

9



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
ARAGÓN

"PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 EN EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MÉCANICO
ELECTRICISTA INDUSTRIAL
P R E S E N T A:
PATRICIA AMANDA BREITER SALAS

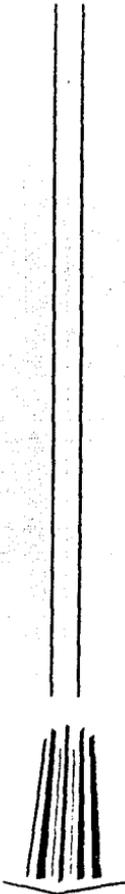
ASESOR:

M.EN C. MARCO ANTONIO BARRIOS VARGAS

MÉXICO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ABRIL 2002.





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS A:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Por ser para mí realmente "La Máxima Casa de Estudios",
por darme las bases y los conocimientos para ser una Profesionista,
por impulsar mi deseo de superación día a día.

M. en C. MARCO ANTONIO BARRIOS VARGAS

Por compartir su experiencia y conocimientos impulsándome siempre a ser mejor.

PROFESORES Y COMPAÑEROS

Por su tiempo dedicado, por sus conocimientos y su experiencia, sobre todo a
aquéllos que han trascendido como amigos.

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

Semillero de talentos e impulsor del desarrollo de profesionistas.
Por confiar en los jóvenes inexpertos,
por darme la oportunidad de incursionar en el ámbito profesional.

ING. VIRGILIO HERNÁNDEZ Y TODO EL EQUIPO DE PLANTAS PILOTO

Por la oportunidad de desarrollar este trabajo con ustedes,
por brindarme el apoyo y los recursos necesarios.

LUIS HERNÁNDEZ SANTANDER Y ALBERTO ÁBREGO NOVO

A este magnífico "Dúo Dinámico"... bueno!...
Por ser mis amigos antes que mis compañeros,
por preocuparse por mí y hacer de mi estancia en el IMP...
...toda una aventura...

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

DIOS

Por darme la vida
y enseñarme lo fuerte que puedo ser
sobre todo en los momentos difíciles.
Por permitir que compartiera
este logro con las personas que Amo.
Por dejarme ver el rostro de mis Padres
al ver cumplido uno más de sus deseos.
Por el hermano tan maravilloso que tengo,
por los amigos y las personas especiales
que han formado parte de mi vida.

MIS PADRES

Por el tiempo que me han dedicado siempre,
por su amor, paciencia, cariño y comprensión.
Por los sacrificios hechos y los consejos que me han dado,
por los valores que nos inculcaron desde pequeños,
por todos aquellos momentos bellos que compartimos
y por todos los que vendrán.
Por consentirme y regañarme cuando lo merecía.
Que Dios los bendiga siempre. Los AMO.

EDGAR

Por ser un ejemplo de integridad y nobleza,
por la paciencia y los regañones bien ganados,
por tu amor, cariño y comprensión,
por tu tiempo y sobre todo por las risas
que compartimos siempre. Te amo.
Gracias a Dios por darme un hermano como tú.

A TI

Por este reto y los alicientes para lograrlo,
por los consejos y el tiempo dedicado,
por cada momento compartido y
por hacerme participe de tu vida.
Gracias a Dios por haberte puesto en mi camino.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

ALICIA

Sabes que no olvidaré que eres abogado,
pero bueno, algún defecto debía tener
mi mejor amiga... después de todo
te admiro... por titularte antes que yo.

A TODOS MIS AMIGOS

Por las risas que hemos compartido año con año,
por los triunfos y logros personales,
por el apoyo y el cariño que siempre me han brindado.

Con todo mi amor...

Patty

"Orgullosamente PUMA"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000 EN EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA DEL INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

OBJETIVO	
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1. GENERALIDADES	5
1.1 Antecedentes	5
1.2 Problemática	14
1.3 Marco Teórico	18
CAPÍTULO 2. SITUACIÓN ACTUAL DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA	27
2.1 Situación Actual	27
2.2 Análisis del Proceso	29
CAPÍTULO 3. DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	35
3.1 Manual del Sistema de Calidad	35
3.2 Manual de Procedimientos de Coordinación	51
CAPÍTULO 4. PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	135
4.1 Responsabilidad de la Dirección	139
4.2 Sistema de Calidad	144
4.3 Revisión del Contrato	150
4.4 Control del Diseño	153
4.5 Control de la Documentación y de los Datos	160
4.6 Adquisiciones	163
4.7 Productos Suministrados por el Cliente	166
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	168
4.9 Control del Proceso	171
4.10 Inspección y Prueba	173
4.11 Control de los Equipos de Inspección, Medición y Prueba	176
4.12 Estado de Inspección y Prueba	179
4.13 Control de Productos No Conformes	182
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas	185
4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	190
4.16 Registros de Calidad	192
4.17 Auditorías Internas de Calidad	195
4.18 Capacitación	200
4.19 Servicio	203
4.20 Técnicas Estadísticas	206
CAPÍTULO 5. COSTOS Y BENEFICIOS	209
5.1 Tipos de Costos Relacionados con la Calidad	210
5.2 Costos de Calidad	212
5.3 Costos de Acuerdo al Volumen de Ventas	215
5.4 Beneficios Durante la Implantación	215
5.5 Beneficios Después de la Implantación	215
5.6 Ventajas Generales de un Sistema de Calidad	217
CONCLUSIONES	219
GLOSARIO DE TÉRMINOS	223
BIBLIOGRAFÍA	225



**PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000
EN EL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA
DEL INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO**

OBJETIVO:

El objetivo de este trabajo de Tesis es presentar una propuesta de un Sistema de Calidad para el Departamento de Ingeniería del Instituto Mexicano del Petróleo. Este Sistema de Calidad está basado en la Normativa ISO 9000, sigue las directrices generales y cumple con los requisitos específicos de la Norma ISO 9001 bajo la cual el Departamento de Ingeniería podría certificarse en un futuro.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

INTRODUCCION

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

INTRODUCCIÓN

El desarrollo económico de los países y de las empresas, ha estado íntimamente ligado con sus actividades productivas y comerciales y con la capacidad de incursionar tanto en el mercado nacional como internacional.

Al formarse grandes bloques comerciales por la tendencia a la globalización de mercados y como un resultado de la enorme velocidad que los medios de comunicación alcanzan en la actualidad, los modelos tradicionales de desarrollo están viéndose afectados con la misma velocidad.

En virtud de éstas condiciones económicas que prevalecen actualmente, destacan algunos aspectos que ejercen una influencia relevante sobre el comportamiento de los negocios, tales como:

- Una severa contracción tanto en la demanda como en la producción de bienes y/o servicios.
- Requerimientos de calidad cada vez más estrictos de parte de los clientes y/o usuarios.
- Un mayor desarrollo tecnológico en la generación y operación de los satisfactores.
- Una mayor competencia tanto de empresas nacionales como del exterior.

Los consumidores, al tener a su alcance un gran número de productos y servicios, están modificando sus patrones de consumo, puesto que su capacidad de selección está aumentando, volviéndose cada vez más exigentes; por lo que, las empresas productoras de bienes y servicios se están viendo obligadas a hacer mejoras en las cantidades, oportunidades y calidad que se están requiriendo a través de contratos cada vez más llenos de regulaciones, normas o especificaciones que deben cumplir, para satisfacer las necesidades de los usuarios.

En estas condiciones de mercado, los productores que no se adapten a estas exigencias, tendrán que enfrentarse al riesgo de desaparecer, por lo que las empresas mexicanas que quieran permanecer y alcanzar las oportunidades que se les presenten, tendrán que efectuar cambios estructurales, conseguir nuevas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

formas de financiamiento y utilizar tecnologías que faciliten la oferta de productos, procesos y servicios de calidad definida, comprobables, confiables y competitivos tanto en las transacciones nacionales como en las internacionales.

Por lo antes expuesto, resalta la necesidad de que el sector empresarial incremente su nivel competitivo en base a un mejoramiento en la calidad de sus bienes y/o servicios dado que sólo en esta forma podrá subsistir y desarrollarse en mercados tanto nacionales como internacionales.

La importancia en la implantación y desarrollo de Sistemas de Calidad ha ido aumentando en los diferentes países como una medida para demostrar a los clientes que los productos y servicios que se ofrecen tienen un nivel adecuado de calidad de acuerdo a sus requerimientos.

Dentro de este contexto se han desarrollado diferentes enfoques y filosofías para estos sistemas, siendo a la fecha la serie ISO-9000 la que ha sido difundida y utilizada en mayor manera en muchos países.

Los sistemas de Aseguramiento de Calidad han sido utilizados en México por un reducido número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutaban de un alto nivel tecnológico y económico. En vista de esta situación el Gobierno de México ha decidido dar universalidad a estos sistemas con apoyo en la experiencia técnica obtenida por dos de las grandes empresas oficiales, Petróleos Mexicanos y Comisión Federal de Electricidad, mediante la edición de las Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad NMX-CC que son equivalentes a la serie ISO-9000.

Existen en México empresas que no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas, pero en muchas naciones es ahora requisito indispensable el uso de los Sistemas de Calidad para alcanzar la condición de "empresa proveedora".

El Instituto Mexicano del Petróleo ha venido desarrollando esfuerzos dentro del ámbito de calidad que han sido incipientes y en los que se encuentran diferentes áreas de oportunidad para desarrollar trabajos que contribuyan con éste propósito. Dentro de estas áreas se ha elegido al Departamento de Ingeniería de la División

de Plantas Piloto para el desarrollo de esta tesis. La cual está dividida en cinco capítulos que son:

Capítulo 1.- GENERALIDADES

Se describen los antecedentes y evolución de la Normativa ISO 9000 a nivel mundial y su presencia en México. La problemática y las carencias de las Plantas Piloto y el marco teórico de la Normativa bajo el cual se desarrolla la presente.

Capítulo 2.- SITUACIÓN ACTUAL DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA

Se describe la situación actual del Departamento de Ingeniería y el análisis del Proceso actividad por actividad.

Capítulo 3.- DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Se presenta la documentación, en base a la norma ISO 9001, que se desarrolló para el Departamento de Ingeniería de Plantas Piloto. Consta de un **Manual del Sistema de Calidad** que incluye la Política de Calidad, la Misión del Departamento, el Organigrama, las responsabilidades de cada área, etc. Un **Manual de Procedimientos de Coordinación** que incluye 21 procedimientos generales que cubren los 20 puntos o requisitos de la norma y un **Manual de Procedimientos Específicos** que describe las Instrucciones de Trabajo Detalladas de las operaciones del Departamento. Cabe señalar que por motivos de Confidencialidad del Instituto Mexicano del Petróleo y del mismo Departamento de Ingeniería de Plantas Piloto no se han publicado en el presente trabajo, los procedimientos específicos referidos.

Capítulo 4.- PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

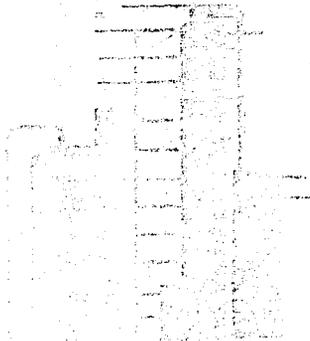
En este capítulo se describen las actividades a seguir para implantar un Sistema de Calidad en cualquier empresa, detallando cada uno de los puntos o requisitos de la norma.

Capítulo 5.- COSTOS Y BENEFICIOS

Este capítulo presenta un análisis del costo-beneficio y las ventajas de implantar un Sistema de Calidad en cualquier empresa.

Al final se presentan las conclusiones de la presente tesis.

GENERALIDADES



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 EVOLUCIÓN

La necesidad de obtener calidad en los productos y servicios ha existido siempre. Sin embargo, los sistemas que se han abocado a resolver esta necesidad han variado notablemente tanto en contenido, formas de previsión, control y enfoque de los esfuerzos de la calidad, como en la utilización de distintos sistemas de calidad.

La aplicación de controles de calidad, en su expresión más rudimentaria, empezó hace miles de años, pero el desarrollo y aplicación de los sistemas ha evolucionado aceleradamente en los últimos cincuenta años. Analizando la constante transformación de los sistemas de calidad en las últimas décadas, se hace evidente que en cada una se han desarrollado diferentes enfoques y conceptos que, en conjunto, representan la evolución e innovación de la filosofía y los sistemas de calidad.

En la década de los 30's, el sistema imperante se limitaba al control de calidad en pruebas finales; en esa época prevalecía únicamente el criterio de inspección después de un largo proceso de fabricación. Es decir, para comprobar cómo se comportaban las piezas fabricadas, se efectuaba una verificación de los productos al final del ciclo de producción.

Como un sistema así no resultaba conveniente, considerando los aspectos técnicos y económicos, se pasó a la aplicación de un sistema que comprendía todo el proceso. Así que durante la década de los 40's se estableció la inspección en todas las etapas de manufactura, sin que existiera un plan determinado para la realización de las actividades; aquí también el proceso se dirigía hacia el producto.

Como consecuencia, en los años 50's surgió la aplicación del control estadístico. Con el uso de técnicas matemáticas, esta labor se volvió, por primera vez, una actividad de ingeniería. Así se racionalizó el control de los procesos, pero no varió el objetivo del sistema de calidad: el producto terminado.

La aplicación de técnicas matemáticas llevó también al desarrollo paralelo de dos sistemas relacionados con la calidad. Con las técnicas de confiabilidad y estabilidad, el sistema de calidad dejó de interesarse sólo en el proceso y abarcó campos como el diseño y la operación de los productos. Esto marcó una diferencia en relación con un enfoque de la calidad centrado, hasta entonces, en la etapa de manufactura.

La experiencia llevó a pensar en sistemas integrales, que cubrieran cada vez más etapas de los procesos productivos. El primer sistema con estas características fue impulsado por el Doctor Feigenbaum con el nombre de Control Total de Calidad. Dicho sistema sigue desarrollándose hasta nuestros días. Se fundamenta en el concepto de que todas las actividades de una empresa afectan a la calidad, y que se inician con los requisitos del cliente y terminan con la satisfacción de sus necesidades.

Tal objetivo se logra a través de la interacción planeada y constante de los principales elementos administrativos, técnicos y humanos de la organización. Así los resultados son importantes tanto individualmente como en conjunto y son la base de una acción continua de mejoramiento de la calidad.

A partir de los años 50's también se desarrolló el Sistema de Aseguramiento de Calidad a través de una serie de criterios y una normativa claramente definida. Respaldó el concepto integral de calidad, al incluir aspectos que abarcan desde la organización, el programa de calidad y el diseño, hasta las acciones correctivas, los registros y las auditorías. La conceptualización del sistema se enfocó hacia el producto o el servicio.

De acuerdo a lo anterior y con diferentes alcances de aplicación, los primeros sistemas tenían como objetivo la calidad del producto; los más recientes se han extendido hasta la calidad de los servicios. Para la década de los 90's se desarrollaron sistemas cuyo objetivo fue la calidad de la organización, que traería como consecuencia la calidad del producto o el servicio, para una plena satisfacción de las necesidades de los clientes. Esto viene a innovar la concepción de los sistemas, sus ámbitos de aplicación y las acciones a realizar.

Con el paso del tiempo, se ha hecho necesario definir aspectos preventivos de la calidad e identificarlos como una primera serie que va de las etapas de fabricación, anteproyecto y compra de insumos, hasta el embarque de los productos. Asimismo, analizándolo como sistema, se considera una segunda serie que cubra aspectos como programa, organización, registros, acciones correctivas y auditorías, entre otros.

Además, si se analiza a partir de los elementos de la organización, se observa que, desde la etapa de la recepción en una empresa hasta el proceso de venta y servicio, se debe considerar la calidad como un concepto global que también involucra a los servicios, no sólo a los productos. Existe una serie más que agrupa otros factores. Se ha determinado que toda actividad de la empresa se relaciona con los resultados, de modo que los aspectos técnicos, organizacionales y humanos son variables que determinan a la calidad. Por todo esto, la comunicación, la integración, los conflictos organizacionales y entre las personas, la dirección de

las empresas, su organización y su administración, la capacitación, la calificación, el enfoque del personal y la forma como la organización lo trate, entre otros, son factores de mucho peso que afectan a la calidad.

Con el objeto de hacer incidir estos tres últimos factores, que son considerados por los sistemas preventivos, se está desarrollando la Gestión Dinámica de Calidad. Se piensa que el Control Total de la Calidad y el Aseguramiento de la Calidad atienden principalmente a los dos primeros factores.

1.1.2 ISO 9000 Y VISIÓN 2000

Recordemos que la ISO (International Organization for Standardization), fundada en Ginebra, Suiza, en 1946; creó a su vez en 1979 el Comité Técnico ISO/TC/176, para la elaboración, revisión, consenso, impresión y difusión mundial de las normas internacionales de sistemas de calidad, que se publicaron finalmente en 1987, trayendo una armonización a escala internacional en la terminología, requisitos y directrices empleados en las prácticas comerciales e industriales, en el campo de la calidad.

Después del llamado "boom" inicial de ISO 9000 y con el propósito de orientar el desarrollo de los trabajos de ISO/TC/176, una fuerza de tarea especial presentó en 1990, en Interlaken, Suiza, su llamado Reporte Visión 2000, cuyas recomendaciones fueron unánimemente aceptadas en esa reunión; y han constituido las bases para los subsecuentes trabajos no solo de ISO/TC/176, sino de todos los trabajos de normalización en calidad a nivel global.

Visión 2000 desalienta enfáticamente la producción de normas suplementarias o derivadas de la serie ISO 9000, específicas o genéricas para sectores económicos/industriales. Se considera que tal proliferación restringiría el comercio internacional e impediría el progreso en los logros en el campo de la calidad. Un propósito principal de ISO/TC/176 es prevenir la proliferación de normas suplementarias o derivadas.

Está sin embargo, bien entendido que las normas específicas de producto, conteniendo requisitos técnicos y métodos de prueba para productos específicos, son necesarias y tienen que ser desarrolladas dentro del sector económico/industrial.

Actualmente el ISO/TC/176 cuenta con subcomités enfocados a normas específicas tal como lo muestra la figura 1.A:

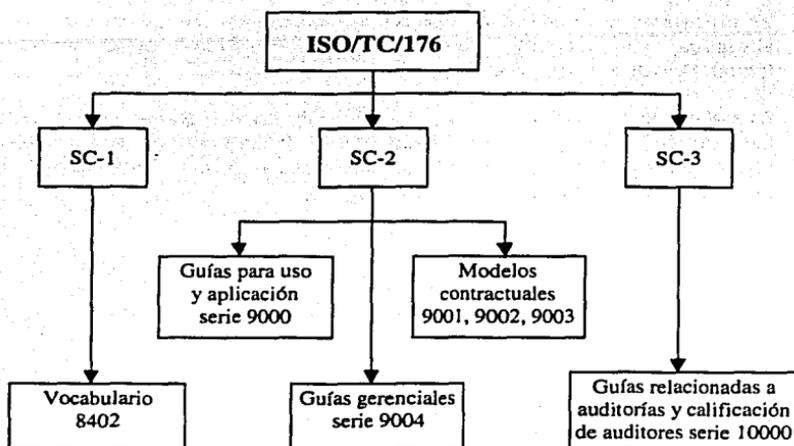


Figura 1.A "Organigrama del Comité Técnico ISO/TC/176"¹

COMO NACE UNA NORMA ISO

ORGANISMOS

FASES DE ELABORACION

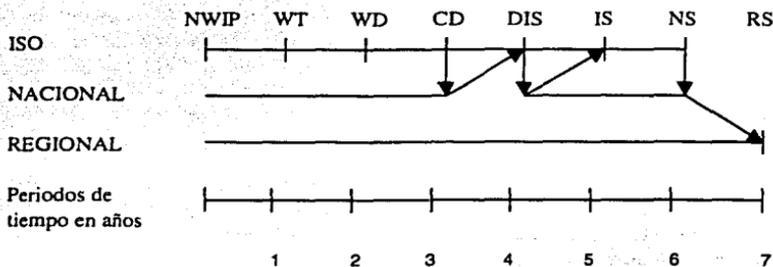


Figura 1.B "Como nace una norma ISO"²

¹ Ver Reporte Visión 2000 ISO/TC/176 p. 3
² ibid., p. 5

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las normas ISO pasan por diferentes fases antes de ser consideradas estándares internacionales y ser difundidas a nivel mundial. Estas fases están representadas en la gráfica anterior, (figura 1.B), donde se muestra cada una de las etapas (fases de elaboración) y el periodo de tiempo en años que tardan en pasar de una a otra. Las etapas se definen a continuación:

NWIP	Nuevo trabajo de proyecto internacional
WT	Equipo de trabajo
WD	Borrador de trabajo
CD	Borrador de comité
DIS	Borrador de standard internacional
IS	Standard internacional
NS	Standard nacional
RS	Standard regional

De acuerdo a la gráfica anterior, vemos que un NWIP tarda un poco más de tres años para convertirse en un CD. Este CD se distribuye a nivel nacional (entre los países participantes) para realizar un consenso y agregar, modificar o eliminar información, aproximadamente un año después se transforma en un DIS y se efectúa un nuevo consenso a nivel nacional para ser aprobado, después de un año, como un IS. El organismo a nivel nacional adopta, un año después, la norma internacional como un NS y en menos de un año, el organismo regional lo adopta como RS.

CERTIFICACIÓN

Los esquemas de certificación a nivel mundial deben registrar proveedores únicamente para:

- ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, y otros documentos de requisitos de la serie ISO 9000 que pudieran ser emitidos en el futuro o,
- Sus normas nacionales equivalentes traducidas exactamente de las normas ISO serie 9000. Tal es el caso de la serie de Normas Mexicanas NMX-CC.

No deben usarse normas de Sistemas de Calidad específicas de un sector económico/industrial, como documentos para evaluación de tales esquemas de certificación. Esta recomendación aplica tanto a organizaciones acreditadas de evaluación de segunda parte como a las de tercera parte.

Los esquemas de acreditación (certificación) de auditores, a nivel mundial deben basarse en las normas de auditoría ISO serie 10011.

Los auditores deben acreditarse (certificarse) genéricamente, no con base en el sector económico/industrial.

Cada equipo auditor debe incluir como mínimo una persona con conocimiento en el sector económico/ industrial involucrado en una auditoría particular.

Este conocimiento puede residir en auditores acreditados en el equipo, o en expertos técnicos formando parte del equipo auditor. ISO/TC/176 se ha enfocado también a promover a nivel mundial el desarrollo de arreglos de reconocimiento mutuo entre esquemas de certificación de sistemas de calidad nacionales.

1.1.3 CCONNSISCAL

El 11 de diciembre de 1990, la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), a través del Diario Oficial de la Federación, aprobó las primeras ocho Normas Oficiales Mexicanas NOM-CC para hacerlas del conocimiento de los productores, distribuidores, consumidores y del público en general.

Con esta acción, México al igual que los países industrializados adopta el esquema de normalización de la ISO que facilitará el desarrollo de Sistemas de Calidad de la industrial nacional acorde con los requisitos para ingresar al Comercio Internacional.

El origen de esta serie de ocho normas surge como consecuencia de los trabajos de evaluación de Sistemas de Calidad de proveedores, que realizaba en 1985 Petróleos Mexicanos (PEMEX) con apoyo del Instituto Mexicano del Petróleo (IMP).

Al llevar al cabo las evaluaciones se encontró que al igual que PEMEX, otras instituciones de los sectores oficial y privado realizaban tareas similares con sus proveedores, con base a normativas y criterios diversos.

Desde entonces surgió, de un grupo de especialistas en evaluaciones de Sistemas de Calidad bajo la dirección de la Gerencia de Promoción Industrial de PEMEX, y el IMP, la idea de elaborar una Normativa Nacional que ayudara a establecer los lineamientos generales para el diseño, implantación y evaluación de Sistemas de Calidad.

El planteamiento se llevo a la DGN en una reunión que se celebró en enero de 1988 y en la que participaron personal de esta Dirección, PEMEX y del IMP, llegándose a las siguientes conclusiones:

- En México, en el área de Sistemas de Calidad, se emplean una gran variedad de normas extranjeras, debido a que no existe una Normativa Nacional en la materia.
- Las empresas e instituciones interesadas en desarrollar a sus proveedores invierten una gran cantidad de recursos, duplicando esfuerzos al utilizar normativas diferentes.
- Es necesario la creación de un comité o grupo de trabajo con reconocimiento oficial que, bajo los auspicios de la DGN se dedique a trabajar en la normalización de Sistemas de Calidad.
- La implantación de Sistemas de Calidad es un medio para la mejora continua de la Calidad de los productos y un camino seguro hacia la apertura y consolidación de nuevos mercados.

En esta reunión se aceptó y se sugirió realizar un anteproyecto de norma, tomando como base la serie de normas ISO 9000, debido a su difusión y aceptación a nivel internacional.

En agosto de 1988, la DGN distribuyó a las cámaras industriales y comités de normalización tres anteproyectos de Normas Oficiales Mexicanas, basadas en las normas ISO 9000, presentados por el IMP con objeto de recibir comentarios y proceder a su aprobación como Normas Oficiales Mexicanas (NOM-CC).

La revisión de los anteproyectos de normas se inicio en enero de 1989, con la integración de un pequeño grupo, constituido principalmente por personal de la DGN, el IMP, PEMEX, la CFE, TELMEX, el ININ y CANACINTRA.³

En marzo de 1989, fueron aprobados los primeros tres anteproyectos de normas y debido a la experiencia obtenida y al entusiasmo mostrado en este grupo, la DGN emitió una convocatoria para constituir formalmente el Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad (CCONNSISCAL), el 7 de abril de 1989.

Desde entonces el CCONNSISCAL ha venido trabajando en la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas de Sistemas de Calidad, con la participación creciente de instituciones tanto del sector público como del sector privado.

³ Ver Glosario de Términos

1.1.4 COTENNSISCAL

La actualización de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización el 1o. de julio de 1992, modificó la figura del Comité Consultivo Nacional de Normalización solo para la elaboración de Normas Oficiales Mexicanas, y creó la figura de Comité Técnico Nacional de Normalización para la elaboración de normas voluntarias. Por esta razón, y a partir de esa fecha, el Comité se transformó en Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL); suscribiendo el 25 de enero de 1994 un acuerdo de colaboración con el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) para dar cumplimiento a los requisitos de la propia Ley.

Desde la creación del Comité, su misión fundamental ha sido la elaboración de normas relativas a Sistemas de Calidad, difundir las mismas a nivel nacional y apoyar la participación de México en los procesos de Normalización internacional sobre Sistemas de Calidad.

Debido a lo anterior y considerando uno de los principios de calidad, como es el de mejoramiento continuo, se han elaborado los estatutos del Comité que tienen el objetivo de ser la base en que se sustente una eficiente administración y operación del COTENNSISCAL, dentro del entorno actual y futuro.

"El COTENNSISCAL es un organismo voluntario no lucrativo, de carácter técnico, científico y educativo, sin personalidad jurídica propia, con autonomía financiera y de duración indefinida. Tiene por objetivo crear y promover la elaboración, unificación, difusión y aplicación de normas relativas a Sistemas de Calidad, tanto en el ámbito nacional, como en el internacional, con el fin de :

- a) Que los productos y servicios nacionales, alcancen y mantengan la calidad requerida, de acuerdo al adelanto tecnológico, industrial y normas aplicables, de tal forma que se puede competir en los mercados internacionales.
- b) Que el país disponga de Normas Mexicanas en el campo de Sistemas de Calidad, a partir de las cuales se impulse su uso, constante mejoramiento y sean la base para la certificación de Sistemas de Calidad".⁴

Debido a lo anterior nace la serie de Normas Mexicanas **NMX-CC** que son traducción fiel de la serie de normas ISO 9000. La familia de normas NMX-CC son independientes de cualquier sector industrial o económico en particular. En conjunto proporcionan la guía para la administración de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad.

⁴ Tomado de "Estatutos del COTENNSISCAL" (México, D.F., junio de 1996), p. 1

Las normas de la familia NMX-CC describen qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad pero no cómo se llevan a la práctica estos elementos en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Las necesidades de las organizaciones varían. El diseño y la implantación de un sistema de calidad deben necesariamente estar influidos por los objetivos particulares, los productos, los procesos y las prácticas específicas de la organización.

1.2 PROBLEMÁTICA

1.2.1 NORMATIVIDAD

En el nuevo escenario de los esquemas comerciales, la calidad destaca como un elemento preponderante para mantener la competitividad de las empresas, es por ello que cada vez más empresas exigen a sus proveedores una evidencia de que cuentan con un Sistema de Calidad bajo criterios internacionales aceptados.

La certificación o registro de empresas a cargo de una tercera parte, se está convirtiendo en un mecanismo muy utilizado para que las empresas demuestren, antes de la firma para el adjudicamiento de los contratos, que trabajan bajo un Sistema de Calidad documentado e implantado.

