

17

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**



**FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN**

**CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES  
(EMPRESAS E INSTITUCIONES DE  
PRODUCCION Y DE SERVICIOS)  
PROPUESTA DE UN MANUAL DE CALIDAD  
PARA UNA EMPRESA DE GASES  
INDUSTRIALES**

2001

**TRABAJO DE SEMINARIO  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE :  
INGENIERO QUIMICO  
P R E S E N T A  
MIGUEL ORTIZ VELASCO  
A S E S O R :  
ING. JOSE JUAN CONTRERAS ESPINOSA**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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



LIBERTAD NACIONAL  
AVANZA DE  
MEXICO

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

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
PRESENTE.

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de Producción y de Servicios). Propuesta de un Manual de --  
Calidad para una Empresa de Gases Industriales.

que presenta el pasante: Miguel Ortiz Velasco,  
con número de cuenta: 8411020-4 para obtener el Título de:  
Ingeniero Químico.

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

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 31 de Agosto de 2000.

MODULO:

PROFESOR:

FIRMA:

<u>I/ III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>Juan</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez</u>	<u>Juan</u>
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	<u>Juan</u>

## **DEDICATORIAS**

A mi hermano José Luis por su apoyo durante mi vida universitaria.

A mi madre Juana Velasco por su comprensión.

## **AGRADECIMIENTOS**

Especial agradecimiento a mi asesor:

Ing. José Juan Contreras Espinosa

A los profesores:

Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio

Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez

Dr. Armando Aguilar Marquez

A todos mis profesores.

# INDICE

	Página.
<b>INTRODUCCION</b>	1
	2
<b>CAPITULO 1 GENERALIDADES</b>	
1.1 Modelos de Calidad	1
1.1.1 La planificación de la calidad de Joshep M. Juran	3
1.1.2 Control total de la calidad de Kaoru Ishikawa	3
1.1.3 Filosofía de Cero defectos de Philip Crosby	4
1.1.4 Calidad, Productividad y Competitividad, la salida de la crisis de W.E. Deming	
1.2 Modelos Modernos	7
1.2.1 Procesos de Reingeniería de Michel Hammer	7
1.2.2 Estudio de Benchmarking	9
1.2.3 Modelo de aseguramiento de calidad ISO-9000	10
<b>CAPITULO 2 LA INDUSTRIA DE LOS GASES INDUSTRIALES</b>	13
2.1 Qué es una compañía de Gases Industriales	13
2.1.1 Producción Bulk	13
2.1.2 Producción Gases Envasados	13
2.2 Clasificación de los gases de acuerdo a sus características	14
2.3 Historia de los gases industriales	15
2.4 Praxair México en el Mercado Mexicano	20
2.5 Descripción General de los procesos	22
2.5.1 Proceso de separación de aire	22
2.5.2 Proceso de reformación de hidrógeno	27
2.5.3 Proceso de producción de bióxido de carbono	29
2.5.4 Proceso de Gases Envasados	33
<b>CAPITULO 3 DIRECTRICES PARA DESARROLLAR UN MANUAL DE CALIDAD</b>	35
3.1 Definiciones Norma NMX-CC-001:1995 IMNC ISO 8402:1994	35
3.1.1 Términos Generales	36
3.1.2 Términos Relativos a la Calidad	37
3.1.3 Términos relativos al sistema de calidad	39
3.1.4 Términos relativos a herramientas o técnicas	42
3.2 Directrices para desarrollar manuales de calidad Norma NMX-CC-018:1996 IMNC ISO 10013:1995	44
3.2.1 Documentación de los sistemas de calidad	44
3.2.2 Proceso para preparar un manual de calidad	47
3.2.3 Proceso de aprobación, emisión y control del manual de calidad	48
3.2.4 Que incluir en un manual de cailidad	50

<b>CAPITULO 4</b>	<b>REQUISITOS DE LA NORMA NMX-CC-004:1995 (ISO-9002:1994) PARA SISTEMAS DE CALIDAD</b>	<b>54</b>
4.1	Responsabilidad Gerencial	55
4.2	Sistema de calidad	57
4.3	Revisión de contrato	59
4.4	Control de diseño	60
4.5	Control de documentos y datos	63
4.6	Compras	64
4.7	Control de productos proporcionados por el cliente	65
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto	65
4.9	Control de proceso	66
4.10	Inspección y prueba	67
4.11	Control de equipo de inspección medición y prueba	68
4.12	Estado de inspección y prueba	70
4.13	Control de producto no conforme	70
4.14	Acción correctiva y preventiva	71
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	72
4.16	Control de registros de calidad	73
4.17	Auditorías internas de calidad	73
4.18	Capacitación	74
4.19	Servicio	74
4.20	Técnicas Estadísticas	74
<b>CAPITULO 5</b>	<b>PROPUESTA DE UN MANUAL DE CALIDAD (MAC)</b>	<b>75</b>
<b>CAPITULO 6</b>	<b>LA NORMA ISO-9000 DEL AÑO 2000</b>	<b>112</b>
6.1	Presentación	112
6.2	Cronología	112
6.3	Reestructuración y consolidación de la familia de estándares ISO 9000	114
6.4	Nueva estructura del estándar ISO 9000	116
6.5	Compatibilidad con el estándar de administración ambiental ISO 14000	118
6.6	Diferencias entre la norma ISO 9001:1994 y la norma ISO 9001:2000	118
<b>CONCLUSIONES</b>		<b>129</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>		<b>131</b>

# INTRODUCCION

## La industria de los gases en México

La industria dedicada a la producción de Gases Industriales como oxígeno, nitrógeno, argón, hidrógeno, acetileno y bióxido de carbono ha tenido un gran crecimiento en las últimas tres décadas debido al desarrollo que han tenido las industria consumidoras de grandes cantidades de estos gases como son la industria del acero, la electrónica, la automotriz y la de alimentos.

Muchas de estas industrias y otras de muy diversos ramos, exigen que los proveedores de Gases Industriales les aseguren que el producto que compran cumpla de manera constante con los requisitos acordados en los acuerdos contractuales. Es en este sentido que los modelos de calidad basados en las normas ISO han sido aceptadas por muchas industrias como el mejor medio para poder demostrar que los productos que ellos ofrecen siempre son manufacturados bajo condiciones controladas que les permite garantizar una calidad constante en sus productos y servicios.

Esta inercia imparable de aceptación de las normas ISO 9000 sobre sistemas de calidad en los diferentes ramos de la industria, ha propiciado que para muchas otras empresas estas normas se vuelvan obligatorias y tengan que aceptarla e implantarla en sus sistemas de calidad, si es que quieren seguir participando en el mercado como proveedores confiables.

Es por esta razón que la compañía Praxair Mexico a implantado en algunas de sus plantas Sistemas de Calidad basados en la Norma ISO 9002 Sistemas de Aseguramiento de Calidad, lo cual le a permitido tener una consolidación en el mercado mexicano. Actualmente Praxair Mexico solo tiene certificado su Sistema de Calidad bajo la norma ISO 9002 en una de sus dos plantas ubicadas en el Estado de México. La Planta Sto. Domingo ubicada en Tultillán cuenta desde hace cinco años con la certificación ISO 9002, mientras que la planta Zacatenco ubicada en Tlalnepantla esta en proyecto de certificarse. El presente trabajo tiene como finalidad proponer un Manual de Aseguramiento de Calidad aplicado a las dos plantas antes mencionadas.

# CAPITULO 1

## MODELOS DE CALIDAD

A partir de la década de los cincuenta, algunos autores empezaron a plantear modelos de calidad para incrementar la productividad y rentabilidad de las empresas, las industrias en todo el mundo han sufrido grandes transformaciones, entre lo que podemos destacar el hecho de que los consumidores se han vuelto más exigentes.

En este capítulo hablaremos de algunos modelos o esquemas bajo los cuales se diseñan o se implantan sistemas de calidad, para fines prácticos del presente trabajo, los dividimos en los modelos "clásicos" y los "modernos".

Antes de introducirnos en los modelos de calidad, debemos tener presente que la calidad tiene varios significados, uno de ellos es " el comportamiento del producto", otro es la "ausencia de deficiencias", otra más es "adecuación del uso" o "el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas".

### 1.1 Modelos clásicos

#### 1.1.1 La planificación de la calidad (mapa de carreteras) de J.M. Juran

En sentido amplio, Juran establece que la planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. Más concretamente, la planificación de la calidad comprende las siguientes actividades básicas:

- Producto y procesos existentes
- Identificar quienes son los clientes - Elaborar lista de clientes
- Determinar las necesidades de esos clientes
- Traducir esas necesidades a nuestro lenguaje
- Desarrollar un proceso que sea capaz de producir el producto
- Optimizar las características del producto de forma que satisfaga nuestra necesidades así como las de los clientes.
- Optimizar el proceso
- Demostrar que el proceso puede producir el producto bajo las condiciones operativas.
- Transferir el proceso a las fuerzas operativas.

La secuencia se mantiene unida a través de varios rasgos comunes:

1. La cadena de entrada-salida de unión, en la cual la salida de cualquier etapa se convierte en la entrada de la siguiente.
2. El concepto del triple papel, bajo el cual cualquier actividad juega el triple papel de cliente-procesador-proveedor.
3. El establecimiento de unidades comunes de medida para evaluar la calidad.
4. El establecimiento de medios (sensores) para evaluar la calidad en función de esas unidades de medida

En resumen, este modelo consiste en desarrollar productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes a través de una cadena de entrada-salida-unión.

### 1.1.2 Control total de la calidad de Kaoru Ishikawa

Ishikawa define así el control de calidad "Practicar el control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor".

Ishikawa establece que hacer control de calidad significa:

1. Emplear el control de calidad como base.
2. Hacer un control integral de costos, precios y utilidades.
3. Controlar la cantidad así como las fechas de entrega.

El Control total de la calidad propuesto por ISHIKAWA, es un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo y mejoramiento de la calidad, realizados por los diversos grupos en una organización de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes. Para poder efectuar y desarrollar este modelo es necesario utilizar siete métodos estadísticos como herramientas, estos son:

1. Diagrama de Pareto - Gráfica que organiza los elementos en el orden descendente de frecuencias.
2. Diagrama de Causa-Efecto - Conocido como "Esqueleto de Pescado" o de las "M's", donde se ponen las posibles causas de forma estratificada del porque ocurrió el evento (efecto).
3. Estratificación - Es el de dar prioridades a las causas especiales del efecto y de su solución a las causas usando el método del 20-80, cuales pocas soluciones resuelven la mayoría de los problemas o causas.

4. Hoja de verificación - Sirve para comprobar la eficacia en la solución de las causas potenciales para eliminar el efecto en relación al tiempo.
5. Histograma - Gráfica que agrupa por repeticiones los eventos, mostrando cual es el que más frecuentemente ocurre o que más veces se presenta.
6. Diagrama de dispersión – Sirve para observar si una variación esta relacionada con otra variación.
7. Gráficas y cuadros de control - Muestra que tan alejados estamos de la especificación y dentro de los parámetros permisibles, es decir que tanto control tenemos sobre las variaciones

### 1.1.3 Filosofía de “Cero defectos” de Philip Crosby

P. Crosby considera que el proceso de mejoramiento de calidad debe partir de un compromiso de la alta dirección, y de una filosofía en la que todos los miembros de la organización comprendan sus propósitos. La calidad solo es posible a través de un cambio de cultura dándole al personal la oportunidad de vivir con dignidad y un ingreso suficiente.

Por otro lado para eliminar conflictos, incumplimiento de requisitos, ahorrar dinero y mantener satisfechos a los clientes, es necesario aplicar tres estrategias:

#### **Determinación**

Surgen cuando los miembros de un grupo de trabajo reconocen que sus propias acciones, constituyen el único instrumento que permitirá cambiar a la organización y dispuestos a no tolerar mas situaciones inadecuadas, es decir, toman conciencia de los cuatro principios absolutos, que son el fundamento conceptual del proceso de mejoramiento de la calidad:

1. La calidad se define como el cumplimiento de los requisitos. Para mejorar la calidad, todo el personal debe estar consciente de que las cosas se hacen bien desde la primera vez, para lograrlo la dirección tiene que establecer claramente los requisitos que se han de cumplir, estudiar y ayudar al personal a cumplirlos, dotándolos de los medios necesarios.
2. El sistema de calidad es la prevención. Es más fácil y menos costoso prevenir las cosas, que corregirlas.
3. El estándar de realización es cero defectos. No se deben establecer niveles de calidad o estándares de trabajo. El personal debe saber lo que se espera de ellos, de ahí el concepto de cero defectos.
4. La medida de la calidad es el precio del incumplimiento. Se evalúa la calidad, costeando todas las actividades involucradas por haber hecho las cosas mal, esto sirve para saber en que grado una compañía esta mejorando su calidad.

## **Educación**

Desarrollar un programa de educación continua para todo el personal, dando a conocer los principios anteriores, el proceso de mejoramiento de la calidad y lo que implica dentro de la organización, involucrando a la dirección, las gerencias y al personal en general.

## **Implantación**

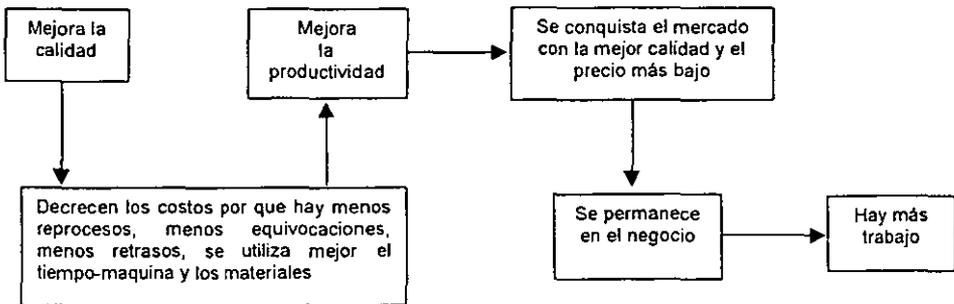
Es aquí en donde se establece el proceso de mejora de la calidad en una organización, por medio de los siguientes pasos:

- **Compromiso de la dirección.** La dirección debe participar en el programa de mejoramiento de la calidad, y realizar todas las acciones que reflejen un compromiso con el mejoramiento de la calidad.
- **Equipo para mejorar la calidad.** Se integran grupos de personas de cada departamento cuyo fin es el de guiar el proceso, sus cambios o innovaciones.
- **Medición de la calidad.** Todo el personal debe saber como medir su trabajo, solo así, se conocerán como y hacia a donde van, esto permitirá saber el estatus de calidad de toda la compañía.
- **Evaluación de costos de la calidad.** Se establece un procedimiento para determinar el costo de las actividades para indicar donde la acción correctiva será provechosa para la compañía.
- **Crear consciencia sobre la calidad.** Informar al personal de todo lo que cuesta hacer las cosas mal, y los resultados que se obtienen con el mejoramiento de la calidad.
- **Acción correctiva.** Se establece un sistema de corrección, basado en la información relevante del problema, que muestren las causas que lo originan. El problema debe ser comentado con todos los involucrados para ser resuelto.
- **Establecer un comité para el programa "cero defectos".** Elaborar un programa que incluya a los clientes, sindicatos, comunidades, empleados y aquellos involucrados en la calidad y en los resultados que obtendrán de ella.
- **Educación del personal.** Cuando la dirección ha comprendido los cuatro principios absolutos, se educa al personal de todos los niveles concientizandolos para que sea menos tolerante a los defectos y errores.
- **Fijar metas.** Se fijan metas u objetivos encaminados hacia cero defectos. La dirección debe reafirmar las intenciones serias acerca del mejoramiento con respecto a sus empleados, clientes, proveedores, autoridades, etc.
- **Eliminar las causas de error.** Se pide al personal que mencione los problemas dentro de su actividad, para eliminar las causas de error.
- **Reconocimiento.** Es muy importante organizar la entrega de premios o reconocimientos a los empleados que sean modelos en el logro de la calidad sin ninguna presión.
- **Consejos de calidad.** Reunir a los profesionales de la calidad para retroalimentar y comentar sus experiencias en la eliminación de problemas, estimularse a sí mismo en el logro de cero defectos.

- **Repetir todo el proceso.** Cuando se ha logrado cierta madurez en el proceso, el equipo encargado de la madurez, debe de transferir todas sus responsabilidades a un nuevo equipo que reutilice e innove para obtener mejoras en el proceso.

### 1.1.4 Calidad, Productividad y Competitividad, la salida de la crisis de W. E. Deming

Se establece el diagrama de la Reacción en Cadena en el que se indica que si se mejora la calidad, aumentarían las ventas, bajan los costos, se incrementaría la productividad, se "capturara" el mercado con mejor calidad y precios más bajos, y por lo tanto se permanecerá en el mercado, proporcionado a la vez mas y mejores fuentes de trabajo, la siguiente figura muestra la cadena.



Deming señala que la base para la transformación de la industria son catorce puntos los que se deben de cumplir.

1. Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y servicio. Esto se logra solo con un plan diseñado para ser competitivo y para que el negocio permanezca activo por tiempo indefinido, proporcionado empleos.
2. Adoptar la nueva filosofía. En la nueva era económica la administración occidental debe darse cuenta del nuevo desafío, debe aprender a cumplir su responsabilidad y a ser líder en el cambio.
3. Dejar de depender de la inspección masiva para lograr la calidad. Se debe exigir evidencia estadística de que el producto o servicio, desde los primeros pasos, se hace con calidad.
4. Acabar con la practica de hacer negocios sobre la base del precio solamente. Lo importante es minimizar el costo total, es preferible tratar con un número reducido de proveedores con los que se haya creado una relación duradera, leal y confiable.
5. Mejorar constantemente todos los procesos de planificación, producción y servicio. Esto permitirá mejorar la calidad, la productividad y se abatirán los costos.
6. Poner en practica métodos modernos de entrenamiento.

7. Se debe administrar con gran dosis de liderazgo.
8. Se debe eliminar el miedo en el trabajo. Haciendo que la gente se sienta segura por medio de la comunicación.
9. Deben eliminarse las barreras interdepartamentales.
10. No se deben proponer a los trabajadores metas numéricas. También salen sobrando exhortaciones o amonestaciones.
11. Eliminar las cuotas numéricas y los objetivos numéricos para la dirección
12. Eliminar las barreras que privan a las personas de sentirse orgullosas de su trabajo. Eliminar la calificación anual o el sistema de méritos.
13. Implantar un programa de educación vigoroso y de automejora para todo el personal.
14. Hay que emprender las acciones necesarias para lograr la transformación de la empresa. Poner a trabajar a todas las personas de la empresa, para conseguir la transformación

Como conclusión del modelo Deming, se determina que existen dos tipos de problemas:

Los de hoy, los cuales abarcan el mantenimiento de la calidad del producto, que espera permanecer en el mercado o en el negocio.

Los futuros, los cuales exigen constancia en el propósito y dedicación para mejorar la competitividad, para mantener viva a la compañía y proporcionar puestos de trabajos a sus empleados.

## 1.2 Modelos modernos

Hoy en día es común hablar de proyecto de modernización, buscando mayor productividad, mayor eficiencia, mayor rendimiento de la inversión, etcétera. Esta sección describe de forma general los modelos modernos de calidad como parte de la transformación de las empresas.

### 1.2.1 Proceso de Reingeniería de Michael Hammer.

La reingeniería trata de cómo reinventar la estrategia y el trabajo mismo en las empresas. En la reingeniería, la tradición no cuenta, debemos empezar todo de nuevo. Los puestos evolucionan de algo reducido a algo amplio, multidimensional. Su fin es la COMPETITIVIDAD y sus medios son:

- 
- Rediseñar horizontalmente los procesos fundamentales de una organización, desde el cliente o consumidor hasta el último proveedor.
- Volver más plana la estructura organizacional.

- Dignificar las relaciones entre los jefes o directores y los subordinados.
- Y sobre todo capacitación al personal en los nuevos procesos, ya que es el quien en ultima instancia pondrá en marcha la nueva operación.

Se ha pensado que se trata de un método para reducir el numero de personas de las empresas. Si bien este es uno de los medios que utiliza, no es su fin ( y siempre resulta peligroso confundir los fines con los medios). Su base teórica se encuentra en la investigación de las operaciones y en la teoría de los sistemas abiertos y socio-técnicos, pero también tiene una notable influencia del desarrollo organizacional, del enfoque de calidad total y de lo que podrían ser las nuevas relaciones industriales.

La reingeniería de procesos implica el rediseño de toda la organización con el fin de incrementar su capacidad competitiva para que pueda servir y dar un valor superior a sus clientes ello se obtiene a través de eliminar departamentos, niveles y funciones innecesarios, y de optimizar sensiblemente la calidad y la productividad de los procesos prioritarios del negocio o institución. Es por lo tanto un concepto de cambio radical verdadero ( no de apariencia ) e integro que parte de entender y escuchar con mucho mas cuidado a los clientes.

Busca afanosamente la destrucción de cualquier burocratismo y sus objetivos son los siguientes (según el tipo de empresa y el momento de que se trate):

- Reducir la deserción de los clientes.
- Enfrentarse a mejorar a la competencia
- Recuperar o aumentar la participación en los mercados.
- Incrementar la rentabilidad.
- Evitar el cierre del negocio.
- Aumentar los márgenes de operación.
- Redimensionar de forma inteligente toda una empresa o parte de la misma.

Según la urgencia o gravedad de la situación se aplicara un enfoque de reingeniería suave o duro, estratégico u operativo, parcial o total. En cualquier caso, lo que se busca es:

- Reestructurar procesos completos, desde el proveedor hasta el cliente, al eliminar las barreras funcionales que impiden servir mejor al mercado.
- Integrar mas velozmente procesos rutinarios o adormecidos de calidad total.
- Aligerar la estructura obsoleta o pesada de una organización
- Reducir los costos de tiempo en la manufactura, el diseño o los servicios.
- Desarrollar nuevas formas de trabajo notablemente más productivas
- Crear grupos multidisciplinarios que analicen y resuelvan de una manera integral no departamental, los problemas u oportunidades de la empresa.

Según este nuevo enfoque el trabajo se eficienta al darle capacitación y más poder de decisión al personal. Los empleados se centran mas en atender a los clientes que en agradar a sus jefes, se da un cambio de actitudes y de valores.

### 1.2.2 Estudios de Benchmarking

Benchmarking en términos sencillos, se puede definir como el establecimiento de marcas o puntuaciones que valoran los resultados alcanzados en distintas áreas de una empresa. A través de un estudio de benchmarking se podrán comparar los resultados alcanzados por las mejores prácticas de negocio contra los de una empresa en particular. Esto con el objetivo de aprender de las mejores prácticas existentes y establecer un proceso de mejora continua a través de la implantación de estas mejores prácticas.

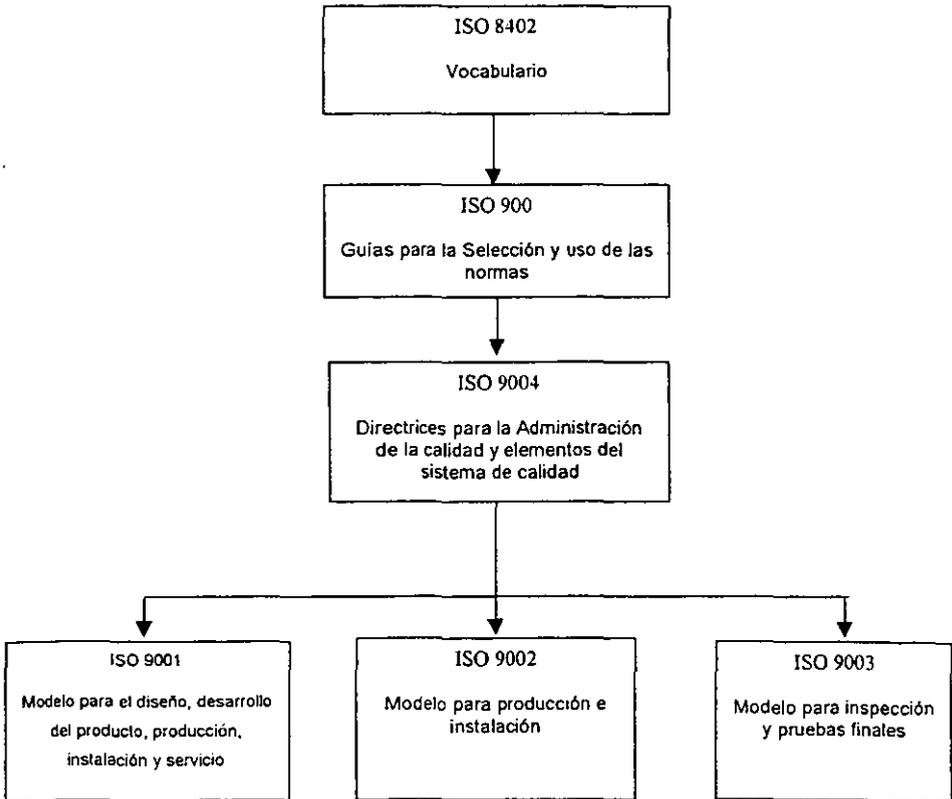
La diferencia entre los modelos "clásicos" y los "modernos" y el de otros autores radica en que Crosby, Deming, Ishikawa y Juran, proponen procesos definidos con etapas para lograr calidad. En el caso de Benchmarking solo establece las características y prácticas de la empresa sin mencionar metodología alguna. En el caso de la reingeniería se requiere del reestructurar desde sus cimientos a la empresa, además de causar cierta incertidumbre entre todo el personal, mientras se realiza el achatamiento de los niveles jerárquicos.

