidad Autónoma Metropolitana - Azcapotzalco, Noviembre 1999.
4. Zairi, Mohamed; **“Administración de la calidad total para ingenieros”**; México, Editorial Panorama, 1990; p. 22 - 39.
5. John Macdonald y John Piggot; **“Calidad Global” La nueva cultura de la administración**, México, Editorial Panorama, 1995;p. 127 – 132.
6. Ibidem, p. 133- 138.
7. Ibidem, p. 139 – 143.
8. Ibidem, p. 145 - 158
9. Crosby P; **“La calidad no cuesta”**, México, Editorial CECOSA 1992.
10. Mary Walton; **“Como administrar el Método Deming”**, México, Grupo Editorial Norma; 1998.
11. Juran; **“Manual de Control de Calidad”**, México, Editorial Reverté S.A; 1995.
12. Kauru Ishikawa; **“¿Qué es el control total de Calidad? La modalidad japonesa”**, México,. Grupo Editorial Norma; 1999.
13. Garvin D A; **“Managing Quality Management”**, New York, Mac Millan Inc, p. 150; 1998
14. Barrie G. Dales, James J Plunkett; **“Los costos de la calidad”**, México, Grupo Editorial Iberoamericana, 1999; p. 25 – 94.
15. Zarri, op. cit., p. 45.

16. Zairi, op. cit., p.77.

Capítulo II

1. Peach; Robert W.; **“Manual de ISO 9000”**, México D. F., Editorial Mc Graw Hill, 1999; p. 9-11.
2. Ibidem, p.12-16.
3. <http://www.economia.gob.mx>
4. Cuautéroc Savedo Zarco, consultor independiente, **“Conferencia: Introducción a las normas ISO”**, Universidad Autónoma Metropolitana - Azcapotzalco, Octubre 1999.
5. Cuautéroc Savedo Zarco, consultor independiente, **“Conferencia: ISO 9000 y la Calidad”**, Universidad Autónoma Metropolitana - Azcapotzalco, Noviembre 1999.
6. Peach, op. cit., p. 16.
7. Peach, op. cit., p. 26.

Capítulo III

Peach; Robert W.; **“Manual de ISO 9000”**, México, Editorial Mc Graw Hill, 1999; p. 34.

Ibidem, p. 39 – 44.

NMX-CC-003-1995 IMNC **“Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio”**

Capítulo IV

Peach; Robert W.; **“Manual de ISO 9000”**, México, Editorial Mc Graw Hill, 1999; p. 565 - 572.

NMX-Z-055-1996-IMNC “Metrología, Vocabulario de términos fundamentales y generales”

NMX-EC-025-IMNC-2000 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos)”

NMX-CC-001: 1995 “Administración de la Calidad y Aseguramiento de la calidad – Vocabulario”

Capítulo V

1. Peach; Robert W.; “Manual de ISO 9000”, México, Editorial Mc Graw Hill, 1999; p.47.
2. Flores Estrada, Roberto; “Manual para elaborar Manuales”, México, Editorial Panorama, 1998, p. 35 –76.
3. Rodríguez Botello, Francisco; “Conferencia: Documentación de Calidad ISO”, Universidad Autónoma Metropolitana - Azcapotzalco, Enero 2000.
4. Peach, op. cit., p. 305.
5. Taylor, C. Michael; “Los secretos del certificador de ISO 9000”, México, Editorial Panorama, 1998; p. 27.
6. Rothery, Bryan; “ISO 9000, ISO 14000”, México, Editorial Panorama, 1998; p. 35 – 37.
7. Lampreaht, James; “ISO 9000 en la pequeña empresa”, México, Editorial Panorama, 1997; p. 80.
8. Ibidem, p. 85.
9. Ibidem, p. 93.
10. Peach, op. cit., p. 318.
11. Taylor, op. cit., p 29.
12. Taylor, op. cit., p. 33.
13. Taylor, op. cit., p. 33.

14. Rodríguez, op. cit., “**Conferencia: Implementación de sistemas de Calidad**”.

15. Lampreaht, op. cit., p. 80.

Capítulo VI

<http://www.secofi.gob.mx/normas/home.html>

Capítulo VII

Castañón Aquino, Jose Guillermo; “**Estudio de los métodos de medición para los contaminantes regulados en los vehículos automotores en los laboratorios del Instituto Mexicano del Petróleo**”, Tesis de licenciatura, Escuela Nacional de Estudios Superiores Aragón – UNAM, 1999.

Capítulo VIII

<http://www.ema.org.mx>

Reglamento de la ley federal sobre Metrología y Normalización. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de Enero de 1999

Taller: “**Preparación para recibir una visita de evaluación**” impartida por Q. F. B. Consuelo Colonia – Calidad Siglo XXI, S. A. De C. V., 2 al 5 de Octubre de 2000, Instituto Mexicano de Petróleo, México D. F.