En el ámbito nacional, se está generando una profunda transformación y modernización de los sectores productivos y comerciales, estableciendo acciones concretas que inducen a una vinculación con la economía y el comercio internacional, en la cual los temas de Calidad y Certificación constituyen la base de una sólida participación en los mercados globales y una estrategia para conservar los mercados internacionales ante la fuerte competencia extranjera.

En virtud de la globalización de nuestra economía, resalta la importancia de que el sector empresarial implemente Sistemas de Calidad bajo la normativa internacional ISO-9000 que le permitan mejorar su nivel competitivo, para poder estar en condiciones de generar bienes y/o servicios que satisfagan a plenitud las necesidades de sus clientes, tanto a nivel nacional como internacional.

Esta problemática por conservar los mercados tanto nacionales como internacionales ha despertado una gran inquietud y preocupación en la Industria Mexicana, es por ello que ha crecido el interés por implantar Sistemas de Aseguramiento de Calidad.

El interés mostrado por la Industria Mexicana hizo posible que el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), desarrollara una nueva serie de normas dedicadas a la certificación de productos, laboratorios, personal y que a su vez definen los criterios generales para los organismos de certificación.

En este contexto se definen las bases que permitirán asegurar que los organismos dedicados a las actividades de certificación y acreditamiento pueden respaldar y

demostrar su capacidad técnica, administrativa y funcional para brindar este servicio a la industria.

Las organizaciones industriales y de servicios suministran productos o servicios que intentan satisfacer las necesidades y los requisitos de los clientes. La competencia global creciente ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad. Para ser competitivos, las organizaciones y sus proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Es conveniente que esos sistemas den como resultado el mejoramiento continuo de la calidad y un incremento consistente de la satisfacción de los clientes de la organización, así como de los accionistas y empleados.

Frecuentemente los requisitos de los clientes se incorporan en las especificaciones. Sin embargo, las especificaciones pueden no garantizar por sí mismas que los requisitos de un cliente se satisfarán consistentemente, si existen deficiencias en el sistema de organización para suministrar y apoyar el producto. En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de las normas y directrices de los sistemas de calidad que complementan los requisitos pertinentes del producto o servicio dado en las especificaciones técnicas. La familia de normas NMX-CC pretende proporcionar un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad aplicables a la mayoría de los sectores industriales y económicos.

1.2.2 PLANTAS PILOTO

El Instituto Mexicano del Petróleo (IMP) es una empresa paraestatal creada por decreto presidencial el 23 de agosto de 1965, para desempeñar funciones generales básicas para las industrias petrolera, petroquímica y química. A 35 años de su creación, es uno de los centros de investigación tecnológica y de Ingeniería más importantes de nuestro país.

Conscientes de ello, se ha considerado conveniente incrementar la eficiencia y productividad en uno de los renglones más importantes para el desarrollo de un proyecto, la operación de las Plantas Piloto, que son diseñadas y construidas por el Departamento de Ingeniería (DI).

Para poder construir una planta industrial se debe probar la funcionalidad del sistema, el diseño, construcción y arranque de una planta comercial nueva representa una fuerte inversión de tiempo y dinero. Para reducir el grado de riesgo, a menudo se efectúan programas de investigación a nivel de Planta Piloto. Dependiendo de la complejidad del proyecto, algunas etapas pueden eliminarse o combinarse, ya que cada una de ellas representa un gasto considerable.

Una Planta Piloto contribuye en la investigación de un proceso cuando el examen a fondo de la investigación bibliográfica ha sido agotado; cuando la costeabilidad del proceso se confirma o cuando la experimentación de laboratorio no permite obtener más datos. Una Planta Piloto evita la incertidumbre que se produce cuando se desarrolla un proceso directamente de trabajo de investigación de laboratorio a un proceso comercial; se considera a su vez como el sistema más pequeño posible que permite una simulación directa para comprobar la validez de modelos matemáticos.

La experimentación a escala de Plantas Piloto se convierte gradualmente en un paso casi obligado para llegar a procesos óptimos, confiables y económicos.

Por todo lo anterior se define una Planta Piloto como :

"La unidad experimental de proceso utilizada para simular a pequeña escala las condiciones reales de una planta industrial, permitiendo la adquisición de datos para un escalamiento adecuado, con el fin de investigar aspectos críticos de la operación de procesos y materias primas comerciales"⁶.

CARENCIAS DE LAS PLANTAS PILOTO⁶

Las Plantas Piloto se crearon desde la fundación del (IMP) en 1965 como parte integral del mismo, con el propósito de soportar la investigación y desarrollo tecnológico de los procesos en base a las necesidades de Petróleos Mexicanos (PEMEX), para lo cual se dispuso de un área de 2857 m², de los cuales 1282 m² se destinaron para la construcción de las plantas y 1575 m² para el control y disposición de muestras, residuos y manejo de los servicios.

En ese entonces sólo se contaba con equipos de destilación de laboratorio, equipos para pruebas físicas de lubricantes, columnas para determinación de curvas de vaporización instantánea y equipos diversos de operación manual; en 1973, ocho años después, ya se contaba con 10 plantas piloto operadas por ingenieros de turno; en 1984 las plantas piloto llegaron a 22 unidades con un nivel de automatización incipiente.

Las capacidades de las Plantas Piloto tanto en flujo de carga como de catalizadores, no permiten efectuar balances de materia en tiempo real, aunado a la insuficiencia de analizadores en línea e instrumentación específica. No se pueden

³ Véase "Plan de modernización de Plantas Piloto" (IMP, febrero de 1997), p. 1

⁴ Ibid. p. 3

realizar balances de energía dada la característica isotérmica de los reactores. No se efectúan estudios para la determinación de parámetros de escalamiento. Se tienen carencias en la instrumentación y automatización de las plantas. Todas estas carencias repercuten en la confiabilidad de los resultados.

Dadas las características de las Plantas Piloto IMP son clasificadas como micro y miniplantas, por lo que debe analizarse con cuidado al requerir plantas de mayor capacidad, ya que esto implicaría incrementar volumen de catalizador a prueba, ubicarlas en instalaciones industriales, incrementar gastos de operación, mantenimiento y servicios auxiliares.

La falta de asignación de recursos suficientes no ha permitido la actualización requerida, ni se han podido realizar los planes de inversión propuestos en administraciones anteriores, lo que ha originado la obsolescencia de los equipos. Con los recursos asignados solamente se ha atendido el mantenimiento electrónico y un crecimiento gradual en la automatización. La procura de equipos y materiales ha sido un factor importante en el retraso de la construcción de las plantas, ya que en ocasiones el lapso de tiempo para la recepción de las adquisiciones llega a ser de uno a dos años.

En cuanto al personal, se tienen deficiencias en conocimientos de control del proceso, control de calidad, normativa, elaboración de procedimientos, control de la información proporcionada y generada durante el proceso, además de tener fallas recurrentes durante el mismo.

Lo anterior evidencia la necesidad de mejorar de manera integral la infraestructura de las Plantas Piloto, automatizando totalmente las plantas actuales y adquiriendo plantas modernas de capacidad justificada y de mayor alcance, orientadas a la obtención de datos más precisos y al aseguramiento de una operación más rentable, oportuna y de mayor calidad, que permitan el escalamiento de la Planta Piloto a una Planta Industrial segura y eficiente.

1.3 MARCO TEORICO

El sistema de administración de una organización está influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas, y por lo tanto, los Sistemas de Calidad varían de una organización a otra. Una finalidad primordial de la administración de la calidad es mejorar los sistemas y procesos de manera que se logre la mejora continua de la calidad.

Para los propósitos de la administración de la calidad es conveniente que las organizaciones usen la familia de normas ISO-9000 (NMX-CC) para desarrollar, implantar y mejorar su sistema de calidad.

Esta familia de normas se usa en cuatro situaciones primordialmente⁷

- a).- directrices para la administración de la calidad,
- b).- contractual, entre la primera y segunda parte,
- c).- aprobación o registro por segunda parte,
- d).- certificación o registro por tercera parte.

Es conveniente que la organización del proveedor instale y mantenga un sistema de calidad diseñado para cubrir todas las situaciones (entre éstas las anteriores) y que requiera la organización.

Para la situación a) este sistema reforzará su propia competitividad a fin de cumplir los requisitos de calidad del producto a un costo eficaz.

En la situación b), el cliente puede estar interesado en ciertos elementos del sistema de calidad del proveedor, los cuales afectan la capacidad del proveedor para producir consistentemente el producto de acuerdo con sus requisitos y riesgos asociados. Por lo tanto, el cliente requiere que contractualmente ciertos elementos del sistema de calidad, funciones y procesos, según sea conveniente, sean parte del sistema de calidad del proveedor, especificando un modelo particular de aseguramiento de la calidad.

En la situación c), el proveedor tiene su sistema de calidad, evaluado por el cliente. El proveedor puede dar reconocimiento formal de la concordancia con la norma.

En la situación d), el sistema de calidad del proveedor es evaluado por una organización de certificación, y el proveedor acuerda mantener su sistema de calidad para todos los clientes a menos que se especifique otra cuestión en un

⁷ Véase la Norma ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1) p. 13

contrato individual. Este tipo de certificación o registro de sistema de calidad reduce frecuentemente el número y/o extensión de evaluaciones del sistema de calidad por parte de los clientes.

Frecuentemente un proveedor se verá implicado en situaciones de todos los tipos.

FAMILIA DE NORMAS ISO-9000 (NMX-CC)⁸

Esta familia está integrada por:

Normas para la Administración de la Calidad:

- ISO-8402 (NMX-CC-001) "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario"
- ISO-9000 (NMX-CC-002/1) "Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso"
- ISO-9004-1 (NMX-CC-006/1) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices"
- ISO-9004-2 (NMX-CC-006/2) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios"
- ISO-9004-4 (NMX-CC-006/4) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para mejoramiento de la calidad"

Normas Contractuales para Implantación de Sistemas de Calidad:

- ISO-9001 (NMX-CC-003) "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio"
- ISO-9002 (NMX-CC-004) "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio"
- ISO-9003 (NMX-CC-005) "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales"

⁸ Véase Norma ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1) p. 2

Normas para Auditar Sistemas de Calidad:

ISO-10011-1 (NMX-CC-007/1) "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías"

ISO-10011-3 (NMX-CC-007/2) "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorías"

ISO-10011-2 (NMX-CC-008) "Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad"

Normas para Equipo de Medición:

ISO-10012-1 (NMX-CC-017/1) "Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición"

Norma para Manuales de Calidad:

ISO-10013 (NMX-CC-018) "Directrices para desarrollar manuales de calidad"

La familia de normas ISO-9000 (NMX-CC) describen qué elementos conviene abarcar en los sistemas de calidad, pero no cómo se llevan a la práctica estos elementos en una organización específica. No es el objetivo de estas normas obligar a la uniformidad de los sistemas de calidad. Estas normas hacen una distinción entre los requisitos del sistema de calidad y los del producto. Mediante esta distinción, la familia de normas se aplica a organizaciones que suministran productos de todas las categorías genéricas de producto y a todas sus características de calidad. Los requisitos del sistema de calidad son complementarios a los requisitos técnicos del producto. Las especificaciones técnicas aplicables del producto y las especificaciones técnicas del proceso están separadas y son diferentes de los requisitos aplicables o directrices de esta familia de normas. Esta familia de normas está integrada por:

a) Normas para la administración de la calidad.- proporcionan las directrices generales y el vocabulario necesario para interpretar las demás normas, además permiten seleccionar el modelo de norma a aplicar en la organización, dependiendo de su giro.

b) Normas contractuales para implantación de sistemas de calidad.- son los modelos generales de los sistemas de calidad para aplicar en la organización, únicamente bajo estas normas se pueden Certificar las empresas, por ello se denominan normas Contractuales; siendo la norma ISO 9001 (NMX-CC-003) la más

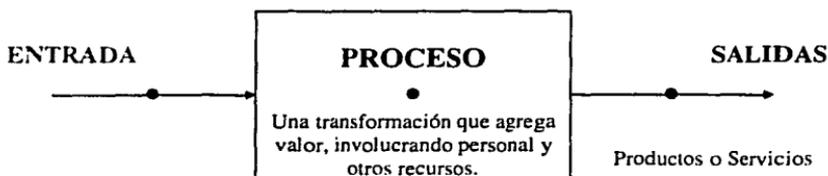
completa ya que abarca desde el diseño del producto, pasando por el desarrollo y la producción, hasta la instalación y el servicio. La norma ISO 9002 (NMX-CC-004) sólo abarca la producción, la instalación y el servicio y finalmente la norma ISO 9003 (NMX-CC-005) que es únicamente para la inspección y pruebas finales.

c) Normas para auditar sistemas de calidad.- proporcionan los elementos necesarios para llevar a cabo una auditoría en la organización, norma ISO 10011-1 (NMX-CC-007/1) y para mantener la administración de un programa de auditorías norma ISO 10011-3 (NMX-CC-007/2). La norma ISO 10011-2 (NMX-CC-008) establece las directrices sobre los criterios de calificación para auditores y se aplica en la selección de los mismos.

d) Norma para equipo de medición.- contiene requisitos de aseguramiento de calidad para que un proveedor asegure que las mediciones son hechas con la exactitud requerida, además contiene guías para la implantación de esos requisitos, norma ISO-10012-1 (NMX-CC-017/1).

e) Norma para manuales de calidad.- proporciona las directrices para el desarrollo, preparación y control de los manuales de calidad adaptados a las necesidades específicas del usuario, norma ISO-10013 (NMX-CC-018). Los manuales de calidad resultantes, reflejan los procedimientos documentados del sistema de calidad requerido por la familia de normas NMX-CC.

Estas normas se fundamentan en el entendimiento de que todo trabajo se lleva a cabo mediante un proceso (Figura 1.C). Cada proceso tiene entradas, y las salidas son resultado del proceso. Las salidas son productos tangibles o intangibles. El proceso en sí mismo es una transformación que agrega valor. Cada proceso de alguna manera involucra gente y otros recursos.



- Oportunidades para medir

Figura 1.C "Todo trabajo se realiza mediante un proceso"⁹

⁹ Tomado de la Norma ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1) p. 9

Hay oportunidades para hacer mediciones en las entradas y en varios lugares del proceso, así como en las salidas.

Como se muestra en la Figura 1.D, las entradas y las salidas son de varios tipos.

Relacionadas con el producto (líneas sólidas)

- Materias primas
- Producto intermedio
- Producto final
- Producto muestreado

Relacionadas con la información (líneas punteadas)

- Requisitos del producto
- Características del producto y estado de la información
- Comunicaciones de la función de apoyo
- Retroalimentación sobre las necesidades y el desempeño del producto
- Datos de mediciones de los productos muestreados

La figura 1.D muestra al proveedor en una cadena de suministro en relación con un subproveedor y un cliente.

En esta estructura de cadena de suministro las distintas entradas y salidas necesitan fluir en diferentes direcciones.

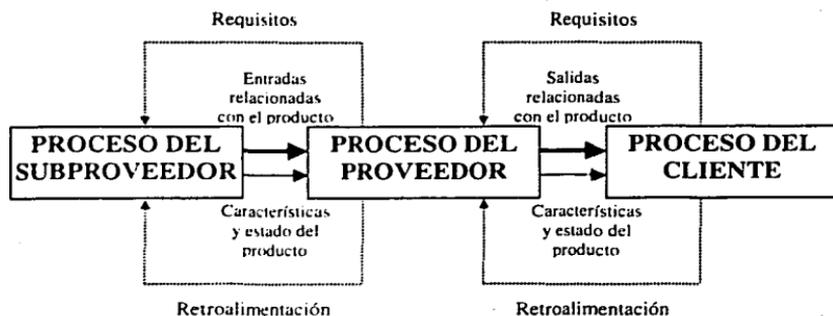


Figura 1.D "Relación de la cadena de suministro de los procesos con los flujos relativos al producto y la información"¹⁰

¹⁰ Ibid., p. 10

La norma ISO 9001 (NMX-CC-003) "Sistemas de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio" se selecciona y usa cuando se necesita demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos, para diseñar, así como para la producción de productos conformes.

Los requisitos especificados están destinados principalmente a lograr la satisfacción del cliente previniendo no conformidades en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio. Esta norma especifica un modelo de sistema de calidad para este propósito.

Los requisitos de esta norma se detallan en la figura 1.E:

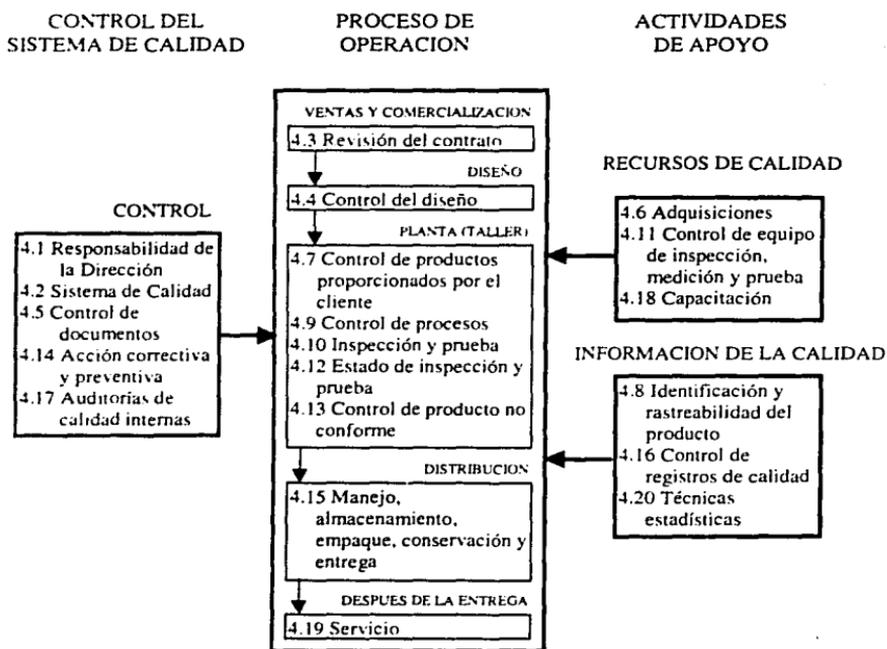


Figura 1.E "Requisitos del sistema de calidad en base a la norma ISO 9001 (NMX-CC-003)"¹¹

¹¹ Véase "Manual práctico de calidad y productividad a nivel Internacional" (IMCP) p. 25

En la figura anterior, aparecen los veinte requisitos del Sistema de Calidad que abarca la norma ISO 9001 (NMX-CC-003), distribuidas en tres bloques mayores:

El bloque central de nueve requisitos es el núcleo de las necesidades, ya que se refieren a lo que ocurre en el proceso de operación. En forma muy amplia este término abarca lo que entra, lo que se hace con lo que entra, es decir el proceso, y la salida o lo que va al comprador.

Los requisitos de los bloques izquierdo y derecho tienen un papel de soporte y no de núcleo, pero son tan esenciales como los del bloque central del proceso de operación. Para cumplir con la norma, se debe demostrar que el sistema de calidad satisface las necesidades del "Control del sistema de calidad" y "Actividades de apoyo" como las que se incluyen en el "Proceso de Operación".

Considerando lo anterior, esta norma fue elegida de entre las tres normas contractuales. (tabla comparativa de normas contractuales), para ser aplicada en el Departamento de Ingeniería de Plantas Piloto, ya que éste crea el producto desde su diseño, pasando por el desarrollo y la producción, hasta su instalación y servicio.

TABLA COMPARATIVA DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA DE LAS NORMAS CONTRACTUALES ISO 9000 (NMX-CC)¹²

REQUISITOS DEL SISTEMA	NORMAS ISO 9000 (NMX-CC)		
	9001	9002	9003
4.1 Responsabilidad de la Dirección	X	X	O
4.2 Sistema de calidad	X	X	O
4.3 Revisión de contrato	X	X	X
4.4 Control del diseño	X	NA	NA
4.5 Control de documentos y datos	X	X	X
4.6 Adquisiciones	X	X	NA
4.7 Control de productos proporcionados por el cliente	X	X	X
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	X	X	O
4.9 Control del proceso	X	X	NA
4.10 Inspección y prueba	X	X	O
4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba	X	X	X
4.12 Estado de inspección y prueba	X	X	X
4.13 Control de producto no conforme	X	X	O
4.14 Acción correctiva y preventiva	X	X	O
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	X	X	X
4.16 Control de registros de calidad	X	X	O
4.17 Auditorías de calidad internas	X	X	O
4.18 Capacitación	X	X	O
4.19 Servicio	X	X	NA
4.20 Técnicas estadísticas	X	X	O

¹² Véase Norma ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1) p. 32

DONDE:

X = Requisito amplio

O = Requisito menos amplio que el de ISO 9001 e ISO 9002

NA = Requisito no presente

NECESIDADES Y ESPECTATIVAS DEL CLIENTE Y LA ORGANIZACION¹³

Un sistema de calidad tiene dos aspectos interrelacionados:

a) Las necesidades y expectativas del cliente

Para el cliente, existe la necesidad de confiar en la habilidad de la organización para entregar la calidad deseada, así como el mantener esa calidad en forma consistente.

b) Las necesidades e intereses de la organización

Para la organización, existe una necesidad de negocio de alcanzar y mantener la calidad deseada a un costo óptimo; el cumplimiento de este aspecto está relacionado con la utilización planeada y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales disponibles en la organización.

Cada uno de los aspectos del sistema de calidad mencionados anteriormente, requiere de evidencia objetiva en la forma de información y datos referentes a la calidad de los productos de la organización.

BENEFICIOS COSTOS Y RIESGOS¹⁴

Las consideraciones de beneficio, costos y riesgo tienen gran importancia tanto para la organización como para el cliente. Estas consideraciones son aspectos inherentes en la mayoría de los productos. Los efectos y ramificaciones posibles de estas consideraciones se dan a continuación:

a) Consideraciones del beneficio

Para el cliente deben considerarse la reducción de costos, la mejora en adecuación al uso, el aumento en la satisfacción y el crecimiento en la confianza.

Para la organización debe considerarse el incremento tanto en utilidades como en la participación de mercado.

¹³ Tomado de la Norma ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1) p. 2
Idem pp 2 y 3

b) Consideraciones de costos

Para el cliente debe considerarse la seguridad, costos de adquisición, operación y mantenimiento, tiempos perdidos y costos de reparación, y los posibles costos de desecho.

Para la organización deben considerarse los costos debidos a deficiencias en la mercadotecnia y el diseño incluyendo producto no satisfactorio, retrabajo, reparación, reposición, reproceso, pérdidas de producción, garantías y reparación en campo.

c) Consideraciones de riesgo

Para el cliente deben considerarse riesgos tales como los relacionados con salud y seguridad humana, insatisfacción con el producto, disponibilidad, reclamaciones del mercado y pérdida de confianza.

Para la organización deben considerarse los riesgos de productos deficientes que lleven a una pérdida de imagen o reputación, pérdida de mercado, quejas, reclamos, responsabilidad legal y desperdicio de recursos humanos y financieros.

Conviene que un sistema de calidad efectivo sea diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y a la vez proteja los intereses de la organización.

"Un sistema de calidad bien estructurado es un recurso valioso de la administración en la optimización y control de la calidad en relación a las consideraciones de beneficio, costo y riesgo".

**SITUACION ACTUAL DEL
DEPARTAMENTO DE
INGENIERIA**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

2.1 SITUACIÓN ACTUAL¹⁶

Los avances tecnológicos en el campo de la investigación de procesos son cada vez más amplios, por ello, la experimentación a escala de Planta Piloto se ha convertido en un paso casi obligado para lograr procesos confiables y económicos.

Consideradas como una fábrica de datos, las Plantas Piloto representan el soporte de mayor peso en la investigación y desarrollo tecnológico de la industria petrolera. Las Plantas Piloto, en general, son muy pequeñas, pero suficientemente confiables; sus dimensiones pueden variar desde escala de microplanta hasta un nivel de demostración.

Estas fábricas de datos son diseñadas y construidas, por ingenieros y técnicos del Departamento de Ingeniería (DI) del IMP, para diferentes propósitos, en ocasiones para procesos específicos y en otras para procesos diversos. De hecho, las Plantas del IMP son construidas de tal forma que con ligeros cambios puedan ser utilizadas en distintos procesos y, en un caso determinado, puedan ser llevadas al lugar en donde se requieran.

Las principales funciones de las Plantas Piloto son:

- Investigación de nuevos procesos
- Mejora de los procesos ya existentes
- Desarrollo de nuevos productos (catalizadores, aditivos, etc.)
- Obtención de las bases de diseño para el desarrollo del proceso industrial
- Obtención de estadísticas de comportamiento

Los objetivos específicos de las Plantas Piloto son:

- Confirmar la confiabilidad, y seguridad del proceso propuesto
- Proporcionar las bases de diseño para su implementación como Planta Industrial
- Recomendar los materiales de construcción óptimos para el proceso
- Probar la factibilidad de esquemas de control
- Determinar el grado de mantenimiento de la Planta Industrial
- Desarrollar y evaluar catalizadores y aditivos
- Producir suficientes cantidades de producto para la evaluación de su calidad
- Determinar efectos a largo plazo
- Probar áreas de tecnología avanzada
- Mejorar la operación de una Planta Industrial

¹⁶ Véase "Plan de modernización de Plantas Piloto" (IMP, febrero de 1997), p. 5

Diseñar, construir y operar una Planta Piloto no es una tarea fácil, además de que su costo y gastos de operación son elevados (una de bajo nivel de automatización cuesta alrededor de \$300,000 dólares). Por lo tanto, requiere de una amplia capacidad y conocimientos necesarios, de ahí que el personal cuente con una gran experiencia en este tipo de actividades y una constante capacitación ya que la tecnología en este campo avanza rápidamente.

Dada su importancia, el IMP, desde su fundación se dio a la tarea de crear las primeras instalaciones de Plantas Piloto que con el tiempo y la falta de recursos comenzaron a ser obsoletas, sin embargo, en 1995 se comenzó a combatir esta obsolescencia, al adquirir columnas de destilación que permitieron, por un lado, reducir a menos de la mitad los tiempos de operación y, por otro, incrementar el grado de confiabilidad de los resultados.

Actualmente, el IMP cuenta con 29 plantas continuas, un sector de destilaciones con diez equipos y equipos de operación intermitente; todos ellos se encuentran distribuidos en tres áreas que ocupan una superficie total de 3600 m².

El grado de automatización de las plantas en promedio es del 50%; sin embargo, aun se tiene un 33% del número total de plantas pendientes por automatizar. Esta automatización comprende el control de las variables básicas, análisis en línea y adquisición de datos; no obstante para lograr un mayor aprovechamiento del equipo, disminución de tiempos muertos y obtención de resultados en tiempo real, se cuenta con planes de trabajo para centralizar los diferentes sistemas a una red común así como interconectarlas a la red institucional para la toma oportuna de necesidades.

En la actualidad el diseño y la construcción de las Plantas Piloto han sido orientados a la evaluación de catalizadores y estudio de variables de operación más que a la obtención de parámetros de escalamiento, caso que ha sido excepcional en las plantas localizadas en los centros de PEMEX acopladas a las corrientes de alimentación de las plantas industriales.

La infraestructura de las Plantas Piloto, tanto de personal como de materiales y equipo, ha permitido desarrollos en los procesos de refinación, petroquímica y química en general que han contribuido al acervo tecnológico del IMP. Tal es el caso del registro de diversas patentes y derechos de autor, así como de los desarrollos de catalizadores y tecnologías de proceso aplicados industrialmente.

Además el área de Plantas Piloto ofrece servicios que van desde el diseño y construcción de plantas para procesos de refinación y petroquímica y de la industria

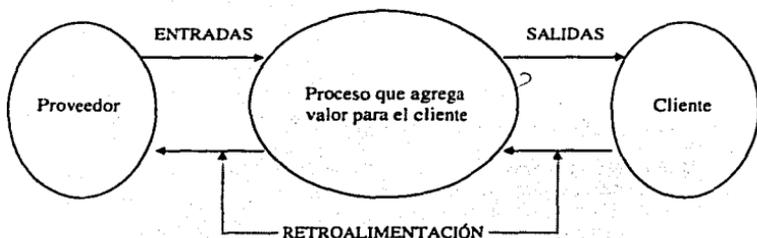
química, hasta la evaluación de catalizadores, valoración de aceites crudos, destilación de productos orgánicos etc.

Por otra parte, los procesos con tecnología IMP que se han estudiado en plantas piloto abarcan la destilación atmosférica de crudos, la destilación al vacío de residuos atmosféricos, la hidrodesulfuración de naftas, de destilados intermedios, la reducción de viscosidad, la refinación de aceites lubricantes, el procesamiento de crudos pesados, la purificación de acetonitrilo, la elaboración de metil terbutil éter, de ciclohexano, parafinas lineales, detergentes biodegradables, etc.

Estos programas experimentales en su mayoría son muy largos y continuos, por lo que algunas plantas trabajan los 365 días del año y las 24 horas del día, siempre con el propósito de proporcionar servicios de alto contenido tecnológico, dentro de un marco de calidad y competitividad, pues son el mayor soporte en la investigación y desarrollo tecnológico.