La similitud en cada uno de los modelos es que todos buscan la satisfacción del cliente y el desarrollo e incremento de la productividad a bajo costo.

### 1.2.3 El modelo de aseguramiento de calidad ISO 9000

El modelo de calidad conocido como ISO 9000, a diferencia de todos los modelos antes mencionados representa la normatividad de los sistemas de calidad, mientras que los otros quedan a nivel de filosofía y de una libre interpretación de sus requerimientos. La ISO 9000 estandariza los requerimientos para asegurar al cliente de que los productos que adquiere son consistentes y que en caso de no cumplir con especificaciones se cuenta con un sistema de identificación, segregación, tratamiento y control de productos no conformes.

Los documentos que conforman ISO 9000 son un vocabulario, dos guías y tres normas, tal como se muestra en la siguiente figura.



**ISO-8402:1994:** Este es un documento de doce paginas y es la norma que define los términos usados en todas las ISO 9000, con el fin de que haya una mutua comprensión en las comunicaciones internacionales. Su primer término de calidad es definido como: "la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer las necesidades declaradas o implícitas". El vocabulario continua describiendo términos tales como no-conformidad, especificaciones, políticas, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría y el importante concepto de "rastreadibilidad", en el capitulo tres se detallan todas las definiciones de los conceptos marcados por la ISO-8402

**ISO-9000:1994** Este documento ayuda a seleccionar el modelo específico con base en la ISO-9001, ISO-9002 o ISO-9003

**ISO-9004:1994** Esta Guía consta de tres documentos (parte 1, parte 2 y parte 4) que proporcionan las directrices para preparar los sistemas gerenciales para la administración de la calidad, y el mejoramiento de la calidad.

Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 son los modelos para el aseguramiento de calidad aplicables para situaciones contractuales.

**ISO-9001:1994** Este modelo establece los requerimientos para confirmar que una empresa cumple con los lineamientos de un sistema de aseguramiento de calidad que involucra procesos de diseño, producción, pruebas, instalación y servicio.

**ISO-9002:** Este modelo establece los requerimientos para confirmar que una empresa cumple con los lineamientos de un sistema de aseguramiento de calidad que involucra procesos de producción, instalación, y servicio. Esta es la norma frecuentemente adoptada por las industrias químicas y de proceso.

**ISO-9003** Este modelo establece los requerimientos para confirmar que una empresa cumple con los lineamientos de un sistema de aseguramiento de calidad que involucra procesos de instalación y pruebas finales.

Los lineamientos para los diferentes sistemas de aseguramiento de calidad establecidos en las normas ISO 9001, 9002 y 9003, representan tres distintas formas de requerimientos del sistema de aseguramiento de calidad, adaptables con el propósito de cada empresa en particular, para que demuestre su capacidad.

Contrariamente a lo que ocasionalmente se crea, los tres modelos ISO para el aseguramiento de la calidad (9001, 9002 y 9003), no fueron escritas para un tipo de industria específica. Aun así existen

compañías que han publicado su propia interpretación de las normas, las cuales proveen poca, si no es que ningún, tipo de información adicional, resumiendo las normas son genéricas y se intenta que su aplicación sea para todo tipo de industria.

El alcance principal de las normas ISO 9000 es el asegurar que el proveedor pueda demostrar que su sistema de aseguramiento de calidad esta organizado de tal forma que prevea la ocurrencia de no conformidades a traves de todo el proceso desde la mesa de diseño hasta la satisfacción del cliente al usar el producto o el servicio.

El genio del contenido de ISO9000 consiste en que trasciende las barreras del idioma y la cultura. No exige a las compañías que cambien lo que hacen bien, solo que lo documenten y lo midan, en esencia dice:

- Escriba lo que hace
- Haga lo que escribe
- Verifique lo que hace

# CAPITULO 2

## LA INDUSTRIA DE LOS GASES INDUSTRIALES

### 2.1 Qué es una compañía de Gases Industriales

#### 2.1.1 Producción Bulk

Se dedica a la producción y comercialización de oxígeno, nitrógeno, argón, hidrógeno y bióxido de carbono en grandes volúmenes, distribuidos en forma gaseosa por medio de gasoductos, o en estado líquido transportados en pipas para posteriormente almacenarlos en tanques criogénicos.

Los gases industriales tienen su principal aplicación en los procesos productivos de las ramas siderúrgicas, vidriera, electrónica, automotriz así como en la industria de alimentos y bebidas.

#### 2.1.2 Producción de gases envasados

Aparte de la distribución de gases a través de gasoductos o de líquidos criogénicos por medio de pipas, los gases o líquidos criogénicos también se comercializan a través de cilindros, esta rama de producción de la empresa es conocida como Gases Envasados. Los Gases Envasados son productos contenidos en recipientes apropiados para almacenar pequeñas cantidades de producto en forma de gas, líquido licuado o como líquido criogénico.

El envasado de líquidos criogénicos es realizado en recipientes aislados conocidos como PGS por sus siglas en inglés (Portable Gas System) Sistema Portátil de Gas, este tipo de contenedor consta de dos contenedores uno interno y uno externo entre los cuales existe un espacio al vacío para evitar la transferencia de calor por convección. El diseño de estos recipientes permite conservar el líquido criogénico y son relativamente fáciles de manejar con un carro llamado Harper, especial para el manejo de estos recipientes.

Los líquidos criogénicos en PGS son empleados por una gran cantidad de industria donde el consumo de gases no es tan grande como en las industrias que consumen grandes toneladas de gas por día,

También se envasan gases contenidos en cilindros de alta presión, este tipo de producto también es utilizado por amplios sectores de la industria, así como por centros de investigación. Una característica importante de esta línea de productos es que los gases pueden ser envasados con diferentes grados de pureza o en otras palabras el mismo gas puede ser envasado en cilindros con diferentes niveles de impurezas que están bien definidas analíticamente. Este tipo de producto a diferencia del producto bulk, pasa por complejos procesos de purificación para la eliminación de impurezas que contienen los líquidos criogénicos, normalmente estas impurezas son trazas de hidrocarburos, monóxido de carbono, dióxido de carbono, así como humedad.

Otra aplicación de los Gases Envasados es la producción de mezclas gaseosas contenidas en cilindros, este tipo de proceso permite la fabricación de un gran número de Mezclas Especiales. Las características de concentración de cada uno de los componentes que conforman la mezcla está definida por la composición deseada por los clientes, así por ejemplo puede elaborarse una mezcla gaseosa donde la concentración de los componentes pueda estar en partes por millón (ppm) o en concentraciones porcentuales y el número de componentes de la mezcla puede ser de dos ó más componentes si se requiere (existen mezclas que pueden tener más de 20 componentes), este tipo de producto es ampliamente usado en la calibración de equipos analíticos tales como cromatógrafos de gases.

## **2.2 Clasificación de los gases de acuerdo a sus características**

Para conocer mejor la gran cantidad y variedad de productos que en la industria de los gases existe, es conveniente establecer cierta clasificación de los mismos

### **1 Gases comprimidos (No Licuados)**

Son aquellos que permanecen completamente en estado gaseosos a temperatura ambiente normal dentro del recipiente, a cualquier presión. En este tipo de producto está el nitrógeno, oxígeno, argón, helio y el hidrógeno entre otros, estos gases son envasados en cilindros entre dos mil y dos mil quinientas libras de presión por pulgada cuadrada (psig).

### **2 Gases Licuados**

Son aquellos gases que a temperatura ambiente la fase gas permanece en equilibrio con la fase líquida, la presión de vapor de estos líquidos en un recipiente a temperatura ambiente no es mayor a los 850 libras por pulgada cuadrada (psig). En esta clasificación se encuentra el dióxido de carbono líquido contenido en un cilindro cuya presión de vapor es de 830 psig a condiciones normales de presión y temperatura. Otra propiedad fisicoquímica de estos gases es que su temperatura de ebullición a condiciones normales está por encima de los  $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### 3 Líquidos criogénicos

Son gases licuados cuya temperatura de ebullición a condiciones normales de presión y temperatura es inferior a los menos 100 °C, entre estos líquidos esta el oxígeno con -183 °C, el argón con -186 °C, el nitrógeno con -194 °C, el hidrógeno con -253 °C y el helio con -269 °C. Como las temperaturas de estos líquidos son muy bajas, a la temperatura ambiente fácilmente se evaporizan lo que provoca un gran aumento de la presión si se encuentran en recipientes cerrados; para tener condiciones de presión y temperatura controladas se requiere de recipientes especiales para evitar la transferencia de calor del medio ambiente hacia el líquido (PGS).

Para darnos idea de la enorme expansión de estos líquidos al evaporarse y del incremento de la presión sobre las paredes del contenedor, tenemos que para el caso de 1 metro cúbico de nitrógeno líquido al evaporizarse genera 696 m<sup>3</sup> de gas nitrógeno a presión y temperatura normal.

### 2.3 Historia de los Gases Industriales

Desde tiempos remotos los hombres han apreciado la importancia del aire, al grado de que los griegos lo consideraron como uno de los cuatro elementos de los que estaba formado el universo. Para los griegos, el aire era una sustancia simple y cualquier cosa que se evaporaba o humeaba se convertía en aire.

El primer hombre en distinguir que todas las formas de aire no era necesariamente la misma sustancia fue el químico Jan Baptise Van Helmont (1577-1644) quien estudio muchas clases de vapores obteniéndolos de líquidos que se evaporaban, de sólidos como la madera y al carbón y hasta de la fermentación de la uva. Pero la sustancia que más llamo su atención fue la que se obtenía al quemar la madera, a esta la llamo gas silvestre y esta fue la primer sustancia en ser considerada un gas distinto al aire. Fue también en este siglo cuando se acepto discretamente la palabra gas para designar este estado de la materia.

Sin embargo, fue hasta el siglo XVIII cuando comienza la madures del estudio de los gases. En 1727 Stephn Hales (1667-1761) publico un libro donde describía los métodos que ideó para conducir gases y algunas propiedades de gases que ahora conocemos como Bióxido de carbono, Hidrógeno, Monóxido de carbono y Metano. En 1770 Joseph Priestley estudio la solubilidad de gases como el amoniaco y el cloruro de hidrogeno y otros gases con mercurio. Pero el aire continuaba siendo el "gas" y durante la mayor parte del siglo XVIII se le siguió considerando como un solo elemento, como parte fundamental de la estructura del universo.

En 1772 Daniel Rutherford logro aislar una porción de gas que no contenía las propiedades del bióxido de carbono que se conocía en ese entonces y redacto en su informe sus investigaciones acerca del gas

en el cual las velas no podían arder. Mientras en 1774 Priestley encontró, desde otro ángulo de estudio que el aire que obtenía de la fragmentación con calor de una sustancia rojiza (óxido de mercurio) no era igual al aire que la había formado originalmente, este aire hacía que los objetos ardieran con furia en su seno.

Antoine Laurent Lavoisier (1743-1794) llegó a la conclusión de que el problema del aire que a veces apagaba flamas y otras las avivaba quedaría resuelto si se consideraba que el aire era una mezcla de gases y fue él mismo quien llamó oxígeno al gas que hacía que los objetos inflamables ardieran en su presencia y llamó ázoe al gas que mataba ratones y apagaba velas (gas que ahora conocemos como nitrógeno)

En el año de 1890 en la ciudad de Berlín, Alemania el Dr. **Karl Von Linde** realiza sus primeros trabajos de investigación sobre un sistema de refrigeración más eficiente utilizando para ello el aire, comenzó a comprimirlo para que este pudiera permanecer dentro de un recipiente relativamente pequeño, manteniéndolo "frio" durante este proceso; fue en 1895 que incorporó el efecto Joule Thompson con lo cual logró enfriar el aire hasta el punto de licuefacción, como resultado observó que en el recipiente quedaba un líquido de tono azul claro, era oxígeno puro en estado líquido, estableciendo con esto las bases para el mantenimiento de bajas temperaturas, así como el desarrollo de la producción de gases industriales por el método de separación de gases del aire. Continuo desarrollando trabajos sobre este tema hasta perfeccionar el método de obtención de oxígeno a partir del aire y más tarde patentó el proceso. Trató de encontrar accionistas para llevar su invento a la industria por toda Europa; pero los europeos no se interesaron en el desarrollo de los gases. En el año de 1900 después de perfeccionar un método más económico para separar al oxígeno del aire; un hombre de negocios británico, Cecil Lightfoot, persuadió a un grupo de accionistas de Cleveland para invertir el capital necesario para construir una de las plantas del Dr. Linde en los Estados Unidos. Esta primera planta de oxígeno fue construida en 1907 en Buffalo, Nueva York, bajo el nombre de Linde Air Products Co era una planta bastante pequeña con una capacidad de una y media toneladas por día de oxígeno gaseoso, la planta fue construida con maquinaria importada de Alemania. El oxígeno producido en la planta era distribuido por medio de cilindros conocidos como "D" o "K", las entregas eran hechas en carruajes tirados por caballos a los clientes locales y por ferrocarril a distancias mayores de la planta. De esta forma, con la producción a escala de oxígeno de manera económica, y contando con la disponibilidad de cilindros para su distribución, se fijó el escenario para que emergiera la flama de oxi-acetileno como factor importante en la industria.

En el año de 1892 en Spray un pequeño pueblo en la sección de Carolina del Norte. El mayor James Moorehead y Thomas L. Wilson al estar tratando de encontrar un método para purificar mineral de aluminio, por accidente descubrieron el carburo de calcio y el gas acetileno que se produce cuando se coloca en agua. El mayor Moorehead desarrolló un método económico de producción de carburo de

calcio y en 1898 formó la Union Carbide Company en Chicago que construyó grandes hornos eléctricos para producir en masa carburo de calcio. Este carburo de calcio fue usado para producir el gas acetileno que posee una gran potencia lumínica. Por esta razón, desde 1895 hasta 1930 el acetileno fue usado como una fuente de iluminación para granjas, casas, calles, carros de ferrocarril y como combustible para cocinar, con el advenimiento del automóvil el acetileno se convirtió en el combustible para encender los reflectores de los automóviles. Originalmente el acetileno era producido en un generador de acetileno, dejando caer agua sobre el carburo. Pero con el trabajo combinado de dos Belgas Claude y Hass, quienes desarrollaron el uso de la acetona para disolver el acetileno en la acetona bajo presión, más tarde dos franceses, Janet y Fouche, sugirieron el uso de cilindros rellenos con una masa porosa y acetona para disolver una mayor cantidad de acetileno, así dio inicio el desarrollo de los cilindros con acetileno disuelto en acetona.

En Indianapolis, tres hombres, Carl Fisher, James Allison y P. C. Avery, formaron la Concentrate Acetylene Company, con el propósito de ensamblar y llenar cilindros de acetileno producido a partir del carburo de calcio. Este fue el inicio de la industria del acetileno en Estados Unidos. En 1906, Avery se retiró del grupo, más tarde Fisher y Allison cambiaron el nombre de la compañía a The Presto- Lite Company. El negocio prosperó y la demanda del producto aumentó. Todo automóvil nuevo estaba transportando cilindros de acetileno para el encendido de los faros.

Al mismo tiempo se llevaron a cabo otros trabajos de experimentación con acetileno por un científico francés Lachatelier. En su reporte en 1895 anunció que cuando se quemaba en oxígeno, el acetileno producía una flama de alta temperatura y en 1900 otros dos franceses Fouche y Picard usaron inicialmente la flama de oxígeno y acetileno para soldadura. Este descubrimiento fue de gran importancia para la industria de los metales. Pero para que este descubrimiento tuviera significancia, tenía que haber una producción a gran escala y económica de los gases oxígeno y acetileno.

La Union Carbide Company del mayor Moorehead estaba proporcionando suficientes volúmenes de carburo de calcio como materia prima para producir acetileno. La Union Carbide Company producía el carburo de calcio en grandes hornos eléctricos que usaban electrodos producidos por la National Carbon Company. El carburo de calcio entonces era comprado por la Presto Lite Company la cual contaba con un medio eficiente de producir y distribuir el acetileno a través de cilindros.

Al crecer la demanda de los clientes de oxígeno usado especialmente en soldadura y corte, ocurrieron una serie de expansiones en la Linde Air Products Company. En 1910 la Linde Air Products Company construyó una segunda planta de oxígeno en el este de Chicago, y en 1911 otra en Elizabeth, Nueva Jersey.

En 1914 al empezar la primera guerra mundial en Europa tuvo sus efectos en las compañías involucradas en la producción de acetileno y oxígeno. La guerra dio por resultado una gran demanda en

la fabricación de acero y metales y con esto el uso de oxi-acetileno para corte y soldadura; los electrodos producidos por la National Carbon Company eran usados en los hornos de Union Carbide para producir carburo de calcio, este carburo luego era usado por la Presto Ligth Company para producir acetileno, posteriormente el acetileno se usaba con el oxígeno de Linde Air Products para proporcionar los productos de gas necesarios para corte y soldadura con oxi-acetileno. Estas cuatro compañías relacionadas junto con la Electro Metallurgical, se unieron por los productos y la tecnología que se suministraban o compartían. En 1917 sucedió lo inevitable, hubo una fusión de las cinco compañías y formaron la Union Carbide and Carbon Company conocida posteriormente como Union Carbide.

Durante los años anteriores a la guerra y durante la misma, Linde tuvo muchos avances técnicos en el avance de los gases. Con el advenimiento de la luz incandescente se necesitaron gases inertes o relativamente no reactivos y en 1916 uno de estos gases, el argón, fue producido comercialmente en la planta de gas de Linde en Clevelan, Ohio.

En 1917 el gobierno de los Estados Unidos solicitó a Linde el tratar de desarrollar un método para remover con éxito el helio de pozos de gas natural. El helio y el argón jugarían un importante papel en el futuro de los productos de gas de Linde. En 1919 la división de investigación de acetileno de Presto-Lite se estableció en Speedway, Indiana, con el propósito de obtener información adicional sobre la producción y distribución de acetileno.

En la década de los 20's Linde y Presto-Lite eran unidades establecidas de la Union Carbide Corporation, esencialmente productores de oxígeno y acetileno envasados.

Linde Air Products tenían problemas de distribución en los 20's. Para poder enfrentar estos elevados costos de transportación, plantas de oxígeno más pequeñas fueron instaladas en áreas más remotas. Pero al término de los 20's la compañía se dio cuenta que la distribución de cilindros para grandes volúmenes de oxígeno no era la respuesta. La respuesta estaba en la distribución líquida por lo que en 1928 Linde compró los derechos de patente Heytland de oxígeno líquido de Alemania. La primera planta de este tipo fue construida en Buffalo, Nueva York; buscando desarrollar un sistema de producción, almacenamiento y distribución de oxígeno líquido que se llamaría el sistema DRIOX.

Así es que para 1931 Linde tenía una instalación de producción de oxígeno líquido. A principios de los 30's las acereras se habían convertido en los consumidores más grandes del oxígeno de Linde, debido principalmente a la introducción de dos nuevos procesos:

- El desarrollo un soplete de descostrado de oxi-acetileno para limpiar el acero y
- El desarrollo del proceso de horno de hogar abierto usado en acereras.

Para final de los 30's, Linde, estaba suministrando aproximadamente el 50% de todo el oxígeno usado en los Estados Unidos.

Los 40's se vieron ensombrecidos por la segunda guerra mundial, esta guerra tendría efecto en los negocios de Linde y Presto-Lite. La contribución de Linde al esfuerzo de la guerra fue proporcionar oxígeno para ayudar a la producción de acero para cumplir con esta emergencia nacional. Al aumentar el involucramiento de Estados Unidos en la guerra, también aumentó el consumo de oxígeno para resolver este problema de suministro Linde desarrolló una planta portátil de oxígeno líquido.

Por otro lado el nitrógeno de Linde tenía demanda para usarse en el trabajo respaldado por el gobierno en la investigación atómica conocida con el nombre de "proyecto Manhattan". Este producto dio como resultado el desarrollo de la bomba atómica y consecuentemente el final de la segunda guerra mundial.

Para 1947, la Presto-Lite combinó operaciones con Linde y empezaron a operar bajo el nombre de Linde Air Product Company. Se desarrollaron más invenciones de acetileno, incluyendo el equipo automático de acetona, conectores de carga tipo "O-Ring", trampas de humedad mejoradas, apartarrayos más seguros y cilindros de alta porosidad.

Durante este periodo, aumentaron fuertemente las demandas de oxígeno en la industria de la fabricación de acero, debido al uso continuo de oxígeno en la fabricación de acero en hogar abierto, y a la introducción del proceso básico de oxígeno para fabricar acero. Con este aumento de demanda de oxígeno, el equipo de transporte y las instalaciones de producción se volvieron insuficiente. Linde había previsto este aumento en la demanda y ya había iniciado el desarrollo de un nuevo tipo de sistema de suministro de oxígeno para clientes que requirieran grandes cantidades de producto de manera instantánea, la respuesta fue construir plantas de gas de baja presión en la propiedad del cliente para suministrar producto en el lugar. Linde podía de esta manera proporcionar a un cliente grandes volúmenes de producto que hasta ese momento estaba más allá de la capacidad de su flotilla de distribución. Para el otoño de 1949, Linde ya había montado dos de estas plantas en las propiedades de los clientes.

También hubo evoluciones en los 50's para clientes de oxígeno a pequeña escala, como el sistema Walkel, que consiste de un envase que contiene oxígeno líquido, ligero, para cargarse en el hombro. Se usa para suministrar oxígeno de respiración a pacientes que sufren de enfisema pulmonar u otras enfermedades crónicas pulmonares y cardíacas.

Se inició un mayor esfuerzo en los 50's para encontrar un mercado más grande para el nitrógeno de desecho, con el fin de aumentar el rendimiento comercial de los productos. En 1959, el nitrógeno líquido fue introducido como preservativo para el almacenamiento criogénico de sangre, médula y otros materiales biológicos.

Durante los 60's varios productos de gas de Linde fueron usados en los programas espaciales Explorer, Mercury, Geminis y Apolo y en la industria de los misiles, en 1960, Torrence California se convirtió en el lugar de una instalación de hidrógeno líquido, este hidrógeno en conjunción con el oxígeno sería usado por la NASA como combustibles para cohetes del programa espacial. Por otro lado los vuelos de prueba de la NASA usaban sistemas de guía y rastreo sofisticado, estos sistemas contenían celdas infrarrojas de detección y componentes de computadoras que eran formados u operados con helio y neón a bajas temperaturas.

En 1960 el 46% de todo el oxígeno y nitrógeno se producía en plantas ubicadas en las propiedades de los clientes y se suministraba a través de tuberías, este número se elevaría a 65% para 1962.

Durante la segunda mitad de los 60's Linde instaló en Estados Unidos un mayor número de plantas para el suministro de gas por tuberías, estas plantas conocidas como "plantas N" garantizan el suministro de grandes cantidades de oxígeno y de nitrógeno de alta calidad, a precios competitivos.

## **2.4 Praxair México en el Mercado Mexicano**

En 1931 se establece en México la compañía Union Carbide como National Carbon Eveready, una empresa cuyo objetivo era la comercialización de productos de carbón, básicamente pilas. En 1946 se crea Bakelite de México, firma dedicada a la producción de resinas fenólicas y en 1956 Electrodo Nacional. Para el año de 1960 todas estas empresas se integran y se da a conocer el Grupo Unión Carbide Mexicana.

Es en 1968 cuando La División Linde subsidiaria de Union Carbide inicia sus operaciones en nuestro país, es en este año cuando construye su primera planta de separación de aire en una de las principales zonas industriales de nuestro país, la ciudad de Monterrey en el estado de Nuevo León.

A partir de esta fecha y con esfuerzo constante, en 1970 se estableció en la misma ciudad del estado de Nuevo León otra planta dedicada a la producción de Gases Industriales. Para 1976 entra en operación una planta en Tampico, cuyo objetivo es suministrar gases a la industria de pigmentos. Continuando con el desarrollo en 1979 se crea la División Nitropet, S.A empresa dedicada a proporcionar servicios de inyección de Nitrógeno en los pozos petroleros del Sureste Mexicano. En 1981 continúa el crecimiento de la División Linde y se instalan plantas de separación de aire en Coatzacoalcos en el estado de Veracruz cuya finalidad es atender la demanda de la industria química, petroquímica, y petrolera de aquella región.

En 1982 se inician las operaciones de Gases Especiales con una planta de purificación de gases localizada en la ciudad de Monterrey y cuatro años más tarde en 1986 se crea otra planta de productora de Gases Especiales en Tultitlán Estado de México esta última capaz de producir y envasar Gases de Ultra Alta Pureza, Gases Medicinales así como elaboración de Mezclas Gravimétricas empleadas como estándares de referencia por la industria química, automotriz, ambiental, y centros de investigación.

También en el Norte y Occidente del país se construyeron plantas separadoras de aire, en 1987 se arranco una planta en Mexicali, Baja California y más tarde se estableció otra planta en Guadalajara Jalisco.