2.2 ANÁLISIS DEL PROCESO

En un proceso, sea de la naturaleza que fuere se tienen entradas de los proveedores, se agrega valor a estas entradas y se producen salidas para los clientes, tal como lo muestra la figura siguiente:



Las entradas y salidas en un proceso pueden ser productos o servicios. Los clientes y proveedores pueden ser tanto internos como externos a la organización.

Tomando en cuenta esto, el Departamento de Ingeniería (DI), creado a partir de noviembre de 1993 con la integración del Grupo de Automatización y el Departamento de Diseño y Construcción tiene como actividad primordial la Ingeniería y Fabricación de las Plantas Piloto. Este proceso se lleva a cabo con las siguientes actividades:

I.- INGENIERÍA DE UNA PLANTA PILOTO¹⁷

1.- Registro del proyecto

1.1 Información preliminar

2.- Bases de diseño

2.1 Elaboración de Bases de diseño

2.1.1 Condiciones de operación

2.1.2 Diagrama a bloques del proceso

2.1.3 Descripción del proceso

2.1.4 Composición de cargas y productos

2.1.5 Tipo de instrumentación y control

2.1.6 Aspectos de seguridad e higiene

2.2 Revisión y aceptación de Bases de diseño

3.- Ingeniería

3.1 Diagrama de Flujo de Proceso (DFP)

3.1.1 Filosofía de control

3.1.2 Filosofía de operación

3.1.3 Filosofía de seguridad

3.1.4 Balance de materia

3.1.5 Balance de energía

3.1.6 Revisión y aprobación del DFP

3.2 Diagrama de Tubería e Instrumentación (DTI)

3.2.1 Dimensionamiento de líneas

3.2.2 Dimensionamiento de equipo

3.2.3 Dimensionamiento de instrumentación

3.2.4 Revisión y aprobación del DTI

3.3 Lista de equipo

3.4 Índice de instrumentos

¹⁷ Véase "Plan de modernización de Plantas Piloto" (IMP, febrero de 1997), p. 7

- 3.5 Lista de materiales
 - 3.5.1 Mecánicos
 - 3.5.2 Eléctricos
- 3.6 Hoja de datos
 - 3.6.1 Instrumentos
 - 3.6.2 Equipos
- 3.7 Especificaciones
 - 3.7.1 Instrumentos
 - 3.7.2 Equipos (Dibujos mecánicos)
- 3.8 Dibujo mecánico de construcción
 - 3.8.1 Equipos
 - 3.8.2 Servicios
 - 3.8.3 Revisión y aprobación de dibujo
- 3.9 Dibujo de alambrado
 - 3.9.1 Revisión y aprobación de dibujo
- 4.- Procura de material y equipo
 - 4.1 Compra Institucional
 - 4.2 Recuperación
 - 4.3 Manufactura de talleres
- 5.- Construcción
 - 5.1 Mecánica
 - 5.2 Eléctrica
 - 5.3 Instalación de Servicios Auxiliares
 - 5.4 Instalación y configuración analítica
 - 5.5 Calibración de instrumentos
 - 5.6 Configuración del sistema de control
- 6.- Pruebas de funcionalidad
 - 6.1 Manual de operación
 - 6.2 Prueba en blanco
 - 6.3 Prueba de funcionalidad total con carga
- 7.- Capacitación
 - 7.1 Selección de operadores
 - 7.2 Entrenamiento
- 8.-Inicio de evaluación

II.- SERVICIOS¹⁸

1.- Mantenimiento

- 1.1 Mantenimiento de instrumentación
- 1.2 Mantenimiento a cromatógrafos

2.- Calibración

- 2.1 Calibración de instrumentación
- 2.2 Calibración de cromatógrafos

3.- Obtención de datos y reporte de resultados analíticos en línea

4.- Capacitación

- 4.1 Area de diseño
- 4.2 Area de instrumentación y control
- 4.3 Area de análisis en línea

5.- Asistencia técnica

- 5.1 Area de diseño
- 5.2 Area de instrumentación y control
- 5.3 Area de análisis en línea

Para ello cuenta con grupos de especialistas en diferentes áreas que conforman un equipo de trabajo, a fin de satisfacer las necesidades de los clientes que son principalmente: el Departamento de Operación de Plantas Piloto y los Investigadores del IMP.

Los grupos de trabajo del DI cumplen con una doble función, la primera dentro del proceso de fabricación de las Plantas Piloto y la segunda función es la de proporcionar servicios al cliente una vez que las Plantas Piloto son puestas en marcha, estos servicios post-producción la realizan los grupos de trabajo de la siguiente manera:

Grupo de diseño.- elaborando manuales de operación para la capacitación y asistencia técnica al personal del Departamento de Operación que en este caso es el cliente principal.

Grupo de automatización.- dando mantenimiento preventivo y correctivo a los sistemas de control e instrumentación y dando asesoría técnica a los operadores.

¹⁸ Ibid. , p 8

SITUACIÓN ACTUAL DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA

Grupo de análisis en línea.- calibrando los analizadores en línea y los cromatógrafos de procesos, obteniendo datos y elaborando reportes de resultados analíticos.

En base a la Norma ISO9004/2 (NMX-CC-006/2) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios", se puede concluir que dichas actividades proporcionadas como servicios post-producción son consideradas dentro del apartado:

4.19 "Servicios" de la norma ISO 9001 (NMX-CC-003) aplicada a nuestro Sistema de Calidad.

Dentro del Manual del Sistema de Calidad del Departamento de Ingeniería se describen éstos servicios y el Procedimiento bajo el cual se controlan los mismos.

DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD



DEPARTAMENTO
DE INGENIERIA
DE PLANTAS
PILOTO

“MANUAL
DEL SISTEMA
DE CALIDAD”

VERSION 1.0

AGOSTO' 98

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

INDICE

CAPITULO 1

INTRODUCCION

CAPITULO 2

OBJETIVO Y ALCANCE

2.1 Objetivo

2.2 Alcance

CAPITULO 3

ORGANIZACION

3.1 Organigrama del DI

3.2 Responsabilidades de cada área

CAPITULO 4

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1 Responsabilidad de la Dirección

4.2 Sistema de Calidad

4.3 Revisión del contrato

4.4 Control del diseño

4.5 Control de documentos y datos

4.6 Adquisiciones

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente

4.8 Identificación y rastreabilidad del producto

4.9 Control de procesos

4.10 Inspección y prueba

4.11 Control de equipo de inspección, medición 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, conservación y entrega

4.16 Control de registros de calidad

4.17 Auditorías de calidad internas

4.18 Capacitación

4.19 Servicio

4.20 Técnicas estadísticas

MANUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

1. INTRODUCCION

El Instituto Mexicano del Petróleo (IMP) es una empresa paraestatal creada por decreto presidencial el 23 de agosto de 1965 para desempeñar funciones generales básicas para las industrias petrolera, petroquímica y química.

A partir de noviembre de 1993 el Grupo de Automatización y el Departamento de Diseño y Construcción se integran para formar el Departamento de Ingeniería de Plantas Piloto (DI). El DI lleva a cabo dos principales funciones, las cuales a su vez abarcan las siguientes actividades:

I.- Ingeniería y construcción de las Plantas Piloto

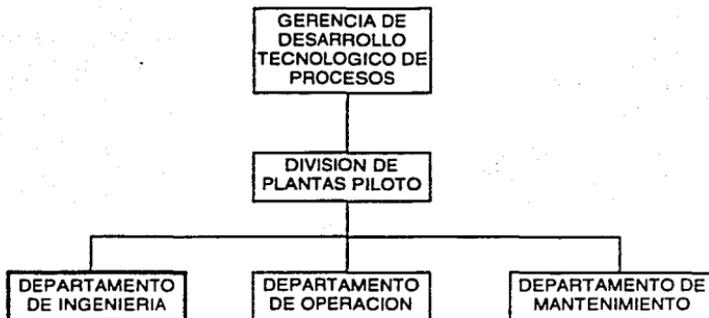
1. Registro del Proyecto
2. Especificación de Planta Piloto
3. Ingeniería
4. Procura de material y equipo
5. Construcción
6. Pruebas de Funcionalidad
7. Capacitación
8. Entrega de Planta Piloto

II.- Servicios

1. Mantenimiento
2. Calibración
3. Obtención de datos y reporte de resultados analíticos en línea
4. Capacitación
5. Asistencia técnica

Para ello cuenta con grupos de especialistas en diferentes áreas que conforman un equipo de trabajo, a fin de satisfacer las necesidades de los clientes que son principalmente: el Departamento de Operación de Plantas Piloto y los Investigadores del IMP.

LOCALIZACION DEL DI DENTRO DEL IMP



La Gerencia de Desarrollo Tecnológico de Procesos pertenece a su vez a la Subdirección General de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Transformación Industrial, que es solo una de las cinco Subdirecciones que conforman el IMP.

En cuanto al Manual de Calidad del DI:

La edición de una nueva versión del Manual ocurre cuando existen cambios en la norma ISO 9000 (NMX-CC), en las responsabilidades de cada área, en los procesos que afectan la estructura del Sistema, o bien cuando sea recomendado como resultado de auditorías internas o externas.

El contenido del Manual es revisado por el Jefe del DI quien hace los cambios necesarios, para ser integrados en la nueva versión y se dan a conocer a todo el personal.

Este manual es la primera versión que se aplica en el DI.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1 OBJETIVO

Proporcionar las bases documentadas del Sistema de Calidad del Departamento de Ingeniería, así como los procedimientos que se siguen y las responsabilidades de cada área para cumplir sus políticas y objetivos de calidad, con el fin de demostrar el cumplimiento del Sistema con la norma ISO 9001 (NMX-CC-003).

2.2 ALCANCE

Este manual describe el Sistema de Calidad del Departamento de Ingeniería de Plantas Piloto del IMP y es aplicable a las funciones:

- I.- Ingeniería y construcción de las Plantas Piloto
- II.- Servicios

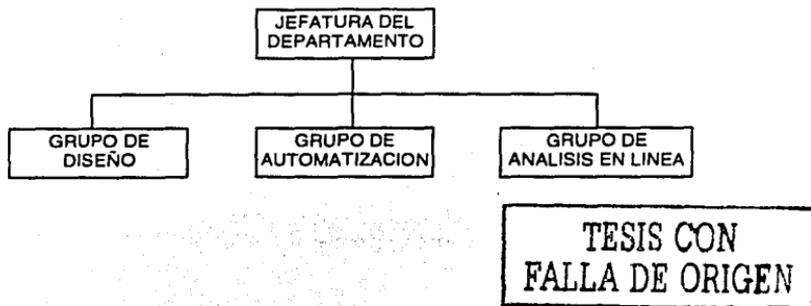
Cabe señalar que este Manual de Calidad no es aplicable en la operación de las Plantas Piloto ya que el control de esta actividad la tiene el Departamento de Operación de Plantas Piloto.

3. ORGANIZACION

3.1 ORGANIGRAMA

El DI está conformado por tres Grupos de especialistas y un Jefe de Departamento tal como lo muestra el siguiente organigrama:

ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA



3.2 RESPONSABILIDADES DE CADA AREA

JEFATURA

- a) Verificar que los productos y servicios generados en el DI, cumplan con los requisitos necesarios que permitan asegurar la satisfacción del cliente.
- b) Controlar la calidad de los productos y servicios.
- c) Organizar los recursos humanos y materiales.
- d) Asignar actividades a los diferentes grupos de trabajo a fin de aprovechar el potencial humano y material con el que se cuenta.
- e) Establecer programas y generar los planes de desarrollo y capacitación del personal.
- f) Elaborar los reportes finales del bien o servicio prestado.
- g) Asegurar que el DI funcione de acuerdo a los servicios que presta.
- h) Actualizar y establecer los procedimientos generales necesarios a fin de garantizar que se aprovechan las oportunidades de mejora que se detectan.

GRUPO DE AUTOMATIZACION

- a) Desarrollar la ingeniería para la instrumentación, control y automatización de las Plantas Piloto.
- b) Efectuar la calibración de los instrumentos de medición.
- c) Dar mantenimiento preventivo y correctivo a los sistemas de control e instrumentación.
- d) Desarrollar los nuevos sistemas para la medición y control de las variables de procesos, aplicadas a Plantas Piloto.
- e) Gestionar la adquisición de los materiales y equipos de instrumentación, control y automatización.
- f) Mantener actualizado el software y hardware de la División de Plantas Piloto.
- g) Implementar nuevas estrategias de control
- h) Desarrollar procedimientos para mantener documentadas las actividades que realiza.

GRUPO DE ANALISIS EN LINEA

- a) Elegir el equipo de instrumentación analítica adecuado para las Plantas Piloto.
- b) Calibrar los analizadores en línea y los cromatógrafos de procesos.
- c) Desarrollar los métodos para el análisis cualitativo y cuantitativo de las corrientes de proceso.
- d) Gestionar la adquisición de los materiales y equipos de instrumentación y control analítico.
- e) Elaborar los reportes de resultados analíticos.
- f) Dar mantenimiento preventivo y correctivo a los analizadores en línea.
- g) Validar métodos analíticos.

- h) Desarrollar procedimientos para mantener documentadas las actividades que realiza.

GRUPO DE DISEÑO

- a) Desarrollar la ingeniería para la construcción de nuevas Plantas Piloto.
- b) Desarrollar la ingeniería para las modificaciones de las Plantas Piloto.
- c) Poner en marcha las Plantas Piloto, en coordinación con los otros departamentos y otras jefaturas.
- d) Gestionar la adquisición de los materiales y equipos de proceso para las Plantas Piloto.
- e) Supervisar el cumplimiento de las especificaciones de ingeniería durante la etapa de construcción.
- f) Elaborar y actualizar manuales de operación de Plantas Piloto y procedimientos de control.

Cada Grupo de trabajo actúa bajo la supervisión de un Responsable de Grupo, el cual reporta directamente al Jefe del DI.

4. REQUISITOS DEL SISTEMA

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

4.1.1 POLITICA DE CALIDAD

MISION DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

El DI declara que su misión en el IMP es:

"Contribuir de manera fundamental al logro del máximo rendimiento técnico, económico y experimental de los Procesos Químicos en base a la Ingeniería para el diseño y construcción de Plantas Piloto".

POLITICA DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

El DI vincula su propio desarrollo a la satisfacción de sus clientes y lo establece en su Política de Calidad:

"Tener un programa de calidad para la satisfacción de nuestros clientes realizando nuestros servicios con responsabilidad y profesionalismo, y con ello lograr una posición relevante en el mercado".

OBJETIVOS DE CALIDAD DEL DEPARTAMENTO DE INGENIERIA

- Realizar nuestros servicios en apego a la normativa y al contrato con el cliente.
- Utilizar nuestro Sistema de Calidad para crearle a nuestros clientes la confianza de alcanzar sus objetivos con nuestros servicios.
- Detectar fallas a tiempo para corregirlas y evitar su ocurrencia y/o recurrencia.
- Invertir en el desarrollo del personal mediante capacitación, entrenamiento, fomento a la creatividad y reconocimiento, ya que es nuestro recurso más valioso.

4.1.2 ORGANIZACION

4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Las responsabilidades directivas para Calidad se encuentran definidas en la matriz de responsabilidades que a continuación se presenta:

**MATRIZ DE RESPONSABILIDADES DEL DI DE ACUERDO
A LA NORMA NMX-CC-003**

REQUISITOS DEL SISTEMA	RESPONSABLES			
	JDE	GDI	GAU	GAN
4.1 Responsabilidad de la Dirección	X			
4.2 Sistema de Calidad	X	E	E	E
4.3 Revisión de contrato	X	E	E	
4.4 Control del diseño	X	E	E	E
4.5 Control de documentos y datos	X	E	E	E
4.6 Adquisiciones	X	E	E	E
4.7 Control de productos proporcionados por el cliente	X	E	E	E
4.8 Identificación y rastreabilidad de producto	X	E	E	E
4.9 Control del proceso	XE	E	E	E
4.10 Inspección y prueba	X	E	E	E
4.11 Control de equipo de inspección medición y prueba	X		E	
4.12 Estado de inspección y prueba	X	E	E	E
4.13 Control de producto no conforme	X	E	E	E
4.14 Acción correctiva y preventiva	X	E	E	E
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	XE			
4.16 Control de registros de calidad	X	E	E	E
4.17 Auditorías de calidad internas	X	E	E	E
4.18 Capacitación	XE			
4.19 Servicio	X	E	E	E
4.20 Técnicas estadísticas	X	E	E	E

DONDE :

X.- Responsabilidad directa. Es el responsable de la implantación y cumplimiento del punto en forma obligatoria.

E.- Responsabilidad indirecta. Su responsabilidad es de ejecución.

JDE.- Jefatura del Departamento

GDI.- Grupo de Diseño

GAU.- Grupo de Automatización

GAN.- Grupo de Análisis en Línea

4.1.2.2 RECURSOS

A principios de año, el Jefe del DI realiza la planeación de los recursos humanos con el objeto de contar con un grupo capacitado en el desempeño de las actividades correspondientes a dar satisfacción a las expectativas de nuestros clientes.

Es responsabilidad del Jefe del DI asegurarse de que su personal cuente con los medios necesarios para el desempeño de su trabajo.

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

El Jefe del DI es el responsable de asegurar que se establezca, implante y mantenga el Sistema de Calidad, de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 9001 (NMX-CC-003), así como de informar los cambios a todo el personal.

4.1.3 REVISION DE LA DIRECCION

El Jefe del DI realiza revisiones del Sistema de Calidad periódicamente para garantizar su correcta implantación y detectar las oportunidades de mejora.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 GENERALIDADES

La esencia de la Política de Calidad del DI radica en el cliente y esta política se lleva a cabo a través del Sistema de Calidad, cuya estructura documental es la siguiente:

- 1er. Nivel.- Manual del Sistema Calidad del DI
- 2do. Nivel.- Manual de Procedimientos de Coordinación
- 3er. Nivel.- Manual de Procedimientos Específicos
- 4to. Nivel.- Registros de Calidad

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

Los procedimientos del sistema de Calidad se elaboran para responder a los requisitos de la norma ISO 9001 (NMX-CC-003), de acuerdo al procedimiento:

DI01 "Elaboración de procedimientos"

El cumplimiento de cada uno de ellos, desde su implantación, deja constancia en los registros de calidad del sistema, por lo que las auditorías internas, externas y las revisiones de la dirección al Sistema de Calidad constatan la implantación del mismo.

4.3 REVISION DEL CONTRATO

Para llevar a cabo la Ingeniería y construcción de una Planta Piloto, el DI requiere de un Acuerdo entre las partes involucradas.

Para la aceptación de dicho Acuerdo o pedido se debe llenar un formato incluido en el procedimiento referido a este inciso, no sin antes asegurarse que se está en condiciones de cumplir con los requisitos establecidos.

Cuando ocurran modificaciones al Acuerdo, se documentan o se genera uno nuevo. El responsable de este punto es quien informa a las áreas involucradas los cambios que resulten de dichas modificaciones.

Para el control de estas actividades se genera el procedimiento:

DI03 "Revisión de Acuerdos"

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

Para el control de las diferentes etapas que comprende el diseño de Plantas Piloto, desde que se recibe la información por parte del cliente hasta que se entregan los Diagramas para construcción, se tiene el siguiente procedimiento:

DI04 "Control del diseño"

Este procedimiento incluye:

- Planeación del diseño y desarrollo
- Datos de entrada del diseño
- Datos de salida del diseño
- Revisión del diseño
- Verificación del diseño
- Cambios del diseño

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS

El control de la documentación está encaminado a garantizar la vigencia y disponibilidad de los datos y documentos relacionados con el Sistema de Calidad, evitar su deterioro, eliminar la posibilidad de uso de documentos obsoletos y proteger su confidencialidad cuando se considere necesario.

Se asegura que la documentación sea revisada y aprobada por personal autorizado antes de su emisión y que la distribución sea oportuna.

Se cuenta con un listado de conocimiento de firmas y el nivel de autorización que se tiene de acuerdo a las responsabilidades de cada área o grupo de trabajo.

Cualquier cambio a un documento lo hace la misma persona que revisó o aprobó inicialmente.

Los documentos generados cumplen con los siguientes requisitos:

- Son identificables, para que puedan ser clasificados y archivados de manera organizada
- Son legibles para evitar errores en su manejo e interpretación
- Son recuperables rápidamente para su consulta
- Son reproducibles (previa autorización del responsable)

El procedimiento generado para tal fin es:

DI05 "Control de documentos"

4.6 ADQUISICIONES

Se refiere al control sobre los productos adquiridos y a la capacidad de los subcontratistas o proveedores de cumplir con las especificaciones del subcontrato. Para ello se cuenta con los procedimientos:

DI06a "Evaluación de subcontratistas"

DI06b "Adquisiciones"

Cada procedimiento cuenta con formatos que reflejan las características del producto adquirido y refleja la capacidad de los subcontratistas para cumplir con los requisitos entre los cuales se encuentra el contar con un Sistema de Calidad preferentemente.

4.7 CONTROL DE EQUIPOS, MATERIALES Y DOCUMENTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

Cuando el cliente proporciona equipos, materiales y/o documentos que se integran a la Planta Piloto, estos son identificados y sometidos a una revisión con el fin de garantizar su funcionalidad al momento de integrarlo a la Planta Piloto. El procedimiento que se deriva de esta acción es:

DI07 "Control de equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente"

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Tanto las Plantas Piloto como los Servicios que presta el DI cuentan con una identificación que permite conocer el estado en que se encuentran y reconstruir su historial desde que fueron solicitados al Departamento y hasta que son entregados al Cliente. Las actividades para lograr esta identificación y rastreabilidad se detallan en los procedimientos:

DI08a "Identificación y rastreabilidad de las Plantas Piloto"

DI08b "Identificación y rastreabilidad de los Servicios"

4.9 CONTROL DEL PROCESO

Para el control del proceso de Ingeniería y construcción de una Planta Piloto, se tiene documentado el procedimiento:

DI09 "Control del Proceso"

donde se identifican a los responsables de cada etapa y los Procedimientos de Coordinación o Específicos que se requieren.

4.10 INSPECCION Y PRUEBA

Se lleva a cabo un plan de inspección y prueba de todos los equipos y materiales recibidos, así como de la Planta Piloto terminada antes de entregarla al cliente. Se mantienen en un lugar debidamente controlado y señalizado los productos que aún no han sido totalmente inspeccionados a fin de evitar su uso indebido o inadvertido.

Se identifican todos aquellos productos que no cumplen con las especificaciones y se mantienen en una zona controlada e identificada. Finalmente se realiza una inspección y prueba final a fin de tener evidencia de que la Planta Piloto terminada cumple con los requisitos especificados, y los datos y documentos generados estén disponibles.

Para todo esto se tiene un registro de las pruebas realizadas que comprueban que el producto ha pasado las pruebas hechas de acuerdo con el criterio de aceptación establecido. El procedimiento para llevar a cabo este control es:

DI10 "Inspección y Prueba"

4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

Todos los equipos que son utilizados para la inspección, medición y prueba, se verifican, calibran y se someten a un plan de mantenimiento preventivo. Para seleccionar los equipos de medición, se identifican las mediciones a realizar y se define la precisión requerida.

Todo el equipo y dispositivos de inspección, medición y prueba que afectan la calidad del producto son calibrados y ajustados en intervalos establecidos, dicha calibración se realiza con equipos certificados que tienen una relación válida y directa con patrones internacionales reconocidos.

Los procedimientos generados para realizar estas actividades incluyen información general del equipo, número de identificación, localización, frecuencia de verificación, método de verificación, criterios de aceptación y las acciones que se toman cuando los resultados no son satisfactorios.

Los equipos se encuentran debidamente identificados y muestran el estado de calibración en una etiqueta colocada en lugar visible.

El procedimiento generado es:

DI11 "Control de equipo de inspección, medición y prueba"

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

Cuando se ha inspeccionado un producto, este se identifica mediante el uso de etiquetas que indica el estado de conformidad o no conformidad del producto, derivado de las inspecciones y pruebas realizadas.

La identificación del estado de inspección y prueba se mantiene a través de todo el proceso de fabricación e instalación del producto, para asegurar que solo es entregado, usado e instalado un producto que ha pasado satisfactoriamente los requisitos de inspección y prueba. En los registros se identifica al responsable de la liberación del producto conforme. El procedimiento a aplicar es:

DI12 "Estado de inspección y prueba"

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Para llevar a cabo este control se cuenta con un procedimiento que asegura que el producto no conforme no sea utilizado o instalado indebidamente o inadvertidamente. En este procedimiento se establece el control, identificación, documentación, evaluación, segregación y tratamiento de los productos no conformes, así como las acciones que se tomarán para su reparación, reclasificación o para su desecho. El procedimientos es:

DI13 "Control de producto no conforme"

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

Las acciones correctivas están orientadas a investigar las causas de no conformidades encontradas en el producto o servicio, resolver no conformidades encontradas durante las auditorías y al manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes. Las acciones correctivas provocan la modificación de la documentación del sistema estableciendo con ello medidas preventivas que evitan las no conformidades posteriores.

Las acciones preventivas se basan en los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicio y las reclamaciones de clientes con el fin de analizar de antemano y eliminar las causas potenciales de no conformidades. Para verificar que las acciones correctivas y preventivas son implantadas y son efectivas se cuenta con el procedimiento:

DI14 "Control de acciones correctivas y preventivas"

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA

Por la naturaleza de las Plantas Piloto, éstas no requieren del manejo, almacenamiento, empaque y/o conservación.

Para hacer entrega de la Planta Piloto terminada, se firma un documento oficial de entrega para garantizar que cumple con los requisitos solicitados al inicio y que el cliente acepta de conformidad el producto. Para el control de estas actividades se tiene el procedimiento:

DI15 "Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega"

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Los registros de calidad que se generan al aplicar los procedimientos, son mantenidos para demostrar que se han alcanzado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad del subcontratista son un elemento de estos datos. Todos los registros son legibles e identificables con el producto de que se trate.

Los registros son guardados y mantenidos de tal manera que pueden ser fácilmente consultados y en lugares que eviten su deterioro o pérdida. El tiempo que se mantienen es definido y registrado en el procedimiento y se encuentran a disposición del cliente por un periodo igualmente acordado.

El control y resguardo de estos registros es responsabilidad del Jefe del DI. El procedimiento para su control es:

DI16 "Control de registros de calidad"

4.17 AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS

Se llevan a cabo auditorías internas en todas las áreas para verificar que todas las actividades cumplen las condiciones preestablecidas y así poner de manifiesto la efectividad del Sistema de Calidad del DI. Todos los grupos de trabajo están incluidos en el programa de auditorías.

Los resultados de las auditorías se documentan y se transmiten al responsable del área auditada, quien toma las acciones correctivas de acuerdo al procedimiento DI14, para subsanar las deficiencias del Sistema.

Las auditorías se efectúan de acuerdo a un programa establecido para llevar a cabo el control de éstas se tiene el procedimiento:

DI17 "Control de auditorías internas"

4.18 CAPACITACION

Para detectar las necesidades de capacitación y formación del personal del DI se tiene establecido un procedimiento que incluye un plan de capacitación y los formatos de evaluaciones necesarias para identificar la necesidades de entrenamiento del personal.

Los registros generados de la aplicación de este procedimiento se mantienen y controlan de acuerdo al procedimiento DI16. El procedimiento para el control de las necesidades de capacitación es:

DI18 "Capacitación"

4.19 SERVICIO

El servicio al cliente es proporcionado una vez que la Planta Piloto es puesta en marcha, el cliente hace una solicitud para que sea otorgado el servicio por el área correspondiente.

Los servicios abarcan las siguientes áreas:

- a) Mantenimiento
- b) Calibración
- c) Obtención de datos y reporte de resultados analíticos en línea
- d) Capacitación
- e) Asistencia técnica

Para el control de estos servicios se sigue el procedimiento:

DI19 "Servicios"

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

El DI utiliza las herramientas estadísticas para el análisis de la capacidad del proceso de fabricación de Plantas Piloto y de los Servicios.

Para ello se cuenta con un procedimiento en el que se detecta la necesidad del empleo de técnicas estadísticas y las situaciones bajo las que deben emplearse. El procedimiento para el control de estas técnicas es:

DI20 "Técnicas estadísticas".

**DEPARTAMENTO
DE INGENIERIA
DE PLANTAS
PILOTO**

**“MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS
DE COORDINACION”**

VERSION 1.0

AGOSTO' 98



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI01

"ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Enero'98	PABS	Agosto'98	VRH
----------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Definir un formato estándar de los procedimientos del Sistema de Calidad del Departamento de Ingeniería (DI), así como el contenido y las responsabilidades para la elaboración, aprobación y actualización de los mismos.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica para la elaboración de todos los Procedimientos que se mencionan en el Manual del Sistema de Calidad del DI y a los Procedimientos Específicos del DI.

3. DEFINICIONES

3.1 DI.- Departamento de Ingeniería.

3.2 Procedimiento.- Forma específica de desarrollar una actividad.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 El Jefe del DI es el responsable de identificar y aprobar los procedimientos de coordinación del Sistema de Calidad. También distribuye los procedimientos y se encarga del resguardo de los originales. Además aprueba los procedimientos específicos de trabajo para cada área.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de los Procedimientos de Coordinación del Sistema de Calidad incluidos en el Manual.

4.3 Los encargados de cada grupo de trabajo son los responsables de la identificación, elaboración y actualización de los procedimientos específicos de trabajo para las áreas a su cargo. También son responsables de la preparación, contenido e integridad de los mismos.

5. DESARROLLO

5.1 ESTRUCTURA

Los procedimientos del Sistema de Calidad deben contener las siguientes secciones:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Definiciones
4. Responsabilidades
5. Desarrollo
6. Referencias

7. Anexos

8. Portada

- 5.1.1 *Objetivo*.- Define el propósito específico para el cual se elabora y publica el procedimiento.
- 5.1.2 *Alcance*.- Define las áreas y límites de aplicación del procedimiento.
- 5.1.3 *Definiciones*.- Define las palabras, términos y abreviaturas que se utilizan en el procedimiento para evitar confusiones.
- 5.1.4 *Responsabilidades*.- Identifica a las personas responsables de preparar, controlar, aprobar y ejecutar lo que se establece en el procedimiento.
- 5.1.5 *Desarrollo*.- En esta sección se definen en forma lógica y ordenada las actividades específicas, las responsabilidades para cumplir éstas y su relación interna con otros procedimientos de coordinación del Sistema de Calidad.

En esta sección se identificará claramente lo siguiente:

- Qué actividades deben realizarse
- Quién realizará las actividades
- Cómo serán ejecutadas las actividades definidas
- Cuándo serán ejecutadas las actividades
- Dónde serán ejecutadas las actividades

- 5.1.6 *Referencias*.- En esta sección se enlistan las fuentes que se consultaron para la elaboración del procedimiento, tales como normas, manuales, documentos u otros procedimientos.
- 5.1.7 *Anexos*.- Contiene todos los anexos a que se hace referencia en el procedimiento, incluyendo formatos generales y hojas de control. Estos serán identificados y referidos en el texto principal del procedimiento y las hojas serán numeradas por separado indicando el total de hojas del anexo, incluyendo al pie de la hoja, la clave del procedimiento al que pertenece. El tipo de letra es Times New Roman, tamaño 8. Ejemplo: (DI01 Anexo 2 pág 1 de 2)
- 5.1.8 *Portada*.- Consta del logotipo y nombre del IMP, nombre del Departamento, clave, número y nombre del procedimiento, fecha de edición, número de versión y Tabla de control que consta de las siguientes partes:
- a) Registro de revisiones: Revisión, fecha, iniciales del nombre de quien hace la revisión y una breve descripción del cambio hecho.
 - b) Elaboración del procedimiento: Fecha e iniciales de quien lo elabora.
 - c) Aprobación: Fecha e iniciales de quien lo aprueba.

5.2 REVISIONES Y VERSIONES

Todos los procedimientos tendrán registrado en la portada las revisiones hechas al mismo, la fecha en que fueron realizadas, las iniciales del nombre de quien hizo la revisión y una breve descripción de los cambios efectuados. La numeración de las revisiones se indicarán con números decimales (Revisión 0.0, 0.1, 0.2, etc.).

Cuando las revisiones provoquen cambios radicales, se actualizará la versión indicándolo con números enteros (Versión 1.0, 2.0, 3.0, etc.), en la portada del Procedimiento.

5.3 IDENTIFICACION Y NUMERACION

Los procedimientos serán identificados de acuerdo a los Requisitos del Sistema de Calidad que se mencionan en el Manual del Sistema de Calidad del DI. La identificación se hará con la clave DI y la numeración consecutiva de dos dígitos: DI01, DI02, etc.

La numeración de las hojas será después del índice, en forma consecutiva e indicando el total de hojas del procedimiento así como la clave y número del mismo, el tipo de letra es Times New Roman, tamaño 8. Ejemplo: (DI01 1 de 3).

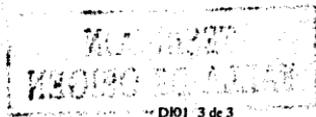
La presentación de los procedimientos debe realizarse siguiendo el formato del presente, elaborado en WIN-WORD con tipo de letra Arial, tamaño 12.

6. REFERENCIAS

- a) Procedimiento de Coordinación No. EOOB/001. IMP
- b) Procedimiento de elaboración, emisión y cambios de documentos. No. 100-01-04. IBM
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario"

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere de anexos.





INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI03
"REVISION DE ACUERDOS"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Enero'98	PABS
----------	------

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1. OBJETIVO

Establecer los aspectos considerados en la revisión de los Acuerdos para asegurar la correcta definición y entendimiento de los requisitos, y el alcance de los servicios solicitados.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica como respuesta a una solicitud para la fabricación de Plantas Piloto. Este procedimiento no aplica en la solicitud para prestación de Servicios, ya que éstos se controlan con el procedimiento DI19 "Servicios".

3. DEFINICIONES

3.1 **Acuerdo.**- documento contractual donde se establecen formalmente los requisitos del cliente y la oferta para su cumplimiento, así como la aceptación de conformidad para las partes involucradas, en sentido amplio un convenio.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento así como de la aplicación del mismo para la fabricación de las Plantas Piloto.

4.3 Es responsabilidad de la persona asignada por el Jefe del DI, contactar al cliente, preparar la propuesta, integrar un expediente con toda la información relacionada con el cliente y dar seguimiento al trámite hasta que sea aceptada o rechazada la oferta.

5. DESARROLLO

5.1 Cuando un cliente requiera de la fabricación de una Planta Piloto por parte del DI, debe contactar al Jefe del DI, ya sea por medio de una visita o por vía telefónica, para hacer la petición de la Planta Piloto.

5.2 El cliente debe llenar un formato para obtener las bases de diseño de la Planta Piloto que requiere (Anexo 1).

5.3 Una vez que el formato ha sido llenado con los datos requeridos, los encargados de cada grupo y el Jefe del DI, se encargan de verificar:

a) la capacidad del Departamento para cumplir con los requisitos;

b) que se cuenta con el equipo adecuado para el diseño y construcción de la Planta Piloto;

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

c) que se cuenta con el personal y los recursos necesarios para la construcción de la Planta Piloto;

d) que se tienen las normas y los patrones adecuados para llevar a cabo las inspecciones, mediciones y pruebas.

5.4 El Jefe del DI asigna a una persona como responsable de contactar al cliente.

5.5 Cuando se han verificado los rubros anteriores y se cumple con ellos, la persona asignada elabora un documento en el cual se definen las condiciones bajo las cuales se cerrará el Acuerdo con el cliente. (Anexo 2).

5.6 Una vez elaborado el Acuerdo, es presentado al cliente para su aprobación, surtiendo de esta actividad los siguientes casos:

a) Si el cliente aprueba las condiciones establecidas en el Acuerdo, éste es firmado por ambas partes dando con ello su consentimiento para la fabricación de la Planta Piloto.

b) Si el cliente tiene alguna duda acerca de las condiciones, éstas se aclaran y en caso de ser necesario se modifican, elaborándose un nuevo Acuerdo y obteniéndose la firma de aprobación del cliente.

5.7 Cuando el Acuerdo es aceptado, se procede a la fabricación de la Planta Piloto.

5.8 El Acuerdo aceptado queda bajo el resguardo de la persona asignada para contactar al cliente hasta que el trabajo se lleve a cabo en su totalidad. Una vez dado por terminado el trabajo al que se refiere el Acuerdo, la documentación completa se encuentra a disposición del cliente por un periodo previamente establecido, posteriormente es archivada y controlada con el procedimiento DI16 "Control de registros de calidad".

6. REFERENCIAS

a) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos" IMP.

b) Procedimiento General de Revisión del Contrato. No. 100-10-01. IBM.

c) Norma NMX-CC-001:

"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Anexo 1 "Bases de Diseño".

Anexo 2 "Acuerdo".

ANEXO 1

BASES DE DISEÑO PARA PLANTA PILOTO

FECHA DE ELABORACION: _____

DIVISION SOLICITANTE: _____

COORDINADOR: _____ EXTENSION: _____

NUMERO DE PROYECTO: _____ No. PROY. EQ.: _____

NOMBRE DEL PROYECTO: _____

OBJETIVO DEL PROYECTO: _____

NOMBRE DE LA PLANTA: _____ No. DE PLANTA: _____

OBJETIVO DE LA PLANTA PILOTO:

- INVESTIGACION BASICA DE CATALIZADORES .
- DISEÑO Y ESCALAMIENTO INDUSTRIAL.
- BALANCE DE MATERIA Y ENERGIA.
- ESTUDIO DE RENTABILIDAD DEL PROCESO.
- ESTUDIO DE EFECTOS TERMICOS .
- EFECTO DE LA RECIRCULACION DE PRODUCTO.
- TRANSFERENCIA DE MASA.
- SEPARACION DE PRODUCTOS.
- ESTUDIO DE CONSERVACION DE ENERGIA.
- ESTUDIO ECONOMICO DE EQUIPOS DE PROCESO.
- IMPACTO AMBIENTAL
- COMERCIALIZACION DE UNA TECNOLOGIA DE PROCESO
- OTRO. EXPLIQUE: _____

DESCRIPCION SIMPLIFICADA DE LA PARTE DEL PROCESO INDUSTRIAL QUE SE DESEA EXPERIMENTAR EN PLANTA PILOTO Y LOS DATOS QUE SE DEBEN GENERAR:

FECHA PROGRAMADA DE INICIO DE EVALUACION EXPERIMENTAL: _____

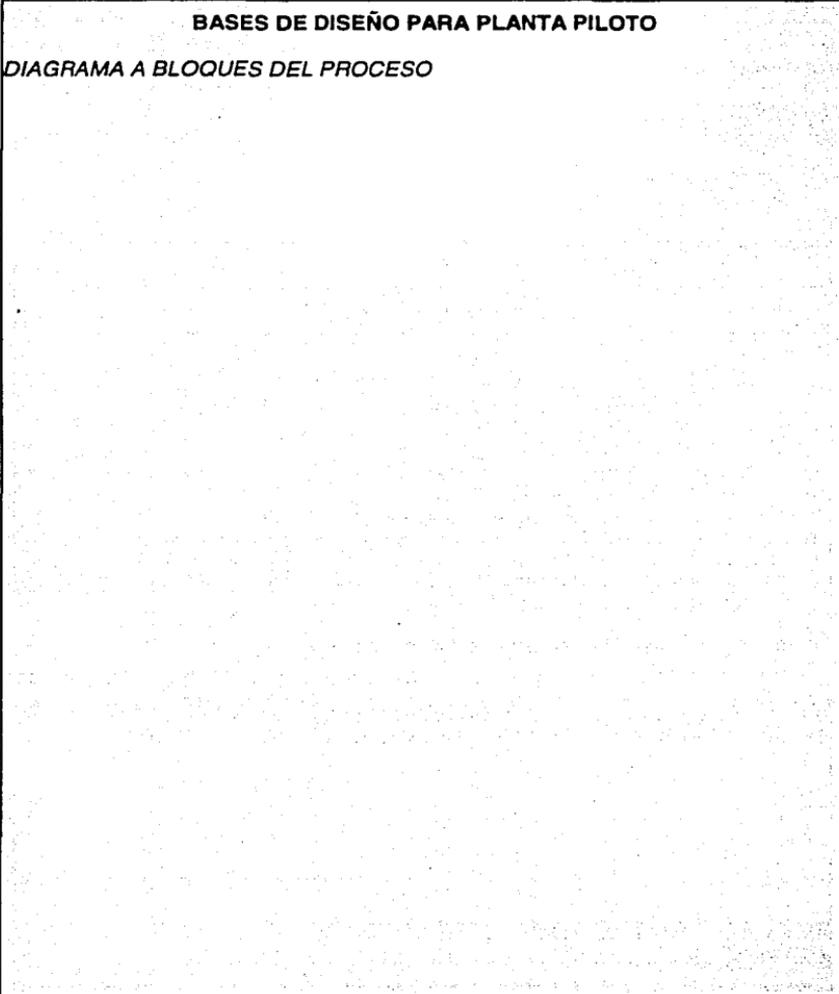
REVISO: _____ EXTENSION: _____

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

ANEXO 1

BASES DE DISEÑO PARA PLANTA PILOTO

DIAGRAMA A BLOQUES DEL PROCESO



ANEXO 1

BASES DE DISEÑO PARA PLANTA PILOTO

DESCRIPCION DEL PROCESO EN PLANTA PILOTO

ANEXO 1

BASES DE DISEÑO PARA PLANTA PILOTO

SECCION DE ALIMENTACION

No. DE CORRIENTE	1	2	3	4
NOMBRE				

COND. DE OPERACION

FLUJO MAX. (ml/h)				
FLUJO MIN. (ml/h)				
PRESION MAX. (kg/cm ²)				
PRESION MIN. (kg/cm ²)				
TEMPERATURA MAX. (°C)				
TEMPERATURA MIN. (°C)				
OPERACION				

PROP. FISICAS

PESO ESPECIFICO (20/4)				
PRESION DE VAPOR (mm Hg)				
VISCOSIDAD (Cp) A 20°C				
ESTADO FISICO				
TEMP. EBULLICION (°C)				
TEMP. FUSION (°C)				
TEMP. SOLIDIFICACION (°C)				
TEMP. ESCURRIMIENTO (°C)				
PESO MOLECULAR				

PROP. QUIMICAS

CORROSION				
P. H				

SEGURIDAD

TOXICIDAD (TLV)				
TEMP. IGNICION				

MANEJO DE MATERIALES

SUMINISTRO L.B.				

COMENTARIOS:

--

ANEXO 1

BASES DE DISEÑO PARA PLANTA PILOTO

SECCION DE REACCION Y SEPARACION

EQUIPO	REACTOR 1	REACTOR 2	SEPARADOR 3	SEPARADOR 4
TIPO				
TIPO DE LECHO CAT				
TIPO DE REACCION				
PRESION MAX.OPN (Kg/cm ²)				
PRESION OPN NORMAL (Kg/cm ²)				
TEMP. MAX OPN (°C)				
TEMP. OPN NORMAL (°C)				
VOL. MAX. DE CAT (ml)				
VOL. MIN. DE CAT (ml)				
ESPACIO-VEL. MAX (hr)				
ESPACIO-VEL. MIN (hr)				
RELACION H ₂ /HC MAX (molar)				
RELACION H ₂ /HC MIN (molar)				
GRADO DE CONVERSION				
CONSUMO O PRODUC. DE H ₂				

CATALIZADOR

NOMBRE				
DENSIDAD				
GEOMETRIA				
ELEMENTO ACTIVO				
SOPORTE				
VENENO				
AREA SUPERFICIAL (m ² /g)				
HUMEDAD MAXIMA (% peso)				
DIAMETRO DE PORO (Å)				
TEMP. MAX OPN. (°C)				
SELECTIVIDAD				

COMENTARIOS:

ANEXO 1

BASES DE DISEÑO PARA PLANTA PILOTO

SECCION DE PRODUCTOS

No. DE CORRIENTE	LIQUIDO 1	LIQUIDO 2	GAS 1	GAS 2
NOMBRE:				

COND. DE OPERACION

FLUJO MAX. (ml/h)				
FLUJO MIN (ml/h)				
PRESION OPN NORMAL. (kg/cm ² man)				
TEMP. OPN NORMAL (°C)				
FRECUENCIA DE BALANCE				

PROP. FISICAS

PESO ESPECIFICO				
PRESION DE VAPOR (Psia)				
VISCOSIDAD				
TEMP. EBULLICION (°C)				
TEMP. FUSION (°C)				
TEMP. SOLIDIFICACION (°C)				
TEMP. ESCURRIMIENTO (°C)				
PESO MOLECULAR				

PROP. QUIMICAS

CORROSION				
P.H				

SEGURIDAD

TOXICIDAD (TLV)				
TEMP. IGNICION				
DISPOSICION				

ANALISIS

FRECUENCIA				
TIPO				
VOLUMEN DE MUESTRA				
LABORATORIOS				

COMENTARIOS:

--



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI04

"CONTROL DEL DISEÑO"

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Abril'98	PABS
----------	------

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para el control del diseño de las Plantas Piloto.

El diseño de las Plantas Piloto proporciona datos técnicos claros y definitivos para las adquisiciones, la ejecución del trabajo y la verificación de la conformidad del diseño con los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al diseño de las Plantas Piloto.

3. DEFINICIONES

3.1 Bases de diseño.- información mínima necesaria con la cual se puede desarrollar la ingeniería de un proyecto.

3.2 Ingeniería de un proyecto.- conjunto de información detallada para la construcción de las Plantas Piloto.

3.3 DFP.- Diagrama de Flujo del Proceso.

3.4 DTI.- Diagrama de Tubería e Instrumentación.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Los encargados de cada grupo son los responsables de la aplicación de este procedimiento en las fases que les corresponda.

5. DESARROLLO

5.1 Una vez que se tiene un Acuerdo (DI03 Anexo 2) aceptado, los encargados de cada grupo se reúnen para establecer las actividades a seguir en el diseño de la Planta Piloto.

5.2 En la tabla siguiente se listan las actividades a realizar, los responsables de realizarlas, el Procedimiento Específico que se aplica, quien realiza la revisión y quien la aprobación de cada actividad.

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

No.	ACTIVIDAD	RESP.	PE	REVISIÓN	APROBACION
1	Especificación de Planta Piloto	GDI	GDI-01	NA	JDE
2	Elaboración del DFP	GDI	GDI-02	NA	JDE
3	Elaboración del DTI	GDI	GDI-03	GAU	JDE
4	Elaboración de Lista de Equipo	GDI	GDI-04	GAU	JDE
5	Elaboración de Índice de Instrumentos	GAU	GDI-05	GDI	JDE
6	Elaboración de Lista de Materiales	GDI	GDI-06	GAU	JDE
7	Elaboración de Hoja de Datos	GDI	GDI-07	GAU	JDE
8	Elaboración de Especificaciones	GDI	GDI-08	GAU	JDE
9	Dibujo Mecánico de Construcción	GDI	GDI-09	GAU, GAN	JDE
10	Elaboración del Dibujo de Alambrado	GAU	GDI-10	GDI	JDE

Abreviaturas:

No.- Número consecutivo de las Actividades a realizar

NA.- No Aplica

PE.- Procedimiento Específico

GDI.- Grupo de Diseño

GAU.- Grupo de Automatización

GAN.- Grupo de Análisis en Línea

JDE.- Jefatura del Departamento

RESP.- Responsable

5.3 Cada una de estas actividades se lleva a cabo conforme a los Procedimientos Específicos anexos a éste.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario"

7. ANEXOS

- Anexo 1.- GDI-01 "Especificación de Planta Piloto"
- Anexo 2.- GDI-02 "Elaboración de DFP"
- Anexo 3.- GDI-03 "Elaboración de DTI"
- Anexo 4.- GDI-04 "Elaboración de Lista de Equipo"
- Anexo 5.- GDI-05 "Elaboración de Índice de Instrumentos"
- Anexo 6.- GDI-06 "Elaboración de Lista de Materiales"
- Anexo 7.- GDI-07 "Elaboración de Hoja de Datos"
- Anexo 8.- GDI-08 "Elaboración de Especificaciones"
- Anexo 9.- GDI-09 "Dibujo Mecánico de Construcción"
- Anexo 10.- GDI-10 "Elaboración del Dibujo de Alambrado "

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI05

"CONTROL DE DOCUMENTOS"

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

Enero'98	PABS
----------	------

APROBACION

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que regulan las actividades relacionadas con el control de los documentos que conforman el Sistema de Calidad del DI.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable al control de las actividades de emisión, distribución, aprobación y actualización de los documentos del Sistema de Calidad del DI, así como de su archivo y resguardo. Los documentos referidos son: el Manual de Calidad, los Procedimientos de Coordinación y los Procedimientos Específicos.

3. DEFINICIONES

- 3.1 Aprobación.-** Actividad que tiene por objeto dar formalidad a un documento.
- 3.2 Emisión.-** Actividad que pretende dar a conocer un documento formal.
- 3.3 Actualización.-** Actividad que tiene por objeto asegurar que un documento esté vigente en su aplicación.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1** Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento, así como su aprobación.
- 4.2** El grupo de diseño es el responsable de la elaboración, emisión y actualización de este procedimiento así como de la aplicación del mismo. Además de su archivo y resguardo.

5. DESARROLLO

- 5.1** Cuando se detecta la necesidad de elaborar un Procedimiento de Coordinación, el grupo de diseño es el responsable de su elaboración.
- 5.2** Cuando se detecta la necesidad de elaborar un Procedimiento Específico el área correspondiente es la responsable de su elaboración.
- 5.3** Una vez elaborado el documento, el Jefe del DI lo revisa y lo aprueba.
- 5.4** El control de la emisión de documentos aprobados del Sistema de Calidad corresponde al grupo de diseño quien debe registrarlos en el formato "Relación de documentos" (Anexo 1), donde se registran las fechas de elaboración, aprobación y emisión de los documentos .

- 5.5 Para la distribución de documentos aprobados, el grupo de diseño prepara los juegos de copias y los entrega al personal que se requiere disponga de este documento, el control de esta distribución se realiza con el formato "Control de distribución de documentos" (Anexo 2), en donde se registra cuándo y quién recibió copia aprobada del documento.
- 5.6 Si el documento se refiere a una actualización, el grupo de diseño solicita todos los juegos de copias anteriores y procede a registrar en el formato "Control de cambios y modificaciones de documentos" (Anexo 3), todos los cambios o modificaciones que originaron la actualización del documento, posteriormente se destruyen todos los documentos obsoletos.
- 5.7 El archivo y resguardo de los documentos lo realiza el grupo de diseño, quien los tendrá en lugar seguro y accesible para el personal autorizado por el Jefe del DI.

6. REFERENCIAS

- a) Manual del Sistema de Calidad" DI. Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DIO1 "Elaboración de procedimientos". IMP.
- c) Procedimiento General de Control de Documentos y Datos.
No. 100-02-04. IBM.
- d) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Anexo 1 "Relación de documentos".

Anexo 2 "Control de distribución de documentos".

Anexo 3 "Control de cambios y modificaciones de documentos".



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI06a

"EVALUACION DE PROVEEDORES"

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Enero'98	PABS	Agosto'98	VRH
----------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir para la evaluación de los subcontratistas con el fin de asegurar su capacidad para cumplir los requisitos del subcontrato.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los subcontratistas (proveedores de materias primas) a quienes el DI solicita un producto o un servicio. Los subcontratistas pueden ser internos o externos.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Organización.**- Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.
- 3.2 **Proveedor.**- Organización que suministra un producto al cliente.
- 3.3 **Subcontratista interno.**- Se denomina así a las diferentes áreas del IMP que suministran un producto o servicio al DI. Llamados también proveedores internos del DI.
- 3.4 **Subcontratista externo.**- Se denomina así a la organización, independiente del IMP, que suministra un producto o servicio al DI. Llamado también proveedor externo del DI.
- 3.5 **Subcontrato.**- convenio hecho entre el proveedor y el DI.

Nota: para la aplicación de este procedimiento, los subcontratistas del DI son los proveedores de materias primas.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento
- 4.3 Es responsabilidad de la persona asignada, por el Jefe del DI, contactar al proveedor, integrar un expediente con toda la información relacionada con él, aplicar el cuestionario correspondiente e informarle si ha sido aceptado o no.
- 4.4 EL Jefe del DI junto con el grupo de diseño es el responsable de revisar el cuestionario aplicado y decidir aceptar o no al proveedor.

5. DESARROLLO

- 5.1 El encargado de contactar al proveedor aplica el cuestionario (Anexo 1) para su evaluación.
- 5.2 Si el Jefe del DI considera necesario realizar una visita a las instalaciones del proveedor, el encargado de realizarla entrega un reporte (Anexo 2), con los resultados de la visita, al Jefe del DI para su aprobación.
- 5.3 La visita a las instalaciones se lleva a cabo de común acuerdo entre el representante del DI y el proveedor. La visita tiene la finalidad de asegurarse que el proveedor cuenta con instalaciones adecuadas para ofrecer con seguridad y calidad el producto o el servicio requerido.
- 5.4 En caso de que los resultados del cuestionario y la visita a las instalaciones sean satisfactorios, el proveedor se agrega a la lista de proveedores autorizados (Anexo 3). Los proveedores que se encuentren en dicha lista, son los primeros en consultarse para la adquisición de productos o servicios.
- 5.5 Si por el contrario, los resultados no son satisfactorios, el proveedor queda registrado en otra lista (Anexo 4) con la fecha de la última evaluación y de esta manera queda al margen de cualquier pedido. En caso de que la última fecha de evaluación no sea reciente, (más de un año) se le podrá aplicar una segunda evaluación y visita a sus instalaciones para poder ser incluido en la lista de proveedores autorizados.
- 5.6 Los proveedores que en la segunda evaluación no sean acreditados, se descartan por completo como proveedores.
- 5.7 La información generada de la aplicación de este procedimiento es controlada con el Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad".

6. REFERENCIAS

- a) Manual del Sistema de Calidad" DI. Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad". IMP.
- d) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

- Anexo 1 "Cuestionario para evaluación de proveedores".
Anexo 2 "Reporte de resultados de visita a instalaciones del proveedor".
Anexo 3 "Lista de proveedores autorizados".
Anexo 4 "Lista de proveedores no satisfactorios."

ANEXO 1

CUESTIONARIO PARA EVALUACION DE PROVEEDORES

Compañía: _____

Domicilio: _____

Representante de ventas: _____

Productos que provee: _____

Tiempo de entrega:

Producto Nacional: _____

Producto Importado: _____

Forma de entrega: _____

Experiencia en el mercado: _____

Calidad de los Productos: _____

Cuenta con Sistema de Calidad: _____

Observaciones: _____

ANEXO 4

LISTA DE PROVEEDORES NO SATISFATORIOS

Compañía	Producto	Representante



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI06b

"ADQUISICIONES"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

REGISTRO DE REVISIONES

0 0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Enero'98	PABS	Agosto'98	VRH
----------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el control de las adquisiciones que requiere el DI para asegurar el desarrollo y cumplimiento satisfactorio de los trabajos que le sean solicitados.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para todos los productos o servicios que requiere el DI para llevar a cabo los trabajos solicitados. Empieza cuando se requiere el producto o servicio y termina con su recepción.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Producto.** - Se refiere a los recursos materiales internos que se requieren para el desarrollo de las actividades, tales como papelería, disquetes, cartuchos de impresión, etc., además de los materiales externos como recipientes a medida, válvulas, etc.
- 3.2 **Servicio.** - Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente. Los servicios pueden ser por ejemplo: mantenimiento al equipo de cómputo, impresoras, Cromatógrafos, etc.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento
- 4.3 Es responsabilidad del grupo de diseño llevar a cabo las actividades para tramitar las adquisiciones, siguiendo los procedimientos específicos para tal fin.
- 4.4 EL Jefe del DI junto con el encargado de cada área revisa el producto o servicio adquirido para su aceptación.

5. DESARROLLO

- 5.1 Para la aplicación de este procedimiento es necesario definir previamente mediante una Hoja de Especificación, las necesidades de adquisición de productos o servicios dentro del Departamento .

- 5.2 El encargado de cada área selecciona y revisa una Hoja de Especificación del Catálogo (Anexo 1), en caso de no existir la Hoja de Especificación aplicable, procede a su elaboración.
- 5.3 Una vez que el encargado de cada área tiene seleccionada la Hoja de Especificación la llena con los datos requeridos y la entrega al Jefe del DI para su aprobación.
- 5.4 Las adquisiciones, se clasifican de la siguiente manera:
- a) Compra Institucional
 - b) Recuperación
 - c) Manufactura de talleres
- 5.5 Una vez detectadas las necesidades de adquisición de productos o servicios, el grupo de diseño consulta el listado de proveedores que está contenido en el Procedimiento de Coordinación DI06a Anexo 3 "Lista de proveedores autorizados" para sugerir mínimo tres proveedores de acuerdo a los Procedimientos Institucionales para la Adquisición de Bienes y Servicios.
- 5.6 De acuerdo a la clasificación de las adquisiciones, el grupo de diseño es el responsable de contactar al proveedor autorizado y realizar las actividades descritas en los Procedimientos Específicos para cada aplicación, anexos a éste.
- 5.7 Una vez llevadas a cabo las actividades de los Procedimientos Específicos, la documentación generada estará bajo el resguardo del grupo de diseño hasta que sea concluido el proceso.
- 5.8 Una vez que la adquisición forma parte del producto final, la documentación generada se controla con el Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad".

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI. Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad". IMP.
- d) Procedimiento General de Adquisiciones. No. 100-12-01. IBM.
- e) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

- Anexo 1.- GDI-11 "Compra Institucional".
- Anexo 2.- GDI-12 "Recuperación".
- Anexo 3.- GDI-13 "Manufactura de talleres".