El 31 de agosto de 1989 la División Linde pasa a formar la compañía **Linde de México S.A de C.V** como una empresa de Unión Carbide Mexicana, en este mismo año se crea el área de Medigas dedicada a la comercialización de gases puros y mezclas utilizadas en las más diversas aplicaciones médicas y quirúrgicas.

En 1991 Union Carbide Corporation con sede en Estados Unidos se separa de la división de Union Carbide Industrial Gases, Linde Division, lo que lleva a esta última a transformarse en otra empresa tanto en su estructura como en su imagen, dando lugar al nacimiento de la compañía **PRAXAIR INC** a nivel mundial, corporativo al cual pertenece la empresa **Linde de Mexico S.A de C.V.**

En 1994 se inaugura la Planta Separadora de Aire de **Zacatenco** ubicada en Tlalnepanitla Estado de México, esta planta completamente automatizada se caracteriza por que controla varias plantas remotas ubicadas en el valle de Mexico y en los estados vecinos de Morelos y Tlaxcala, estas plantas remotas tienen como función suministrar nitrógeno u oxígeno a instalaciones de clientes de forma continua, estas plantas se localizan en las instalaciones de los clientes.

En diciembre de 1995 el corporativo **Praxair Inc.** compra a **CBI Industries** propietaria de la compañía **Liquid Carbonic**, empresa dedicada a nivel mundial a la producción de Bióxido de Carbono, esta adquisición colocó a Linde de Mexico como el principal productor de Bióxido de Carbono en el mercado Mexicano.

Siete meses más tarde en julio de 1996 por razones de imagen, estrategia y ante la eminente globalización de Mexico en el mercado de Norteamericano la empresa Linde de Mexico cambia de razón social y deja de usar este nombre para adoptar el nombre del corporativo y llamarse **PRAXAIR MEXICO S.A de C.V.**, este cambio en el nombre permitió que en los años venideros se lograra homologar criterios de imagen relacionados con aspectos de comercialización.

Finalmente en los últimos 5 años hasta la fecha **PRAXAIR MEXICO** a continuado con la instalación de plantas de separación de aire, así como con la creación de nuevos centros de distribución de gases

envasados, gases medicinales y gases especiales. Entre los proyectos más importantes esta la construcción de una planta de separación de aire localizada en la Ciudad de Monterrey la cual produce 1100 toneladas de producto por día, además esta planta se caracteriza por producir oxígeno de alta pureza (99.999% de Pureza) así como nitrógeno y argón.

## **2.5 Descripción General de los Procesos**

### **2.5.1 Proceso de separación de aire**

El proceso de separación de aire es realizado en columnas de destilación completamente aisladas para poder mantener en su interior líquidos criogénicos cuyas temperaturas están por abajo de los  $-180\text{ }^{\circ}\text{C}$ . La torre de destilación en su totalidad es conocida como la *caja fría*, y en su interior tiene los siguientes equipos:

- **Un intercambiador térmico primario**
- **Un intercambiador de calor para generar nitrógeno gaseoso**
- **Un reboiler para la generación de oxígeno gaseoso**
- **Dos columnas de destilación (inferior y superior)**

La función que realizan estos equipos es el siguiente:

#### **Intercambiador térmico primario**

El Intercambiador Térmico Primario (PHX), es un intercambiador de calor donde las diferentes líneas de gas provenientes de las columnas de destilación intercambian calor con la línea de alimentación de aire, este intercambiador primario tiene como función bajar la temperatura del aire muy cerca de su punto de rocío.

Las líneas de enfriamiento en este equipo lo constituyen la corriente de nitrógeno de baja presión, nitrógeno de presión media y oxígeno gaseoso proveniente del reboiler.

El flujo de aire que sale del PHX antes de entrar a la columna inferior de separación, el flujo es dividido a través de tres líneas, esto con el fin de realizar intercambio de calor en los otros dispositivos que conforman la *caja fría*, posteriormente el flujo de aire es introducido a la columna inferior. (ver diagrama)

#### **Supercalentador de nitrógeno de desecho (Waste)**

Este intercambiador de calor (waste N2) genera nitrógeno gaseoso el cual es posteriormente usado para enfriamiento del aire en el PHX y su subsecuente venteo a la atmósfera. La relación de flujos en este intercambiador es la que se usa para mantener el perfil de la temperatura apropiada en el extremo frío del PHX

#### **Product Boiler**

La función de este equipo es el de generar oxígeno gas como producto final. El flujo mínimo de aire que pasa a través de este equipo es el necesario para garantizar que todo el oxígeno líquido de este equipo sea vaporizado para subsecuentemente ser enviado por medio de tuberías a las instalaciones de los clientes. El oxígeno líquido que no es evaporizado se envía a un tanque de almacenamiento, el producto almacenado de este tanque es posteriormente empleado para cargar pipas con oxígeno líquido.

#### **Turbina**

La turbina permite regular los flujos de aire que se requiere para alimentar a la columna inferior, el flujo de aire de la turbina va a estar en función de cantidad de oxígeno líquido que se desea retirar. Los flujos de aire a través de los distintos dispositivos de la caja fría están en función de la cantidad de gas o líquido que se requiere retirar del sistema.

#### **Columna inferior**

La separación parcial del aire tiene un lugar en la columna inferior. Esta columna está dividida en tres secciones, las tres secciones emplean empaque estructurado. En la parte superior de cada sección de la columna empacada hay un distribuidor de líquido que provee la distribución uniforme del flujo del líquido a través de las secciones empacadas. La columna se compone de una "marmita", en la parte inferior. En la sección superior de la columna el vapor se dirige ya sea a una tubería de presión para obtener nitrógeno gas como producto o el gas entra al condensador principal de la columna superior donde el gas se condensa totalmente. El líquido condensado se convierte en nitrógeno líquido de "reflujo", tanto en la columna inferior como en la columna superior

El líquido de "shelf" que se usa como reflujo en la columna inferior determinará la pureza del nitrógeno de la parte superior de esta columna. El líquido restante que está disponible se convierte en corriente de flujo para la columna superior, donde tiene lugar la separación final del aire en oxígeno y en nitrógeno de baja presión.

#### **Columna superior**

La columna superior también usa el empaque estructurado, como la columna inferior, sin embargo, la columna es más alta y hay cinco secciones de empaque incorporados en este diseño. La operación de la columna superior es esencialmente la misma que la de la columna inferior. El líquido fluye hacia abajo en la columna, entra en contacto con el vapor que se eleva a través del empaque estructurado. El líquido se enriquece en oxígeno a medida que fluye hacia abajo de la columna, mientras que el vapor se

enriquece en nitrógeno a medida que se eleva en la columna. El nitrógeno se concentra en la parte superior de la columna y el oxígeno en la parte inferior.

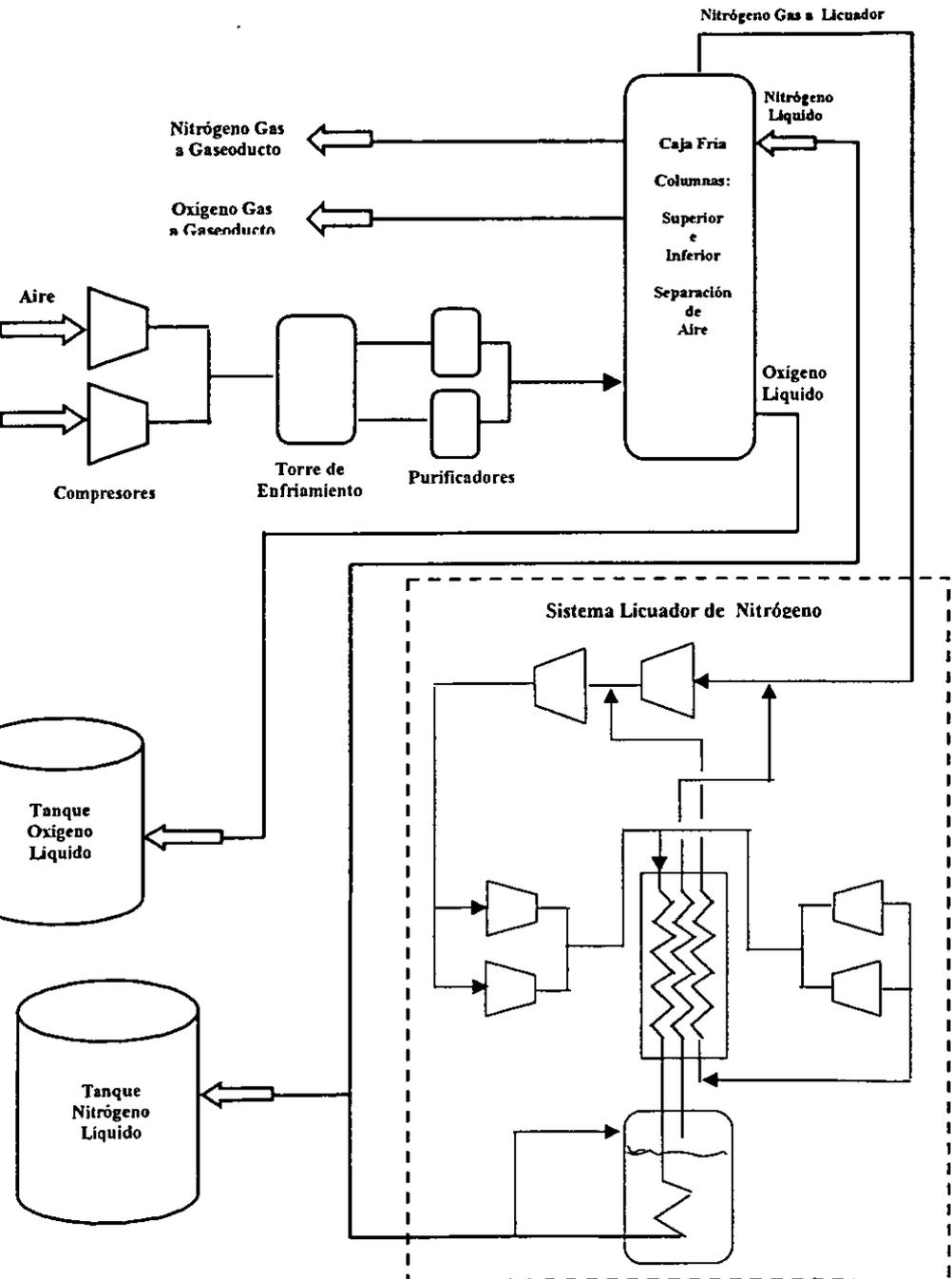
Cuando el líquido sale de la sección empacada inferior de la columna superior, contiene cerca de 99.60 % de oxígeno. Después, el líquido es vaporizado en el condensador principal condensado el nitrógeno líquido de la columna superior. Éste vapor se eleva desde el condensador principal y entra al espacio que hay debajo de la sección empacada inferior en la columna superior. En este punto se debe retirar parte del vapor de la columna como gas oxígeno y es dirigido a la corriente de desecho. Durante la operación normal de la planta, el flujo que pasa a través de ésta línea será de cero. Esta línea existe, principalmente para facilitar las operaciones de descongelamiento", el subsecuente "enfriamiento", en el arranque inicial de la planta o durante el ciclo mayor de reparación y vuelta al servicio.

#### **Licudador MPL**

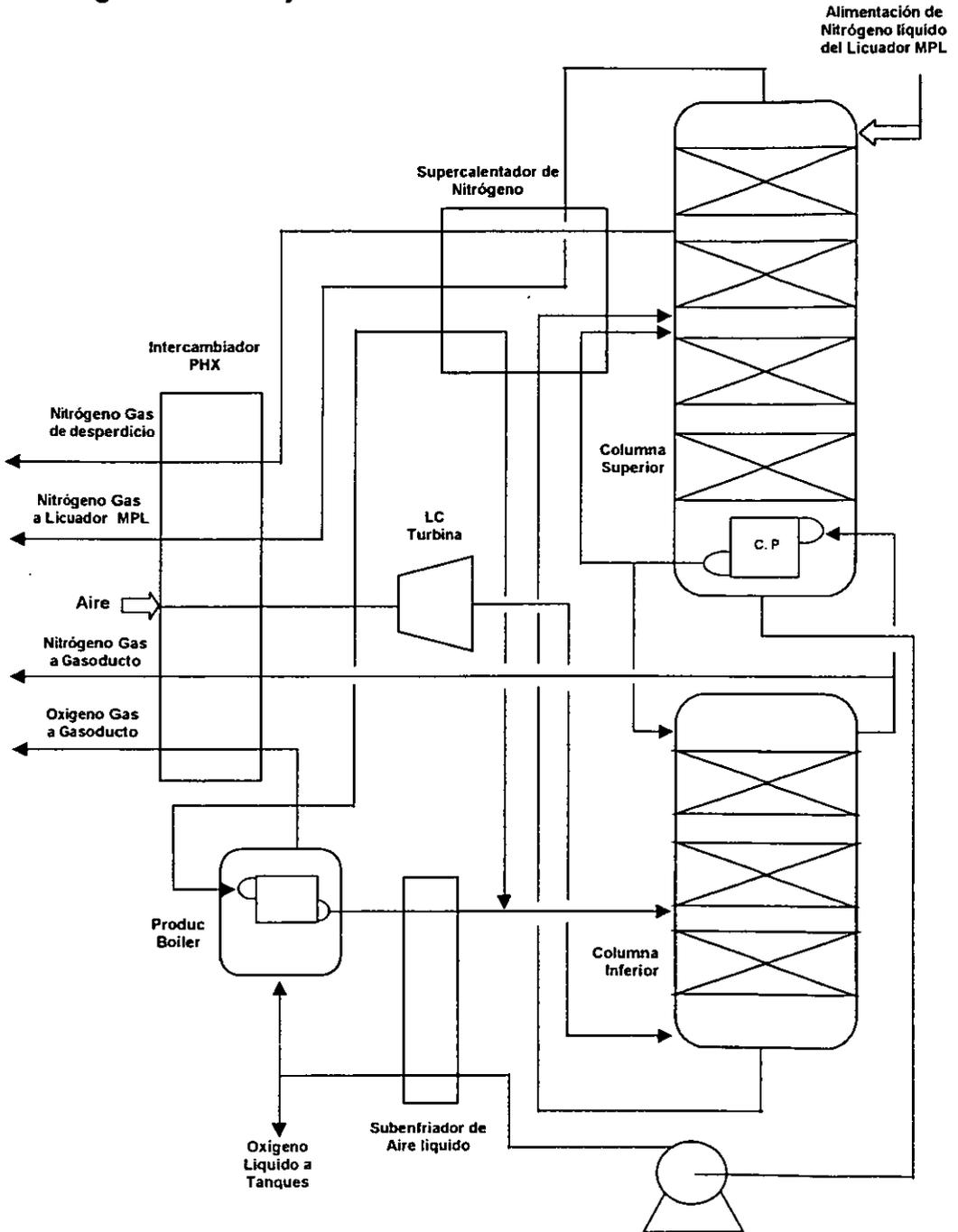
El proceso también cuenta con un licudador (unidad de licuefacción) donde el nitrógeno que sale del domo de la columna superior (nitrógeno de baja presión) pasa por el intercambiador PHX, posteriormente el flujo de nitrógeno es enviado a un sistema de expansión (ver diagrama) conocido como licudador de nitrógeno en donde debido al efecto de expansión de Joule -Thompson se forma nitrógeno líquido.

Parte del nitrógeno formado es empleado para alimentar a la columna superior (ver diagrama) y el resto es enviado como líquido al tanque de almacenamiento.

# Diagrama de proceso para la generación de nitrógeno y oxígeno



# Diagrama de la Caja Fría



- ◊ No existió la capacitación de quienes intervienen en el presente estudio.
- ◊ En cuenta al instrumento utilizado, se ha considerado, como base, los instrumentos anteriores y los que se adaptaron y mejoraron, para adecuarlo a las características propias de la institución de investigación que se eligió para la obtención de información.

Por lo anterior para este estudio se eligieron y se consideraron los siguientes aspectos:

## VARIABLES

Las variables propuestas para el presente estudio son:

- ◊ 1. **Participación y grado de involucramiento y motivación por el aprendizaje.** Esta variable se ha considerado en la medida que el mundo tecnológico, como forma de respuesta de la organización, se enfrenta con alternativas para depositar énfasis en el equipamiento que ofrece, para el personal de la empresa-aprendizaje y conseguir una formación profesional y profesionalización.
- ◊ 2. **Utilización de las capacidades de la fuerza de trabajo.** Esta variable se ha considerado en la medida en que en la actualidad, con las tendencias que las políticas de globalización imponen a las instituciones educativas, se ha considerado que los estudios de posgrado en las áreas de gestión, en la inversión, desarrollo y planeación en el mercado de trabajo, se relacionan laboral en los niveles profesionales. Además de esto, se debe considerar las salidas.
- ◊ 3. **Identificación de las necesidades de capacitación en las actividades de posgrado.** En este punto se debe considerar que es importante destacar la pertinencia de los cursos en la realidad de la industria, y que lo sirven como base, al egresado, para desarrollar la actividad de posgrado.
- ◊ 4. **Ubicación laboral de los egresados.** Dentro de las políticas educativas, las instituciones de educación superior deben de responder a las necesidades sociales de su entorno, y en consecuencia a esto, el dar respuesta al sector productivo es uno de los objetivos que se deben lograr. Por lo que conocer en dónde, cómo y para qué se ubican el egresado, en un mercado laboral, es información, que puede traducirse en la pertinencia de la formación profesional que una institución de educación superior proporcione.
- ◊ 5. **Desempeño profesional.** Se debe considerar importante conocer lo que el egresado opina sobre su desempeño profesional, así como sus ventajas y deficiencias de formación profesional, así como los puntos débiles en las cuales piensa que cubra para neutralizar la carencia de la formación profesional bien.

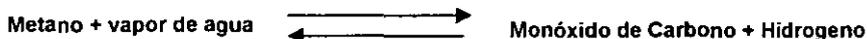
## 2.5.2 Proceso de reformación de hidrogeno

### Eliminación de azufres del gas natural

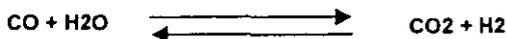
La alimentación del proceso es realizada con una corriente de gas natural, este gas natural es comprimido con un compresor. Posteriormente el gas pasa hacia el calentador primario donde es calentado antes de introducirse al desulfurizador de oxido.

### Horno de reformación

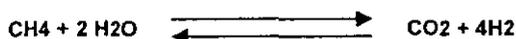
Una vez que se han eliminado los azufres en el gas, el gas de alimentación es mezclado con vapor sobre calentado y después fluye hacia el Horno Reformador. En los tubos del reformador, el metano y el vapor son calentados, esta sección de reformación primaria consiste en convertir los hidrocarburos en hidrógeno empleando para esto un catalizador de níquel en una atmósferas de vapor de agua, las reacciones que se efectúan son de tipo endotérmicas a temperaturas de 818°C dentro de los tubos y una presión de 27 kg/cm<sup>2</sup>. La reacción en el horno reformador produce una mezcla de hidrógeno, bióxido de carbono, monóxido de carbono, agua y metano. Las reacciones que se llevan a cabo en el horno de reformación son las siguientes:



El gas que sale del horno de reformación es enviado a dos intercambiadores de calor donde es enfriado antes de que ésta mezcla de gases entre al segundo convertidor. En este segundo convertidor de cambios de alta temperatura, el monóxido de carbono y el vapor de agua reaccionan en presencia de un catalizador para formar una mayor cantidad de hidrógeno así como bióxido de carbono. La siguiente ecuación muestra la reacción que se lleva a cabo.



De donde dichas reacciones cuando se llevan a cabo totalmente nos dan:



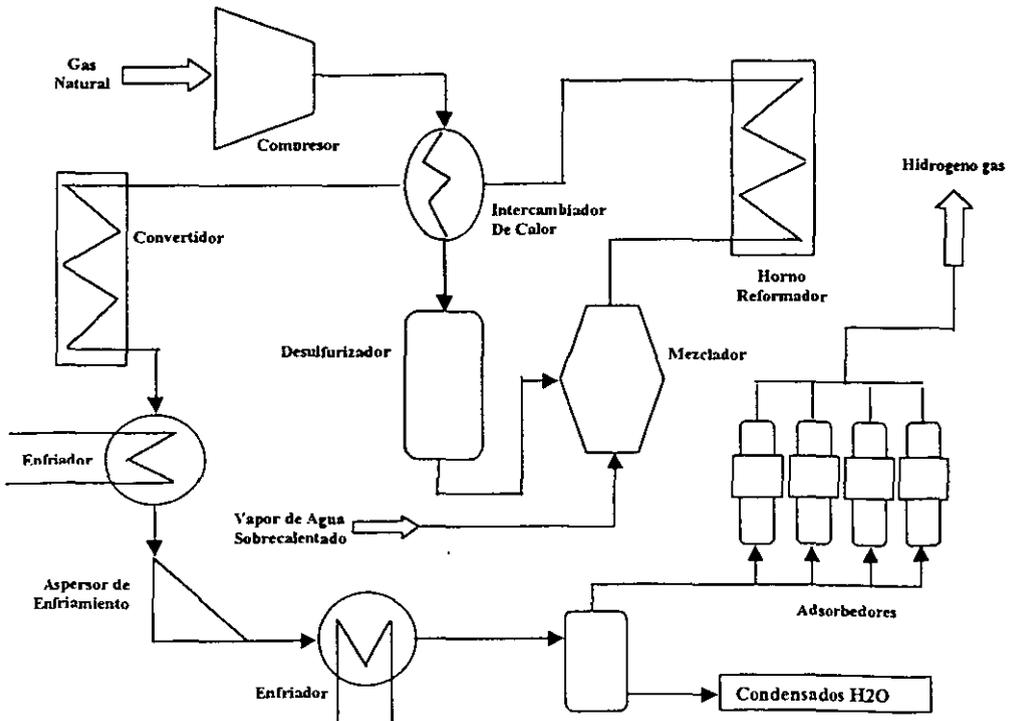
## Eliminación de condensables y purificación

El gas de proceso pasa a través de unos intercambiadores de calor donde el gas es enfriado, este enfriamiento produce un condensado (agua) la cual es eliminada del gas del proceso en el tambor de condensación.

El gas del proceso fluye hacia uno de los cuatro adsorbedores. Los adsorbentes granulares en el recipiente del adsorbedor extraen todas las impurezas del gas, dejando un hidrógeno ultra puro. Uno de los adsorbedores se mantiene en operación mientras que los otros tres son regenerados.

El producto de hidrógeno de alta pureza que sale del adsorbedor es enviado por tubería a las plantas de los clientes. El hidrógeno también es usado para el llenado de *tube-trailers*, estos trailers están diseñados con tubos cilíndricos de 40 cm. de diámetro y 12 mts. de longitud, estos tubos pueden almacenar el hidrógeno a 2200 libras de presión.

## Diagrama de Proceso de Reformación de Hidrogeno



### **2.5.3 Proceso de producción de bióxido de carbono**

#### **Origen del gas crudo**

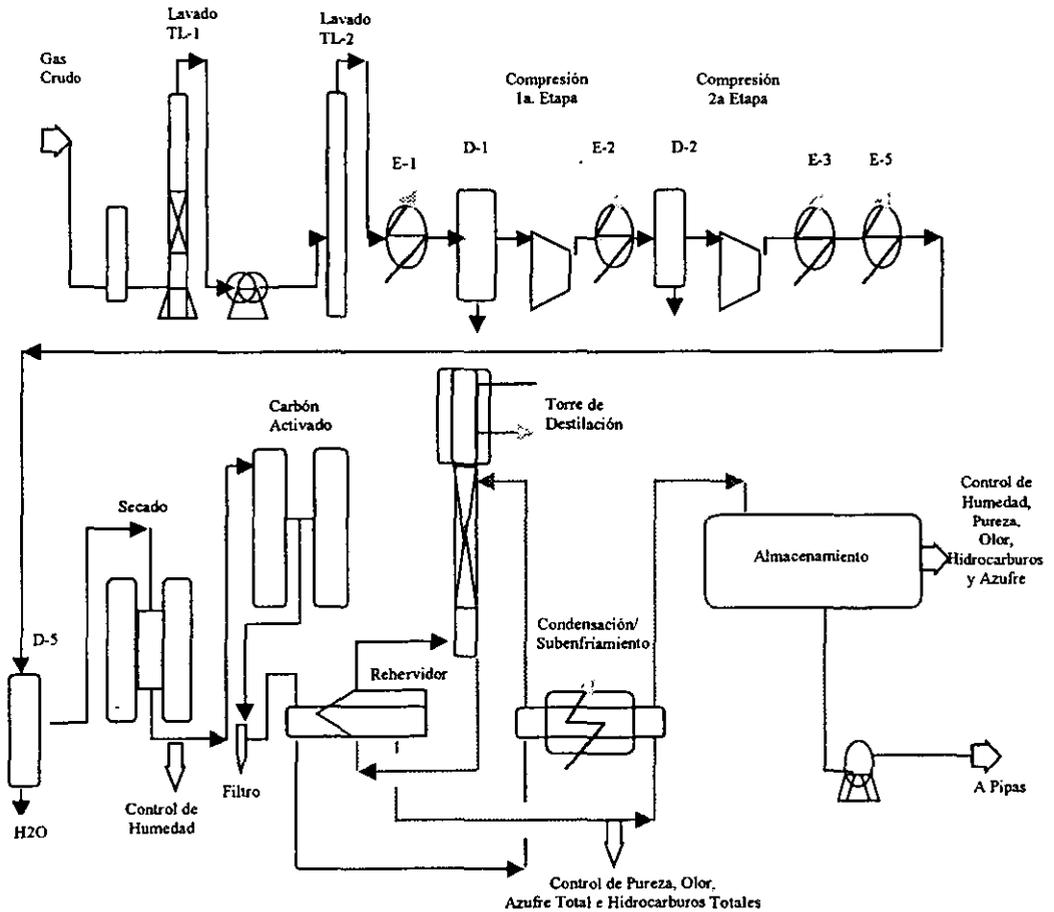
El CO<sub>2</sub> crudo (raw gas) como materia prima para el proceso de bióxido de carbono se obtiene principalmente como un subproducto de las plantas de hidrógeno y/o amoníaco de los complejos petroquímicos mediante la reacción del gas natural (principalmente metano) y el vapor de agua, o bien también puede obtenerse de reactores de alguna planta química cuyo proceso libere bióxido de carbono como subproducto.