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

**DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO**

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI07

**"EQUIPOS, MATERIALES Y DOCUMENTOS PROPORCIONADOS
POR EL CLIENTE"**

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

Enero'98	PABS
----------	------

APROBACION

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades y medidas a seguir para asegurar un control adecuado de los equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente para el desarrollo de la Planta Piloto o del Servicio solicitado al DI. Cubre las actividades de revisión, manejo y conservación de estos equipos, materiales y documentos y en caso de estar establecido, la devolución de los mismos.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Equipo y material proporcionado por el cliente.**- Son los equipos y materiales que el cliente proporciona para ser incorporados en el proceso de fabricación de Plantas Piloto o para la prestación del servicio.
- 3.2 **Documentos proporcionados por el cliente.**- Es la información proporcionada por el cliente para ser considerada en el desarrollo del producto o servicio solicitado al DI, y debe ser presentada en forma impresa.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento así como de la aplicación del mismo para la fabricación de las Plantas Piloto.
- 4.3 El encargado de cada grupo es el responsable de la aplicación de este procedimiento en la prestación de los Servicios solicitados al DI.

5. DESARROLLO

- 5.1 Para la aplicación de este procedimiento, es necesario que exista el Acuerdo (DI03 Anexo 2), en que se defina el alcance de los equipos, materiales y documentos que son proporcionados por el cliente.
- 5.2 El control de los equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente, inicia desde el momento de su recepción, con acuse de recibo, hasta su devolución, en caso de estar estipulado así en el Acuerdo (DI03 Anexo 2).

- 5.3 Cualquier integrante del DI puede recibir los equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente y debe informar al Jefe del DI de su recepción; también es responsable de entregarlo a la persona asignada para atender o desarrollar el servicio de que se trate y anotarlos en el listado "Lista de equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente" (Anexo 1) que incluye: nombre del cliente, iniciales de la persona quien recibe, fecha de recepción, descripción del equipo, material o documento recibido y fecha de devolución, esta última solo en caso de solicitarse.
- 5.4 La persona asignada para desarrollar la Planta Piloto o atender el Servicio, debe identificar los documentos con el sello correspondiente y los equipos y materiales con una etiqueta que contenga la siguiente leyenda: "Equipo o material proporcionado por (nombre del cliente)", Fecha de recepción.
- 5.5 Una vez identificados los equipos, materiales y documentos deben someterse a revisión la cual se anotará en el formato "Revisión de equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente" (Anexo 2) donde se describe a detalle los resultados de la revisión, así como el nombre, firma de quién lo revisó y fecha de revisión.
- 5.6 Cuando se detecten desviaciones relevantes, durante la revisión, que afecten la calidad del producto final o del servicio, se hace del conocimiento del Jefe del DI quien tomará la decisión, si es necesario de hacer la devolución al cliente.
- 5.7 Durante el desarrollo del proceso de fabricación de Plantas Piloto o de la prestación del Servicio, el personal encargado establece las medidas para el manejo, conservación y almacenamiento de los equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente, de tal manera que se prevea que éstos no sufran daños, deterioros o pérdida, además de asegurar que se mantenga la identificación de los mismos.
- 5.8 Los documentos generados de este procedimiento son controlados con el Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad".

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Anexo 1 "Lista de equipos, materiales y documentos proporcionados por el cliente"
Anexo 2 "Revisión de equipos, materiales y documentos proporcionados por el Cliente "



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI08a

"IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DE LAS PLANTAS PILOTO"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento

ELABORACION

APROBACION

Marzo'98	PABS	Agosto'98	VRH

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Lograr la identificación y rastreabilidad de las Plantas Piloto desde que se solicitan al DI hasta que son aceptadas por el cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente a las Plantas Piloto solicitadas al DI.

3. DEFINICIONES

3.1 **Identificación.**- Asignación de un nombre y/o número a una Planta Piloto.

3.2 **Rastreabilidad.**- La habilidad para averiguar la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificadores registrados.

3.3 **Correspondencia.**- Son aquellos documentos, oficios, memorándums, minutas, faxes, etc., que contienen información referente a la Planta Piloto.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento así como de la aplicación del mismo para la fabricación de las Plantas Piloto.

4.3 La identificación y rastreabilidad de las Plantas Piloto es responsabilidad del grupo de diseño.

5. DESARROLLO

5.1 La identificación general de las Plantas Piloto se hace por medio del nombre y/o número de la Planta Piloto.

5.2 Cada Planta Piloto tiene un expediente en donde se guarda toda la documentación del proyecto.

5.3 Los expedientes están bajo el resguardo del Jefe del DI y el encargado del grupo de diseño se encarga de mantener actualizado dicho expediente, anotando la fecha y una breve descripción de la actualización, en la primera hoja del expediente llamada "Hoja de control de expedientes" (Anexo 1).

5.4 Los expedientes se conforman de las siguientes secciones

- a) Hoja de control de expedientes.
- b) Correspondencia
- c) Procura
- d) Diseño
- e) Varios

5.5 Una vez terminada la Planta Piloto, el expediente es controlado con el procedimiento DI16 "Control de Registros de Calidad".

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP
- c) Procedimiento General de Identificación y Rastreabilidad del Producto.
No. 100-14-01. IBM.
- d) Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad". IMP.
- e) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Anexo 1 "Hoja de Control de Expedientes"



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI08b

"IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DE LOS SERVICIOS"

<p style="text-align: center;">TESIS CON FALLA DE ORIGEN</p>
--

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'96	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Marzo'98	PABS	Agosto'98	VRH
----------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Lograr la identificación y rastreabilidad de los Servicios desde que se solicitan al DI hasta que son aceptados por el cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente a los Servicios solicitados al DI.

3. DEFINICIONES

3.1 **Identificación.** - Asignación de un nombre y/o número a un servicio.

3.2 **Rastreabilidad.** - La habilidad para averiguar la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificadores registrados.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 La aplicación de este procedimiento es responsabilidad del encargado de cada grupo.

4.4 La identificación y rastreabilidad de los Servicios es responsabilidad del encargado de cada grupo.

5. DESARROLLO

5.1 La identificación de los siguientes Servicios:

- a) Obtención de datos y reporte de resultados analíticos en línea
- b) Capacitación al personal de Plantas Piloto
- c) Asistencia técnica

se hace por medio del nombre y/o número de la Planta Piloto

5.2 La información generada de estos Servicios se registra en expedientes individuales. El encargado del grupo de Análisis en Línea es el responsable del resguardo de la documentación generada del Servicio "Obtención de datos y reporte de resultados analíticos en línea". El Jefe del DI es el responsable del resguardo de la documentación generada de los Servicios "Capacitación al personal de Plantas Piloto" y "Asistencia Técnica".

- 5.3 Cuando el Servicio se trate de Mantenimiento o Calibración, ya sea de instrumentación o de cromatógrafos, los instrumentos y los cromatógrafos se identifican por su número de serie y/o inventario.
- 5.4 Los Servicios de Mantenimiento y Calibración a Cromatógrafos se registran en una base de datos "Mantenimiento y Calibración a Cromatógrafos" que se encuentra en el Laboratorio de Análisis en Línea. De esta base de datos se entrega un reporte impreso mensual al Jefe del DI para ser anexados en el Reporte Mensual de Actividades.
- 5.5 Los Servicios de Mantenimiento y Calibración de Instrumentación se registran en una base de datos "Mantenimiento y Calibración de Instrumentación" que se encuentra en el Laboratorio de Automatización y Control. De esta base de datos se entrega un reporte impreso mensual al Jefe del DI para ser anexados en el Reporte Mensual de Actividades.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Procedimiento General de Identificación y Rastreabilidad del Producto.
No. 100-14-01. IBM
- d) Procedimiento de Coordinación DI16 "Control de Registros de Calidad". IMP.
- e) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere de anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI09

"CONTROL DEL PROCESO"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Prmera edición de este procedimiento
----	----------	------	--------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Abril'98	PABS
----------	------

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Identificar las actividades a seguir para el Control de Proceso del DI.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica al Proceso de Ingeniería de las Plantas Piloto.

3. DEFINICIONES

3.1 Proceso.- Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Los encargados de cada grupo son los responsable de la aplicación de este procedimiento en el área que les corresponde.

5. DESARROLLO

5.1 Una vez que se tiene un Acuerdo (DI03 Anexo 2) aceptado, los encargados de cada grupo se reúnen para establecer las actividades a seguir en el proceso de ingeniería de la Planta Piloto.

5.2 En la tabla siguiente se listan las actividades a realizar, los responsables de realizarlas, el Procedimiento de Coordinación o Procedimiento Específico que se aplica, quien realiza la revisión y quien la aprobación de cada actividad.

No.	ACTIVIDAD	RESP.	PC o PE	REVISION	APROBACION
1	Registro del Proyecto	GDI	JDE-01	NA	Jefe DPP
2	Especificación de Planta Piloto	GDI	GDI-01	NA	JDE
3	Ingeniería	GDI	GDI-02 al GDI-10	GAU, GAN	JDE
4	Procura de Material y Equipo	GDI	DI06b	JDE	Jefe DPP
5	Construcción	GDI	GDI-14	GAU, GAN	JDE
6	Pruebas de Funcionalidad	GDI	GDI-15	GAU, GAN	JDE
7	Capacitación	GDI	DI18	NA	NA
8	Entrega de Planta Piloto	GDI	DI15	JDE	Cliente

Abreviaturas:

No.- Número consecutivo de las Actividades a realizar

NA.- No Aplica

PC.- Procedimiento de Coordinación

PE.- Procedimiento Especifico

DI.- Departamento de Ingeniería

GDI.- Grupo de Diseño

GAU.- Grupo de Automatización

GAN.- Grupo de Analisis en Linea

JDE.- Jefatura del Departamento

Jefe DPP.- Jefe de la División de Plantas Piloto

5.3 Cada una de estas actividades se lleva a cabo conforme a los Procedimientos Especificos anexos a éste.

6. REFERENCIAS

a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP

b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP

c) Norma NMX-CC-001:

"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario"

7. ANEXOS

Anexo 1.- JDE-01 "Registro del Proyecto"

Anexo 2.- GDI-14 "Construcción de la Planta Piloto"

Anexo 3.- GDI-15 "Pruebas finales a la Planta Piloto"



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI10
"INSPECCION Y PRUEBA"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Abri'98	PABS	Agosto'98	VRH
---------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir en las inspecciones y pruebas a las Plantas Piloto, para verificar que se cumplen con los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica solo al proceso de Ingeniería de las Plantas Piloto.

3. DEFINICIONES

3.1 **Inspección.**- Actividad tal como la comparación, verificación o prueba de una o más características de un elemento contra los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de estas características.

3.2 **Prueba.**- Operación que sirve para comprobar la conformidad de una operación anterior.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Cada grupo es responsable de la aplicación de este procedimiento en la fase de Ingeniería que le corresponde.

5. DESARROLLO

5.1 Dentro de la Ingeniería de las Plantas Piloto se realizan inspecciones y pruebas dentro de tres fases que son:

- a) Procura de material y equipo
- b) Construcción
- c) Pruebas de funcionalidad

5.2 Las inspecciones y pruebas dentro de la fase de Procura de material y equipo se definen en los Procedimientos Específicos anexos al Procedimiento de Coordinación DI06b "Adquisiciones".

5.3 Las inspecciones y pruebas dentro de la fase de Construcción y la de Pruebas de funcionalidad, se definen en los Procedimientos Específicos anexos al Procedimiento de Coordinación DI09 "Control del Proceso".

- 5.4 Todas las inspecciones y pruebas se registran en la Hoja de Control de Expedientes (DI08a Anexo 1) que se encuentra al inicio del expediente de cada Planta Piloto.
- 5.5 El encargado de cada grupo es responsable de llenar la Hoja de control de Expedientes cada que se realice una inspección o prueba en su área, anotando la fecha en que fue realizada, si fue satisfactoria o no, iniciales de quien la realizó y la fase que se inspeccionó o se sometió a prueba.
- 5.7 Cuando una inspección o prueba no es satisfactoria, se realizan las actividades necesarias para corregir la falla de que se trate, o bien, se sustituye la parte inspeccionada. Estas actividades se registran en el expediente de la Planta Piloto, explicando las actividades seguidas y/o el por qué de la sustitución.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Procedimiento General de Inspección y Prueba. No. 100-16-01 IBM.
- d) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI11

"CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA"

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

Abril'98	PABS
----------	------

APROBACION

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el control de los equipos Patrón con el fin de demostrar el cumplimiento de las Plantas Piloto con los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los equipos Patrón que son utilizados en la calibración de instrumentos.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Medición.-** Conjunto de operaciones que tiene por objeto determinar el valor de una magnitud.
- 3.2 **Equipo de medición.-** Todos los instrumentos, patrones, materiales de referencia, aparatos auxiliares e instrucciones que son necesarios para llevar a cabo una medición.
- 3.3 **Instrumento de medición.-** Dispositivo destinado a realizar una medición, solo o en conjunto con equipos auxiliares.
- 3.4 **Patrón.-** Medida materializada, instrumento de medición, material de referencia o sistema destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.
- 4.2 El grupo de automatización es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento así como de la aplicación del mismo tanto para la fabricación de las Plantas Piloto como para la prestación de los Servicios.
- 4.3 El control de los equipos Patrón es responsabilidad del grupo de automatización.
- 4.4 El grupo de Automatización es el responsable de mantener el equipo Patrón en las condiciones adecuadas.

5. DESARROLLO

- 5.1 Determinar las mediciones que deben realizarse y la incertidumbre de las mismas.

- 5.2 Seleccionar el equipo Patrón adecuado que sea capaz de efectuar la calibración requerida.
- 5.3 Una vez que se tiene seleccionado el equipo Patrón, se identifica con el número de serie o inventario y se da de alta en una base de datos llamada "Inventario de Instrumentos Patrón", localizada en el Laboratorio de Automatización.
- 5.4 El equipo Patrón se calibra y certifica periódicamente y los resultados de estas calibraciones y certificaciones se registran en la base de datos antes mencionada, incluyendo también la fecha de la próxima calibración.
- 5.5 En caso de que el equipo Patrón no cumpla con la certificación, debe ser reportado al Jefe del DI.
- 5.6 El Jefe del DI debe realizar los trámites necesarios para la sustitución del equipo Patrón.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DIO1 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Norma NMX-CC-017/1
"Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición Parte: 1".
- d) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI12

"ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

Abril'98	PABS
----------	------

APROBACION

Agosto'98	VRH
-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir para identificar el resultado de inspección y prueba a las Plantas Piloto y a sus elementos para comprobar que se cumplen los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las Plantas Piloto y a los elementos que las conforman.

3. DEFINICIONES

3.1 Estado de Inspección y prueba.- Identificación del resultado de las inspecciones y pruebas realizadas a la Planta Piloto y/o cualquiera de sus elementos. La identificación se realiza por medio de un código de colores.

3.2 Prueba de funcionalidad.- Prueba final realizada a la Planta Piloto para comprobar su operación. Esta prueba puede ser sin carga, llamada Prueba en blanco, o con carga llamada Prueba de funcionalidad total con carga.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Cada grupo es responsable de la aplicación de este procedimiento en las inspecciones y pruebas aplicadas a las Plantas Piloto.

5. DESARROLLO

5.1 La aplicación del Procedimiento de Coordinación DI10 "Inspección y Prueba" nos permite conocer el número y resultado de las inspecciones y pruebas realizadas a las Plantas Piloto y a sus elementos.

5.2 Con los resultados obtenidos con la actividad anterior, todos los elementos sometidos a inspecciones y pruebas son identificados de la siguiente manera: si los resultados son satisfactorios, se coloca una etiqueta de color verde, si no son satisfactorios, la etiqueta colocada es de color rojo.

5.3 Sólo los elementos que tengan la etiqueta color verde, pueden formar parte de la Planta Piloto.

- 5 4 Los elementos que tengan la etiqueta color rojo, se retiran del proceso y son controlados con el Procedimiento de Coordinación DI13 "Control de Producto No Conforme"
- 5 5 Una vez terminada la Planta Piloto se somete a pruebas de funcionalidad, si el resultado es satisfactorio, se coloca una etiqueta verde y se hace entrega de la Planta Piloto a nuestro cliente.
- 5 6 Si las pruebas de funcionalidad aplicadas a la Planta Piloto no son satisfactorias, se coloca una etiqueta roja a la Planta y NO se hace entrega de ella a nuestro cliente. Estas Plantas son controladas con el Procedimiento de Coordinación DI13 "Control de Producto No Conforme".

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".
- d) Norma NMX-CC-006/1:
Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad: Parte 1: Directrices.

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI13
"CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento

ELABORACION

APROBACION

Abri'98	PABS	Agosto'98	VRH

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir cuando se detectan no conformidades en las Plantas Piloto y/o en sus elementos.

El control del Producto No Conforme tiene la finalidad de prevenir el uso NO intencionado del mismo para evitar que llegue a manos de nuestros clientes un producto que no cumpla con los requisitos especificados.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las Plantas Piloto y a los elementos que las conforman.

3. DEFINICIONES

3.1 **No conformidad.**- Incumplimiento de un requisito especificado.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Cada grupo es responsable de la aplicación de este procedimiento en el control de las no conformidades de su área.

5. DESARROLLO

5.1 Cuando se tienen Plantas Piloto y/o elementos identificados como Producto No Conforme (etiqueta roja), de acuerdo al Procedimiento de Coordinación DI12 "Estado de Inspección y Prueba", se mantienen en lugares determinados para evitar su uso inadvertido o intencional.

5.2 Se investigan las causas que originaron la No Conformidad y se aplican las actividades necesarias para corregir la falla de que se trate.

5.3 Las actividades para corregir la falla se controlan con el Procedimiento de Coordinación DI14 "Acción Correctiva y Preventiva".

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP.
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP.
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI14

"ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

REGISTRO DE REVISIONES

0 0	Junio '98	PABS	Prmera edición de este procedimiento
-----	-----------	------	--------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Abri '98	PABS	Agosto '98	VRH
----------	------	------------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir cuando se detectan No conformidades.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las Plantas Piloto y a los elementos que las conforman.

3. DEFINICIONES

3.1 **Acción correctiva.**- Acción tomada para eliminar las causas de una No conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

3.2 **Acción Preventiva.**- Acción tomada para eliminar las causas potenciales de No conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Cada grupo es responsable de la aplicación de este procedimiento en el control de las actividades correctivas y preventivas de su área.

5. DESARROLLO

5.1 Todas las actividades realizadas para corregir una No conformidad, deben contemplar los aspectos correctivo y preventivo, de manera que se asegure:

- a) La solución de los problemas que generaron la No conformidad
- b) La determinación de las causas de origen, su análisis y el establecimiento de medidas preventivas que eviten la ocurrencia de No conformidades.

5.2 El encargado de cada grupo registra las actividades correctivas y preventivas, hechas a la Planta o a algunos de sus elementos, en el expediente de la Planta Piloto y se encarga de darles seguimiento.

- 5.3 Una vez que se realizan las actividades para corregir la falla, la Planta Piloto o el elemento sometido a éstas debe ser nuevamente inspeccionado de acuerdo al Procedimiento de Coordinación DI10 "Inspección y Prueba", y etiquetado de acuerdo al Procedimiento de Coordinación DI12 "Estado de Inspección y Prueba", para poder entregar la Planta o ser parte de la misma.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos".IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario"
- d) Norma NMX-CC-006/3
"Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad" Parte 3:
Directrices para materiales procesados.

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

**DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO**

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI15

"MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio '98	PABS	Primera edición de este procedimiento

ELABORACION

APROBACION

Abnl'98	PABS	Agosto'98	VRH

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades de manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega de las Plantas Piloto.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica únicamente a las Plantas Piloto.

3. DEFINICIONES (no aplica)

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación, el cumplimiento de este procedimiento y la aplicación del mismo en todas las áreas.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

5. DESARROLLO

- 5.1 Por la naturaleza de las Plantas Piloto, éstas no requieren del manejo, almacenamiento, empaque y/o conservación.
- 5.4 Cuando la Planta Piloto está terminada y se realizan las Pruebas de Funcionalidad con éxito, la Planta es entregada al cliente, el cual firma de conformidad un documento oficial de entrega, Anexo 1 "Entrega de Planta Piloto", el cual es incorporado al expediente de la misma.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos".IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".
- d) Norma NMX-CC-006/3
"Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad" Parte 3: Directrices para materiales procesados.

7. ANEXOS

Anexo 1.- "Entrega de Planta Piloto".



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI16

"CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento

ELABORACION

APROBACION

Mayo'98	PABS	Agosto'98	VRH

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades para el control de los Registros de Calidad del Departamento de Ingeniería.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los documentos generados de la aplicación de los Procedimientos de Coordinación y de los Procedimientos Específicos.

3. DEFINICIONES

3.1 Registro.- Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación, el cumplimiento de este procedimiento.

4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Los encargados de cada grupo son los responsables de la aplicación de este procedimiento en cada área.

5. DESARROLLO

5.1 Todos los registros de calidad que se generan al aplicar los Procedimientos de Coordinación y los Procedimientos Específicos, son mantenidos para demostrar la operación efectiva del sistema de calidad.

5.2 Estos registros de calidad se guardan en carpetas identificadas por el número asignado a cada Planta Piloto o el número de proyecto y se mantienen por un periodo mínimo de 5 años. Las carpetas se localizan en la Jefatura del DI.

5.3 Se realiza un respaldo tanto en Disco Duro como en disquettes de 3 ½" de esta información siguiendo la misma identificación que en las carpetas. Estos respaldos se encuentran en la Jefatura del DI y bajo el control y resguardo del Jefe del Departamento.

5.4 Los registros referidos al mantenimiento, calibración de instrumentación y cromatógrafos y a la obtención de datos analíticos se localizan en bases de datos y en disquettes de 3 ½" en las áreas respectivas y están bajo el control y resguardo del encargado de cada grupo.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos".IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI17

"AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD"

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

REGISTRO DE REVISIONES

0.0	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
-----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Mayo'98	PABS	Agosto'98	VRH
---------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades para llevar a cabo las Auditorías Internas de Calidad.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al Sistema de Calidad del Departamento de Ingeniería.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Auditoría de Calidad.** - Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.
- 3.2 **Grupo Auditor** - Conjunto de personas que se integran para realizar una auditoría bajo la dirección de un Auditor Líder.
- 3.3 **Auditor Líder.** - Persona designada para dirigir una Auditoría de Calidad.
- 3.4 **Lista de Verificación** - Documento guía del Auditor o evaluador que permite la confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio de la aportación de evidencia objetiva. En términos generales un cuestionario de evaluación.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación, el cumplimiento de este procedimiento y su aplicación en todas las áreas.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

5. DESARROLLO

- 5.1 Reunión del grupo auditor formado por el Jefe del DI, como Auditor Líder, y los encargados de cada grupo.
- 5.2 El grupo auditor determina el objetivo, alcance, programa de la auditoría interna y elabora la lista de verificación a aplicar.
- 5.3 La lista de verificación debe ser concisa y breve asegurándose que las preguntas sean objetivas, claras y concretas. La lista se genera de la norma NMX-CC-003 (ISO 9001).

- 5.4 Cada auditor de acuerdo al programa aplica la lista de verificación en el área asignada. Cabe destacar que al auditor no debe tener responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero debe conocer la operación de las mismas.
- 5.5 Una vez que se auditan todas las áreas, el grupo auditor se reúne nuevamente y analizan las desviaciones o faltas que cada área tuvo.
- 5.6 Las desviaciones o faltas se listan por orden de importancia y se proponen las posibles acciones correctivas y preventivas a seguir.
- 5.7 Se elabora un reporte final de la auditoría y se propone la fecha de la siguiente auditoría (6 meses aproximadamente).

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos". IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario"
- d) Norma NMX-CC-007/1
"Directrices para auditar sistemas de calidad" Parte 1: Auditorías.
- e) Norma NMX-CC-007/1
"Directrices para auditar sistemas de calidad" Parte 2: Administración del Programa de Auditorías.

7. ANEXOS

- Anexo 1.- "Lista de Verificación".
- Anexo 2.- "Reporte de Auditoría".

ANEXO 2

REPORTE DE AUDITORIA

Objetivo: _____

Alcance: _____

Auditor : _____

Desviaciones o faltas: _____

Acciones correctivas: _____

Acciones preventivas: _____

Fecha de realización: _____

Fecha de próxima auditoría: _____



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI18

"CAPACITACION"

<p style="text-align: center;">TESIS CON FALLA DE ORIGEN</p>
--

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento

ELABORACION

APROBACION

Mayo'98	PABS	Agosto'98	VRH

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y guías generales para la capacitación y entrenamiento del personal con la finalidad de que cuente con la capacitación necesaria y suficiente para realizar sus actividades.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todo el personal que labora en el Departamento de Ingeniería

3. DEFINICIONES (no aplica).

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación, el cumplimiento de este procedimiento y su aplicación en todas las áreas.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

5. DESARROLLO

- 5.1 El Jefe del DI en cooperación con los encargados de cada grupo identifican las necesidades de capacitación y entrenamiento de todo el personal del departamento de acuerdo a las actividades que realizan descritas en el Perfil de Puesto (Anexo 1).
- 5.2 El Jefe del DI planea, dirige y coordina las actividades de capacitación y entrenamiento, tales como: aprobar, revisar programas y suministrar los recursos necesarios, presupuesto, materiales, etc.
- 5.3 Los registros de las actividades de capacitación quedan bajo el resguardo del encargado de cada grupo.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos".IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Anexo 1.- "Perfil de Puesto"

ANEXO 1 "PERFIL DEL PUESTO"

NOMBRE DEL PUESTO: _____

RESPONSABILIDADES: _____

ACTIVIDADES PRINCIPALES: _____

CONOCIMIENTOS BASICOS: _____

HW: _____

SW: _____

CONOCIMIENTOS ESPECIFICOS: _____

HW: _____

SW: _____

EXPERIENCIA: _____

ESCOLARIDAD: _____

ESPECIALIDAD: _____

IDIOMAS: _____ HABLA TRADUCE ESCRIBE



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO
DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI19
"SERVICIOS"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento
----	----------	------	---------------------------------------

ELABORACION

APROBACION

Mayo'98	PABS	Agosto'98	VRH
---------	------	-----------	-----

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer las actividades a seguir para la prestación de los servicios en el Departamento de Ingeniería.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los servicios que presta el Departamento de Ingeniería que son:

- a).- Mantenimiento
 - Mantenimiento de instrumentación
 - Mantenimiento a cromatógrafos
- b).- Calibración
 - Calibración de instrumentación
 - Calibración de cromatógrafos
- c).- Obtención de datos y reporte de resultados analíticos en línea
- d).- Capacitación al personal de Plantas Piloto
 - Area de diseño
 - Area de instrumentación y control
 - Area de análisis en línea
- e).- Asistencia técnica
 - Area de diseño
 - Area de instrumentación y control
 - Area de análisis en línea

Estos servicios son solicitados tanto por la División de Plantas Piloto como de otras Areas del IMP.

3. DEFINICIONES

- 3.1 **Servicio.** - Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

4. RESPONSABILIDADES

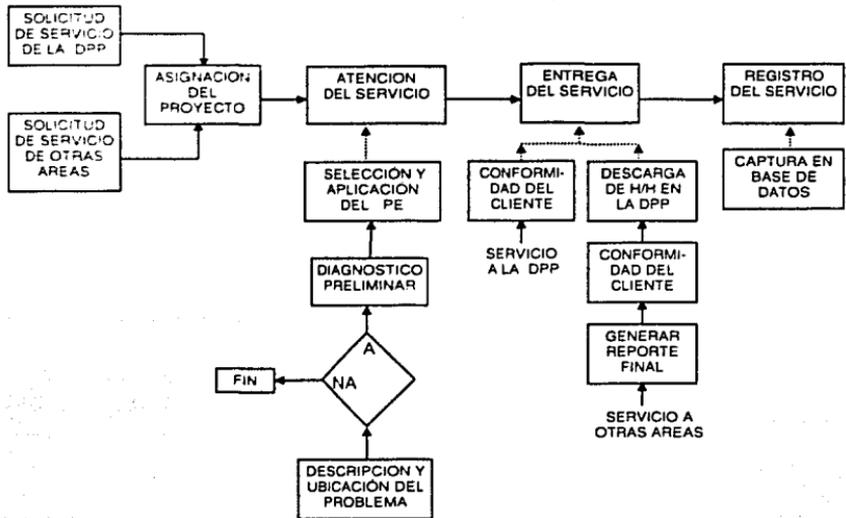
- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación y el cumplimiento de este procedimiento.
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.

4.3 Los encargados de cada grupo son los responsable de la aplicación de este procedimiento en el área que les corresponde.

5. DESARROLLO

5.1 Cuando un cliente requiera de un Servicio del DI, debe contactar al Jefe del Departamento, ya sea por medio de una visita o por vía telefónica, para hacer la petición del Servicio.

5.2 La prestación de los Servicios en general por parte del DI, se realiza según el Diagrama siguiente:



Donde:

DPP = División de Plantas Piloto

PE = Procedimiento Específico

NA = No Aplica

A = Aplica

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5.3 La atención de los Servicios se lleva a cabo mediante Procedimientos Específicos anexos a éste.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos".IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".
- d) Norma NMX-CC-006/2 "Directrices para servicios".

7. ANEXOS

- Anexo 1.- GDI-16 "Capacitación del Grupo de Diseño"
- Anexo 2.- GDI-17 "Asistencia Técnica del Grupo de Diseño"
- Anexo 3.- GAU-01 "Mantenimiento de instrumentación"
- Anexo 4.- GAU-02 "Procedimientos de Calibración de Instrumentación"
- Anexo 5.- GAU-03 "Capacitación del Grupo de Automatización"
- Anexo 6.- GAU-04 "Asistencia Técnica del Grupo de Automatización"
- Anexo 7.- GAN-01 "Mantenimiento a Cromatógrafos"
- Anexo 8.- GAN-02 "Calibración de Cromatógrafos"
- Anexo 9.-GAN-03 "Obtención de Datos y Reporte de Resultados Analíticos en Línea"
- Anexo 10.-GAN-04 "Capacitación del Grupo de Análisis en Línea"
- Anexo 11.-GAN-05 "Asistencia Técnica del Grupo de Análisis en Línea"



INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO

DEPARTAMENTO DE INGENIERIA
PLANTAS PILOTO

PROCEDIMIENTO DE COORDINACION DI20

"TECNICAS ESTADISTICAS"

REGISTRO DE REVISIONES

00	Junio'98	PABS	Primera edición de este procedimiento

ELABORACION

APROBACION

Mayo'98	PABS	Agosto'98	VRH

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Edición: Agosto '98 Versión: 1.0

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para la detección y aplicación de Técnicas Estadísticas en el Departamento de Ingeniería.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las área del DI.

3. DEFINICIONES (no aplica).

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 Es responsabilidad del Jefe del DI vigilar la correcta implantación, el cumplimiento de este procedimiento .
- 4.2 El grupo de diseño es el responsable de la elaboración y actualización de este procedimiento.
- 4.3 Los encargados de cada grupo son los responsables de la aplicación de este procedimiento en cada área.

5. DESARROLLO

- 5.1 El Jefe del DI en cooperación con los encargados de cada grupo identifican las necesidades de utilizar técnicas estadísticas en cada área de acuerdo a las actividades que realizan.
- 5.2 Cuando una necesidad de esta naturaleza es detectada, se investiga acerca de la técnica o técnicas estadísticas que más convengan o satisfagan esa necesidad.
- 5.3 Una vez seleccionada esa técnica el encargado de cada grupo la aplica al proceso o parte de él, según sea el caso.
- 5.4 Los registros de estas actividades quedan bajo el resguardo del encargado de cada grupo.

6. REFERENCIAS

- a) "Manual del Sistema de Calidad" DI Versión 1.0 IMP
- b) Procedimiento de Coordinación DI01 "Elaboración de Procedimientos".IMP
- c) Norma NMX-CC-001:
"Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.-Vocabulario".

7. ANEXOS

Este procedimiento no requiere anexos.

PROPUESTA DE IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

4. PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Para la implantación de un Sistema de Calidad en cualquier empresa es necesario que la Dirección de la misma se encuentre plenamente convencida de los beneficios que obtendrá, tanto económicos como en imagen Competitiva al implantar dicho sistema.

Y algo fundamental es que se tenga conciencia de que la Calidad no la hace una sola área o persona sino toda la Organización en sus diferentes niveles, es decir, todo el personal debe estar involucrado en este proceso, de manera tal, que los esfuerzos no sean aislados.

Ahora que si la empresa cuenta ya con una base esencial de un Sistema de Calidad, entonces se debe:

- Analizar, primero el Sistema de Calidad ya existente en la empresa para determinar qué mejoras tienen que realizarse para que este sistema satisfaga todas y cada una de las exigencias de la Norma.
- Analizar, a continuación, la práctica de trabajo de la empresa para determinar cuáles pueden ser las mejoras que hay que introducir para que estas prácticas estén de acuerdo con los procedimientos del Sistema de Calidad, o de ser necesario tendrán que desarrollarse nuevos procedimientos.

Básicamente, la primera parte consiste en un análisis y comparación de documentos para determinar cuáles necesitan ser mejorados y cuáles habrá que redactar nuevos, para conseguir que el Sistema de Calidad cumpla con la Norma. Estas actividades de mejorar los procedimientos son Acciones Correctivas que deben tomarse, primero para implantarlo, mantener el Sistema de Calidad y luego para mejorarlo.

Cuando no se cuenta con una base esencial de un Sistema de Calidad, entonces se debe iniciar y es conveniente hacerlo tomando como base los requerimientos de la Norma, pero sin olvidar que este sistema debe primero servir a la empresa, y luego satisfacer a la Norma.

La planeación del Sistema de Calidad tiene cinco etapas diferentes:

1.- Diseñar

- a) Definir de manera concreta las actividades que realiza la empresa, es decir, definir las etapas del proceso. Si diseñan, desarrollan, producen, instalan el producto y si le dan servicio postventa o no. Esto nos permite elegir la norma contractual en la que basaremos nuestro Sistema de Calidad¹;
- b) Definir Política y Objetivos de calidad, responsabilidades de todo el personal que labora en la empresa;
- c) Diseñar el Manual de Calidad de acuerdo a la norma ISO 10013 (NMX-CC-018) "Directrices para desarrollar manuales de calidad";
- d) Diseñar, en base al Manual y a la norma contractual elegida, los procedimientos, instrucciones de trabajo y formatos o registros que serán el soporte del Sistema de Calidad.

2.- Desarrollar

Desarrollar los documentos descritos en el inciso d) del párrafo anterior:

- a) Describir, en el Manual, el giro de la empresa y su historia, si así se decide;
- b) Documentar lo que se hace y cómo se hace en los procedimientos e instrucciones de trabajo.
- c) Establecer puntos de control en las actividades más importantes o de mayor impacto en el proceso.

3.- Implantar

Difundir la Política y los Objetivos de Calidad, poner en práctica los documentos mencionados en el párrafo anterior para que el personal conozca y opere de acuerdo con los procedimientos que forman el Sistema de Calidad.

En esta etapa conviene disponer de un grupo auditor, ya entrenado, para que fuera estableciendo las Listas de Verificación y colaborando en encontrar puntos débiles mediante sus auditorías, discutiendo los resultados con los responsables de los departamentos, verificando la implantación de acciones,

¹ Véase 1.3 Marco teórico de esta tesis p. 17

comprobando resultados e informando a la dirección para que pesa aporte los medios que fueran necesarios para cumplir el plan establecido.

Esta parte de la preparación sirve, no sólo, para comprobar lo que se hace, sino también, para detectar la posible falta de documentación o procedimientos, en cada puesto de trabajo.

4.- Mantener

En esta etapa se debe alcanzar que:

Esté escrito todo lo que se haga y se haga todo lo que esté escrito.

Esto es lo que asegurará la continuidad de la producción.

5.- Mejorar

Una vez que se logra la estabilidad del Sistema, la forma de hacer las cosas, es necesario que se busque una mejora. Siempre es posible mejorar, ya sea reduciendo tiempos o utilizando menos o mejores materias primas, cambiando el procedimiento o mejorando los perfiles de trabajo de los empleados, etc., existe una gran variedad de elementos que se pueden mejorar, analizando sus ventajas y desventajas.

Mejorar significa un cambio en sentido positivo y no es posible éste si no se cambia la manera de hacer las cosas. Pero resulta que esta manera es justamente el sistema. Por eso la evolución de las empresas se ve en la evolución de su sistema.

Estas cinco etapas son, en resumen, los pasos a seguir para la Implantación del Sistema de Calidad en cualquier empresa, no importando el tamaño ni el giro de la misma.

La figura 4.A esquematiza estas fases de preparación.

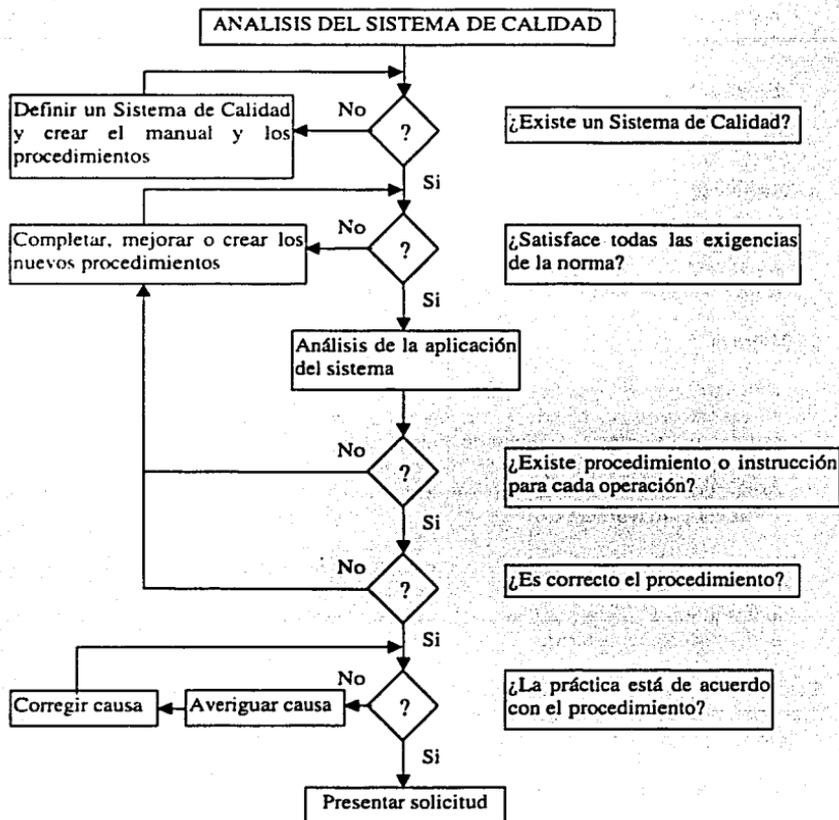


Figura 4.A "Análisis del Sistema de Calidad"²

Este diagrama abarca desde el análisis para desarrollar el Sistema de Calidad de la empresa en caso de no existir, o para mejorar el ya existente, de manera que cumpla con la Norma aplicable; hasta la solicitud para la Certificación hecha por un Organismo acreditado.

² Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 22

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La Implantación de un Sistema de Calidad, típicamente toma cerca de 12 meses, pero los rangos normales, pueden abarcar de 9 a 18 meses.

Los factores que afectan este tiempo incluyen:

- Tamaño y complejidad de la organización
- Cuánta documentación existente se encuentra disponible
- Cantidad de recursos disponibles para el proyecto
- Cuánta experiencia en ISO 9000 se tiene

PLAN DE DESARROLLO Y TIEMPO ESTIMADO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD³

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Planeación												
Desarrollo												
Implantación												
Desarrollo de procesos												
Proceso de documentación												
Sistema en marcha												
Colección de datos												
Auditorías												
Revisión de resultados												
Toma de acciones correctivas												
Proceso de Certificación												

A continuación se describe cada uno de los elementos que forman la norma ISO-9001 (NMX-CC-003) y lo que se requiere para cumplir cada uno de ellos.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

El primer paso es la definición de La Política de Calidad, Objetivos y Compromisos de la empresa, que son definidos por el grupo directivo. No debemos perder de vista que todo el Sistema de Calidad que se elabore tiene como fin principal conseguir los objetivos y la política expresada por la dirección. Esto es responsabilidad del grupo directivo de la empresa.

³ Tomado del site de Quest Analytical, Inc (www.questanalytical.com/ISO9000/)

La Dirección tiene que participar activamente en dirigir el diseño y establecimiento del Sistema de Calidad y de la Organización, autoridades, competencias, relaciones y responsabilidades de todo el personal que intervendrá en el desarrollo de las funciones de calidad para satisfacer la Política y alcanzar los Objetivos fijados, de tal manera que todo el personal vea claramente la importancia de estos principios.

Pero no basta con que el personal haga suyos los objetivos y políticas, hace falta además que dispongan de medios para conseguirlos.

Por otra parte, hacen falta personas formadas para desempeñar puestos de trabajo significativos para la calidad: hace falta establecer y formar grupos de trabajo que continuamente se ocupen de la mejora continua tanto de los productos como de los procesos y de realizar el objetivo de prevenir en vez de detectar, lo que redundaría en notables ahorros para las empresas ayudándolas a sobrevivir. Por otra parte, no se puede desconocer, en muchos casos, la necesidad tanto de medios materiales como de un adecuado sistema de control y mantenimiento de estos medios.

La actual complejidad de productos y de situaciones de toda índole aconseja a la Dirección que nombre un representante al más alto nivel con autoridad para asegurar que el Sistema de Calidad establecido se implante, mantenga e informe de su adecuación y progreso.

Partiendo de lo anterior, se formará un Comité de Calidad que se encargue de coordinar con toda eficacia el desarrollo de estas actividades.

COMITÉ DE CALIDAD⁴

El Comité de Calidad debe estar constituido de la siguiente manera:

- Por el directivo de mayor jerarquía en la empresa, que por su mismo cargo sería quien presidiera este Comité.
- Por el titular del área de Aseguramiento de Calidad o similar.
- Por los funcionarios a cargo de las demás áreas de la empresa.
- En caso de existir algún apoyo profesional externo, también podría participar como Asesor en Calidad y Productividad.

⁴ Véase "Manual práctico de calidad y productividad a nivel Internacional" (IMCP) p.52

FUNCIONES DEL COMITÉ DE CALIDAD⁵

El Comité de Calidad que se integre en la empresa tiene a su cargo, en términos generales, la dirección, evaluación y mejoramiento de las diversas funciones que constituyen la planeación de la calidad tales como:

- Determinación de los trabajos a desarrollar.
- Determinación de Procedimientos, instrucciones, guías y formatos
- Establecimiento de las fechas de inicio y terminación de cada trabajo.
- Aprobación de los recursos a utilizar en la realización de los trabajos.
- Aprobación de los programas de trabajo de cada área
- Evaluación sistemática de resultados
- Determinación de estrategias de mejoramiento.

Pero sería absurdo pensar que basta con explicar, organizar y dar medios, incluso nombrar un representante, para que las cosas progresen en medio de las dificultades de toda índole que se presentan cada día. Hay que seguir su evolución, descubrir las causas de los problemas que se presenten y adoptar acciones que los eliminen, es decir, hay que auditar y revisar los resultados de estas auditorías.

La Dirección tiene que estar interesada y demostrarlo en dos aspectos:

- En comprobar si toda la empresa funciona de acuerdo con el Sistema de Calidad establecido. Si no, deberá fomentar el que estudien y encuentren las causas y se adopten acciones correctivas para que todos operen de acuerdo al Sistema.
- Y lo que es especialmente importante: una vez que el Sistema funciona, comprobar que se alcanzan los Objetivos. De no ser así, la Dirección tendrá que participar activamente en gestionar que se encuentren las causas y realizar las modificaciones necesarias en el Sistema en cuyo diseño participó.

Para lograr lo anterior, es necesario definir las responsabilidades del personal.

⁵ *Ibid.*, p.53

DEFINICIÓN DE RESPONSABILIDADES Y ATRIBUCIONES DEL PERSONAL

Con la finalidad de que el personal de la empresa puede desarrollar sus funciones con la calidad necesaria para satisfacer las necesidades de sus clientes, es conveniente que se determinen las atribuciones y responsabilidades de sus integrantes, tomando en consideración su nivel jerárquico.

Entre las responsabilidades de la Dirección se encuentran:

- Definición y divulgación tanto de la Política de Calidad como de los Objetivos de Calidad;
- Adhesión a la Política de Calidad y a los Objetivos de Calidad;
- Desarrollo, establecimiento y puesta en práctica del Sistema de Calidad como medio para alcanzar los Objetivos de Calidad y hacer cumplir la Política de Calidad;
- Evaluación periódica del funcionamiento del Sistema de Calidad.

Entre las responsabilidades de todo el personal se encuentran:

- Adhesión y cumplimiento de los requisitos establecidos en la Política y en los Objetivos de Calidad
- Cumplimiento de los Procedimientos establecidos
- Esfuerzo continuo para optimizar las actividades hechas y los servicios prestados

El diagrama de flujo de la Figura 4.B esquematiza las exigencias contenidas en este primer punto de la Norma, el primer paso es definir la Política, los Objetivos y el Compromiso de la Organización y el último, verificar que se esté cumpliendo con éstos.

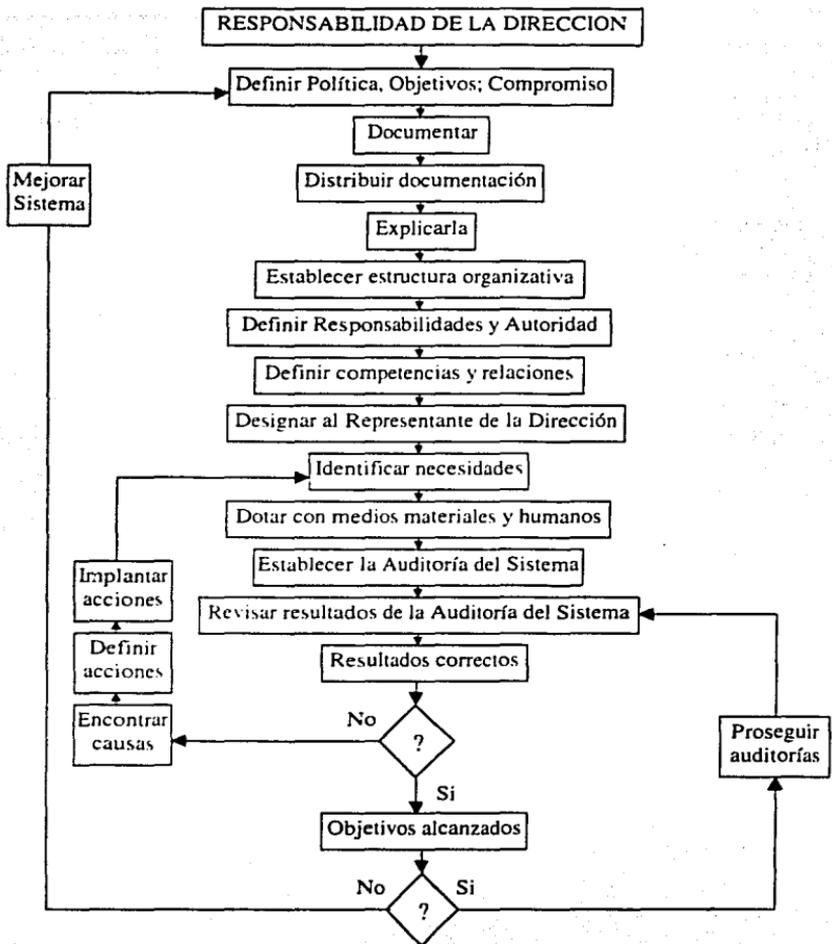


Figura 4.B "Responsabilidad de la Dirección"⁶

⁶ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 36

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

Las empresas que se plantean de entrada el desarrollo de un Sistema de Calidad que cumpla con la Norma, deben tener en cuenta que la Dirección tiene que definir e implantar un Sistema de Calidad que antes que nada sea adecuado y sirva a la empresa, definiendo la forma de actuar en cada caso, lo que se pretende y las metas que se quieren alcanzar. Una vez que exista este Sistema, habrá que completarlo y mejorarlo para que cumpla con la Norma.

Operando al contrario, lo más probable es que se obtenga un Sistema que satisfaga teóricamente a la Norma, pero que sea un obstáculo y un continuo conflicto para la empresa.

Lo primordial para alcanzar el éxito es definir, documentar, establecer y mantener un Sistema de Calidad:

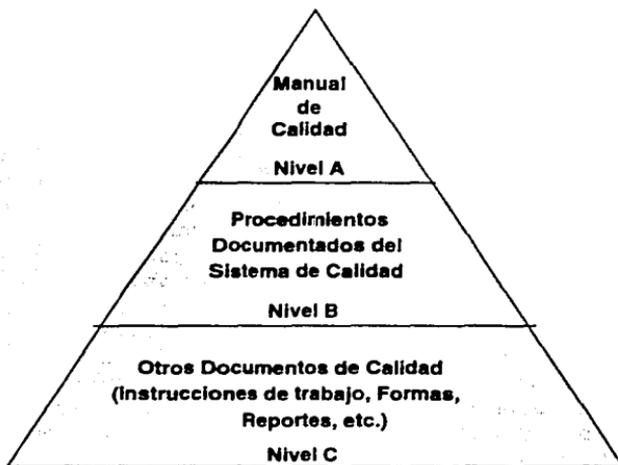
- Que sea:
 - Adecuado a la Empresa
 - Organizado
 - Coherente
 - Efectivo
 - Económico
 - Capaz de detectar fallas anticipadamente
 - Capaz de adoptar acciones correctivas
 - Capaz de ofrecer evidencias del control

- Compuesto por:
 - Política de Calidad
 - Manual de Calidad
 - Planes de Calidad
 - Procedimientos
 - Instrucciones
 - Normas
 - Registros de Calidad

- Para:
 - Cumplir la Política de Calidad
 - Alcanzar los objetivos
 - Cumplir con la Normativa de Calidad vigente
 - Asegurar la calidad del producto o servicio
 - Permitir la consulta, aprendizaje y mejora del personal
 - Permitir la mejora continua del proceso y del producto o servicio
 - Incursionar en nuevos mercados o en cautivar los actuales

El Sistema de Calidad está formado por todos los documentos que dicen cómo hay que hacer las diferentes tareas y actividades de una empresa, así como los registros de los resultados que se están obteniendo. De hecho, el Sistema de Calidad es el conjunto de la Política y los Planes de Calidad que definió la dirección y los Procedimientos, Instrucciones, Normas y Registros que se definieron a diferentes niveles. A continuación se presenta la clasificación de los documentos del Sistema de Calidad de acuerdo a la normativa.

JERARQUÍA TÍPICA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD⁷



⁷ Tomado del Anexo "A" de la Norma ISO 10013 (NMX-CC-018), p. 10/14

CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

Nivel A

Describen el Sistema de Calidad de acuerdo con la Política de Calidad declarada y los Objetivos establecidos y la Norma aplicable.

Nivel B

Describen las actividades de las Unidades Funcionales Individuales que son necesarias para implantar los elementos del Sistema de Calidad.

Nivel C

Describe Instrucciones de Trabajo Detalladas.

Nota: Cualquier nivel de documentación en esta jerarquía puede ser separada, usada con referencias, o combinada.

En la figura anterior se describe la jerarquía típica de la documentación de un Sistema de Calidad. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización específica, depende de las circunstancias de la misma, pero generalmente empieza con el desarrollo de la Política y los Objetivos de Calidad de la organización

Un Manual de Calidad debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por una organización. 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. Estos procedimientos 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 (el grado de detalle requerido para el control

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

adecuado de las actividades implicadas); cómo se ejecutan las diferentes actividades, la documentación a ser usada y los controles a ser aplicados.⁸ Tienen que ser documentos realistas que, en principio, establezcan clara y brevemente cada operación, más atentos a describir cómo se hace que cómo se controla (salvo aquellos documentos que describan específicamente el cómo se controlan ciertos procesos o actividades).

Hay que admitir que anteriormente, muchas empresas han estado más preocupadas por el control de las operaciones que en su contenido. Se documentaban los controles y se dejaba a la experiencia del personal, a la instrucción oral o a las órdenes de cada momento el contenido real de las operaciones productivas.

Los documentos del Sistema de Calidad tienen que estar redactados en lenguaje claro y conciso, tienen que ser sencillos, pero completos en el sentido de dar una idea de la estructura de todo el sistema; deben ser fáciles de leer y entender para cualquiera que esté interesado en conocerlo, como puede ser un auditor externo, un cliente o una persona nueva en la empresa. Otra característica típica de los procedimientos manejados hasta ahora es que estaban redactados por departamentos auxiliares de alto nivel o staff, cualquiera que fuera la importancia o nivel de los documentos.

Hoy se tiene muy en cuenta que una empresa está formada por un grupo de personas con diferentes especialidades y responsabilidades. Parece lógico que también cada grupo o nivel de una empresa redacte y se responsabilice de determinado nivel de documentos. No es lo mismo una política, un procedimiento o la instrucción de una operación concreta, por ello es tan importante que se definan claramente las responsabilidades.

Entre las ventajas que se derivan de esta forma de actuar está el sentimiento de paternidad o de propiedad que el personal desarrolla y que le impulsa a cumplirlo y mejorarlo continuamente frente a la actitud mantenida hasta ahora de discutirlo y no cumplirlo por considerar que ha sido inadecuadamente redactado por personas que no saben lo que es un taller y además con la principal preocupación de controlar.

Todos los requisitos de esta Norma son evidentes para cualquier directivo que viva conscientemente el momento actual, que esté al tanto de lo que empresarialmente se está haciendo, de quienes lo hacen bien y cuáles son sus razones y estrategias. Por tanto, sabe que tiene que cumplirlos. De él depende ahora el lograr un Sistema

⁸ Véase la Norma ISO 10013 (NMX-CC-018) p 2/14

de Calidad claro, realista, que sea conciso y no una cantidad innumerable de instrucciones, controles y papeleos administrativos que le estorben.

Es necesario recalcar que hay que realizar las revisiones necesarias para comprobar que el contenido de un nuevo documento o procedimiento sea coherente y no contradice a ninguno de orden superior tanto interno como externo. El siguiente diagrama de flujo, figura 4.C, esquematiza el proceso de emitir un procedimiento.

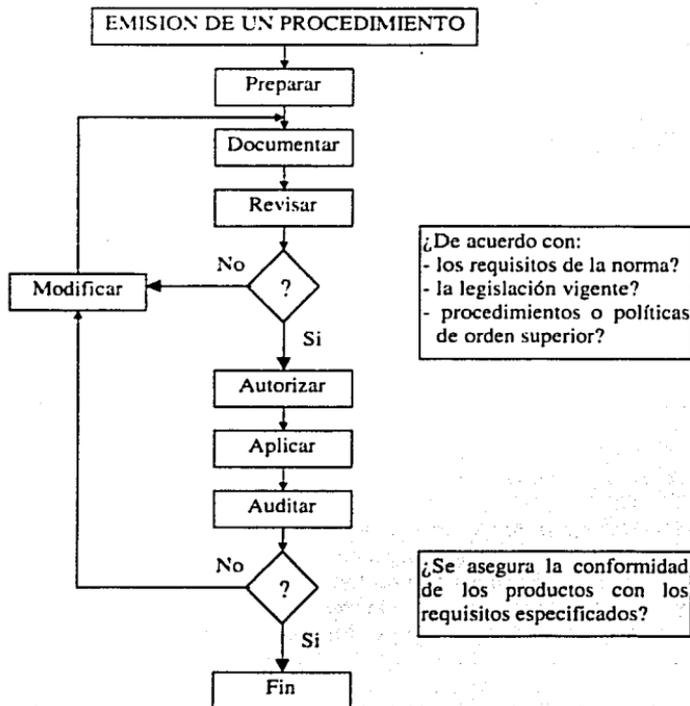


Figura 4.C "Emisión de un Procedimiento"⁹

⁹ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 39

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Este diagrama muestra las fases a seguir para emitir un nuevo procedimiento, desde su preparación hasta el cumplimiento con los requisitos especificados, que son verificados con las auditorías y los resultados de las mismas.

Una vez conocido el nivel de la documentación y determinado el método para hacer procedimientos (fig. 4.C), el Comité de Calidad elabora un programa general para planear la calidad en la empresa.

ELABORACION DEL PROGRAMA GENERAL DE PLANEACION DE CALIDAD

El Comité de Calidad inicia el desarrollo de sus actividades, elaborando un programa general de planeación de los diversos aspectos que deben tomarse en consideración para obtener la calidad requerida. Para que este programa proporcione los beneficios deseados, es conveniente que en su estructuración y desarrollo se contemple lo siguiente:

- Trabajo a desarrollar;
- Procedimientos, instrucciones, guías y formatos a desarrollar;
- Fechas planeadas de inicio y terminación de cada trabajo;
- Fechas reales de inicio y terminación;
- Responsable de la ejecución de cada uno de los trabajos o eventos.

Al cumplir con este programa general, es necesario capacitar a todo el personal de la empresa y es recomendable que se incluyan, en el programa de capacitación, aspectos como los siguientes, para que, la capacitación del personal genere los beneficios deseados:

- Cultura de calidad
- Organización de calidad
- Planeación de calidad
- Control y mejora de calidad
- Responsabilidades

Una vez que el personal esté capacitado se pasa a la siguiente etapa, que consiste en motivar, difundir, aclarar e implantar todo el Sistema de Calidad para que todo el personal conozca y opere de acuerdo con los procedimientos que forman el Sistema de Calidad.