#### **Proceso de purificación y licuefacción del CO<sub>2</sub>**

El CO<sub>2</sub> gas fluye a las instalaciones de Praxair a través de un gasoducto proveniente de las plantas de algún complejo petroquímico o de alguna planta química. El CO<sub>2</sub> llega a un receptor donde se tienen dos efectos: uno es la de servir como colchón volumétrico para la succión del soplador y el otro para eliminar el agua que arrastra el CO<sub>2</sub>. El bióxido de carbono sigue su curso hasta la succión del soplador centrífugo donde el gas es impulsado el gas a una presión de 10 lb/pulg<sup>2</sup> para aumentar la carga de la planta.

El diagrama de proceso que a continuación se describe muestra los pasos que sigue el bióxido de carbono para su obtención en su estado líquido, purificado.

## Diagrama de proceso para la obtención del CO<sub>2</sub> líquido



En el diagrama anterior el CO<sub>2</sub> entra a la torre de lavado TL-2 que es un recipiente cilíndrico vertical y posee cuatro conexiones principales de tubería, de donde se tiene una entrada inferior para la llegada de CO<sub>2</sub> proveniente de la descarga del soplador y una salida en el domo donde se obtiene el gas lavado y listo para ser procesado.

Por otro lado en la parte superior hay una conexión donde llega agua proveniente de una torre de enfriamiento. El agua que se distribuye en la parte superior baña el área de la torre uniformemente a través del lecho y en contracorriente con el gas a ser lavado; absorbiendo todas las impurezas solubles y precipitables en agua, también al efectuarse el lavado y ponerse en contacto en forma directa el CO<sub>2</sub> y el agua, se enfría el CO<sub>2</sub>.

El CO<sub>2</sub> llega a un cambiador de calor de paso simple E-1 localizado entre la torre lavadora y succión de la primera etapa de compresión. En el E1 el gas llega a una temperatura de 38°C aprox. y pasa por dentro del haz de tubos y el flujo de agua fría que sirve como refrigerante circula por la carcasa en contracorriente dándose la transferencia de calor a través de los tubos; la humedad condensada que trae el gas es depositada en un separador de humedad de donde es desalojada por un sistema de purga automático.

El bióxido de carbono a la salida de este equipo es aceptado en la primera etapa de un compresor de dos etapas. El gas que se descarga en la primera etapa de compresión es enviado a un interenfriador E2 donde se enfría y se aprovechan dos efectos, la del enfriamiento del gas y condensación de la humedad. Al chocar el gas frío a 32°C con las mamparas del separador de humedad (D2), este sigue su curso mientras que la humedad condensada es depositada en el fondo del separador por diferencia de densidades.

El gas entra en la segunda etapa de compresión, siendo en la descarga de esta segunda etapa donde se adquieren ya las condiciones finales respecto a la presión. Para adecuarlo respecto a la temperatura el CO<sub>2</sub> pasa a través de un postenfriador E3 circulando el gas por dentro de los tubos y el agua que se usa como refrigerante fluye en la coraza llevándose a cabo el proceso de transferencia de calor donde nuevamente la humedad es condensada. Al chocar el gas con el separador de humedad (D3) el agua es depositada por diferencia de densidades siendo desalojada por un sistema automático instalado para tal fin.

Posteriormente el CO<sub>2</sub> pasa a un punto de enfriamiento especial dentro de un intercambiador E4 (chiller) donde se enfría a una temperatura arriba del punto de congelación del agua para evitar que se tape el haz de tubos con hielo de agua (6 a 10°C). En este punto se condensa la mayor cantidad de humedad y es depositado en el separador D4 utilizando el mismo principio de operación de los separadores anteriores.

Con cierta cantidad de agua todavía el gas, se dirige a las torres de secado (TS1, TS2) donde el propósito aquí es eliminar completamente la humedad. Esto se realiza poniéndose en contacto a través de un relleno con alúmina activada, donde se elimina la humedad. Se utilizan dos secadores similares conectados en paralelo Al salir de los secadores el gas es monitoreado para detectar la humedad, para ello se cuenta con un higrómetro en línea.

Posteriormente el CO<sub>2</sub> atraviesa por dos camas de carbón activado, donde por adsorción (atracción por adherencia) se retiene cualquier impureza que pudiera impartir olores y sabores al CO<sub>2</sub>.

A la salida de la cama de carbón activado, el flujo de CO<sub>2</sub> se dirige hacia el sistema de licuefacción y destilación. El CO<sub>2</sub> fluye primeramente en un reboiler XH1. Aquí el CO<sub>2</sub> que viene como gas pasa dentro de los tubos en "u" donde se enfría hasta un punto de rocío con el CO<sub>2</sub> líquido que circula por la coraza provocándose la evaporación del líquido.

El CO<sub>2</sub> que sale del reboiler HX1 pasa a un condensador HX2 dentro de un haz de tubos en "u" donde se licúa por el intercambio de calor que se obtiene en las paredes de los tubos con el amoníaco que inunda un nivel adecuado la coraza. En este punto del proceso, se obtiene el cambio de fase del CO<sub>2</sub> en su totalidad.

Adquiridas las condiciones el líquido pasa a su fase de purificación, este se efectúa en una torre de destilación denominada TD1, esta torre esta empacada con anillos rashing de polipropileno de 1/2". En este punto del proceso el CO<sub>2</sub> líquido entra en la parte superior de la torre empacada y se distribuye uniformemente en toda el área de la torre a través del relleno, estableciéndose un contacto del CO<sub>2</sub> proveniente del HX2 con el CO<sub>2</sub> gaseoso producto de la evaporación en el reboiler tal como se menciono anteriormente.

Los gases incondensables y el CO<sub>2</sub> gas arrastrado, llegan a la parte superior en este equipo a donde son eliminados por medio de una válvula de control siendo los incondensables por lo general gases que no se licúan a presiones y temperaturas asignadas al CO<sub>2</sub>, entre éstos están el oxígeno, nitrógeno, monóxido de carbono y metano.

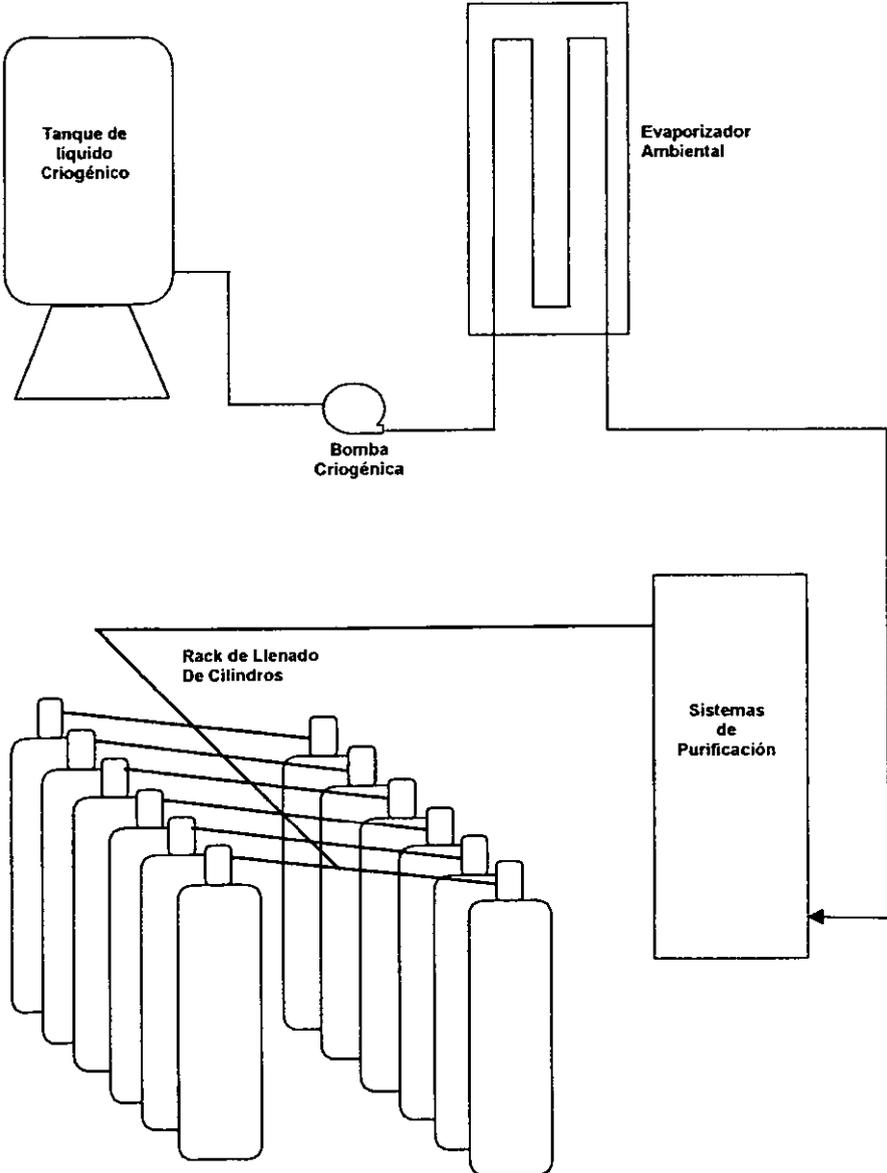
Por otro lado, el CO<sub>2</sub> que cae por gravedad como líquido hace nivel en el reboiler HX1, este líquido es el que se aprovecha para enfriar el CO<sub>2</sub> que proviene de la salida de los secadores tal como se mencionó anteriormente. Este líquido purificado se mantiene en la coraza, en donde el nivel formado es controlado por una válvula de control de nivel que hace la función de una válvula de expansión; para evitar enviar incondensables a los tanques de almacenamiento.

Finalmente el bióxido de carbono líquido del reboiler es enviado al intercambiador XH2 donde el líquido es subenfriado y enviado a los tanques de almacenamiento.

### 2.5.4 Proceso de Gases Envasados

Los gases como el nitrógeno, oxígeno, hidrogeno, bióxido de carbono, argón o helio pueden ser envasados en cilindros apropiados. El siguiente diagrama muestra el proceso de llenado de cilindros.

Diagrama de proceso para el envasado de gases de ultra alta pureza



Normalmente los gases que salen de las plantas como líquidos criogénicos tienen una pureza mínima de 99.99%, lo que quiere decir que puede tener hasta 10 partes por millón (ppm) de impurezas tales como hidrocarburos, monóxido de carbono o humedad. Hay muchas industrias que requieren que la pureza de estos gases sea todavía más alta, esto hace necesario entonces someter a los gases a procesos de refinamiento para tener purezas del orden de 99.999% o incluso de hasta 99.9999% de pureza, este tipo de gases de elevada pureza son envasados en cilindros de acero al carbón o en cilindros de aluminio a una presión de 2000 a 25000 psig.

La bomba criogénica tiene como función el bombear el líquido el cual al llegar al evaporizador ambiental o de tiro forzado el gas se evapora. El gas es entonces pasado por una serie de procesos de refinación y purificación para eliminar las trazas de impurezas, las principales impurezas que eliminan estos purificadores son hidrocarburos, monóxido de carbono, dióxido de carbono, humedad y en el caso del nitrógeno la eliminación de trazas de oxígeno. El tipo de tratamiento de purificación que recibe el nitrógeno, el oxígeno, el argón, el helio o el hidrógeno así como el tiempo de residencia de estos gases en los diferentes dispositivos de purificación dependerá del nivel de pureza que se requiera alcanzar.

El llenado de líquido criogénico en contenedores diseñados especialmente para almacenar este tipo de producto, (PGS) son llenados directamente del tanque de almacenamiento y el líquido no pasa por tratamiento alguno.

# CAPITULO 3

## DIRECTRICES PARA DESARROLLAR UN MANUAL DE CALIDAD NORMA NMX-CC-004:1995 IMNC ISO-10013:1995

### 3.1 Términos y Definiciones Norma NMX-CC-001:1995 INMC ISO-8402:1994

En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario, por razones como las que siguen:

- La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.
- La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos.

Antes de mencionar las directrices para la elaboración de un manual de calidad, es fundamental aclarar y normalizar los términos relativos a la calidad, que se aplican al ámbito de la administración de la calidad.

La norma NMX-CC-001:1995 (ISO 8402:1994) clasifica los términos y definiciones bajo los siguientes encabezados principales:

- **Términos generales**
- **Términos Relativos a la Calidad**
- **Términos Relativos al Sistema de Calidad**
- **Términos relativos a Herramientas y Técnicas**

### **3.1.1 Términos generales**

#### **Elemento.**

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente. Un elemento puede ser por ejemplo; una actividad o proceso, un producto, una organización, un sistema, o una persona.

#### **Proceso.**

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipo, técnicas, y métodos.

#### **Procedimiento.**

Forma específica de desarrollar una actividad.

#### **Procedimiento escrito o documentado.**

Generalmente contiene los propósitos y alcance de una actividad. Que debe hacerse y por quien, Cuando, donde y como debe ser hecha. Que materiales, equipo y que documentos deben ser usados. Y como éste debe ser controlado y registrado.

#### **Producto.**

El resultado de actividades o proceso. Un producto puede incluir servicio, hardware, materiales procesados. Un producto puede ser tangible o intangible, así como, intencionado (lo ofrecido al cliente) como no intencionado (ejemplo: contaminación o defectos no deseados)

#### **Servicio.**

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre proveedor y cliente, y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente. La entrega o uso de productos tangibles puede formar parte de la prestación del servicio.

#### **Organización.**

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma ya sea incorporada o no, publica o privada que tiene funciones de administración propia.

#### **Cliente.**

El receptor de un producto suministrado por un proveedor, en situaciones contractuales el cliente se le conoce como comprador. Al referimos a este termino puede ser tanto externo como interno a la organización.

**Proveedor.**

Organización que suministra un producto al cliente, en situaciones contractuales al proveedor se le conoce como contratista. Al referirnos a este término puede ser tanto interno como externo a la organización.

**3.1.2 Términos relativos a la calidad.****Calidad.**

Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades tanto implícitas como explícitas.

**Grado.**

Una categoría o clasificación dada a elementos que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos para la calidad. El énfasis está en la relación entre el uso funcional y el costo.

**Requisitos para la calidad.**

Una excepción de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativamente o cualitativamente para las características de un elemento a fin de permitir su realización o examen.

Los requisitos deben ser expresados en términos funcionales y documentados. Los requisitos establecidos cuantitativamente para las características incluyen valores nominales, valores asignados, límites de detección y tolerancias, los cuales abarcan tanto los contractuales como los requisitos internos.

**Requisitos de la sociedad.**

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones, incluyendo protección del medio ambiente, salud, seguridad, conservación de la energía y de los recursos naturales y son obligatorios cuando se definan como requisitos para la calidad. Los requisitos de la calidad incluyen requisitos reglamentarios y jurisdiccionales.

**Compatibilidad.**

La actitud de los elementos para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

**Seguridad.**

Estado en el cual el daño de riesgo personal o material, está limitado a un nivel aceptable. La seguridad es uno de los aspectos de la calidad.

**Conformidad.**

Cumplimiento de los requisitos especificados.

**No conformidad.**

Incumplimiento de un requisito especificado. La definición incluye la desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad funcional o elementos del sistema de calidad.

**Defecto.**

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad.

**Proceso de calificación.**

Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**Calificado.**

Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**Inspección**

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba, o comparación de una o más características del elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

**Verificación**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

**Validación**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto por medio del examen y aporte de la evidencia objetiva. La validación se efectúa normalmente sobre el producto final, bajo las condiciones definidas de operación. Esta puede ser necesaria en las etapas iniciales. Se pueden efectuar varias validaciones si existen diferentes usos intencionados.

**Evidencia objetiva.**

Información que puede ser aprobada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

### **3.1.3 Términos relativos al sistema de calidad.**

#### **Política de calidad.**

Directrices y objetivos generales de una organización concernientes a la calidad, los cuales son expresados por la dirección general. La política de calidad es un elemento de la política general (VISION-MISION-VALORES) de la empresa y está autorizada por la alta dirección.

#### **Administración de la calidad**

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como planeación de la calidad, el control de la calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

#### **Planeación de la calidad.**

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como, los requisitos para la implementación de los elementos del sistema de calidad. La planeación de la calidad cubre:

- a) Planeación del producto, la identificación, clasificación, y ponderación de las características de calidad, así como el establecimiento de los objetivos, requisitos y restricciones para la calidad.
- b) Planeación de la administración y operación; preparación de la aplicación del sistema de calidad incluyendo la organización y programación.
- c) Elaboración de planes de calidad y toma de las disposiciones para el mejoramiento de la calidad.

#### **Control de la calidad.**

Técnicas y actividades de control operacional, usadas para cumplir con los requisitos de calidad. El control de la calidad involucra técnicas y actividades de carácter operacional tanto para supervisar el proceso, como eliminar las causas de proceso no satisfactorias con el fin de alcanzar la eficiencia económica.

#### **Aseguramiento de calidad.**

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad. De forma interna da confianza a la dirección y a sus gerencias y de forma externa da confianza a los clientes y proveedores.

**Sistema de calidad.**

Es la estructura organizacional, los procedimientos, las instrucciones de trabajo, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad. El sistema de calidad debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los objetivos de calidad, está diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de la administración interna de la organización.

**Mejoramiento de la calidad (mejora continua).**

Son las acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, con el fin de proveer los beneficios adicionales, tanto para la organización, como para los clientes.

**Revisión de la dirección (gerencia).**

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y objetivos. Se incluye los resultados de las auditorías de calidad. El concepto dirección o alta dirección se refiere a la mayor jerarquía de la organización cuyo sistema de calidad está siendo revisado.

**Revisión de contrato.**

Son acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato para garantizar que los requisitos de calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentos y pueden ser realizados por el proveedor.

**Revisión del diseño**

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran, y proponer el desarrollo de soluciones.

NOTA: La revisión del diseño puede ser conducida en cualquier etapa del proceso de diseño, pero se recomienda en cualquier caso ser realizada a la terminación de este proceso.

**Manual de calidad.**

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

**NOTAS:**

1. Un manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación.
2. Un manual de calidad normalmente contendrá o hará referencia como mínimo a:

- a) La política de calidad
  - b) Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta a la calidad.
  - c) Los procedimientos e instrucciones del sistema de calidad
  - d) Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.
3. El manual de calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una organización. Este puede comprender mas de un documento. Dependiendo del alcance del manual de calidad puede emplearse un calificativo por ejemplo "Manual de Aseguramiento de Calidad" (MAC) o "Manual de Administración de la Calidad".

#### **Plan de calidad.**

Es el documento que establece las practicas relevantes especificas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular. Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes aplicables al caso especifico del MAC.

#### **Especificación.**

Documento que estable requisitos. Es conveniente el utilizar un calificativo para indicar el tipo de especificación, por ejemplo: especificación de producto o especificación de prueba.

#### **Registro.**

Documento que provee evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos, algunos de los propósitos de los registros de calidad son la demostración de rastreabilidad o el establecimiento de acciones correctivas. Un registro puede estar por escrito o almacenado en cualquier medio o base de datos.

#### **Rastreabilidad**

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento, por medio de identificaciones registradas. El termino rastreabilidad puede tener uno de los 3 principales significados:

- a) En lo referente a un producto puede relacionarse a:
  - El origen de materiales y de partes
  - La historia del proceso del producto
  - La distribución y localización de un producto después de la entrega.
- b) En lo referente a una calibración, relaciona los equipos de medición, patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes o propiedades físicas básicas o materiales de referencia. En este ámbito es utilizado el termino trazabilidad.

c) En lo referente a la recolección de datos, relaciona los datos y cálculos generados.

Se recomienda que todos los aspectos y requisitos de trazabilidad si existen sean especificados claramente.

### **3.1.4 Términos relativos a herramientas o técnicas.**

#### **Evaluación de la calidad.**

Un análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados. Una evaluación de calidad puede ser usada para determinar la capacidad de calidad de un proveedor. Puede usarse un calificativo adicional con el término "evaluación de calidad" dependiendo del alcance, ejemplo: proceso, personal, sistema

#### **Auditorías de calidad.**

Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si estas son apropiadas para alcanzar los objetivos. Un propósito de las auditorías de calidad, es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva.

#### **Observación de auditoría de calidad.**

Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría y soportado por evidencia objetiva.

#### **Auditor de calidad.**

Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

#### **Auditor líder de calidad.**

Es el auditor de líder designado para dirigir una auditoría de calidad.

#### **Auditado.**

Organización a ser auditada.

#### **Acción preventiva.**

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia. Estas acciones pueden incluir cambios en procedimientos como en sistemas, a fin de obtener la mejora continua.

**Acción correctiva.**

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia. Las acciones pueden involucrar cambios tanto en procedimientos como en sistemas a fin de obtener la mejora continua.

Existe una diferencia entre "corrección" y "acción correctiva"

- Corrección se refiere a una reparación o retrabajo o ajuste y se refiere a la disposición de una no conformidad, tal como una reclasificación, desecho, concesión y modificación de un documento o un requisito.
- Acción correctiva se refiere a la eliminación de las causas de una no conformidad.

**Producción permitida/desviación permitida.**

Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un producto, antes de su producción. Esta producción permitida es para una cantidad o periodo limitado y para uso especificado.

**Concesión.**

Autorización escrita para usar o liberar un producto que no cumple con los requisitos especificados. La concesión es limitada a la entrega de un producto, que tiene características no conformes, comprendidas entre desviaciones específicas, por un periodo o cantidad limitada.

**Reparación.**

Acción tomada sobre un producto no conforme de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados. Esto incluye las actividades de restaurar o hacer reutilizable un producto que originalmente fue conforme, pero que actualmente no lo es.

**Retrabajo.**

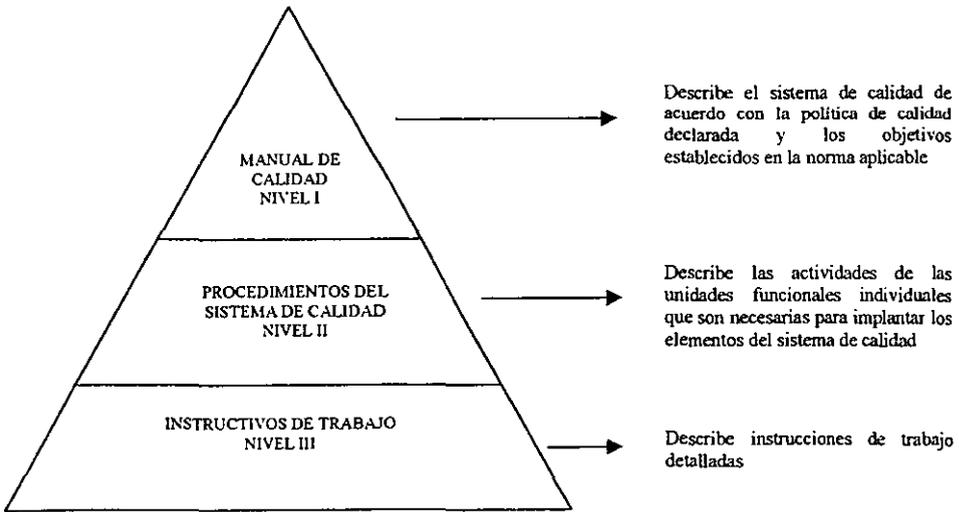
Acción tomada sobre un producto no conforme a fin de que cumpla los requisitos especificados.

### 3.2 Directrices para desarrollar manuales de calidad

La norma NMX-CC018:1996 (ISO 10013:1995) proporciona las directrices para el desarrollo, preparación y control de los manuales de calidad adaptados a las necesidades específicas del usuario. Los manuales de calidad, reflejan los procedimientos documentados del sistema de calidad requerido por las familias de normas ISO-9000. Las instrucciones de trabajo detalladas, los planes de calidad, los folletos informativos y otros documentos relacionadas con el sistema de calidad, no están cubiertos por esta norma.

#### 3.2.1 Documentación del sistema de calidad

De acuerdo a la norma la jerarquía de los documentos, la siguiente figura muestra los niveles dentro del sistema de calidad.



El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización específica, depende de las circunstancias de las misma, pero generalmente empieza con el desarrollo de la política de calidad y los objetivos de calidad de la organización.