4.3 REVISIÓN DEL CONTRATO

Para asegurar que se puedan cumplir los requisitos del cliente es necesario establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Revisar
 - El pedido o contrato de compra con toda su documentación anexa:
 - Planos
 - Especificaciones de fabricación
 - Especificaciones de entrega
 - Certificaciones requeridas
 - Normativa Vigente
 - La capacidad propia de la Producción:
 - Factibilidad del producto
 - Necesidades de maquinaria
 - Necesidades de equipos de medida
 - Capacidad de los sistemas productivos
 - Necesidades del personal
 - Contrastar y aclarar con el cliente:
 - Diferencias de enfoque o criterios
 - Criterios de inspección y pruebas
 - Criterios de control del proceso

- Registro y archivo de la documentación de las revisiones realizadas.

Si el Sistema que apliquemos para revisar el contrato de compra que nos hace el cliente no está documentado y no estamos seguros de cómo lo desarrollan cada una de las personas que intervienen en su revisión. ¿Cómo podremos contrastar los problemas, buscar las causas, actuar y mejorarlo?

Como base inicial para planear la actividad operativa de la empresa, deben determinarse las necesidades y/o requerimientos de los clientes (voz del cliente).

El conocer con toda exactitud la voz del cliente, reviste una importancia trascendental dado que sólo en esta forma se podrá evaluar la factibilidad de satisfacer sus necesidades y requerimientos y en su caso establecer los procesos y recursos operativos que deben utilizarse con este propósito.

El diagrama de flujo 4.D corresponde al proceso de la revisión del pedido recibido del cliente, que debe de contener todos sus requisitos relacionados con los productos que se le suministrarán.

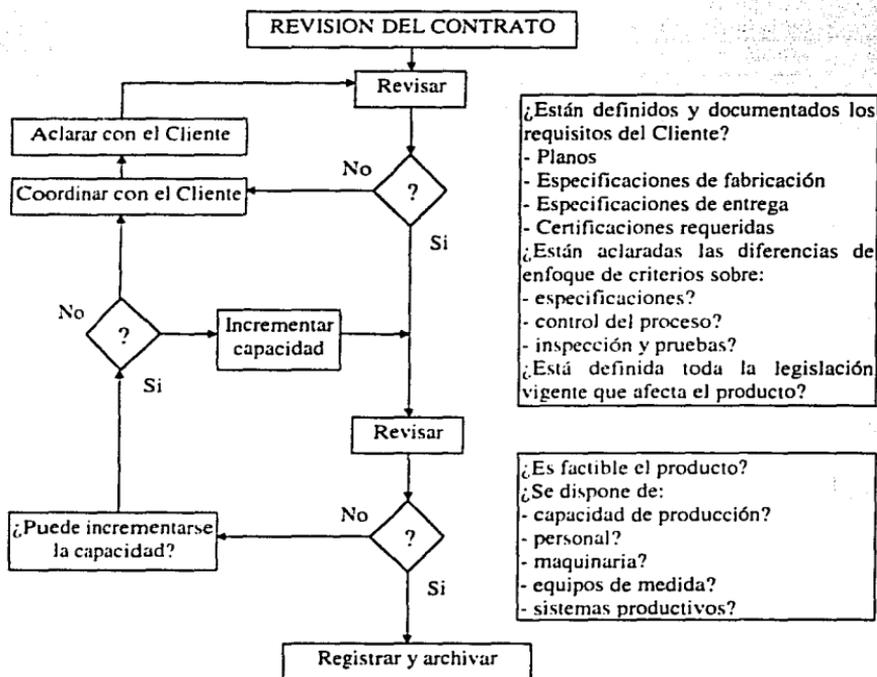


Figura 4.D "Revisión del Contrato"¹⁰

Para obtener la información anterior, pueden emplearse entre otros, procedimientos como los siguientes:

- Reuniones con los clientes para conocer sus requerimientos;
- Pedido de los clientes. En este caso el ciclo productivo se inicia con un requerimiento específico de los clientes, acerca del tipo de producto que desean adquirir;
- Cuestionarios enviados a los clientes para obtener su opinión sobre los productos y/o servicios proporcionados por la empresa, así como sus necesidades a este respecto;

¹⁰Vease "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 44

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

- Estudio de mercado. En numerosas ocasiones la determinación del producto a fabricar y/o comercializar se basa no en un requerimiento del cliente, sino en la demanda que exista del mismo, por lo que en estas circunstancias la empresa debe llevar a cabo un estudio de mercado, para determinar la preferencia o necesidad de consumo del artículo que se trate;
- Estudio de los registros y documentación de calidad relativa a cada cliente, tales como índices, registros de auto-inspección, registros de capacidad del proceso, reportes de garantía, registros de devoluciones o reclamaciones de la calidad del producto, etc.

Para estos es necesario determinar las:

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS Y PROCESOS

Con base en la voz del cliente, el área o departamento responsable podrá determinar las características de calidad que deben cumplir los productos y procesos operativos.

Las características de la calidad antes mencionadas, pueden clasificarse como sigue:

- Características claves del producto, esto es, las que corresponden a especificaciones de los clientes (como por ejemplo: medidas, peso, forma, color, etc.).
- Características claves de control.
- Las que son determinadas internamente por la empresa para sus procesos de trabajo y que no son perceptibles por los clientes (como por ejemplo: velocidad de la máquina, temperatura, ángulos, herramientas o materiales a utilizar, etc.).

Las características de calidad pueden clasificarse a su vez, de acuerdo con la importancia de su cumplimiento, en base a lo siguiente:

- Características críticas, que son las que influyen en forma determinante sobre el uso correcto, vida del producto o seguridad del usuario.
- Características relevantes, que son aquellas que aun cuando son importantes no influyen en forma definitiva sobre el uso correcto o vida del producto, ni tampoco sobre la seguridad del usuario.

La determinación de las características de calidad es un aspecto de vital importancia dentro de una planeación, ya que permite a las áreas o departamentos

responsables la transmisión correcta de las especificaciones que debe contemplar el producto a las áreas o departamentos responsables de determinar los procedimientos necesarios para que se pueda llevar a cabo la producción en las condiciones de calidad requeridas tanto por el cliente como por la empresa misma.

Todas éstas operaciones que tradicionalmente se realizaban con la sola ayuda de la profesionalidad del personal, no tienen ahora que ser detalladas exhaustivamente en cuanto a todos los pasos a dar cuando se contacta con el cliente, pero sí los detalles más significativos de la revisión de la organización interna que interviene y de la coordinación con el cliente. El detalle tiene que ser proporcionado a los resultados esperados.

Básicamente el procedimiento, requerido para este punto de la norma, tiene que fijar la participación de los distintos departamentos de la organización que intervienen en la revisión del contrato de compra del cliente, con la indicación de las listas de verificación y acciones a adoptar ante cualquier discrepancia.

Por último, es necesario establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente en los asuntos del contrato

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

Para conseguir una producción de calidad a bajo costo, es necesario atacar todos los focos de desperdicio que se presenten en la empresa.

Uno de los más destacados, quizás el más importante en cuanto se alcanza una determinada entidad de los productos producidos, es el que tiene su origen en un diseño que no está maduro para ser lanzado a producción.

Si no se realiza con suficiente antelación el ciclo de planificar, desarrollar, verificar y modificar exhaustivamente hasta que se resuelvan todos los problemas e indeterminaciones antes del lanzamiento a producción, entonces habrá que resolver simultáneamente los problemas de diseño con los propios del inicio y puesta en marcha de una nueva producción interfiriéndose entre sí.

Al igual que una buena práctica de calidad es que cada fase de producción entregue a la siguiente un producto correcto, una fase de preparación como es el diseño tiene que entregar al taller un trabajo totalmente resuelto.

Cuando esto no ocurre, es decir, cuando se produce el lanzamiento en condiciones de diseño incompleto o defectuoso, la producción no puede alcanzar las cantidades

programadas en los tiempos previstos. La calidad, en el mejor de los casos, apenas se consigue con un enorme esfuerzo de verificaciones, revisiones, retrabajos y dedicación de todo el mundo en detrimento de otras actividades que tendrían que realizarse simultáneamente. Bajo estas condiciones es muy frecuente que se escapen al mercado productos insatisfactorios, es decir, de baja o nula calidad. Estos productos no son una cosa normal ni lógica, es más bien un signo de la incapacidad de una empresa y de la "incultura" empresarial de sus directivos.

Esta situación produce unas pérdidas económicas muy considerables. Por un lado están las derivadas de todos los trabajos no previstos que hay que realizar sobre los productos antes de que éstos salgan al mercado. (*llamados también Costos de NO Calidad*): por otro lado están las derivadas de la atención a estos productos defectuosos en el mercado y a la pérdida de imagen frente a los clientes, (*a éstos costos se les denomina Costos de MALA Calidad*).

Anteriormente, todo el mundo estaba acostumbrado a esperar a tener la suerte de poder comprar determinado tipo de productos, y, naturalmente, el que éstos tuvieran determinados defectos, pero eran tolerados debido al bajo número de los mismos en el mercado. Pero en la actualidad las cosas han cambiado tanto por la relación de oferta - demanda en el mercado, que la competencia demuestra que es posible producir correctamente desde la primera unidad, y no sólo eso, sino además, a un costo menor y como consecuencia, se venden productos cada vez más de mayor calidad y a un precio menor.

Este cambio de mentalidad, o mejor dicho de cultura empresarial, ya se está realizando en algunos sectores industriales precisamente como consecuencia de la presión que ejercen determinadas industrias punteras que sufren más directamente la competencia de extremo oriente en general.

Por tal motivo y para evitar todos estos problemas, la norma nos pide establecer, documentar y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño del producto para asegurar que se cumplen los requisitos especificados mediante:

- Planeación del diseño y desarrollo
- Responsabilidad de actividades
- Asignación de actividades
- Personal calificado
- Medios adecuados
- Relaciones organizacionales y técnicas
- Definición de las relaciones y técnicas
- Revisión periódica de la información

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

- **Datos de partida del diseño**
- Establecerlos, documentarlos
- Revisión
- Resolución de los elementos incompletos, ambiguos o conflictivos
- **Resultados del diseño, debiendo:**
- Satisfacer requisitos de entrada
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación
- Satisfacer disposiciones reglamentarias
- Determinar características críticas
- **Revisión del diseño**
- Planificada, formal y documentada
- Por representantes de funciones implicadas
- **Verificación del diseño**
- Determinar si los valores finales satisfacen los requisitos iniciales:
- Ensayos de calificación
- Cálculos alternativos
- Comparaciones con otros diseños similares y resultados
- Adopciones de pruebas y demostraciones
- Revisión de la documentación
- **Validación del diseño**
- En condiciones de funcionamiento definidas
- Normalmente con producto final
- Validaciones para cada uso previsto
- **Cambios del diseño**
- Identificación
- Documentación
- Revisiones
- Aprobaciones por personal autorizado
- Implantación

La norma pide que se revise el contrato de compra y se pongan todos los medios para averiguar con todo detalle los deseos del cliente y el Sistema de Calidad exige que se tengan procedimientos claros y actuales de cómo revisar, por personal calificado, los diseños de los productos que tienen que satisfacer los requisitos del pedido.

Para que el área o departamento responsable efectúe el diseño del producto requerido por el cliente, puede tomar como base los siguientes documentos e información:

- Planos del cliente
- Dibujos de Ingeniería
- Especificaciones de ingeniería
- Especificaciones de material

Al efectuar el diseño, las especificaciones del mismo deberán ser traducidas a documentos y dibujos, que servirán de base para la elaboración del prototipo (modelo) del producto correspondiente.

No solamente el diseño inicial, sino también todas las modificaciones que posteriormente se realicen en el producto, tendrán que estar claramente documentadas y referenciadas por fechas, causas, etc.

Una vez más se pretende no dejar al criterio del momento los puntos clave de los que depende la Calidad y, por qué no decirlo, la rentabilidad y el futuro de la empresa.

Es conveniente que los datos finales del diseño (o del proyecto que incluye, además del dibujo, todos los cálculos y documentos relativos al mismo), se acompañen con los criterios de aceptación del producto y que además se identifiquen claramente las características fundamentales para su seguridad y funcionamiento.

Expresando gráficamente lo que la Norma pide al respecto, obtenemos el siguiente diagrama de flujo básico (4.E), en el que cada actividad necesita ser desarrollada para poner de manifiesto todos los requisitos de la Norma.

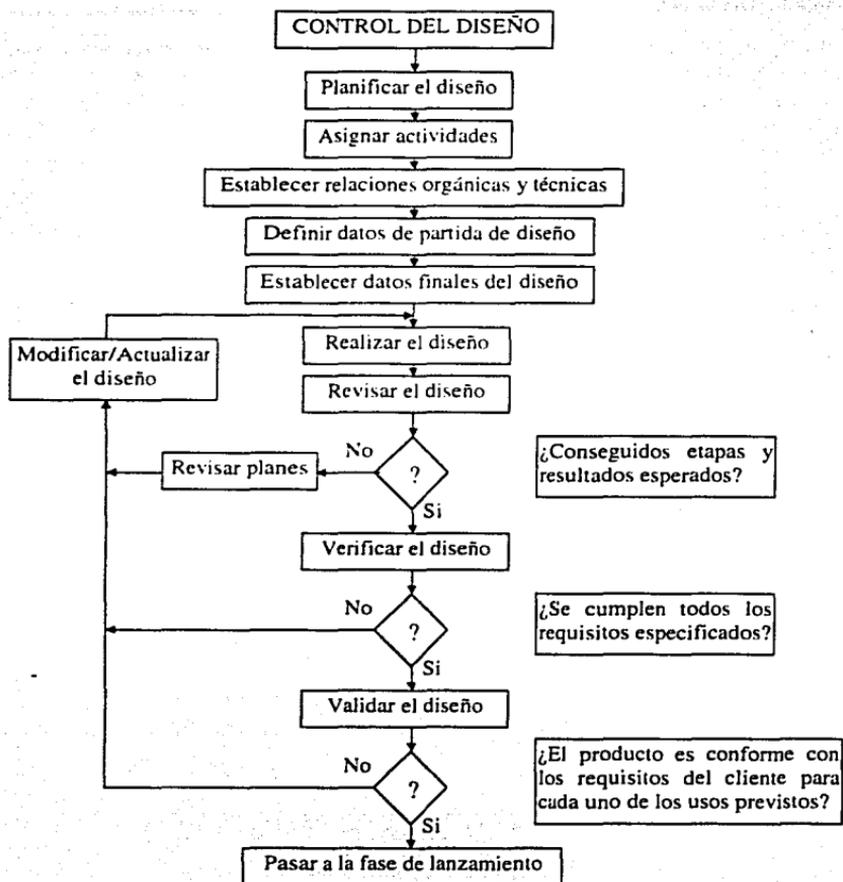


Figura 4.E "Control del Diseño"¹¹

¹¹ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 47

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

AMEF DE DISEÑO

Con el propósito de identificar y prevenir problemas que pudieran ocurrir al fabricar un producto de acuerdo con el diseño proyectado, es recomendable utilizar la técnica denominada Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial (AMEF), que puede aplicarse, tanto en la elaboración de un diseño, como en el desarrollo de un proceso operativo.

"El AMEF de diseño es una técnica analítica metódica que evalúa la probabilidad de que ocurra una falla, así como el efecto de la misma, con el propósito de que la empresa puede estar en condiciones de evitar su ocurrencia"¹².

Para la elaboración del AMEF deberán tomarse en consideración, tanto las experiencias tenidas en la fabricación o utilización de los productos, como las ideas que puedan surgir para su mejoramiento.

El AMEF de diseño debe ser elaborado al inicio del proceso de planeación de calidad y debe de incluir la siguiente información:

- Modos de falla: es decir, el tipo de problema de que se trate, por ejemplo, un producto deforme, gastado, con asperezas, etc.
- Efecto de falla: o sea, cómo se manifiesta el problema: el producto no ensambla, no funciona, se rompe fácilmente, etc.
- Causa de falla: especificación incorrecta, material inadecuado, forma equivocada, etc.
- Severidad: la gravedad del problema y de su efecto.
- Ocurrencia: la frecuencia con que puede ocurrir el problema.
- Detección: es la habilidad que tiene el sistema de la empresa para evitar el problema.

Cabe mencionar que tanto la severidad, como la ocurrencia, deben clasificarse en una escala del 1 al 10, según la magnitud esperada de las mismas, esto es, se calificará con el 1 si la magnitud es reducida y con 10 si es excesiva, de acuerdo a las siguientes tablas:

¹² Tomado de "Manual ISO-9000" (Monterrey, N.L., México, 1995), p.120

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

PUNTUACIONES PARA AMEF¹³

SEVERIDAD		OCURRENCIA	
Menor	1	Remota	1
Baja	2 - 3	Muy baja	2
Moderada	4 - 5 - 6	Baja	3
Alta	7 - 8	Moderada	4 - 5 - 6
Muy alta	9 - 10	Alta	7 - 8
		Muy alta	9 - 10

La detección también se califica en una escala del 1 al 10, pero en sentido inverso a la calificación de la severidad y ocurrencia, es decir, se califica con 1 si el sistema de detección es satisfactorio y con 10 si es muy bajo, de acuerdo a la siguiente tabla:

DETECCION

Muy alta	1 - 2
Alta	3 - 4
Moderada	5 - 6 - 7
Baja	8 - 9
Muy baja	10

NUMERO PRIORITARIO DE RIESGO (NPR)

El Número Prioritario de Riesgo (NPR) es el resultado de multiplicar entre sí los valores asignados a la severidad, ocurrencia y detección, y entre más alto sea el resultado, mayor será el problema potencial.

Los valores más grandes del NPR indican cuáles posibles causas atacar con mayor prioridad para prevenir las fallas analizadas.

¹³ Tomado de "Manual ISO-9000" (Monterrey, N.L., México, 1995), p.121

4.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS

El Sistema de Calidad se basa en documentos. Para el adecuado desarrollo del Sistema de Calidad es necesario establecer, documentar y mantener procedimientos para un control de la documentación y de los datos que asegure que:

- Personal autorizado lleve a cabo:
 - La aprobación y edición adecuadas:
 - De acuerdo con procedimientos establecidos
 - Comprobando que el documento no esté en conflicto con otros documentos, procedimientos o normas
 - Revisando que todas sus páginas están numeradas indicando también el total
 - Asegurando que figura el título, fecha y nivel de la edición
 - Los cambios, asegurando que:
 - Se revisan y aprueban por los mismos departamentos que los autorizaron inicialmente
 - Se identifica su naturaleza
 - Se controlan mediante un índice de cambios
 - Se destruyen los documentos obsoletos
- Los documentos estén disponibles en los lugares en que se necesitan:
 - Legibles
 - Íntegros
 - Actualizados

Ya se ha comentado que un Sistema documental de Calidad es el conjunto de información que dice desde cómo se plantea una actividad, cómo realiza y hasta cómo se comprueba.

Es algo así como el chip principal de la empresa. Nos dice el cómo. Es la referencia ante cualquier duda o desviación. Es el escalón de referencia para apreciar lo positivo de una mejora.

Todo el personal debe tener la referencia del procedimiento, de la especificación o de la instrucción necesaria, y es indispensable que esté seguro y pueda comprobar que corresponde al último estado, es decir, que sea la última versión, la que está vigente. Si no fuera así, podría estar ejecutando el trabajo con un nivel de inferior calidad o simplemente erróneo.

Hay que trabajar de acuerdo con los procedimientos, pero éstos tienen que mejorarse continuamente para poder progresar. De hecho una de las ocupaciones más importantes de un directivo es mejorar continuamente los procedimientos o

asegurarse que esto pase, además de impulsar la colaboración de todo el personal en esta dirección.

Quizás fuera bueno recordar aquí que Deming dice; "El 85% de los problemas son resultado de causas comunes en la empresa". Esto quiere decir, que son la consecuencia de causas que están en los Sistemas que se emplean.

Pero los Sistemas quedan definidos por los procedimientos, las instrucciones, las normas, etc. Es, por tanto, del mayor interés preocuparse del contenido de la documentación, de su control y, sobre todo, de su mejora continua. Considerar la documentación sólo como una manera de empapelarse es no tener un sentido muy desarrollado de cómo tiene que funcionar una empresa.

Todos esos detalles de numerar las páginas y de hacer constar también el total, de tener listados de referencia de las últimas ediciones, versiones, etc., el asegurarse que se destruyen en los puestos de trabajo las ediciones, versiones obsoletas; no tiene otra razón de ser que eliminar posibilidades de confusión y evitar trabajar a un nivel de calidad inferior o no adecuado a lo último que se estableció. Aquí cabe enfatizar que ISO es muy estricta en el uso de la documentación actualizada y tener controles para asegurarnos contra el uso no intencional.

Para poder realizar todas estas operaciones con un mínimo de documentación y un máximo de control, convendría adoptar una serie de formatos de procedimientos y documentos principales que tuvieran en sí la constancia que la Norma requiere. Operando de esta manera, el documento mismo sería como una lista de comprobación para asegurar que desde un principio se edita correctamente y, al mismo tiempo mirando el documento se tendría una serie de informaciones necesarias sin tener que recurrir a otras fuentes.

El desarrollo del procedimiento tiene que ser lo más conciso posible, claro, bien definido y que permita tener una visión global suficiente del proceso al que hace referencia. Esto se consigue con la práctica, de una manera muy satisfactoria, mediante el uso de Diagramas de Flujo acompañados de indicaciones muy concretas y claras y de la revisión y aprobación de los responsables de cada una de las operaciones que intervienen y que se describen en el desarrollo de las actividades. Aquí lo más importante es que las personas que desarrollen los documentos y describan las actividades sean las mismas que las realizan en la práctica, porque nadie mejor que ellos para llevar a cabo esta tarea debido al conocimiento práctico que de ellas tienen.

Expresando con un diagrama de flujo la exigencia de la Norma tendríamos el gráfico siguiente (Figura 4.F):

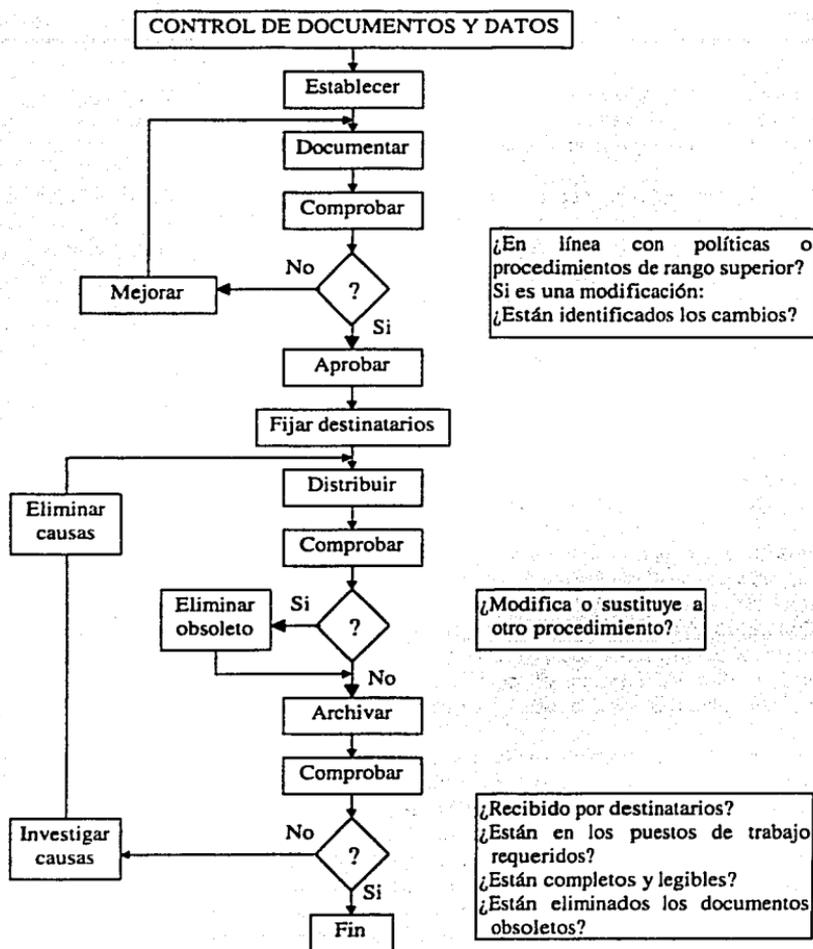


Figura 4.F "Control de Documentos y Datos"¹⁴

¹⁴ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 52

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

4.6 ADQUISICIONES

Una empresa, con fuerte sentido de su responsabilidad de calidad, sabe que necesita haber seleccionado el mercado de sub-proveedores para cada uno de los materiales y servicios que consume, seleccionando aquéllos de mejor calidad además de menor precio. De estas empresas, futuros proveedores, deberá conocer sus capacidades productivas y de ensayos y naturalmente tenerlas listadas y autorizadas para minimizar la posibilidad de errores en las decisiones de última hora.

Toda empresa debe clasificar por orden de importancia cada material que utiliza y, en consecuencia, a los proveedores de las mismas. De no tener esta clasificación, se corre el riesgo de minimizar los controles a los proveedores más importantes o bien, incrementarlos a los secundarios, redundando esto en los costos de los materiales. Por tanto, debe quedar claro que la selección de proveedores tendrá que ser muy detallada y exhaustiva en el caso de materiales y componentes críticos o de seguridad, con un gran impacto en la calidad del producto final, en su precio o en su plazo de entrega, y naturalmente mucho menos profunda en aquellos materiales de menor repercusión en calidad o precios. En caso de que los materiales sean suministrados por empresas muy fuertes y de reconocida solvencia técnica, lo que se debe evaluar, es la calidad del servicio de los distribuidores de zona o bien, la capacidad de la misma para producir una determinada cantidad.

Los resultados de todas las selecciones y evaluaciones de proveedores tendrán que resumirse en un listado de trabajo para los compradores, que contenga a todos aquellos que han sido aceptados, con las indicaciones y observaciones que en cada caso se estimen pertinentes y útiles para el trabajo diario.

Además de las evaluaciones, también es muy importante mantener un historial de las entregas de los proveedores con indicaciones concisas de todos los rechazos y demás problemas que pudieran presentarse. Esto equivale a una evaluación continua en cuanto se pueden determinar tendencias de calidad de los productos y calidad del servicio de entrega.

Es una buena práctica de trabajo que toda esta documentación se revise periódicamente para establecer nuevas políticas de compra o mejorar las que estén en vigor.

La norma en el punto 4.3 Revisión del Contrato, pedía la revisión del contrato de compra para asegurar que se está capacitado para satisfacer al cliente una vez que se acepte su pedido. Ahora, cuando se establezcan los pedidos a los sub-proveedores, la empresa tiene que asegurarse de que ha citado todas las normas y

especificaciones pertinentes, adjuntando planos, especificaciones de fabricación, inspección y ensayos requeridos, así como acompañarlos de cuanta información sea necesaria para estar seguro de que se transmiten todos los requerimientos originarios del primer cliente.

Puede ser muy útil que el impreso del borrador de pedido contenga espacios preestablecidos para detallar todos los requisitos y extremos necesarios, tanto para definir técnicamente los productos, como comercialmente su precio y condiciones de entrega. Estos documentos facilitan luego las revisiones que deben de realizarse.

Al mismo tiempo, los pedidos a los sub-proveedores, como documentos escritos que son, deben de ser tratados de acuerdo con todos los requisitos del punto 4.5 Control de la Documentación y de los Datos.

Si al revisar el contrato recibido de nuestro cliente (de acuerdo con el punto 4.3 Revisión del Contrato), figurase como requisito el que éste se reserva el derecho a verificar los productos en su origen de producción, en vez de hacerlo a la recepción de éstos, entonces habrá que comprobar detenidamente que entre los requisitos especificados a nuestro proveedor, figure claramente esta exigencia. Además habrá que tener muy clara la idea de que esta posible verificación por nuestro cliente no nos exime de entregarlos, independientes o montados en un conjunto nuestro, a plena satisfacción de calidad, ni tampoco de olvidar nuestra responsabilidad de controlar la calidad de la producción del proveedor.