## **Procedimientos documentados del sistema de calidad**

Los procedimientos documentados del sistema de calidad, deben formar la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad. De acuerdo con la familia de normas NMX-CC (correspondiente ISO), estos procedimientos documentados deben cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad, deben describir las responsabilidades, niveles de autoridad y las interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad.

## **Alcance de los procedimientos**

Cada procedimiento documentado debe cubrir una parte del sistema de calidad separado lógicamente, tal como un elemento completo del sistema de calidad o parte de él, o una secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de uno de los elementos del sistema de calidad. La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación, son determinados por el usuario de la norma; y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones, la organización y la naturaleza del negocio. Como regla, los procedimientos documentados del sistema de calidad no deben de entrar en detalles puramente técnicos, que generalmente se documentan en las instrucciones detalladas del trabajo.

## **Enfoque consistente**

Al ordenar cada procedimiento documentado con la misma estructura y formato, los usuarios llegan a familiarizarse con el enfoque consistente aplicable a cada requisito y por tanto se mejora la probabilidad de cumplir sistemáticamente con la norma.

## **Manuales de calidad**

Un manual de calidad debe consistir o referirse a los procedimientos documentados del sistema de calidad que tiene como propósito la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización. Un manual de calidad debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por una organización. Debe describir con el detalle adecuado los mismos aspectos de control mencionados para el caso de los procedimientos. En algunas situaciones, los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad y a algunas secciones del manual de calidad, pueden ser idénticos. Sin embargo, usualmente se requiere algún grado de adecuación para asegurar que solamente se seleccionan los procedimientos documentados apropiados (o secciones de ellos), para los propósitos específicos del manual de calidad que se está desarrollando. El contenido de los manuales de calidad es tratado en detalle en la sección 3.2.4. Los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad que no se contemplen en la norma seleccionada del sistema de calidad,

pero necesarios para el control adecuado de las actividades, deben agregarse al manual de calidad o se deben hacer referencia a ellos cuando sea necesario.

NOTA: La inclusión de información propia es a discreción de la organización

### **Propósitos de los manuales de calidad**

Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados para los siguientes propósitos de una organización, pero no están limitados a:

- a) comunicar la política de la organización, sus procedimientos y requisitos;
- b) describir e implementar un sistema de calidad efectivo;
- c) proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- d) proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;
- e) proporcionar la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;
- f) capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento
- g) presentar el sistema de calidad para propósitos externos, tal como demostrar el cumplimiento con ISO 9001, 9002, o 9003;
- h) demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales.

### **Estructura y formatos.**

Aunque no existe una estructura o formato definido para un manual de calidad, este debe comunicar la política de calidad, los objetivos y los procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta completa y concisa (ver 3.2.3).

Uno de los métodos para asegurar que los aspectos relevantes son adecuadamente tratados y localizados, tendría que ser el de armonizar las secciones del manual a los elementos de calidad de la norma que rige el sistema de calidad. Son igualmente aceptables otros enfoques, tal como estructurar el manual para reflejar la naturaleza de la organización.

NOTA: Debe ser explicado para claridad del sistema y para propósitos de evaluación, la omisión intencional de cualquier elemento del sistema de calidad en el manual comparado con la norma que rige el mismo.

## **Diferentes maneras para integrar un manual de calidad**

Un manual de calidad puede:

- a) ser una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- b) ser un agrupamiento o sección de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- c) ser una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas;
- d) ser más que un documento o nivel;
- e) tener un documento básico común con los anexos adecuados;
- f) establecerse solo o de otra manera;
- g) hacer referencia a otros documentos aplicables con base en las necesidades de la organización.

## **Aplicaciones especiales de los manuales de calidad**

El término simple de "manual de calidad" es usado cuando el mismo manual es empleado tanto para los propósitos de administración de la calidad como para el aseguramiento de la misma. Este uso es la aplicación más común de un manual de calidad. Sin embargo, en situaciones donde una organización considere necesario una distinción del contenido o uso, es esencial que los manuales que describan un mismo sistema de calidad no estén en conflicto.

Cualquier manual de calidad debe identificar las funciones de administración, dirigir o hacer referencia a los procedimientos de calidad y cubrir todos los requisitos aplicables de la norma de sistemas de calidad seleccionada por la organización.

## **3.2.2 Proceso para preparar un manual de calidad**

### **Responsabilidad de la preparación**

Una vez que la administración toma la decisión de documentar un sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso efectivo iniciará con la asignación del trabajo de coordinación a un grupo competente delegado por la gerencia, el cual puede ser un individuo o un grupo de individuos de una o más funciones de la organización.

La actividad concreta de redacción debe ser desarrollada y controlada dentro del grupo competente delegado o dentro de las diferentes unidades funcionales, según sea apropiado. El uso de documentos existentes y referencias puede reducir significativamente el tiempo para desarrollar el manual de calidad,

así como ayudar a la identificación de aquellas áreas donde se detecten inadecuaciones con el sistema de calidad que sea necesario consignar y corregir.

El organismo competente puede iniciar las siguientes acciones según sea aplicable:

- a) establecer y enlistar las políticas, objetivos y procedimientos documentados existentes y aplicables al sistema de calidad o desarrollar los planes para tal fin;
- b) decidir que criterios del sistema de calidad aplican de acuerdo con la norma de sistema de calidad seleccionada;
- c) obtener datos acerca del sistema de calidad y prácticas existentes por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas;
- d) requerir y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales;
- e) determinar la estructura y formato del manual a preparar;
- f) clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y los formatos propuestos;
- g) utilizar cualquier otro método aplicable dentro de la organización para completar el borrador del manual de calidad.

#### **Uso de referencias**

Cuando sea apropiado, y para evitar documentos voluminosos, la referencia a las normas existentes reconocidas o a documentos disponibles para los usuarios del manual de calidad debe ser incorporada.

#### **Exactitud y extensión**

El organismo competente delegado debe ser responsable del aseguramiento de la exactitud y diseño del manual de calidad, así como de la continuidad y de los contenidos del documento.

### **3.2.3 Proceso de aprobación, emisión y control del manual de calidad.**

#### **Revisión final y aprobación**

Previo a su emisión, el documento debe estar sujeto a una revisión por el personal responsable de asegurar claridad, exactitud, adecuación y estructura adecuada. Los usuarios también deben tener la oportunidad para evaluar y comentar la facilidad de uso del documento. La liberación del nuevo manual de calidad debe ser aprobada por la administración responsable de su implantación. Cada copia debe llevar evidencias de esta autorización de liberación. Son aceptables los métodos electrónicos u otros de liberación del manual, si la evidencia de aprobación es retenida.

## **Distribución del manual.**

El método de distribución del manual autorizado, ya sea en su totalidad o en secciones, proveerá el aseguramiento de que todos los usuarios tengan acceso apropiado. La distribución y control adecuados para ayudar, por ejemplo, la numeración de las copias entregadas a los receptores. La administración debe asegurar que el personal este familiarizado con el contenido del manual apropiado a cada usuario dentro de la organización.

## **Incorporación de cambios**

Cuando surjan propuestas de cambios al manual, debe tenerse un método que norme su medición, incorporación y control. Esta tarea debe ser asignada a la función encargada del control de documentos. Cuando se realicen cambios, aplicara el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo del manual básico.

## **Emisión y control de cambios**

La emisión del documento y el control de cambios son esencialmente para asegurar que el contenido del manual está debidamente autorizado. El contenido autorizado del manual debe ser fácilmente identificable. Varios métodos pueden ser considerados para facilitar el proceso físico de llevar a cabo los cambios. Para asegurar la vigencia de cada manual, un método es necesario para asegurar que todos los cambios son recibidos por quienes manejan el manual e incorporados dentro de cada uno de éstos. Puede usarse una tabla de contenidos o una pagina de revisión por separado para asegurar que los usuarios tienen el manual autorizado.

## **Copias controladas**

Para los propósitos de propuestas, uso externo por los clientes u otras distribuciones del manual de calidad, donde el control de cambios no es pretendido, tales manuales distribuidos deben ser claramente identificados como copias no controladas.

### **3.2.4 Que incluir en un manual de calidad.**

#### **Generalidades**

Un manual de calidad debe contener normalmente lo siguiente:

- a) título, alcance y campo de aplicación
- b) tabla de contenidos
- c) paginas introductorias acerca de la organización y del manual en si;
- d) la política de calidad y los objetivos de la organización;
- e) una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades;
- f) una descripción de los elementos del sistema de calidad y cualquier referencia a los procedimientos documentados de éste.
- g) Una sección de definiciones, si se requiere;
- h) Un anexo para los datos de soporte, si se requiere.

NOTA: El orden del contenido del manual de calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

#### **Título, alcance y campo de aplicación.**

El título y el alcance del manual de calidad definirá claramente la organización a la cual aplica el manual. Esta sección del manual también definirá la aplicación de los elementos del sistema de calidad.

Para asegurar claridad y evitar confusión, puede ser apropiado el uso de limitaciones (ej. qué es lo que no cubre el manual de calidad y las situaciones en que no debe ser aplicado). Alguna o toda esta información puede ser localizada en el título de la pagina

#### **Tabla de contenido**

La tabla de contenido de un manual de calidad debe mostrar los títulos de las secciones dentro de él y como pueden localizarse. El sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, paginas, figuras, cuadros, diagramas, tablas, etc., debe ser claro y lógico.

## **Introducción del manual**

La introducción de un manual de calidad debe proporcionar información general acerca de la organización de que se trate y del manual de calidad en si.

La información mínima acerca de la organización debe ser su nombre, sitio, localización y medios de comunicación. También puede ser incluida información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes, historia o tamaño.

La información acerca del manual de calidad en si debe incluir:

- a) La edición actual, fecha de vigencia o identificación de su entrada en vigor, fecha de emisión y efectividad e identificación de las correcciones efectuadas;
- b) Una breve descripción de cómo se revisa y mantiene el manual de calidad, quien revisa su contenido y con que frecuencia, quien está autorizado en hacer cambios al manual de calidad y quien está autorizado para aprobar, esta información puede también darse bajo los criterios del sistema adoptado, si es adecuado, puede incluirse un método para determinar el historial de cambios a los procedimientos;
- c) Una breve descripción de los procesos documentados para identificar el estado y control de la distribución del manual de calidad, ya sea que contenga o no información confidencial, que sea solamente para propósitos de uso interno o que pueda estar disponible para uso externo.
- d) La evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

## **Política y objetivos de calidad.**

Esta sección de un manual de calidad debe establecer una política y los objetivos de calidad de organización. Es aquí en donde se presenta el compromiso de la organización hacia la calidad y se delimitan sus objetivos de calidad. Esta sección también debe describir como se hace del conocimiento y entendimiento de todos los empleados, la política de calidad y como se implantan y se mantienen en todos los niveles. Las declaraciones específicas de la política de calidad, pueden también ser incluidas bajo los elementos del sistema concerniente.

NOTA: También pueden usarse secciones subsecuentes o elementos del sistema del manual, para reflejar la implantación y la vinculación con la política y los objetivos de calidad.

## **Descripción de la organización**

Esta sección de un manual de calidad debe proporcionar una descripción de los más altos niveles de la estructura organizacional. Puede incluirse un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelaciones. En subsecciones dentro de esta sección o en un procedimiento de referencia de un elemento del sistema, se deben proporcionar los detalles de las responsabilidades, los niveles de autoridad y jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad.

## **Elementos del sistema de calidad**

Lo que resta del manual debe describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debe ser dividida en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado. Esto puede hacerse al incluirse o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad.

Un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización; por lo tanto, esta norma no pretende definir estructura, formato, contenido o método únicos de presentación para la descripción de los elementos del sistema de calidad, los cuales pueden ser aplicados a todos los productos (o al menos alguno), incluyendo servicios.

Los requisitos para los elementos de los sistemas de calidad son provistos por la familia de normas mexicanas NMX-CC (correspondientes normas ISO) o por las normas aplicables usadas por la organización. Se recomienda que cuando sea aplicable la descripción de los elementos del sistema de calidad este en una secuencia similar a la de la norma seleccionada. Es aceptable, otra secuencia o referencia cruzada, cuando sea apropiado para la organización.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización determina los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de estos elementos en la norma, la organización define como aplicarlos, cumplirlos y controlarlos. En la determinación del enfoque más apropiado para la organización se debe considerar aspectos tales como:

- la naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos;
- el énfasis puesto en la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de esta;
- las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo; y
- los medios seleccionados para el manual.

El manual de calidad resultante entonces, reflejará los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y sus elementos del sistema

de calidad. Los métodos y medios por los cuales la organización hace un compromiso para cumplir los requisitos, deben ser claros a los usuarios del manual.

### **Definiciones**

Si se considera necesaria una cláusula de definiciones en un manual, esta es usualmente localizada inmediatamente después de "alcance" y campo de aplicación. Aunque es recomendado, cuando sea práctico, usar definiciones normalizadas y términos comunes que tengan como referencia documentos reconocidos de terminología de calidad o en diccionarios de uso general; esta sección del manual de calidad debe contener las definiciones de términos y conceptos que son usados únicamente dentro de ese manual de calidad. Atención especial debe ser dada a las palabras que tienen diferentes significados para diferentes personas o un significado específico para sectores específicos de negocio. Las definiciones deben proporcionar un entendimiento completo, uniforme y sin ambigüedad del contenido del manual de calidad. Se recomienda ampliamente el uso de referencias a conceptos, terminologías, definiciones y normas existentes (eje. NMX-CC-001).

### **Guía para el manual de calidad.**

Puede considerarse la inclusión de un índice o una sección que de una referencia cruzada entre temas y palabras clave, y entre secciones y números de página, o algún otro que guíe rápidamente a "que y donde se encuentra en el manual de calidad". Puede proporcionarse una guía que describa la organización del manual de calidad y un resumen de cada una de sus secciones. Los lectores interesados solamente en partes del manual deben ser capaces de identificar, con la ayuda de esta sección, que partes del manual de calidad pueden contener la información en la que están buscando. Se puede incluir un anexo que contenga datos de apoyo al manual.

# CAPITULO 4

## REQUISITOS DE LA NORMA NMX-CC-004:1995 (ISO-9002:1994) PARA SISTEMAS DE CALIDAD

### REQUISITOS DE LA NORMA NMX-CC-004

Las plantas de la industria de producción de gases industriales como no fabrican productos tangibles como es el caso, por ejemplo, la fabricación de una pieza metálica diseñada para una aplicación específica, sino más bien son productos que se encuentran contenidos en recipientes cerrados en forma de gases licuados (criogénicos) o gases envasados a alta presión cuyas especificaciones de pureza son permanentes, entonces resulta necesario que el sistema de aseguramiento de calidad demuestre la capacidad para controlar los procesos de producción para garantizar producto conforme.

En base a lo anterior para el caso de las industrias dedicadas a la producción de gases industriales la norma en la cual se sustenta el sistema de aseguramiento de la calidad es a la correspondiente a ISO-9002, modelo que no contempla el punto 4.4 correspondiente a la parte de diseño.

Puntos de la Norma ISO aplicables en este caso:

- **Responsabilidad de la dirección**
- **Sistema de Calidad**
- **Revisión de contrato**
- **Control de diseño** (No aplicable para la industria de producción de gases industriales)
- **Control de documentos y datos**
- **Adquisiciones**
- **Control de productos proporcionados por el cliente**
- **Identificación y rastreabilidad del producto**
- **Control de proceso**
- **Inspección y prueba**
- **Control de equipo de inspección medición y prueba**
- **Estado de inspección y prueba**

- **Control de producto no conforme**
- **Acción correctiva y preventiva**
- **Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega**
- **Control de registros de calidad**
- **Auditorías internas de calidad**
- **Servicio**
- **Técnicas estadísticas**

## **Requisitos de la Norma ISO 9002**

Esta es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. También se supone que el sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo con lo estipulado.

### **Punto 4.1 Responsabilidad Gerencial**

#### **4.1.1 Política de Calidad**

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo sus objetivos y compromisos con la calidad. La política de calidad debe ser congruente a las metas organizacionales y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse que esta política sea entendida, implantada y mantenida a todos los niveles de la organización.

La interpretación que este elemento de la norma es que la alta gerencia o alguna de las instancias con mayor responsabilidad ejecutiva de la empresa, debe definir cual será la política de calidad que servirá de brújula para encauzar todos los esfuerzos del personal que labora en la empresa.

El requerimiento pide también que se defina y documente los objetivos de calidad, con lo que se medirá y verificará la eficacia y efectividad del sistema de calidad, por lo que es importante que sea tan amplio como sea necesario y medibles cuantitativamente.

Es importante que al momento de definir la política de calidad de la empresa se haga mención de la satisfacción de los clientes (debiendo ser el objetivo de cualquier empresa) redactándose en ésta y, de la misma manera, hacer referencia a las metas organizacionales.

## **4.1.2 Organización**

### **4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad**

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

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

La administración de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de administración, pero debe ser conducida por la alta gerencia. Su implementación involucra a todos los miembros de la empresa.

### **4.1.2.2 Recursos**

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

Este inciso pide que la empresa, primeramente, cuente con un mecanismo que le permita detectar las necesidades de recursos. Como recurso es entendido cualquier equipo, material, flujo de efectivo, herramienta o personal capacitado necesario para dar cumplimiento a las actividades establecidas y necesarias para lograr la calidad requerida por los clientes o por los requerimientos propios de la empresa.

### **4.1.2.3 Representante de la Gerencia**

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

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

#### **NOTA**

La responsabilidad del representante de la gerencia puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor.

Este inciso pide que la jerarquía mas alta de la empresa nombre a algún otro ejecutivo como su representante y que se le otorgue la autoridad requerida para que, independientemente o además de las actividades operativas que realice, efectúe las actividades descritas en los incisos (a) y (b).

#### **4.1.3 Revisión de la gerencia**

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

Comúnmente, la revisión es realizada por un comité formado por un grupo suficiente de personas que representa todo el sistema de calidad y, que además presenta los informes necesarios de acuerdo a los objetivos y compromisos de calidad establecidos.

Es recomendable que los periodos entre sesiones no sean tan largos que al presentarse algún problema ya no sea posible hacer nada, ni tan cortos que no permita realizar actividades de mejora ni verificar su efectividad.

### **4.2 Sistema de calidad**

El proveedor debe implantar, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requerimientos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requerimientos 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.

Existen empresas que solo tiene un manual de calidad y dentro de él, se incluyen todos los procedimientos administrativos y operativos de la empresa.

De la misma forma, el manual puede tener únicamente la política de calidad y las responsabilidades definidas. La estructura documental y una tabla o índice de referencia donde se enlisten los procedimientos con los que se da cumplimiento a cada requerimiento de la norma.

Los sistemas documentales pueden contener como mínimo, un manual de calidad y procedimiento, pero se puede expandir hasta varios niveles. De acuerdo a la figura mostrada en la sección 3.2.1 del capítulo tres tenemos que los niveles de documentación del sistema son:

- El manual de calidad (nivel I) describe a la empresa, su política de calidad, objetivos para la calidad, estructura documental, sistema de calidad y en general nos dice QUE hace la empresa. Se debe incluir en el manual la forma general en la que la empresa da cumplimiento a cada requerimiento de la norma ISO 9000.
- Los procedimientos (Nivel II) nos describe COMO se realiza cada actividad para lograr la calidad esperada del producto o servicio.
- Los instructivos (Nivel III) describen más detalladamente las actividades operacionales o administrativas de la empresa.
- Los registros (Nivel IV) proporcionan la evidencia de la realización de las actividades descritas en los procedimientos y/o instructivos (ver 4.16 de la norma)

Es muy importante que el manual de calidad incluya el ALCANCE del sistema de calidad, ya que en empresas grandes, esto limita las responsabilidades de cumplimiento con los requerimientos a una fracción definida de sus operaciones.

#### **4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad**

El proveedor debe:

- a) Preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requerimientos de esta norma y la política de calidad establecida por la empresa
- b) Implantar en forma efectiva el sistema de calidad y de sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma, el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la calidad.

NOTA: Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan como se realiza una actividad.

### **4.2.3 Planeación de la calidad**

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

El proveedor debe considerar las actividades siguientes; conforme sea aplicable, para cumplir con los requerimientos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) La preparación de los planes de calidad.
- b) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida.
- c) Asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y prueba y la documentación aplicable.
- d) La actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva.
- e) La identificación de cualquier requerimiento de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad.
- f) La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto.
- g) La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requerimiento, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo.
- h) La identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16)

NOTA Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados correspondientes que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

## **4.3 Revisión de Contrato**

### **4.3.1 Generalidades**

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

### **4.3.2 Revisión**

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

- a) Los requerimientos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, la empresa debe asegurarse que los requerimientos del pedido sean acordados antes de su aceptación.
- b) Cualquier diferencia entre los requisitos del contrato u orden y aquellos de la propuesta son resueltos.
- c) El proveedor tiene la capacidad para cumplir los requerimientos del contrato o del pedido.

### **4.3.3 Modificaciones al contrato**

La empresa debe identificar como se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirla a las funciones relacionadas dentro de su organización.

### **4.3.4 Registros**

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

#### **NOTA**

En los asuntos del contrato se deben implantar canales de comunicación e interrelaciones con la empresa del cliente.

## **4.4 Control de Diseño**

### **4.4.1 Generalidades**

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

### **4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.**

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

#### **4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.**

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

#### **4.4.4 Datos de entrada de diseño**

Se debe identificar y documentar los requerimientos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requerimientos legales y reglamentarios aplicables y la empresa debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requerimientos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requerimientos.

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

#### **4.4.5 Resultados de diseño**

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

Los resultados del diseño deben:

- a) satisfacer los requerimientos iniciales del diseño
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requerimientos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Los documentos y datos finales del diseño deben ser revisados antes de su distribución.

#### **4.4.6 Revisión del diseño**

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y efectuarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes de cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en la etapa de diseño en revisión, así como otro personal especialista, según se requiera. Registros de estas revisiones deben ser mantenidos (véase 4.16)

#### **4.4.7 Verificación del diseño**

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

#### NOTA

Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6) la verificación puede incluir actividades tales como:

- la realización de cálculos alternativos
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si esta disponible
- La adopción de pruebas y demostraciones y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

#### 4.4.8 Validación del diseño

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

#### NOTA

- La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si esta fue satisfactoria (véase 4.4.7)
- La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.
- La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la determinación del producto.
- Pueden realizarse validaciones mutiles si hay diferentes usos intencionados.

#### 4.4.9 Modificaciones al diseño

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

Para el caso particular de la Industria dedicada a la producción de Gases Industriales, este elemento 4.4 de esta norma no aplica debido a que los procesos para la producción de nitrógeno, oxígeno, hidrógeno y bióxido de carbono son operaciones cuyas capacidades y características de proceso están bien definidas desde el momento de arranque de una planta nueva.

## **4.5 Control de Documentos y Datos**

### **4.5.1 Generalidades**

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

#### **NOTA**

Los documentos y datos pueden estar en forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

### **4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos**

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

Estos controles deben asegurar que:

- a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados, están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- b) Los documentos obsoletos y/o inválidos sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional.
- c) Cualesquiera de los documentos obsoletos retirados para efectos legales y/o preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

### **4.5.3 Cambios en documentos y datos**

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados por la misma función u organización que desarrollaron la revisión y aprobación del original, a menos que se haya especificado expresamente de otra manera. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

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

## **4.6 Compras**

### **4.6.1 Generalidades**

El proveedor debe implantar y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido, esté conforme a los requerimientos especificados.

### **4.6.2 Evaluación de subcontratistas**

El proveedor debe:

- a) Evaluar y seleccionar al subcontratista con base en su habilidad para cumplir con los requerimientos del subcontrato incluyendo el sistema de calidad y cualquier requerimiento específico de aseguramiento de calidad.
- b) Definir el tipo y extensión del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Este debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y, cuando sea aplicable, en los reportes de auditorías de calidad y/o registros de calidad de la capacidad previamente demostrada y desempeño de los subcontratistas.
- c) Establecer y mantener registros de calidad de los subcontratistas aprobados (ver 4.16)

### **4.6.3 Datos de Compras**

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

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

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

#### **4.6.4 Verificación del producto comprado**

##### **4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista**

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

##### **4.6.4.2. Verificación del cliente al producto comprado**

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

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

#### **4.7 Producto suministrado por el cliente**

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

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

#### **4.8 Identificación y rastreabilidad del producto**

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

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

## 4.9 Control de procesos

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

- a) Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones pueda afectar adversamente la calidad;
- b) El uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado
- c) Cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad y/o procedimientos documentados;
- d) El monitoreo y control de parámetros apropiados del proceso y características del producto
- e) La aprobación de los procesos y equipos según sea apropiado
- f) Los criterios de ejecución de trabajo que deben definirse de la manera más clara y practica (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones)
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso

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

Deben especificarse los requerimientos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (ver 4.16)

### NOTA

A tales procesos que requieren precalificación de la capacidad del proceso frecuentemente se les refiere como procesos especiales.

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal, según sea apropiado (ver 4.16)

## **4.10 Inspección y prueba**

### **4.10.1 Generalidades**

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

### **4.10.2 Inspección y pruebas de recibo**

#### **4.10.2.1**

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

#### **4.10.2.2**

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

#### **4.10.2.3**

Cuando se libera un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacérseles un registro (ver 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de una no-conformidad con los requerimientos especificados.

### **4.10.3 Inspección y prueba de proceso**

El proveedor debe:

- a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;
- b) retener el producto hasta que haya sido terminadas las inspecciones y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificados los informes necesarios, exceptuando cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (ver 4.10.2.3).

La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3a

#### **4.10.4 Inspección y pruebas finales**

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

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

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

#### **4.10.5 Registros de inspección y prueba**

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

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (ver 4.16)

### **4.11 Control de equipo de medición y prueba**

#### **4.11.1 Generalidades**

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

Cuando se utilice un software de pruebas o de referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación o

servicio, y deben reexaminarse con la periodicidad establecida. La empresa debe implantar la frecuencia de tales verificaciones y debe mantener registros como evidencia del control (ver 4.16)

Cuando la disponibilidad técnica pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requerimiento especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

#### NOTA

Para los propósitos del Estándar Internacional, el término "equipo de medición" incluye dispositivos de medición.

#### 4.11.2 Procedimientos de control

El proveedor debe:

- a) Determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida, y seleccionar los equipos apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias;
- b) Identificar todo el equipo de medición, inspección y prueba que pueda afectar la calidad del producto, calibrarlo y ajustarlo en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se debe documentar las bases que se usaron para la calibración;
- c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición, y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.
- d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.
- e) Conservar el estado de calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (ver 4.16)
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración.
- g) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, medios y pruebas que se realizan.
- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.
- i) Salvaguardar los equipos de inspección y medición y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

## **4.12 Estado de Inspección y Prueba**

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no-conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal y como se establece en el plan de calidad y/o procedimientos documentados, con el fin de asegurar que solo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o que ha sido liberada mediante una concesión autorizada (ver 4.13.2)) se despacha, se usa o se instala.

## **4.13 Control de producto no conforme**

### **4.1.3.1 Generalidades**

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

### **4.13.2. Revisión y disposición del producto no conforme**

Debe definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición del producto no conforme.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) retrabajar para satisfacer los requerimientos especificados.
- b) Aceptar con o sin reparación por concepción.
- c) Reclasificar para aplicaciones alternativas
- d) Rechazar o desechar.

Cuando se requiera en el contrato, se debe reportar al cliente, o a su representante, el uso propuesto o reparación del producto (ver 4.13.2 (b)) que no satisface los requisitos especificados. Debe registrarse la descripción de las no conformidades aceptadas y de las reparaciones efectuadas para indicar cual es el estado actual de los productos (ver 4.16).

Los productos reparados y/o retrabajados deben reinspeccionarse de acuerdo al plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

## **4.14 Acción correctiva y preventiva.**

### **4.14.1 General**

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

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud del problema y proporcional a los riesgos encontrados.

La empresa debe implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados resultado de acciones correctivas o preventivas.

### **4.14.2 Acción correctiva.**

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de quejas de clientes y reportes de no conformidades del producto.
- b) La investigación de la causa de las no conformidades relacionadas con el producto, proceso y sistema de calidad, y el registro del resultado de la investigación (ver 4.16).
- c) La determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de la no-conformidad.
- d) La aplicación de los controles para asegurar que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

### **4.14.3 Acción preventiva.**

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) El uso de fuentes apropiadas de información tales como operaciones de trabajo y proceso que afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de auditoría, registros de calidad, reportes de servicio y reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no conformidades.
- b) La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera una acción preventiva.
- c) El inicio de acción preventiva y la aplicación de controles para asegurar que es efectiva.
- d) Asegurar que la información relevante de las acciones tomadas es enviada para la revisión gerencial (ver 4.1.3).

## **4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.**

### **4.15.1 Generalidades.**

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

### **4.15.2 Manejo.**

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

### **4.15.3 Almacenamiento.**

El proveedor debe usar zonas o bodegas de almacenamiento designadas para prevenir que el producto pendiente de uso o entrega se dañe o deteriore. Deben establecerse los métodos apropiados para recibir o despachar los productos de estas áreas.

Para evitar el deterioro, la condición de producto almacenado debe ser evaluada a intervalos apropiados.

### **5.15.4 Empaque.**

El proveedor debe controlar el proceso de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales usados) para asegurar la conformidad de los requisitos especificados.

### **4.15.4 Conservación.**

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto mientras este bajo su responsabilidad.

### **4.15.5 Entrega.**

El proveedor debe establecer medidas para la protección de la calidad de los productos después de las inspecciones y pruebas finales. Cuando el contrato así lo especifique esta protección debe extenderse hasta la entrega del producto en su destino.

#### **4.16 Control de registros de calidad.**

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

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

Todos los registros de calidad deben ser legibles y almacenados de tal forma que puedan ser fácilmente recuperados en instalaciones que proporcionen condiciones ambientales que prevengan el daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse los periodos de retención de los registros de calidad. Cuando se establezca en el contrato, los registros de calidad deben estar a disposición del cliente o de su representante para su evaluación durante un periodo acordado.

NOTA: los registros pueden estar en cualquier forma y tipo de medio, tal como copia en papel o medios electrónicos.

#### **4.17 Auditorias internas de calidad**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias internas de calidad para verificar que las actividades de calidad y resultados relacionados cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorias internas de calidad deben ser programadas en función del estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorias deben registrarse (ver 4.16) y darse a conocer al personal responsable del área auditada. El personal directo responsable del área debe tomar oportunamente las acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas (ver 4.16).

#### **NOTAS:**

Los resultados de las auditorias internas forman parte integral de los datos para las actividades de revisión gerencial (ver 4.1.3).

#### **4.18 Capacitación.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad. El personal que realice tareas asignadas de manera específica debe estar calificado en base a educación apropiada, entrenamiento y/o experiencias, según se requiera. Deben mantenerse registros adecuados del entrenamiento (ver 4.16)

#### **4.19 Servicio**

Cuando el servicio es un requisito especificado, la empresa debe establecer y mantener procedimientos documentados para su ejecución, verificando y reportando que el servicio satisface los requisitos especificados.

#### **4.20 Técnicas Estadísticas.**

##### **4.20.1 Identificación de la necesidad.**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de proceso y las características del producto.

##### **4.29.2 Procedimientos.**

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

# **CAPITULO 5**

## **PROPUESTA DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA INDUSTRIA DE LOS GASES INDUSTRIALES**

### **Generalidades**

Este capítulo describe la estructura de un Manual de Calidad aplicado a dos plantas dedicadas a la producción de Gases industriales ubicadas en Tlalnepantla y Tultitlán en el Estado de México. El desarrollo de este Manual de Calidad se basa sobre los requisitos de la norma ISO-9002:1994 para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.



Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Ultima revisión: *10/09/2000*

---

# **MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

**PRAXAIR MEXICO, S.A DE C.V**  
**ZONA CENTRO**

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Indice*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Ultima revisión: *10/09/2000*

---

## INDICE

<b>Sección</b>	<b>Título</b>
1	Alcance
2	Introducción
3	Declaración de Autoridad
4	Requerimientos del sistema
4.1	Responsabilidad gerencial
4.2	Sistema de calidad
4.3	Revisión de contrato
4.4	Control de diseño
4.5	Control de documentos y datos
4.6	Adquisiciones
4.7	Control de producto suministrado por el cliente
4.8	Identificación y trazabilidad del producto
4.9	Control de proceso
4.10	Inspección y prueba
4.11	Control de equipo de medición, inspección y prueba
4.12	Estado de inspección y prueba
4.13	Control de producto no conforme
4.14	Acción correctiva y preventiva
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega
4.16	Control de registros de calidad
4.17	Auditorías internas de calidad
4.18	Capacitación
4.19	Servicio
4.20	Técnicas estadísticas

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Alcance*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 1.0 Alcance

Este Manual de Calidad aplica para las plantas de la Zona Centro, que incluye la Planta Zacatenco y La Planta Santo Domingo.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Introducción*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Ultima revisión: *10/09/2000*

---

## 2.0 Introducción

En el año de 1895, el Dr. Karl Von Linde desarrolló y patentó el proceso criogénico para la separación de los componentes del aire: Oxígeno, Nitrógeno y Argón. Sus patentes y trabajos publicados contribuyeron al desarrollo de las industrias criogénicas y de gases industriales en todo el mundo.

En México la división Linde, como parte de la empresa Unión Carbide, inicia sus operaciones en el año de 1968, cuando construye su primera planta separadora de aire, creciendo y consolidándose en la producción de gases diversos.

En 1992 se separa del grupo y en 1996 cambia su razón social a PRAXAIR MEXICO, S.A. DE C.V.

Actualmente PRAXAIR MEXICO cuenta con 5 plantas de gases industriales en diferentes localidades, 4 plantas de Bióxido de Carbono, 23 para compresión y envasado de gases en cilindros grado industrial, especial y medicinal, más de 80 puntos de venta; servicio de oxígeno medicinal a domicilio y a hospitales y suministro de Nitrógeno para limpiar tuberías.

PRAXAIR MEXICO, Zona Centro cuenta con la más moderna tecnología y tiene acceso a los centros de desarrollo tecnológico más avanzados del mundo, como soporte para su desarrollo. Ofrece a sus clientes la asesoría técnica necesaria para la aplicación de gases, cuenta para ello, con personal altamente capacitado para atender sus solicitudes y encontrar soluciones adecuadas a sus necesidades.

Con el objeto de proporcionar a la industria un servicio especializado, PRAXAIR MEXICO, Zona Centro a través de sus dos plantas, **Planta Santo Domingo** y **Planta Zacatenco** agrupa las áreas de Gases Industriales, Gases Envasados y Gases Especiales que incluye la producción de Gases Medicinales.

El área de **Gases Industriales** está dedicada a la fabricación y comercialización de Oxígeno, Nitrógeno, Argón, Hidrógeno y Bióxido de Carbono para aplicaciones que requieran grandes volúmenes.

El Oxígeno, el Nitrógeno, el Argón y el Bióxido de Carbono, se distribuyen en forma líquida y gaseosa; el Hidrógeno solo se comercializa en forma gaseosa.

La forma de distribuir los productos puede ser a través de redes de tuberías tendidas entre las plantas productoras de Praxair México y las plantas de los clientes, esta forma de distribución proporciona a los clientes producto en fase gas. Otra forma de distribución de los productos es a través de pipas las cuales transportan el producto en fase líquida (líquidos criogénicos) para posteriormente descargar el producto en tanques de almacenamiento de los clientes.

Gases Industriales también suministra grandes volúmenes de gas a través de plantas localizadas en las instalaciones de los clientes, estas plantas son controladas remotamente desde un centro de operación de Praxair.

Estos Gases son empleados en industrias como la Metalúrgica, Siderúrgica, Metal - Metálica, Alimenticia, Electrónica, del Vidrio, del Papel, Química y Petroquímica entre otras.

**El área de Gases Envasados**, envasa y comercializa Oxígeno, Acetileno, Nitrógeno, Argón, Hidrógeno y Bióxido de Carbono, así como, mezclas de gases para soldadura, para uso industrial en cilindros de alta y baja presión.

Suministra algunos de estos productos en estado líquido, los cuales se envasan en recipientes especiales para mantener las bajas temperaturas, estos contenedores son de fácil transporte y manejo. Este tipo de producto es requerido por clientes cuyo consumo no es tan grande como el de los clientes que requieren ser abastecidos por medio de pipas o a través de tuberías.

**El área de Gases Especiales**, se dedica a la purificación de gases para producir gases de ultra alta pureza y mezclas de gases que se emplean como estándares de referencia para requerimientos específicos. Esta área también produce gases esterilizantes y gases medicinales bajo las más estrictas normas de calidad.

Algunas de las aplicaciones más importantes de estos gases son: Cromatografía, espectrometría, absorción atómica, resonancia magnética, calibración de instrumentos, anestesia médica, esterilización, medición de emisiones vehiculares e investigación.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Declaración de autoridad*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## 3.0 Declaración de autoridad

El objetivo del Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC) es describir en términos generales, los diferentes elementos relacionados con el Sistema de Aseguramiento de Calidad de Praxair México Zona Centro, para las áreas de Gases Industriales, Gases Envasados y Gases Especiales.

El Manual de Aseguramiento de Calidad describe la Política de Calidad de Praxair México, de donde se desprenden los compromisos que todo empleado de Praxair México debe cumplir, brindando información a los empleados del conjunto de esfuerzos de calidad dentro de la compañía. El Sistema de Aseguramiento de Calidad descrito está de acuerdo a los requerimientos de la norma **ISO 9002: 1994; Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.**

Se enfatiza que este MAC solo describe las responsabilidades de cada una de las áreas que están contempladas en el sistema de calidad de Praxair México, Zona Centro. La información detallada de los procedimientos e instructivos que se generen para dar cumplimiento a este MAC se documentarán en una base de datos llamada **Documentos Zona Centro** en el sistema electrónico de Lotus Notes, así como de otros documentos específicos.

Las instrucciones dadas en el MAC servirán como una referencia permanente para la implantación, el mantenimiento y el desarrollo del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

La Dirección, delega en el **Comité de Aseguramiento de Calidad** de la Zona Centro, la responsabilidad y autoridad para establecer, implantar y mantener el sistema de calidad, siendo el **Gerente de Aseguramiento de Calidad** su representante.

Firma

Firma

## MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Responsabilidad de la Dirección*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Ultima revisión:** *10/09/2000*

---

### 4.1 Responsabilidades de la Dirección

#### 4.1.1 Política de Calidad

*PRAXAIR MEXICO, S.A. DE C.V. con el compromiso de involucrar a todo su personal y ser reconocida por Praxair, Inc., sus clientes, proveedores, empleados, gobierno y comunidades en las que opera, como la compañía de gases industriales de mejor desempeño en México, establece como:*

#### **POLITICA DE CALIDAD**

- Cumplir siempre los requisitos acordados con los clientes.
- Entregar el producto a tiempo, de manera segura y ecológicamente aceptable.
- Operar las instalaciones de manera que garanticen seguridad a nuestro personal y la comunidad.
- Conducimos de manera que sea fácil para los clientes hacer negocios con nosotros.
- Mantener siempre el compromiso de mejorar continuamente la calidad de nuestros procesos, que nos permita alcanzar a todos el máximo desarrollo de nuestro potencial.

*La Dirección de la empresa se compromete y apoya todo esfuerzo o proceso orientado a su cumplimiento.*

**A t e n t a m e n t e**

**Director General**

## **4.1.2 Organización**

### **4.1.2.1 Responsabilidad y Autoridad**

Praxair Mexico, tiene definidas las responsabilidades, la autoridad y la interacción entre el personal que dirige, realiza y verifica los trabajos relacionados con la calidad a través de organigramas y descripciones de puestos.

Dichas responsabilidades se encuentran definidas de la manera siguiente.

- a) La Gerencia de Planta Zacatenco a través del superintendente de planta y los responsables de las áreas a su cargo, identifican y registran cualquier no conformidad relacionada con equipos y procesos de producción y toman las acciones pertinentes para prevenir la ocurrencia de no conformidades. Controlan las no conformidades de los procesos y/o equipos hasta que la deficiencia haya sido corregida e informan al área de aseguramiento de calidad.
- b) La Gerencia de Planta Sto. Domingo a través del superintendente de planta y los responsables de las áreas a su cargo, identifican y registran cualquier no conformidad relacionada con equipos y procesos de producción y toman las acciones pertinentes para prevenir la ocurrencia de no conformidades. Controlan las no conformidades de los procesos y/o equipos hasta que la deficiencia haya sido corregida e informan al área de aseguramiento de calidad.
- c) La Gerencia de Servicios Comerciales y los responsables de las áreas a su cargo identifican cualquier no conformidad relacionada con el producto/servicio entregado al cliente (recepción de pedidos, entrega del producto), inician acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades e informan al área de aseguramiento de calidad.
- d) La Gerencia de Relaciones Industriales y del personal a su cargo identifican y registran cualquier no conformidad relacionada con la capacitación y/o calificación del personal, inician acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades. Verifican la implementación de soluciones hasta que las deficiencias sean corregidas y se evite su recurrencia. Informan de estos resultados al área de aseguramiento de calidad.
- e) La Gerencia de Compras y personal a su cargo identifican y registran cualquier no conformidad relacionada con la evaluación a proveedores y el abastecimiento oportuno de productos y/o servicios

nacionales e importados para satisfacer las necesidades de los diferentes requisitantes, inician acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades. Verifican la implementación de soluciones hasta que las deficiencias sean corregidas y se evite su recurrencia. Informan de estos resultados al área de aseguramiento de calidad.

- f) La Gerencia de Aseguramiento de Calidad y el personal a su cargo es responsable de coordinar todas las actividades que aseguran que los requisitos de la norma ISO-9002 sean establecidos, implementados, y mantenidos en el sistema de calidad de la Zona Centro, entre otros el de presentar soluciones adoptadas e implementadas por las gerencias ante las no conformidades, así como, las acciones correctivas y preventivas generadas en las áreas, ante el comité de aseguramiento de calidad en las revisiones de la gerencia.
- g) La Gerencia de Operaciones Zona Centro a través de la Jefatura de Distribución y el personal a su cargo identifican y registran cualquier no conformidad con la entrega de producto a clientes, así como el manejo del producto para asegurar su preservación hasta su entrega, además es responsable de iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades y verificación de las acciones implantadas hasta que las deficiencias hayan sido corregidas y se evite su recurrencia. Informan de estos resultados al área de aseguramiento de calidad.
- h) La Gerencia de Control de Calidad a través de la Jefatura de Laboratorio de Control de Calidad y personal a su cargo, identifican y registran cualquier no conformidad relacionada con el producto terminado de la producción y controlan las no conformidades de las áreas mencionadas hasta que la deficiencia halla sido corregida e informan al área de aseguramiento de calidad.
- i) Todo el personal de Praxair Mexico, tienen la obligación de informar a la gerencia de planta, la gerencia de servicios comerciales, gerencia de compras, gerencia de relaciones industriales, al jefe de distribución, al superintendente de planta de bióxido de carbono, al superintendente de planta de hidrogeno, superintendente de planta de separación de aire según corresponda, de las no conformidades que se detecten por medio del reporte de hallazgos, del reporte de producto no conforme, del reporte de reclamación, dependiendo del área donde se detecte la no conformidad, indicando las acciones que se han tomado, mismas que tendrán que informarse al área de aseguramiento de calidad.

#### 4.1.2.2 Recursos

Las Gerencias de área definirán los recursos que se requieren, para el sistema de calidad, los procesos de producción, las verificaciones, el servicio, el producto y su administración asignando personal calificado, equipos y medios adecuados para su realización.

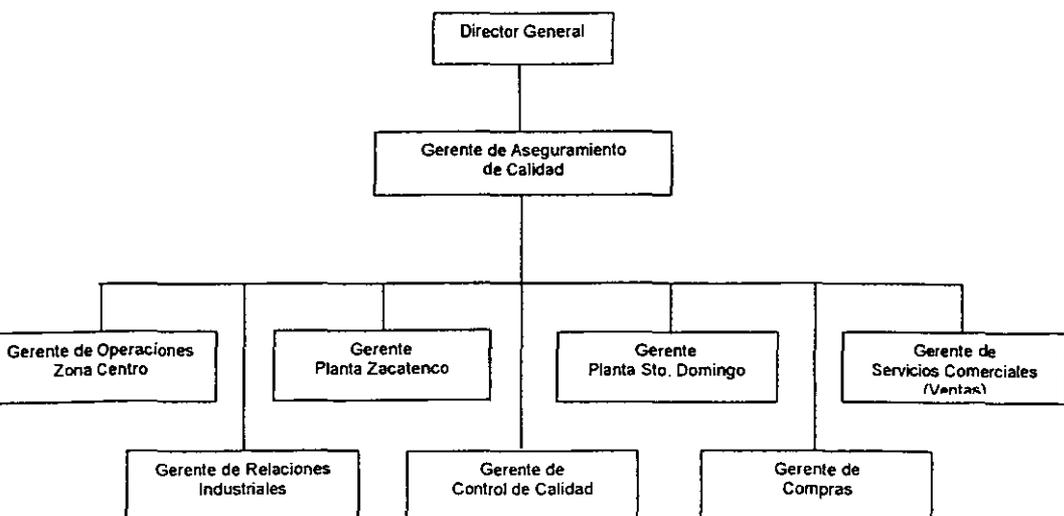
La Gerencia de Aseguramiento de Calidad selecciona personal calificado, para llevar a cabo el programa de auditorías internas, dicho personal debe ser independiente al área a ser auditada.

#### 4.1.2.3 Representante de la Gerencia

El Director General nombra al Gerente de Aseguramiento de Calidad como su representante asignándole la responsabilidad y autoridad suficiente para coordinar todas las actividades que aseguren que los requisitos de la norma ISO-9002 sean establecidos, implantados y mantenidos en el sistema de calidad de las plantas que integran la Zona Centro.

El Representante de la Gerencia, es responsable de mantener informado al Director General del desempeño del sistema de calidad, elabora con éste fin, un reporte al menos dos veces al año.

#### Organigrama de Autoridad y Responsabilidad del Comité de Aseguramiento de Calidad



#### **4.1.3 Revisión de la Gerencia.**

El Gerente de Aseguramiento Calidad apoyado en el Comité de Aseguramiento de Calidad de la Zona Centro revisará al menos dos veces por año el sistema de calidad.

Previo a la revisión, el área de Aseguramiento de Calidad elaborará un informe que incluya los resultados de los reportes de: auditorías internas y externas, acciones correctivas/preventivas, producto no conforme, hallazgos y reclamaciones de clientes, mismos que serán presentados al Comité de Aseguramiento de Calidad para su evaluación y análisis.

Los resultados de la evaluación, así como, las correcciones o acciones correctivas que se deriven de este, serán presentados al Director General, a los Gerentes de área y al Equipo de líderes, y se documentara para evidenciar los acuerdos tomados. La metodología de seguimiento y evaluación de la mejora continua se describe en el procedimiento correspondiente.

El Comité de Aseguramiento de Calidad estará integrado por al menos cinco de los responsables de los siguientes puestos:

- Gerencia de Aseguramiento de Calidad
- Gerencia de Servicios Comerciales
- Gerencia de Planta Sto. Domingo
- Gerencia de Planta Zacatenco
- Gerencia de Relaciones Industriales
- Gerencia de Operaciones Zona Centro
- Gerencia de Control de Calidad
- Gerencia de Compras

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Sistema de Calidad*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Ultima revisión: *10/09/2000*

---

## 4.2 Sistema de Calidad.

PRAXAIR MEXICO, Zona Centro a través del manual de aseguramiento de calidad zona centro, establece el sistema de calidad en conformidad con la norma ISO-9002 y las políticas corporativas de calidad de PRAXAIR Inc. con el fin de asegurar que los productos y servicios cumplan con los requisitos y especificaciones acordados con nuestros clientes.

De este manual se desprenden los procedimientos e instructivos de trabajo específicos para cada área de la organización, los cuales son de cumplimiento obligatorio para todo el personal y es responsabilidad de los diferentes niveles de autoridad de las plantas que conforman la zona centro, asegurar su difusión, comprensión, implementación y seguimiento. Estos procedimientos e instructivos son el eje del sistema de calidad, los cuales indican responsabilidades, métodos, planes y criterios adecuados para la elaboración del producto.

La revisión del sistema de calidad es responsabilidad del **Comité de Aseguramiento de Calidad** y se realiza al menos dos veces al año, para garantizar su eficiencia y desempeño como un sistema orientado a la conformidad con los requisitos acordados.

Las Gerencias de cada área que integran el Comité de Aseguramiento de Calidad son los responsables de iniciar la elaboración de planes de calidad específicos, para todos aquellos procesos, operaciones y productos fuera de las condiciones normales de producción e inspección, con el objeto de cumplir los requisitos especiales en productos, proyectos o contratos.

Además este sistema de calidad se apoya en procedimientos e instructivos de trabajo cuya lista maestra puede ser consultada en el sistema electrónico de control de documentos, mismo que indica código, nivel de revisión y fecha de liberación de cada documento

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Revisión de contrato*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 4.3 Revisión de Contrato

### 4.3.1 Generalidades

La Gerencia de Servicios comerciales es responsable de los procedimientos relacionados con la Revisión del Contrato, así como de la conservación de los registros derivados de los mismos y mantener vigente el Manual de Especificaciones de Clientes.

En Praxair México, Zona Centro, se cuenta con un Manual de Especificaciones de Clientes donde se documentan los requerimientos de los clientes según contrato o acuerdo de suministro.

Los requisitos de nuestros productos son establecidos de mutuo acuerdo entre el área de Ventas en coordinación con las áreas de Producción, de Distribución, y de otras áreas involucradas.

### 4.3.2 Revisión de Contrato

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido para asegurarle al cliente la Gerencia de Servicios Comerciales asegura.

- a) Que los Requisitos están claros y definidos por ambas partes para su comprensión e interpretación correcta.
- b) Resolver cualquier requisito del contrato que difiera de la oferta o de la solicitud.
- c) Comprobar que se tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato, aún en situaciones contingentes.

La documentación de esta verificación incluye:

- Especificaciones del Cliente: purezas, impurezas, etc.
- Duración del contrato y plazos de entrega.

Todos los requerimientos contractuales son tomados en cuenta en relación a las capacidades de las plantas de la Zona Centro, para cumplir con ellos, en caso contrario se analizan otras alternativas complementarias antes de la aceptación del contrato o de rechazarlo en caso de no encontrarla.

Una vez acordados los requerimientos, se documentan de acuerdo al procedimiento correspondiente.

#### **4.3.3 Modificaciones al Contrato.**

Las modificaciones de contrato se realizan a petición del Cliente, de Praxair México, o de ambas partes (que puede incluir la baja temporal o definitiva de suministro al Cliente), cuando sea requerido por razones de:

- Especificaciones de pureza e impurezas del producto.
- Por situaciones de Seguridad del personal de Cliente o del personal de Praxair México.
- Cantidad (volúmenes).
- Métodos de Operación.
- Comerciales.

Para realizar la modificación de contrato se comprueba que los requisitos estén plenamente definidos y documentados. Las modificaciones que se realicen al contrato, se documentan en la Base de Datos correspondiente, inclusive los acuerdos verbales.

Al aceptarse las modificaciones al contrato, se procede como uno nuevo, las áreas de Servicios Comerciales en coordinación con Producción y Distribución establecen canales de comunicación adecuados para transferir correctamente las modificaciones a las funciones relacionadas dentro de la organización, para garantizar el cumplimiento pleno de los requisitos acordados con el Cliente;

En caso de la baja de temporal o definitiva de la contratación del Cliente o de suspensión de actividades, el área de Servicios Comerciales establece los canales de comunicación adecuados para transmitir la información oportunamente al resto de la organización

Cualquier pedido que difiera al contrato, originalmente acordado, se considerará como una modificación de contrato y será motivo de un estudio de factibilidad o de un plan de calidad, el cual es definido por el área de Ventas en coordinación con las áreas de Producción, de Distribución así como de otras áreas involucradas, según se trate, documentándose lo anterior de acuerdo a los procedimientos del área de ventas.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Control de Diseño*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.4 Control de diseño**

Este punto de la norma no aplica para Praxair Mexico Zona Centro.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Control de documentos y datos*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 4.5 Control de documentos y datos

### 4.5.1 Generalidades

La Gerencia de Aseguramiento de Calidad, es responsable de establecer y mantener procedimientos para el control de documentos y datos que conforman el sistema de calidad de **PRAXAIR MEXICO, Zona Centro**.

Estos documentos y datos se integran principalmente en:

- El Manual de Aseguramiento de Calidad.
- Procedimientos
- Instructivos de trabajo.
- Registros de Calidad.
- Documentos de referencia (Externos).

### 4.5.2 Aprobación y distribución de documentos y datos

La Gerencia de Aseguramiento de Calidad:

- \* Establece el Sistema de Control de Documentos y Datos para **PRAXAIR MEXICO, Zona Centro**, el cual, incluye; estructura, identificación, revisión, aprobación, consulta de documentos y/o su emisión y distribución.
- \* Mantiene en medios electrónicos el **Manual de Aseguramiento de Calidad, Procedimientos, Instructivos y Registros de Calidad**, estableciendo control de acceso para autores, autorizadores y demás tipos de usuarios, así como, sistemas de protección y respaldo de la información.

- \* Mantiene en medios electrónicos la Lista Maestra de Procedimientos e instructivos, misma que se integra por reportes (consultas) de los documentos del sistema, y se actualiza en forma automática.
- \* Coordina con los responsables de las áreas correspondientes la revisión y aprobación de los documentos y datos que estos generen.

Los responsables de área deben asegurarse de contar con los medios de acceso al sistema electrónico, así como de contar con todos los documentos y datos en papel que por conveniencia deban ser utilizados en sus estaciones de trabajo y que estos se encuentren accesibles y vigentes, lo mismo que, identificar y destruir aquellos que sean obsoletos.

### **5.5.3 Cambios a documentos y datos**

Los cambios a documentos y datos del **sistema de calidad**, deben ser revisados por el autor/editor y aprobados por los responsables de las áreas involucradas, (misma organización que los revisó y aprobó originalmente), quienes tendrán acceso a la información de respaldo que se considere necesaria.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Compras*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 4.6 Compras

### 4.6.1 Generalidades

El área de Compras es la responsable del suministro de los bienes y servicios que afectan directamente la calidad de los productos que vendemos.

### 4.6.2 Evaluación de subcontratistas

El área de Compras es responsable de definir y aplicar los procedimientos de calificación y evaluación de proveedores externos que aseguran el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos. También mantiene actualizada la lista de proveedores aprobados y registros individuales del desempeño.

El ingreso de los proveedores a esta lista está condicionada a una evaluación, que considera alguno de los siguientes criterios:

- Proveedor que cuenta con certificación y/o registro ISO 9000 o certificación homóloga de una institución reconocida.
- Encuesta de evaluación del proveedor.
- Auditoría del Sistema de Calidad del proveedor.
- Evaluación del producto por parte del personal técnico de Praxair México o un subcontratado para esta actividad.

En todos los casos se realiza una evaluación continua del desempeño del proveedor.

#### **4.6.3 Datos de compras**

El personal de **PRAXAIR MEXICO, Zona Centro** al solicitar los bienes y servicios al área de Compras, será responsable de elaborar la requisición correspondiente, la cual deberá cubrir la totalidad de datos solicitados, especificaciones, documentos técnicos complementarios, criterios de aceptación o rechazo (cuando aplique), etc., que permitan asegurar el cumplimiento de los requisitos de compra, su correcta identificación, proceso y seguimiento oportuno.

#### **4.6.4 Verificación del producto comprado**

Dada la naturaleza de las operaciones de **PRAXAIR MEXICO, Zona Centro**, este criterio no es aplicable.

Cuando así se especifique, el cliente tiene el derecho de verificar en su lugar de origen o en la recepción, que el producto comprado esta conforme con los requisitos especificados; esta actividad será coordinada por la Gerencia de Servicios Comerciales.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Producto suministrado por el cliente*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.7 Producto suministrado por el cliente**

Dada la naturaleza de las operaciones de PRAXAIR MEXICO, S.A. DE C.V., Zona Centro, no recibe ningún producto para distribución por parte del cliente, por lo tanto no existe la necesidad de establecer o mantener un procedimiento.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Identificación y rastreabilidad del producto*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.8 Identificación y rastreabilidad del producto**

### **4.8.1 Generalidades**

La producción de gases industriales es un proceso automatizado y continuo, los productos son identificables a través del proceso, el almacenamiento y la entrega, mediante la información contenida en los registros, bitácoras y en los archivos de las computadoras que controlan el proceso; todas las líneas de proceso, tanques de almacenamiento y equipos de proceso cuentan con la señalización adecuada.

Los productos que se distribuyen en pipas o en cilindros se les elabora un certificado de Análisis de Producto que se entregan a los Clientes que lo solicitan de acuerdo a lo establecido en el contrato. La información contenida en lo certificados, permite la trazabilidad entre el producto entregado y el tanque de almacenamiento, en cuanto a las características monitoreadas.

### **4.8.2 Responsabilidad**

Los superintendentes de las plantas a través del personal a su cargo son responsables de establecer los procedimientos que aseguran, que los materiales utilizados durante el proceso de producción, almacenamiento y hasta la entrega del producto estén plenamente identificados.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Control de Proceso*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Ultima revisión:** *10/09/2000*

---

## 4.9 Control de Proceso

### 4.9.1 Generalidades

Los procesos productivos en **PRAXAIR MEXICO, Zona Centro** son los siguientes:

- Operación de producción de Nitrógeno y Oxígeno, bajo la responsabilidad del Superintendente de la planta Zacatenco y supervisión directa del Jefe de turno.
- Operación de Producción de Hidrógeno, bajo la responsabilidad del superintendente de la planta Zacatenco y supervisión directa del Jefe de turno.
- Operaciones de Producción de Bióxido de Carbono, bajo la responsabilidad del Superintendente de la Planta Sto. Domingo y supervisión directa del Jefe de turno.
- Operaciones Gases Envasados Alta Presión, bajo la responsabilidad del Superintendente de Planta Sto. Domingo y supervisión directa del Jefe de Turno.
- Operaciones Gases Envasados Baja Presión, bajo la responsabilidad del Superintendente de Planta Sto. Domingo y supervisión directa del Jefe de Turno.
- Operaciones Mezclas Especiales, bajo la responsabilidad del Superintendente de Planta Sto. Domingo y supervisión del Jefe de Turno.

Los titulares de estas 6 áreas tienen la responsabilidad de mantener las condiciones de operación, emitir y aplicar las instrucciones de trabajo, supervisar los procesos, equipos y las características del producto.

Además, conjuntamente con el área de Mantenimiento son responsables de desarrollar, implementar y documentar programas y procedimientos de mantenimiento de los equipos de proceso, para asegurar la calidad de los productos y la continuidad de las operaciones.

No existen procesos especiales en éste Sistema de Calidad.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Inspección y prueba*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Ultima revisión: *10/09/2000*

---

## 4.10 Inspección y prueba

### 4.10.1 General

De acuerdo a las características de operación de **PRAXAIR MEXICO, Zona Centro**, el control de calidad de los procesos con los que se producen los gases y líquidos se llevan a cabo bajo condiciones controladas y de forma continua, siendo responsabilidad de los Jefes de Turno y/o el Superintendente de las Plantas (Zacatenco y Sto. Domingo), el emitir los procedimientos de operación y las instrucciones de trabajo que definen la manera en la cual se realizan las inspecciones y pruebas de la producción, ó el mantenimiento, los cuales se encuentran totalmente disponibles para el personal que realiza el trabajo.

La Gerencia de Control de Calidad a través de la Jefatura del Laboratorio de Control de Calidad, conservan los registros de las pruebas y análisis finales de los productos elaborados en las áreas de Producción.

### 4.10.1 Inspección y prueba en recepción

Este punto de la norma no aplica debido a las características de la materia prima (aire atmosférico y gas natural) que se requieren para la operación de producción.

### 4.10.2 Inspección y prueba en proceso

Las plantas de separación de aire, reformación de hidrógeno y la planta de bióxido de carbono cuenta con instrumentos analíticos de control, cuya función es verificar la pureza de los productos, así como el contenido de impurezas en los gases durante el proceso.

Estos equipos emiten señales de alarma al detectar una variación de los parámetros de operación que afectan la calidad, desencadenando las acciones descritas en los planes de calidad de producto.

Por la naturaleza de la operación este punto no aplica al proceso de Envasado de Gases en cilindros.

#### **4.10.3 Inspección y prueba final**

Los Gerentes de Planta a través de los superintendentes y el personal a su cargo son los responsables de inspeccionar el producto que se envía a los clientes a través de tubería, se inspeccionan y verifican para confirmar que las especificaciones acordadas sean cumplidas. La inspección, para la entrega por tubería, consiste en un análisis continuo de las impurezas y pureza.

La Gerencia Calidad a través de la Jefatura de Control de Calidad es responsable de llevar a cabo los procedimientos de inspección y liberación del producto terminado en pipas y cilindros en concordancia con las especificaciones del grado de pureza del producto.

#### **4.10.4 Registros de Inspección y prueba**

La Gerencia de Calidad a través de la Jefatura del Laboratorio de Control de Calidad, conservan los registros de las pruebas y análisis de los productos enviados a través de pipas así como el de cilindros.

La Gerencia de la planta Zacatenco a través del Superintendente conserva los registros de las pruebas y análisis de los productos que se envía a los clientes a través de tuberías.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Control de equipo de inspección y prueba*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Ultima revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.11 Control de equipo de inspección y prueba**

### **4.11.1 General**

De acuerdo a las características de operación de **Praxair México, Zona Centro**, las gerencias de planta a través del área de Instrumentación establece y mantiene procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba (de acuerdo con lo señalado por el fabricante) con el fin de asegurarse que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida de acuerdo a las especificaciones acordadas.

Los principales equipos de prueba en la planta para asegurar que los productos cumplen las especificaciones son analizadores para análisis de producto en proceso.

Los equipos utilizados para la medición y cumplimiento de las especificaciones acordadas son los controladores de presión del suministro por tubería, así como, los medidores de flujo de las estaciones de medición.

Los instrumentos de medición empleados en el laboratorio de gases para la liberación de contenedores, pipas y cilindros son analizadores específicos y cromatógrafos de gases los cuales se calibran de acuerdo a procedimientos específicos.

### **4.11.2 Procedimientos de control**

Los instrumentos de medición de proceso son verificados y/o calibrados por los Jefes de turno y personal a su cargo; las calibraciones y/o verificaciones se realizan de acuerdo a los procedimientos de calibración y mantenimiento aplicable.

El Jefe de Laboratorio de Control de Calidad es responsable de la identificación, control, mantenimiento y calibración de los equipos e instrumentos que utiliza en su área.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Estado de inspección y prueba*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 4. 12 Estado de inspección y prueba

### 4.12.1 General

Es responsabilidad directa de los jefes de turno de las plantas y de la Jefatura del Laboratorio de Control de calidad a través del personal a su cargo, brindar el estado de inspección y prueba apropiado de los productos.

Los estados de inspección y prueba que guarda el producto en sus diferentes etapas se identifican de acuerdo a los procedimientos aplicables.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Control de producto no conforme*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.13 Control de producto no conforme**

### **4.13.1 General**

La responsabilidad primaria radica en el personal de manufactura y calidad; no obstante todas las funciones de apoyo brindarán ayuda cuando sea necesario. En la detección de un producto no conforme por parte del personal de producción o por personal del laboratorio de control de calidad estos informan al jefe inmediato superior, y a su vez estos últimos informan al Departamento de Aseguramiento de Calidad.

La identificación, registro, evaluación, segregación, disposición, proceso ó rechazo de producto no conforme se realiza en base a los procedimientos e instructivos correspondientes, para evitar el envío inadvertido, o el uso de este tipo de producto.

### **4.13.2 Revisión y disposición del producto no conforme.**

Todos los productos conformes se identifican y tan pronto sea posible las áreas involucradas llevan a cabo una revisión para la disposición del producto no conforme. La disposición del producto no conforme es dirigida por Calidad, Producción, Ventas y el cliente (si aplica), según la naturaleza del incumplimiento.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Acción correctiva y preventiva*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*  
**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*  
**Ultima revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.14 Acción correctiva y preventiva**

### **4.14.1 Acción preventiva**

Los responsables de las áreas, investigan y registran las causas de las no conformidades (producto no conforme, reclamaciones de clientes, hallazgos y desviaciones del sistema) y establecen los controles que aseguran la efectividad de las acciones correctivas tomadas. El personal cuenta con procedimientos y registros para el tratamiento de estas acciones, informando a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad de su existencia.

La información de las acciones correctivas realizadas será parte de la revisión de la gerencia.

### **4.14.2 Acción preventiva**

Los responsables de las áreas, investigan y registran las posibles causas de las no conformidades potenciales, generan las acciones preventivas correspondientes y establecen los controles que aseguran la efectividad de las acciones preventivas propuestas. El personal cuenta con procedimientos y registros para el tratamiento de dichas acciones, informando a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad de su existencia.

La información de las acciones preventivas realizadas será parte de la revisión de la gerencia.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Manejo, almacenamiento,  
empaque y embarque*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*  
Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*  
Última revisión: *10/09/2000*

---

## **4.15. Manejo, almacenamiento, empaque y embarque**

### **4.15.1 Generalidades**

Es responsabilidad de la Gerencia de Operaciones zona centro, las Gerencias de las Plantas, el Gerente de Servicios Comerciales y del Jefe de Distribución a través, del personal que les reporta establecer los procedimientos de manejo, almacenamiento, empaque y embarque de los materiales bajo su control, para garantizar que no se dañen o deterioren.

### **4.15.2 Manejo**

Es responsabilidad de la Gerencia de Operaciones zona centro, la Gerencia de Planta Zacatenco, la Gerencia de Planta Santo Domingo, el Gerente de Servicios Comerciales y del Jefe de Distribución, a través del personal que les reporta, proporcionar los medios y métodos que eviten daños al producto durante su manejo.

### **4.15.3 Almacenamiento**

La Gerencia de Planta Zacatenco, la Gerencia de Planta Santo Domingo y el Jefe de Distribución, son responsables de establecer las áreas de almacenamiento que eviten el daño o deterioro de los productos de las áreas a su cargo, así como, los procedimientos de recibo y embarque desde y hacia las áreas que lo requieran. Así mismo, a través, de la Jefatura del Laboratorio de Control de Calidad, se establecen y mantienen los sistemas de control y documentación de aquellos productos que por su naturaleza requieren una validación periódica.

### **4.15.4 Empaque**

La Gerencia de Operaciones zona centro, la Gerencia de Planta Zacatenco y la Gerencia de Planta Santo Domingo a través de las áreas de Producción y Distribución son responsables de establecer y mantener los métodos apropiados para el marcado, identificación, acomodo, conservación y protección de los productos. Las áreas de producción son responsables directos de elaborar los procedimientos correspondientes para el llenado o trasvase de producto en pipas y cilindros.

#### **4.15.5 Conservación**

La Gerencia de Operaciones zona centro, la Gerencia de planta Zacatenco y la Gerencia de Planta Santo Domingo son responsables de proporcionar los medios apropiados (tanques aislados y cilindros) para la conservación de los productos.

#### **4.15.6 Entrega**

El gerente de Planta Zacatenco a través del área de Producción son responsables de establecer y mantener los métodos apropiado para el envío de producto gaseoso (Nitrógeno, Oxígeno e Hidrogeno) a través de tubería.

El Gerente de Servicios Comerciales en coordinación con el Jefe de Distribución dan seguimiento al cumplimiento en lo que se refiere a la planeación de rutas y embarques para realizar la entrega del producto a través de pipas o de cilindros hasta las instalaciones de los clientes, monitorean la entrega oportuna hasta el destino acordado.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Control de registros de calidad*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.16 Control de registros de calidad**

La Gerencia de Aseguramiento de Calidad es responsable de emitir y mantener los procedimientos para la identificación, codificación, archivo y disponibilidad de los registros de calidad, "EVIDENCIA DOCUMENTAL", del desempeño y efectividad del sistema de calidad. Los registros de calidad están disponibles para nuestros clientes, en caso de que ellos así lo determinen.

Cada departamento emite los Registros de Calidad correspondientes, los cuales son Evidencia Documental Objetiva y Comprobable de que los procesos o actividad se han llevado a cabo, incluyendo las inspecciones y pruebas realizadas; entrenamiento y capacitación; y otras actividades asociadas a los requerimientos estándar

Toda área emisora de registros de calidad define el periodo de conservación, al término del cual, deberán destruirse.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Auditorías internas de calidad*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 4.17 Auditorías internas de calidad

La Gerencia de Aseguramiento de Calidad emite y mantiene procedimientos para planear, ejecutar y documentar las auditorías internas de calidad, mecanismo mediante el cual se verifica el cumplimiento y efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas, se efectúan cuando menos una vez al año de acuerdo a un programa preestablecido y son aplicables a todos los puestos y áreas que conforman el sistema de calidad. Estas son realizadas por auditores calificados que no tienen responsabilidad directa, ni trabajan de forma directa con el área auditada.

Los responsables de las áreas en donde se realizan las auditorías internas de calidad, reciben por escrito los resultados de las mismas y son responsables de implementar y llevar a cabo su pronta corrección y/o acción correctiva.

Es responsabilidad de los auditores que efectuarán la auditoría, realizar el seguimiento para verificar la implementación y efectividad de las correcciones y/o planes de acción correctiva tomadas y firmar el cierre de la mismas.

Los resultados de las auditorías internas forman parte integral de la Revisión de la Gerencia (4.1.3)

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Entrenamiento*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Ultima revisión: *10/09/2000*

---

## 4.18 Entrenamiento

Los responsables de cada área, detectan las necesidades de entrenamiento de su personal y se aseguran que se lleve a cabo, de acuerdo al procedimiento correspondiente.

Los registros del entrenamiento se mantienen en las áreas responsables.

La Gerencia de Relaciones Industriales, es responsable de la calificación del personal y de su registro.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**Sección del MAC:** *Servicio*

**Revisó:** *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

**Aprobó:** *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

**Última revisión:** *10/09/2000*

---

## **4.19 Servicio**

La Gerencia de Servicios Comerciales es responsable del monitoreo, ejecución y pronta respuesta ante solicitudes de los servicios ofrecidos a nuestros clientes cuando así se especifique en el contrato.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Sección del MAC: *Técnicas estadísticas*

Revisó: *Comité de Aseguramiento de Calidad.*

Aprobó: *Gerencia de Aseguramiento de Calidad*

Última revisión: *10/09/2000*

---

## 4.20 Técnicas estadísticas

Las Gerencias de Planta, a través de sus designados, en los casos que lo estimen conveniente, identifican y llevan a cabo un tratamiento estadístico del proceso y de características de productos que se fabrican en la Instalación.

Cuando se estime oportuno, la Gerencia de Operaciones zona centro, las Gerencias de Planta y la Gerencia de Aseguramiento de Calidad a través del personal a su cargo establecerán y mantendrán procedimientos sobre la aplicación de técnicas estadísticas para el control y la verificación de procesos y características de productos que se fabrican.

# **CAPITULO 6**

## **LA NORMA ISO-9000 DEL AÑO 2000**

### **6.1 Presentación**

Este capítulo describe los avances que se han realizado en la revisión de la serie ISO-9000. Es una compilación de los cambios en la segunda revisión del borrador de la normatividad ISO-90001 (CD2). Estos cambios fueron realizados por el comité ISO/TC 176/SC 2 en enero del presente año.

El temario de este capítulo comprende en términos genéricos una breve descripción del desarrollo de la serie ISO-9000.

Así mismo, se hace un acercamiento sobre la interpretación de la normatividad ISO-9000: 2000, considerando la tendencia que conlleva su revisión y teniendo siempre presente que aún no ha sido publicada.

El objetivo principal de este capítulo es el de proporcionar una visión clara de las modificaciones que serán llevadas a cabo a la serie ISO-9000: 1994. Así mismo, este capítulo también tiene como objetivo analizar la correlación entre los requisitos actuales de la serie ISO-9000: 1994; con la nueva versión de la serie ISO-9000:2000 para determinar la adecuación que pudiese ser necesaria ante las modificaciones.

### **6.2 Cronología.**

Publicada por primera vez en 1987 la norma ISO-9000 fue aceptada por muchas organizaciones alrededor del mundo, principalmente en Europa. Derivado de las experiencias obtenidas de la implantación de este modelo de sistema de calidad, el Comité Técnico 176 decidió hacer algunas adecuaciones a la siguiente revisión para acercarse a la satisfacción y necesidades de los usuarios. Cabe mencionar que los procesos de revisión por la International Organization for Standardization se desfazaron dos años.

En la revisión de 1994 se generaron cambios, que si bien no fueron dramáticos si ayudaron a desarrollar y mejorar los sistemas ya existentes, actualmente la norma ISO-9000 es utilizada en aproximadamente 200,000 sistemas de calidad; en más de 120 países, por organizaciones grandes, así como pequeñas, tanto en manufactura como en servicios, ya sea por el sector privado o público.

El comité 176, encargado de la revisión de la norma ISO-9000, determinó después de una rigurosa encuesta realizada a los usuarios de la norma, que era necesario crear una norma más genérica, para adecuarla a todo tipo de empresa tanto de manufactura como de servicios con la finalidad de eliminar el enfoque de manufactura que actualmente tiene y a su vez hacerla más amigable con la generalidad suficiente para que cada empresa desarrolle el modelo del sistema de calidad más apegado a sus procesos, tanto administrativos como de producción.

Con esta nueva visión se empezó a trabajar en la revisión, considerando las necesidades de los usuarios, derivado de este análisis y nuevo enfoque se propusieron algunas ideas interesantes, por ejemplo, el de crear la Guía ISO-9000-1 que contenga los conceptos y la terminología concentrados en un solo documento los contenidos en ISO-8402 así como el propio de ISO-9000-1; también se propuso concentrar las tres normas contractuales de ISO-9001, 9002 Y 9003 en una sola como ISO-9001.

Se reestructuro el contenido de ISO-9004 para hacerlo más consistente con los requisitos de la norma ISO-9001 lo que los expertos llaman "par consistente", quedando como una guía para administración del sistema de calidad con la novedad de que es adaptable a cualquier tipo de negocio.

La Guía 10011 queda para realizar auditorías a sistemas de calidad.

Debido a que ISO-9000 tiene tantas repercusiones en miles de empresas alrededor del mundo, la Organización Internacional de Normalización (ISO) a considerado que los usuarios actuales puedan migrar paulatinamente a las nuevas versiones y revisiones de las normas para cubrir completamente los requisitos del negocio en el amanecer del siglo XXI.

Todas las normas ISO (actualmente más de 11500, en casi todos los sectores de tecnología) son revisadas regularmente y si es necesario, antes del tiempo establecido para asegurar que se mantienen vigentes.

Normalmente, las experiencias de los usuarios son recogidas por miembros de organizaciones nacionales (ejemplo: DGN en México, ANSI en EUA, CONTEC en Colombia, UKAS en Inglaterra y RBA en Irlanda.) creando grupos de expertos de todo el mundo que participan en los comités técnicos de ISO donde se generan los borradores de los documentos antes de ser circulados a todos los miembros de ISO para sus comentarios y votos.

La revisión del año 2000 pretende ser más entendible, tomando en cuenta la considerable experiencia internacional en su implantación así como en el desarrollo de la administración de la calidad.

ISO decidió que para esta revisión se requería de un conocimiento más directo de los usuarios en la problemática de la implantación de la norma. Para asegurarse que realmente esta revisión cumpliera con las expectativas, el comité técnico 176 (ISO/TC 176) SC 2 responsable de la segunda revisión de ISO-9000, a llevado a cabo encuesta en todo el mundo, obteniendo más de 1120 respuestas de más de 40 países.

Así mismo, alrededor de 100 organizaciones en todo el mundo han sido contactadas para solicitar su participación en un proyecto piloto para el análisis y evaluación de la norma ISO-9001 y también de la norma ISO-9004.

Este proyecto piloto consistió en la validación de un cuestionario del cual se recibieron miles de respuestas de todo el mundo para análisis del grupo de trabajo, el cuál está compuesto por expertos de todo el mundo, incluyendo México.

Los resultados de las encuestas serán reflejados en documentos más consistentes. En 1999 algunos usuarios selectos tuvieron la oportunidad de implantar los borradores y retroalimentar al TC 176 de los resultados obtenidos de esta implantación.

La reacción inicial de los Gerentes de Aseguramiento de Calidad de la mayoría de las empresas, en todo el mundo fue de rechazo, ya que consideraron que esto implicaba reescribir sus documentos del Sistema de Calidad, desde el Manual de Calidad hasta sus procedimientos, los cambios de la serie ISO-9000: 2000 brindan la facilidad de integrarse rápida y fácilmente al manual actual y a los procedimientos utilizados.

La publicación de la revisión de las normas ISO 9001 e ISO 9004 se esperan en el cuarto trimestre del 2000.

### **6.3 Reestructuración y consolidación de la familia de estándares ISO 9000**

Bajo el protocolo ISO, se requiere que todos los estándares sean revisados al menos una vez cada 5 años con el fin de determinar si son apropiados, se deben modificar o en ultima estancia ser retirados.

Las necesidades de los clientes son la fuerza que empuja a completar la revisión de dichos estándares; en 1997, ISO/TC 176 realizo una gran encuesta a nivel mundial con una muestra de 1120 usuarios y clientes con el fin de entender mejor sus necesidades. Esta investigación se logro mediante un cuestionario que cubría los siguientes aspectos:

- Actitud respecto a los Estándares existentes
- Requisitos para los estándares revisados
- La relación existente entre los estándares del Sistema Administrativo de Calidad y los Estándares del Sistema Administrativo Ambiental.

El análisis de los resultados de los cuestionarios realizados fueron:

- El estándar revisado debería contar con un incremento en compatibilidad referente a los estándares ambientales de administración ISO 14000
- El estándar revisado debería contar con una estructura común basada en el modelo del proceso.
- Deberá proveerse lo necesario para la estructuración de los requisitos de ISO 9001 con el fin de omitir requisitos sobrantes que no aplican a una organización determinada.
- Los requisitos de ISO 9001 deben incluir demostración de mejora continua y prevención de no conformidades.
- ISO 9001 deberá enfocar efectividad, mientras que ISO 9004 deberá enfocar ambas, eficiencia y efectividad.
- ISO 9004 deberá ayudar a lograr beneficios para todos los grupos interesados, ejemplo clientes, dueños, empleados, proveedores y a la sociedad en general.
- Los estándares revisados deberían ser sencillos de usar, fáciles de comprender, además de contener lenguaje y terminologías claras.
- Los estándares revisados deberían de facilitar la auto evaluación.
- Los estándares revisados deberían ser apropiados para todo tipo y tamaño de organizaciones, sin importar el sector económico o industrial en el cual operan; además de eliminar la orientación hacia la manufactura que posee el estándar actual.

La familia actual de estándares ISO 9000 contiene aproximadamente 20 estándares y documentos. Esta proliferación de estándares ha sido una preocupación en particular para los usuarios y clientes. Para responder a este interés, ISO/TC 176 ha acordado que en el año 2000, la familia ISO 9000 constara de cuatro estándares primarios apoyados a su vez por reportes técnicos. Los cuatro estándares principales son:

- ISO 9000: Sistemas Administrativos de Calidad - Conceptos y Vocabulario
- ISO 9001: Sistema Administrativo de Calidad – Requisitos
- ISO 9004: Sistema Administrativo de Calidad – guía para mejorar el desempeño
- ISO 10011: Parámetros para auditar el Sistema de calidad

El Actual ISO 8402 Estándar de Vocabulario de Calidad se convierte en el estándar ISO 9000

Los estándares actuales ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 serán consolidados dentro del estándar ISO 9001. Modificaciones a la medida de los requisitos del estándar ISO 9001 serán permitidas para omitir requisitos que no aplican a una organización. Este estándar se utilizara para fines de Certificación

ISO 9004: 2000 Será una guía para mejorar el desempeño del Sistema de Calidad, no se debe considerar una guía para cumplir con ISO 9001:2000.

### **6.3.1 Nueva estructura del estándar ISO 9000**

El Nuevo Modelo para el Aseguramiento de Calidad ISO 9001 se desarrollo utilizando una estructura de procesos sencilla. Es una base tomada de los 20 elementos de la norma ISO 9001 actual. La nueva estructura basada en procesos es más genérica que la que existe actualmente y adopta el enfoque administrativo de procesos utilizado ampliamente en el sector de negocios hoy en día. También cabe mencionar que la nueva estructura basada en procesos es consistente con el ciclo de mejora "Planear, Actuar, Verificar, Hacer" utilizado en los estándares ISO 14000 de Administración Ambiental. Los 20 elementos encontrados en la norma ISO 9001 actual serán claramente identificables en la nueva estructura basada en procesos. Los títulos de la nueva norma ISO 9000:2000 son presentados en la siguiente tabla.

ISO no especifica requisitos en la extensión o estructura de la documentación del Sistema Administrativo de Calidad de la organización (no impone reglas en la presentación de un manual de calidad) esto tampoco será requisito de la nueva revisión. Este dará la oportunidad a las organizaciones de continuar documentando sus sistemas de calidad en su manera particular, la cual refleja su método de hacer negocios. La revisión de los estándares ISO 9000 no requerirá la re captación de la documentación del Sistema Administrativo de Calidad de la organización. Un requisito mayor del proceso de revisión consiste en que las organizaciones que han implantado y utilizado el estándar actual ISO 9000 encontrarán la transición muy fácil de lograr.

## Contenido Norma ISO 9001: 2000

- 1. Alcance**
  - 1.1 Generalidades
  - 1.2 Reducción en el Alcance
- 2. Normativas de Referencia**
- 3. Términos y Definiciones**
- 4. Requisitos del Sistema Administrativo de Calidad**
- 5. Responsabilidad Gerencial**
  - 5.1 Requisitos Generales
  - 5.2 Requisitos del Cliente
  - 5.3 Requisitos Legales
  - 5.4 Política de Calidad
  - 5.5 Planeación
  - 5.6 Sistema Administrativo de Calidad
  - 5.7 Revisión Gerencial
- 6. Administración de Recursos**
  - 6.1 Requisitos Generales
  - 6.2 Recursos Humanos
  - 6.3 Información
  - 6.4 Infraestructura
  - 6.5 Ambiente Laboral

- 7. Realización de Productos / Servicios**
  - 7.1 Requisitos Generales
  - 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente
  - 7.3 Diseño y Desarrollo
  - 7.4 Compras
  - 7.5 Operaciones de producción y Servicio
  - 7.6 Control de Equipos de Medición, Inspección y Monitoreo
- 8. Monitoreo de Análisis y Mejoras**
  - 8.1 Requisitos Generales
  - 8.2 Medición y monitoreo
  - 8.3 Control de no Conformidades
  - 8.4 Análisis de los datos para mejorar el desempeño
  - 8.5 Mejoras

Mas adelante en la sección 6.4 de este capitulo se describen las diferencias significativas entre la norma ISO 9001: 1994 y la nueva norma ISO 9001: 2000.

### **6.3.2 Compatibilidad con el estándar de administración ambiental ISO 14000**

Una necesidad importante de los usuarios consiste en el incremento de la compatibilidad con los estándares ISO 14000. A la fecha se ha logrado mejoras significativas en compatibilidad refinándonos específicamente a estructura, contenido lenguaje y terminología. Además de planear subsecuentes mejoras en lo que resta del ciclo de revisión de la norma ISO 9000. La meta del esfuerzo es asegurar que se podrán utilizar elementos comunes y similares de las dos series de estándares y puedan ser implantados y utilizados por una sola organización sin la necesidad de duplicar documentos y encontramos con requisitos diferentes.

### **6.4 Diferencias entre la norma ISO 9001:1994 y la norma ISO 9001:2000**

Donde se mencione que no existe cambio se refiere a que los requisitos para dicho punto son esencialmente los mismos, aunque la estructura tome un cuerpo diferente.

#### **1. Alcance.**

##### **1.1 Generalidades.**

Los requisitos han sido dirigidos no sólo a las necesidades acordadas con el cliente, sino a exceder sus expectativas, esto se logra a través de procesos de mejora continua del sistema administrativo de calidad y su correcta implantación.

##### **1.2 Reducción del Alcance.**

La información puede ser aplicada a organizaciones cuyos procedimientos de negocios no incluyen todas las actividades cubiertas por los requisitos. Tal es el caso de las empresas registradas bajo el esquema ISO 9002. Sin embargo la empresa no podrá reducir su alcance si esto afecta directamente la habilidad para proveer producto/servicio conforme.

#### **2. Normativas de referencia.**

ISO 8402 se convertirá en ISO 9000: 2000, Fundamentos y vocabulario del Sistema Administrativo de la Calidad, además de referirse a los sistemas ISO 14001 e ISO 14004 para mayor información.

### 3. Términos y definiciones.

Como referencia al ISO 9000:2000 el término "organización" usado en este estándar internacional sustituye al término "proveedor" el cual era usado anteriormente para identificar la unidad a la cual se le aplica este estándar internacional.

El término proveedor es usado ahora en lugar del término "subcontratista". Estos cambios han sido introducidos para dar a conocer el vocabulario actual usado en la industria.

La terminología de la cadena de proveedores usada en esta edición del estándar internacional es como sigue:



### 4.0 Requisitos del Sistema Administrativo de Calidad.

Ahora lo que tiene que ser identificado y administrado son los procesos en lugar del sistema de calidad; esto con el fin de asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

La organización debe preparar procedimientos del Sistema Administrativo de Calidad que describan el proceso requerido para implementar el mismo. El rango y complejidad de los procedimientos dependerá de factores como son el tamaño y giro de la empresa en los procesos relacionados con la misma.

### 5.0 Responsabilidad Gerencial.

#### 5.1 Requisitos Generales

La gerencia debe demostrar un compromiso para asegurar la satisfacción del cliente.

Ahora se refiere a la posibilidad de que el Sistema Administrativo de Calidad forme parte de un Sistema Administrativo Integrado.

## **5.2 Requisitos del Cliente**

La determinación de los requisitos del cliente es ahora una responsabilidad de la Gerencia. Se busca lograr la confianza del cliente.

## **5.3 Requisitos Legales**

La organización debe establecer y mantener procedimientos para identificar requisitos legales que afecten el producto/servicio.

## **5.4 Política**

La política de Calidad debe incluir la mejora continua la cual debe ser revisada a intervalos definidos.

## **5.5 Planeación**

### **5.5.1 Objetivos**

Los objetivos no necesariamente deberán ser incluidos en la política, pero fungen como un alcance entre la misma y su implantación.

### **5.5.2 Planeación de la Calidad**

La organización debe identificar y planear las actividades y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad..

## **5.6 Sistema Administrativo de Calidad**

### **5.6.1 Requisitos Generales**

Mención específica de la estructuración del Sistema Administrativo de Calidad para encajar adecuadamente con las actividades y el tamaño de la organización.

### **5.6.2 Responsabilidades y Autoridades**

Ahora serán definidas como aquellas necesarias para estructurar un Sistema Administrativo de Calidad efectivo, en lugar de detallar actividades específicas. Estas han sido ubicadas en las normas ISO 9004. Se debe definir y brindar la libertad organizacional necesaria para realizar tareas que afecten la calidad.

### **5.6.3 Representante de la Gerencia**

Este punto contiene responsabilidades adicionales para mantenerse consistentes con los requisitos del cliente.

### **5.6.4 Comunicación Interna**

La organización debe establecer y mantener procedimientos para mejorar la comunicación interna entre los diferentes niveles de la organización.

### **5.6.5 Manual de Calidad**

La referencia hecha a la ISO 10013 ha sido eliminada.

Además de incluir una descripción de los elementos del sistema y la forma en que se interrelacionan,

### **5.6.6 Control de Documentos**

No existe un cambio al Control de Documentos (4.5) versión 1994.

### **5.6.7 Control de Registros**

No existe un cambio al Control de Registros de Calidad (4.16) versión 1994.

## **5.7 Revisión Directiva**

Más específica en el contenido de la revisión. Además de abordar temas como la retroalimentación en satisfacción del cliente, las auditorías del sistema, proceso y de producto, las acciones de seguimiento y circunstancias de mercado cambiantes. Ahora se requiere de un procedimiento para llevar a cabo las revisiones directivas.

## **6 Administración de Recursos**

### **6.2 Requisitos Generales**

La necesidad para mejorar el Sistema Administrativo de Calidad es mencionada ampliamente.

### **6.3 Recursos Humanos**

No existe cambio en la parte de "Recursos" (4.1.2.2) versión 1994

### **6.2.2 Competencia, entrenamiento, calificación y compromiso**

Este punto era Entrenamiento (4.18) versión 1994.

El entrenamiento debe ser continuamente evaluado para monitorear su efectividad, el grado de competencia del personal también debe ser demostrable. Se deben mantener registros de experiencia, grado de educación alcanzado y capacitación tomada. Además, la organización deberá mantener procedimientos para lograr que sus empleados, en sus diferentes niveles y funciones conozcan la importancia del Sistema Administrativo de Calidad.

### **6.4 Información**

La organización deberá definir y mantener la información reciente necesaria para lograr la conformidad de los productos o servicios realizados.

### **6.5 Infraestructura**

Similar al control de procesos (4.9 sección b) pero no específica para el uso de equipo apropiado y un medio de trabajo adecuado.

### **6.6 Ambiente laboral**

De igual manera que en el punto 6.4 no se especifica para la producción, sino para lograr la calidad del producto o servicio. Ahora se deben incluir condiciones de seguridad, métodos de trabajo, ética laboral y condiciones de trabajo adecuadas.

## **7 Realización de Productos y/o Servicios**

### **7.2 Requisitos Generales**

Esta parte contiene una revisión general de procesos y sustituye los términos de producción por términos más genéricos (es muy similar a la Planeación de Calidad encontrada en el punto 5.5.2).

## **7.3 Procesos Relacionados con el Cliente**

### **7.3.1 Identificación de los Requisitos del Cliente**

Requisitos no especificados tales como los necesarios para algún propósito específico o aspecto legal deberán de ser tomados en consideración.

### **7.3.2 Revisión de los Requisitos del Cliente**

De igual forma que la Revisión del Contrato (4.3) versión 1994 con diferencia de que ahora marca claramente que sean revisados y completados antes de hacer el compromiso final para proveer.

### **7.3.3 Comunicación con el Cliente**

Las comunicaciones con el cliente ahora deberán ser registradas. Se busca satisfacer los requisitos del cliente.

No hay cambio referente a Revisión del Contrato (4.3.2 sección C) versión 1994.

## **7.4 Diseño y Desarrollo**

### **7.4.1 Requisitos generales**

Esta parte cubre la planeación y las interfaces técnicas antes mencionadas en los puntos 4.4.2 y 4.4.3 (1994).

### **7.4.2 Datos de entradas de diseño y desarrollo**

No existe un cambio del punto 4.4.4 versión 1994. Sólo se agrega requisitos del desempeño impuestos por el cliente o el mercado y requisitos legales aplicables.

### **7.4.3 Datos finales de diseño y desarrollo**

No existe un cambio del punto 4.4.5 versión 1994.

### **7.4.4 Revisión del diseño y desarrollo**

Seguimientos subsecuentes deberán ser registrados, por lo demás no hay cambio del punto 4.4.6 versión 1994. A excepción de que los participantes en la revisión del diseño y desarrollo deberán incluir representantes de las funciones involucradas en la etapa de diseño que se está evaluando en cuestión.

#### **7.4.5 Verificación del diseño y desarrollo**

No existe cambio del punto 4.4.7 versión 1994.

#### **7.4.6 Validación del diseño y desarrollo**

No existe cambio del punto 4.4.8 versión 1994. Sólo se agrega que el producto o servicio resultante debe ser capaz de cumplir con requisitos "específicos" del cliente.

#### **7.4.7 Control de cambios**

Los cambios o modificaciones en el desarrollo serán aprobados por personal autorizado y registrados antes de implementarse.

### **7.5 Compras**

#### **7.5.1 Requisitos generales**

No existe cambio de los puntos 4.6.1 y 4.6.2 versión 1994.

#### **7.5.2 Datos de compras**

No existe cambio del punto 4.6.3 versión 1994.

#### **7.5.3 Verificación del producto o servicio comprado**

No existe cambio de los puntos 4.6.4.1 y 4.6.4.2 versión 1994.

### **7.6 Operaciones de servicio y producción**

#### **7.6.1 Requisitos generales**

Sean quedado los mismos requisitos del punto 4.9 versión 1994 pero ahora se hace referencia a inspección y entrega de los incisos E, F y D.

## **7.6.2 Identificación y trazabilidad del producto**

No existe cambio del punto 4.8 versión 1994. Pero se agrega que este punto se aplicará a partes del producto o servicio que puedan afectar los requisitos del cliente.

## **7.6.3 Propiedad del cliente**

Reemplaza Control de Producto Suministrado por el Cliente punto 4.7 versión 1994. La propiedad ahora puede ser también intelectual.

## **7.6.4 Manejo, empaque, almacenamiento, preservación y entrega.**

No existe cambio del punto 4.15 versión 1994.

## **7.6.5 Validación de procesos**

Cubre procesos especiales que antes se encontraban en control de procesos del punto 4.9 versión 1994.

## **7.7 Control de equipos de medición, inspección y monitoreo**

Aborda los mismos criterios que el punto 4.11 versión 1994, añadiendo que se debe generar un plan de corrección cuando los resultados de calibración sean insatisfactorios.

## **8 Control de medición, análisis y mejoras**

### **8.2 Requisitos generales**

Mismos criterios que el punto Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas del punto 4.11 versión 1994. Hay sin embargo, la introducción de los procesos de análisis de mejoras en general.

### **8.3 Monitoreo y medición**

#### **8.3.1 Medición y monitoreo del desempeño del sistema**

Esta es una introducción general a las siguientes dos subclausulas.

### **8.3.1.1 Medición y monitoreo de la satisfacción del cliente**

Este es un nuevo requerimiento para lograr obtener y mantener información y datos relevantes de la satisfacción y/o insatisfacción.

### **8.3.1.2 Auditorías internas**

Ahora destaca recomendar mejoras, se deben programar de acuerdo a la importancia de cada una de las áreas auditando primero las más significativas.

### **8.3.2 Monitoreo y medición de los procesos**

Indica una apertura del concepto de inspección. Incluyendo las oportunidades para la mejora interna.

### **8.3.3 Medición y monitoreo de los productos y/o servicios**

No existe cambio del punto Inspección y Pruebas (4.10) versión 1994.

## **8.4 Control de las no conformidades**

### **8.4.1 Requisitos generales**

No existe cambio del punto 4.13.1 versión 1994, más que la eliminación de términos específicos como "segregación".

### **8.4.2 Revisión y disposición del producto no conforme**

No existe cambio del punto 4.13.2 versión 1994.

## **8.5 Análisis de los datos para mejorar el desempeño**

Un análisis de datos usado para generar acciones correctivas y preventivas y la necesidad de técnicas estadísticas.

## **8.6 Mejoras**

### **8.6.1 Requisitos generales**

La organización deberá continuamente mejorar su Sistema Administrativo de Calidad. El uso de la Política de Calidad, Objetivos, Resultados de Auditorías Internas, Datos, Acciones Correctivas y Preventivas se debe dar con frecuencia para facilitar este camino.

### **8.6.2 Acciones correctivas**

No existe cambio del punto 4.14.2 versión 1994 a excepción de la necesidad de informar a los clientes cuando sea entregado producto no conforme.

### **8.6.3 Acciones preventivas**

No existe cambio del punto 4.14.3 versión 1994.

Al comparar la serie ISO/CD2 9001: 2000 con la anterior versión de 1994 nos encontramos con que existen dos aspectos los cuales son claramente evidentes, conocer al cliente y mejora continua. A continuación se proporcionan una referencia relacionada a los aspectos claves que hemos mencionados.

#### **Conocer al Cliente**

- Se deberá exceder los requisitos del cliente (1.1)
- Los requisitos del cliente serán determinados (no solo los requisitos del contrato) (5.2)
- La dirección debe mantener conciencia de los requisitos del cliente (5.6.3)
- Los requisitos no especificados por el cliente pero conocidos por la dirección deben ser tomados en cuenta (7.2.1)
- Las necesidades de comunicación con el cliente deberán ser registradas (7.2.4)
- Se deberá determinar un proceso para monitorear la satisfacción del cliente (8.2.1.1)

#### **Mejora continua**

- La política de calidad marca el compromiso hacia la mejora continua (5.4.)
- Se deberá disponer los recursos necesarios para mejorar el Sistema de Administrativo de Calidad (6.1).
- Necesidad de Auditorías Internas para recomendar mejoras (8.2.1.2)
- Monitoreo para indicar oportunidades de mejora interna (8.2.2)

- La necesidad de implantar procesos de mejora continua (8.5)

Por último, otro aspecto que requiere mencionarse es que ahora el personal deberá ser competente en adición al entrenamiento brindado o a la experiencia adquirida. El grado de competencia del personal deberá ser demostrado.

## CONCLUSIONES

ISO 9000 garantiza la calidad y el control de la misma brindándole a las empresas criterios para el establecimiento de un sistema de calidad estructurado de acuerdo al alcance que la organización determine.

El presente trabajo propone un Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC) aplicado a dos plantas de la compañía Praxair México ubicadas en Tlalnepantla y Tultitlán en el Estado de México; el manual propuesto está estructurado para cumplir con los requisitos de la norma nacional NMX-CC-004:1995 IMNC; ISO-9002:1994 para Sistemas de Calidad.

La elaboración de los documentos que se generen para la implantación del Sistema de Calidad de acuerdo con las directrices marcadas en el MAC propuesto, es responsabilidad de cada una de las áreas correspondientes; sin embargo, para este sistema en particular se propone que la emisión y control de los documentos que se generen en cada una de las áreas, tales como, Procedimientos Generales, Procedimientos de Área, Instructivos de Trabajo, Registros de Calidad y el mismo MAC es responsabilidad del Departamento de Aseguramiento de Calidad asegurar su debido control.

Se propone que el control de documentos sea a través de un sistema electrónico el cual debe contener una base de datos con todos los documentos listados y codificados; esto permitiría un control automático sobre el uso de los documentos por los diferentes usuarios; además este tipo de control permitiría documentar de una manera fácil los cambios sugeridos por los distintos usuarios sin correr el riesgo de emplear documentos obsoletos.

Se decidió mencionar en el último capítulo de este trabajo la nueva norma ISO 9001 del año 2000 con el fin de tener un panorama sobre el proceso de cambios y mejoras que el comité técnico ISO/TC176 a hecho sobre la norma ISO 9001:1994. Si bien esta nueva norma en su estructura es diferente a la norma anterior, en esencia conserva los 20 elementos de la norma ISO 9001:1994 solo que ahora estos se encuentran organizados en cuatro capítulos genéricos, además la norma ISO 9001:2000 pone especial énfasis sobre conocer mejor al cliente para asegurar su plena satisfacción y la mejora continua del sistema de calidad. La norma ISO 9001:2000 también tomó en cuenta la necesidad de compatibilidad entre los términos usados entre la norma ISO 9001 y la norma ISO 14000 referente a los estándares ambientales de administración.

La transición del MAC propuesto basado en la norma ISO 9001:1994 a la nueva estructura de la norma ISO 9001:2000 en un futuro, no debe presentar mayor dificultad ya que durante la revisión que realizó el

comité técnico 176 a la norma ISO 9001:1994 se tomo en cuenta este aspecto y elaborará una guía para llevar a cabo la transición de los sistemas de calidad a la nueva estructura.

El éxito de la norma ISO 9000 en el mercado actual se debe a la estrecha relación entre cliente - proveedor que permite asegurar la calidad de los productos y demostrar la confiabilidad de la empresa cumpliendo siempre los requisitos acordados con el cliente

# **BIBLIOGRAFIA**

**Norma NMX-CC-001:1995 IMNC, ISO 8402:1994**

**Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario**

**Norma NMX-CC-018:1996 IMNC, ISO 10013:1995**

**Directrices para desarrollar manuales de calidad**

**Norma NMX-CC-002/1: 1995 IMNC, ISO 9000-1:1994**

**Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso**

**Norma NMX-CC-004:1995, ISO-9002:1994**

**Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio**

**SGS - Seminario ISO 9000 hacia el año 2000**

**Gacetas Praxair Mexico.**