Expresando en forma de diagrama de flujo los requisitos de esta norma, obtendremos el siguiente diagrama 4.G

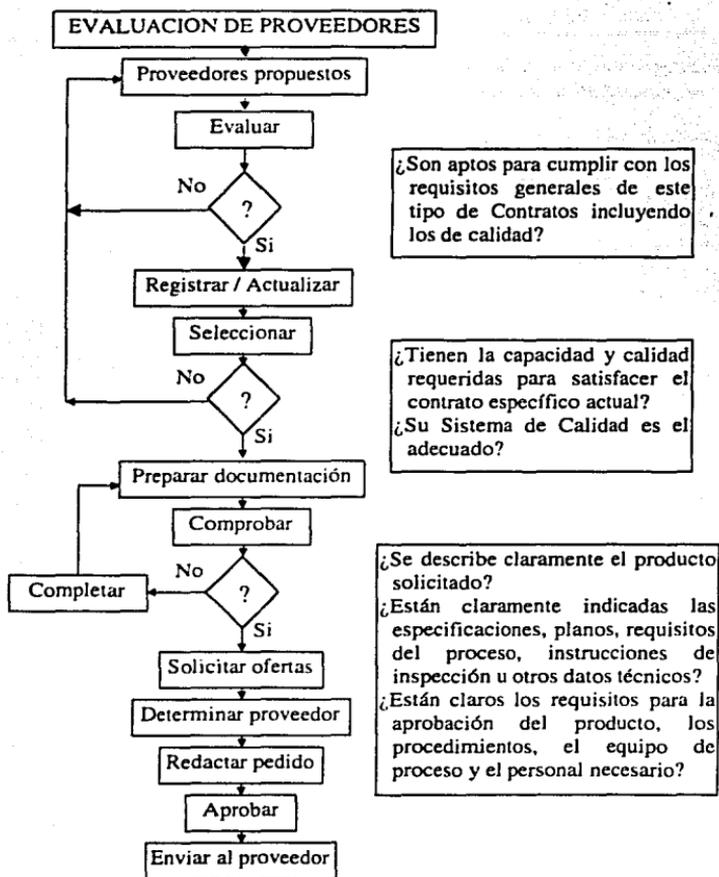


Figura 4.G "Adquisiciones: Evaluación de Proveedores"¹⁵

¹⁵ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 60

4.7 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

El fabricante tiene que asegurar que los productos suministrados por el cliente mantienen su estado durante el periodo de tiempo que están en su poder.

Para esto, tiene que establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- **Verificación:**
 - Especificaciones
 - Eventuales acuerdos con el cliente:
 - Reparaciones
 - Devoluciones

- **Almacenamiento:**
 - Identificación:
 - Material
 - Origen
 - Destino
 - Lugar
 - Manejo
 - Tratamientos de protección

- **Comunicaciones y Registros**
 - Al cliente sobre:
 - Pérdida
 - Daño
 - Incapacidad para su empleo

No tiene nada de extraño que cualquier cliente esté interesado en que, cuando él aporte materiales o componentes para que se realice un trabajo con ellos, o se incluyan de alguna manera en un conjunto que él ha solicitado, éstos sean cuidados de una manera especial. Para ello exige que el fabricante disponga de procedimientos que lo aseguren de manera normal. Por eso la norma contiene esta cláusula.

Pero la norma también es realista y tiene en cuenta que siempre puede haber cambios y daños imprevistos, por tanto establece que los procedimientos tengan en cuenta el hecho de la comunicación entre fabricante y cliente sobre estos temas y, naturalmente, que se mantenga una documentación y registros sobre estos casos.

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Los registros siempre se han considerado ligados a la búsqueda de responsabilidades y para el castigo del culpable. No tiene nada de extraño que exista una lógica aversión a la documentación y registros de este tipo.

Pero el grupo de Normas ISO 9000 parte de que las empresas calificadas cumplen con el hecho de conocer cuáles son sus responsabilidades y de tener un Sistema de Calidad que les permite trabajar adecuadamente dentro de esta responsabilidad. Los registros no son, en este caso, para buscar responsabilidades sino más bien para buscar y poder encontrar las causas de los problemas y para establecer las comunicaciones con los clientes que faciliten una colaboración encaminada a la prevención y mejora continua.

El diagrama de flujo de este requisito de la norma sería el siguiente (4.H):

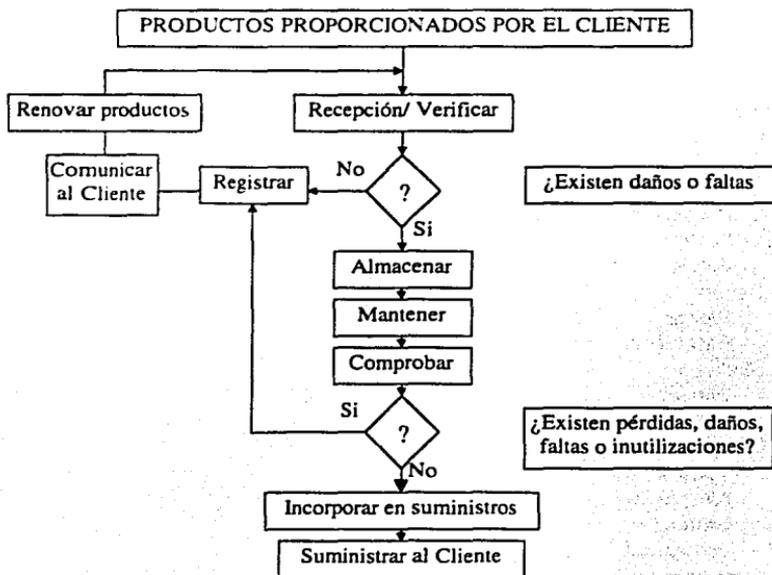


Figura 4.H "Productos proporcionados por el Cliente"¹⁶

¹⁶ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 62

La Norma hace la indicación de que, aunque el personal a cargo realice las operaciones de verificación de los productos suministrados por el cliente, es éste el que tiene la responsabilidad sobre la calidad de dichos productos. El personal a cargo sólo tendrá la responsabilidad en el caso de inadecuado almacenamiento o falta de mantenimiento de éstos.

No es muy frecuente el caso de empresas que, de manera normal, reciban productos de los clientes para ser montados en los conjuntos que deben suministrarles.

En este caso puede indicarse en el Manual de Calidad, bajo este punto, que no están afectados por este apartado de la Norma, que, si llegara a darse el caso, entonces se procederá a la redacción del procedimiento oportunamente, como lo requiere la norma.

4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Donde sea aplicable, habrá que establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Identificación de:
 - Productos individuales
 - Partidas
 - Lotes
- Según:
 - Planos
 - Especificaciones
- Mediante:
 - Etiquetas
 - Tarjetas viajeras
- Durante:
 - Todo el proceso productivo
 - Almacenamiento
 - Entrega
 - Instalación
- Rastreabilidad:
 - Interna dentro de las instalaciones del fabricante por: unidad, lote, partida.

Para obtener Calidad hay que saber qué es lo que hay que hacer y sobre qué cosas hay que actuar.

En el punto de la Norma 4.2 Sistema de Calidad, se definía un Sistema de Calidad como el conjunto de documentos que dicen lo que hay que hacer en todo aquello que tiene una influencia sobre la Calidad. En este punto (4.8) se trata de identificar los materiales, piezas, subconjuntos y conjuntos que formarán parte del producto acabado, y este mismo producto acabado, a lo largo de todo el proceso productivo hasta su instalación y entrega.

Además hace falta conocer cuál es la definición y requisitos de estos productos: qué planos, especificaciones, normas, etc., definen su estado e incluso si fuera necesario, cuáles fueron los materiales de partida que se utilizaron y cuáles fueron los parámetros de determinadas fases de su proceso de fabricación.

No todos los productos tienen la misma importancia frente a seguridad, por ejemplo. Por tanto, las exigencias difieren notablemente. La industria aeronáutica y la de energía nuclear necesitan una rastreabilidad exhaustiva de sus productos y procesos que no es, ni mucho menos, necesaria con el mismo grado de detalle en la generalidad de las restantes fabricaciones.

Estas exigencias podemos resumirlas en el diagrama de flujo 4.1:

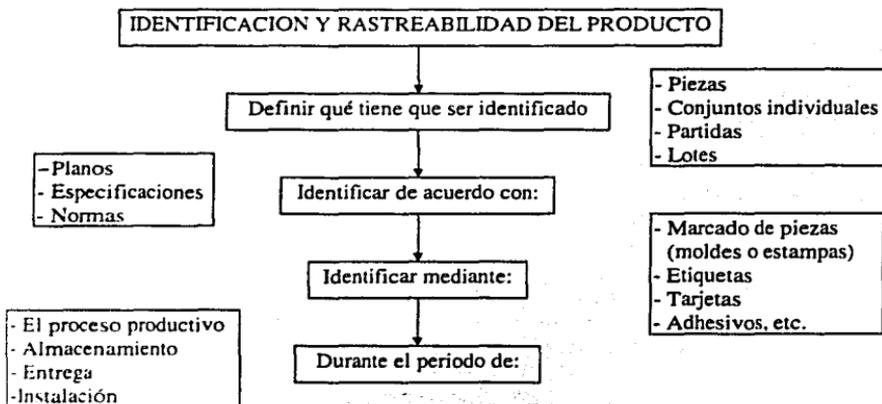


Figura 4.1 "Identificación y Rastreabilidad del Producto"¹⁷

¹⁷ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 64

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

La primera acción es determinar el mínimo de información necesaria para tener identificados los productos de tal manera que se de la posibilidad de una rastreabilidad. Lo segundo será determinar el formato y la manera de aplicarlo, así como a qué productos y en qué momento. En principio estos datos serían los siguientes:

Nombre del producto: _____	No. de identificación: _____
No. de plano: _____	No. Última Modificación: _____ Fecha: ____/____/____

El número de la última modificación y su fecha es absolutamente necesario, ya que en la mayoría de los casos de modificación, normalmente las piezas no cambian de número, ni los planos tampoco. Así se tiene constancia del estado que le corresponde a esa pieza o producto.

Viniendo de proveedores, es muy probable que nos interese distinguir a éste de entre otros posibles, añadiendo los siguientes datos:

Nombre del Proveedor: _____	No. de identificación: _____
Fecha de fabricación/envío: ____/____/____	Partida No.: _____ Cantidad: _____

Es posible que, administrativamente, fuera conveniente especificar punto de descarga, modelo en que se monta, destino en la línea, etc. Si el producto va a estar almacenado en altura, convendrá que el tamaño de letra sea grande.

Si se dispone de lectores de código de barras puede que interese dar los datos en sistema alfanumérico y además en código de barras simultáneamente.

Si es la identificación de un envío a nuestro cliente, lo más seguro es que éste haya definido cómo quiere la identificación del envío y con qué datos. Básicamente éstos no difieren mucho de lo indicado anteriormente, sólo que el número del proveedor será en este caso el nuestro en el sistema de códigos del cliente.

Todas estas posibles variantes, que en definitiva, se añaden al mínimo necesario para la identificación, corresponden a detalles que facilitan operaciones que van a sufrir los productos tales como: envíos, recepciones, almacenamiento, transportes, etc.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

4.9 CONTROL DEL PROCESO

El control y aprobación de los procesos productivos y de cada uno de los equipos que lo forman, están comprendidos en este apartado. La Norma indica *"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"*¹⁸.

En el fondo esto implica que *"es mejor prevenir que detectar"*, es decir, que es más rentable prevenir un problema que tener a la empresa en un continuo riesgo de perder clientes y, además, pagando y caro, al personal dedicado a detectar los problemas que puedan surgir.

El secreto está en hacer posible el pasar la atención del defecto encontrado en la pieza al defecto en el proceso que lo originó; de buscar piezas defectuosas a buscar procesos defectuosos, incapaces para producir piezas de calidad.

Verificar piezas de un lote, buscando piezas defectuosas, se eliminan éstas y nada más; esta acción no exime de tener que verificar cada lote que se presente. Por lo tanto lo más económico y saludable es detectar el proceso que produce éstas piezas y de ésta manera el problema se ataca de raíz.

En tanto se produzcan piezas defectuosas, habrá que ocupar a muchas personas y gastar mucho dinero en descubrirlas o en detectarlas. Además, con el riesgo de que se escape alguna de ellas y llegue al cliente, lo que significa otro riesgo económico que puede llegar a ser crítico. No debemos olvidar que, además de las reclamaciones de los clientes, que pueden llegar a convertirse en demandas judiciales, está la enorme difusión que éstos darán a hechos de este tipo, con la consiguiente pérdida de clientela que la competencia sabrá aprovechar complacida.

Los planes de control deberán establecer tanto los controles específicos del proceso, para mejorarlo continuamente, como los de detección necesarios para eliminar los productos defectuosos.

Cada uno de estos tipos de acciones se realizarán donde sean más efectivas: las de control del proceso en los puntos inmediatos a la fase de producción de la característica o empleo del parámetro indicado, para adoptar acciones de mejora sobre esa fase de trabajo; las relacionadas con la detección de productos defectuosos en los puntos de retención en los que sea más efectiva esta verificación.

¹⁸ Véase Norma ISO 9001 (NMX-CC-003) p 10

Los procedimientos dicen a cada persona de la empresa cómo debe de realizar una determinada actividad. Cuando se analiza la necesidad de cualquiera de ellos, siempre suele enfocarse este análisis hacia actividades que contribuyan al avance del producto por su línea de producción. Esta es la razón por la que sistemáticamente se suele olvidar la necesidad y la importancia de los planes de reacción.

Un Plan de Reacción es un procedimiento que dice lo que hay que hacer, en concreto, cuando algo sale mal: cuando aparece un fallo del producto, cuando falla un indicador de calidad o cuando se da una señal de fuera de control en alguna fase del proceso.

Es el este documento que indica lo que hay que hacer para no reaccionar de manera desmedida ni insuficiente; para actuar de manera documentada y controlada; para que todos operen de una manera uniforme, conocida, estudiada y evaluada para sacarle el máximo provecho. En suma, para producir la acción más económica.

En este documento se describe claramente qué autoridad y responsabilidad tiene cada persona en la línea, desde el operario al jefe de taller en caso de presentarse un fallo determinado y se definen las acciones que tiene que emprender cada uno de ellos en ese punto determinado de la línea de producción, así como las comunicaciones a otros puntos de la línea o departamentos para que se lleven a cabo otras acciones también especificadas.

Más que pretender hacer un procedimiento genérico que trate de englobar distintas causas que precisen un Plan de Reacción, conviene establecer documentos específicos para cada familia de ellas, que necesiten una reacción común.

Los Planes de Reacción deberán estar colocados en los puestos de trabajo en los que puedan presentarse los casos concretos que motiven la necesidad de una acción de reacción determinada. En cada puesto de trabajo en el que se lleve a cabo una operación de control especificada en el Plan de Control deberá figurar el Plan de Reacción correspondiente. Por ejemplo, en los puestos de trabajo en los que se lleve a cabo un control estadístico del proceso deberán figurar los Planes de Reacción ante señales de fuera de control.

4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA

Mantener registros que evidencien el cumplimiento de inspecciones y pruebas, ya sea para controlar los procesos mediante características de los productos, ya sea para detectar posibles fallos en casos especiales o bien porque así lo requiera el cliente en determinadas circunstancias, el caso es que hay que contar con la verificación, medida y prueba de los productos. En consecuencia tiene que estar muy claro que estas operaciones estén cubiertas por adecuados procedimientos que aseguren que todo el personal involucrado, las ejecute correcta y uniformemente.

Hay que asegurar la planificación de este proceso de verificación, su ejecución, la identificación de los productos para conocer si están verificados o no, si el resultado ha sido positivo o no y, finalmente, que no se proceda a utilizar ningún producto sin haber comprobado que se cumplen completamente todas las exigencias del Plan de Control.

Naturalmente, como se comprueba en otros puntos, la Norma exige esto porque se considera que en determinadas circunstancias la línea de producción necesita de productos que aún no se sabe si cumplen o no las especificaciones porque no ha habido tiempo de que fueran comprobadas. En vez de exigir una total prohibición de uso de estos productos hasta que se esté seguro de su calidad, lo que se exige es que la empresa tenga y practique un sistema de identificación, disgregación y cambio inmediato de la pieza en el caso de que los resultados posteriores de calidad de la pieza fueran negativos.

Las inspecciones y pruebas se deben realizar, por lo menos, en las siguientes fases del proceso:

- **Recepción (todo producto antes de su empleo):**
 - Programa planificado:
 - En sub-proveedores o a la llegada
 - Plan de Calidad
 - Procedimientos

- **Casos de urgencia:**
 - Liberar para producción con:
 - Identificación específica
 - Registro del hecho
 - Inmediato cambio si la verificación resultara negativa

- En proceso
 - Aplicar plan de control:
 - Inspecciones
 - Ensayos
 - Seguimiento
 - Controles
 - Identificar puntos de retención
 - Comprobar calidad antes de liberar productos de los puntos de retención
 - Identificación de los productos no conformes

- Inspección final y pruebas finales
 - Asegurar que se han realizado, con resultado positivo, todas las inspecciones y Pruebas especificadas:
 - Revisar registros de inspecciones realizadas
 - Aplicar Plan de Control
 - Completar pruebas

Realmente, cada vez es más frecuente que exista una relación entre proveedores y cliente de verdadera colaboración y comprensión de cuáles son los requisitos de calidad y de cómo tienen que ser controlados, de tal manera que, en estos casos, resultaría redundante y costoso una nueva verificación de recepción.

A lo largo del proceso productivo, de acuerdo con los Planes de Calidad o Planes de Control, estarán especificadas una serie de inspecciones y ensayos que habrá que realizar y registrar sucesivamente antes de proceder a las inspecciones y ensayos finales especificados, su registro y entrega al cliente, según el diagrama de flujo 4.J.

Otro aspecto importante que se cita, es el de los puntos de retención. Si por necesidades del diseño del proceso, su control se centrara principalmente en la verificación, o bien por fallo de la capacidad o estabilidad ocasional del proceso fuera necesaria la verificación para asegurar la calidad, para estos casos es necesario tener dispuestos determinados puntos concretos de la línea para retener los productos hasta estar seguros de que se practica el análisis de su calidad, antes de ser liberados para proceder por la línea o bien ser entregados al cliente.

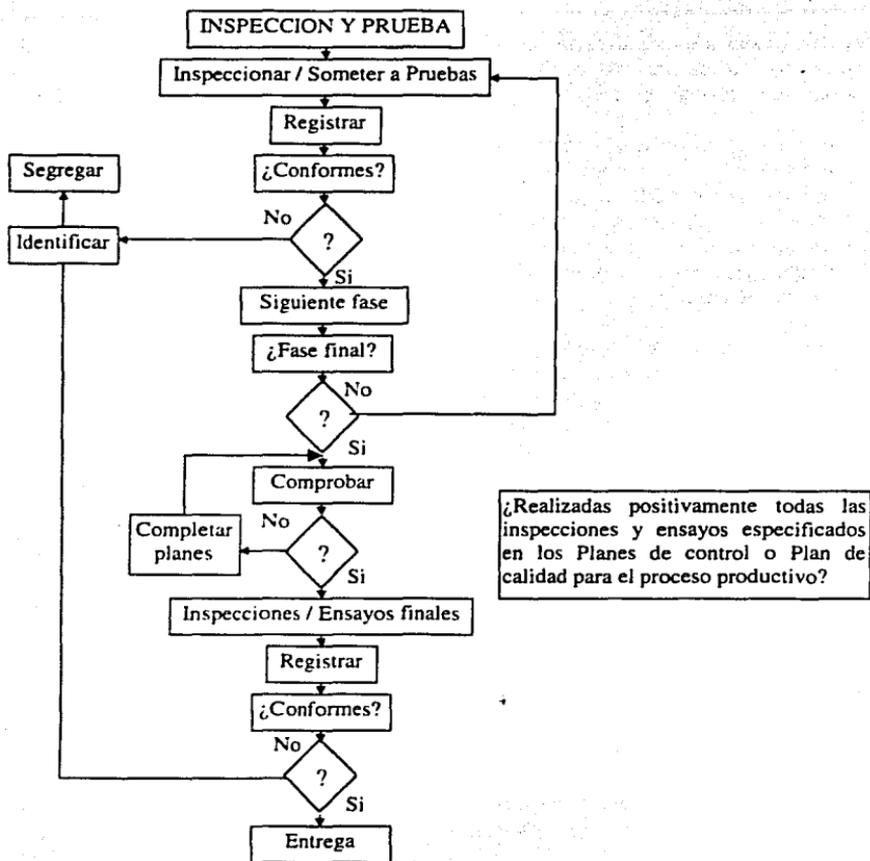


Figura 4.J "Inspección y Prueba"¹⁹

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

¹⁹ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 77

4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA

El apartado anterior trataba de la inspección y pruebas, pero en él no se hace referencia a los equipos e instrumentos necesarios para llevar a cabo esa tarea. Éste, sin embargo, se ocupa concretamente de ellos.

Se mide o se ensaya algo para conocer su estado y obrar en consecuencia. Hacerlo con un instrumento inadecuado equivale a no saber en realidad lo que mide o cómo se comporta el producto considerado. De hecho es peor medir con un instrumento cuya calidad desconocemos que dejar de medir. Dejando de medir somos, al menos, conscientes de que no conocemos el estado del producto, pero cuando empleamos un equipo inadecuado podemos pensar que es correcto y no serlo en realidad.

Al igual que los equipos de un proceso productivo tenían que ser aprobados previamente basándose en la estabilidad y capacidad para producir las características del producto, en este caso los instrumentos de medición tienen que ser aprobados basándose en su capacidad de medir la dimensión en referencia a la precisión necesaria. Es decir, debemos de:

- Controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba
 - Propios o en su poder
 - Incluyendo programas informáticos de pruebas
 - Identificar medidas y precisiones requeridas
 - Seleccionar equipos adecuados
 - Identificar cada equipo
 - Ajustar y calibrar a intervalos adecuados con Equipos Certificados o Patrones Estándar
 - Mantener historial de las revisiones y pruebas
 - Comprobar calidad de piezas que fueron medidas con equipos que resultaran estar fuera de calibración

- Asegurar la capacidad de los equipos
 - Estudios de capacidad de los equipos de medición

- Documentar los procedimientos de calibración

- Asegurar condiciones ambientales:
 - De uso
 - De calibración

- **Asegurar el manejo y mantenimiento de los equipos**
 - Almacenamiento
 - Manejo por personal entrenado (capacitado)
 - Plazos de revisiones
- **Salvaguardar los equipos de ajustes y tratos no deseables**
 - Oficina de útiles de medida

"Todo el proceso de control de los equipos de medición y prueba, implica el identificar la variabilidad de cada equipo para, comparándola con la tolerancia solicitada, determinar si éste es capaz para ser utilizado en la medida de esa dimensión afectada de la tolerancia identificada".²⁰

No solamente se exige que los equipos sean capaces para emplearlos, además es necesario mantener este estado, o sea mantener su variabilidad y precisión mediante un mantenimiento programado, trato adecuado, revisiones periódicas y calibrado según un plan determinado mediante métodos e instrumentos adecuados y trazables hasta los Equipos Certificados o Patrones Estándar (patrones de medición aceptados internacionalmente).

Está claro que tanto cuidado en conocer el estado de cada instrumento no serviría para nada si éstos no estuvieran identificados y documentados, o el personal no estuviera formado y entrenado para utilizarlos y tratarlos adecuadamente, o sus calibraciones se hubieran realizado sin tener en cuenta condiciones ambientales, si éstas fueran requeridas.

Hoy día hay que prestar especial atención a los programas informáticos que se emplean en la verificación de algunos productos formando parte de equipos complejos o, incluso aquellos que se utilizan para comprobar determinadas funciones estadísticas que intervienen en el control de procesos, que participan en la producción o afectan a la calidad.

Todos estos programas se consideran parte de sistemas de control, o equipos de control en sí mismos y, por tanto, tienen que revisarse, mantenerse y calibrarse como cualquier otro equipo de medida tradicional.

El Plan de Revisiones y Calibración se establece, de acuerdo con el tipo de instrumentos, su precisión y exactitud, así como con el ambiente y la intensidad de su uso. Según les llegue la fecha, los instrumentos de presentarán para su revisión.

²⁰ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 79

Los instrumentos de medición y prueba que se había especificados en los Planes de Control son los que están sometidos a todo el plan necesario para conocer su variabilidad, comprobación de su aptitud para realizar las medidas especificadas y, naturalmente, al Plan de mantenimiento y calibración.

Con mucha frecuencia se encuentran empresas que conceden toda su confianza a determinadas marcas fabricantes de equipo de medición sin hacerse ninguna otra consideración. El equipo puede ser de muy buena calidad, pero ¿es el adecuado para la utilización que le va a dar?, ¿durante cuánto tiempo mantendrá, sin desgaste alguno, esa cualidad?. Ambas preguntas pueden quedar contestadas si se conoce la variabilidad propia del equipo y se compara con la amplitud o rango de la tolerancia de la medida que se tiene que alcanzar.

Otra costumbre muy frecuente consiste en poner en la ficha de cada equipo: *Bien, OK, Aceptado, etc.*, o análogas expresiones cada vez que ese equipo ha pasado positivamente la revisión y calibración. Así se puede saber que puede ser empleado, pero no se puede prever en qué plazo habrá que sustituirlo porque ya no estará en condiciones de uso. Otro aspecto es que el plazo entre revisiones dependerán de la frecuencia de uso, tipo de equipo y, también, de la situación de su estado con respecto al límite de empleo.

Una empresa que diga que está preocupada por la calidad, tiene necesariamente que ocuparse seriamente en profundizar su conocimiento en el campo de control de los equipos de inspección, medición y prueba. Tiene que formar seriamente a su personal involucrado en estas actividades. Tiene que establecer procedimientos e instrucciones que controlen la compra, mantenimiento y uso de estos equipos.

Este es un campo concreto en el que los sistemas de control se fundan básicamente en procedimientos y técnicas estadísticas. El punto 4.20 de la Norma, Técnicas Estadísticas, lo primero que pide es que se identifiquen las necesidades de aplicación de las técnicas estadísticas y este es un punto concreto que necesita de estas técnicas.

No hay que formar expertos en estadística, pero sí habrá que darse la suficiente formación para que sea posible emplear estos métodos teniendo ideas y conceptos claros, empezando, naturalmente, por los mandos intermedios.

Una vez que se tienen las ideas claras, será posible decidir lo que se puede hacer en la empresa y aquello para lo que se necesitará recurrir a empresas específicas especializadas en estos campos y que disponen de medios y de procedimientos adecuados a este trabajo.

Ya sea haciendo el control internamente o como subcontratado, el resultado tiene que ser el mismo. Los documentos tienen que satisfacer los mismos requisitos solicitados en esta Norma, tendrán otro nombre, pero obedecerán a las mismas necesidades.

4.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

El punto de la Norma 4.9 Control del Proceso se ocupa de la definición y control de los procesos, entre ellos de los de verificación y pruebas. El 4.10 Inspección y prueba, de la implantación de estos procesos de comprobación. El 4.11 Control de los equipos de inspección, medición y prueba, de los equipos que se utilizan en los procesos de medición considerados. Ahora, el punto 4.12 Estado de inspección y prueba expone los requisitos de la Norma en lo referente a los resultados obtenidos de estas mediciones:

- Identificación
 - Etiquetas
 - Tarjetas viajeras
 - Áreas de estado del producto
 - Empleo de sellos probados
- Durante todo el proceso de fabricación e instalación
- Identificar autoridad responsable
- Mantener registros de inspección

Se exige que el material comprobado quede identificado por los resultados obtenidos, mediante etiquetas, tarjetas viajeras u otro tipo de documentos aprobados, o localizando los productos en áreas claramente identificadas y destinadas a determinados estados.

Naturalmente las personas que realicen estas funciones deberán estar preparadas, entrenadas y autorizadas para ello, y los resultados obtenidos documentados y registrados para cualquier consulta o investigación posterior.

Esquemáticamente, se podría resumir el contenido de este punto de la Norma de la forma indicada en el Diagrama siguiente:

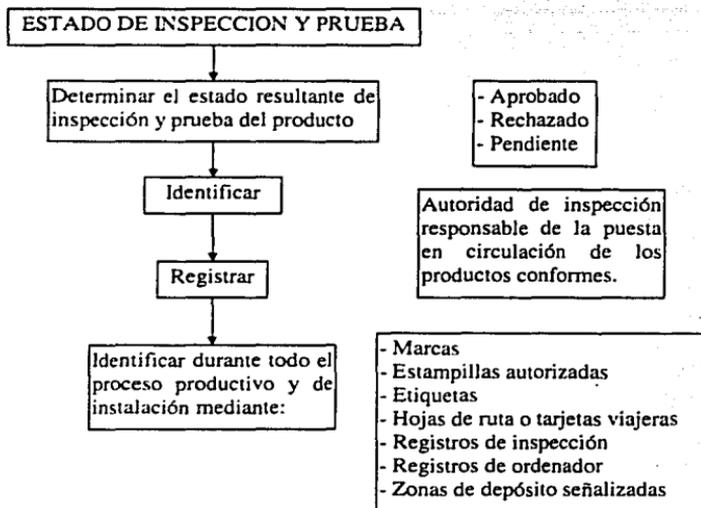


Figura 4.K "Estado de Inspección y Prueba"²¹

En el Plan de Control quedaba especificada la persona responsable de realizar la inspección y también el procedimiento o sistema que tiene que emplearse en cada caso. En este procedimiento puede quedar definida la persona con la autoridad y responsabilidad para poner en circulación los productos conformes, así como los registros que deban emplearse, tal y como se exige en este punto de la Norma.

En los Planes de Reacción tiene que quedar especificada la persona autorizada para realizar el rechazo o la retención entre otros detalles y los registros a emplear.

En ambas situaciones, y para algunos casos, esta autoridad pudiera estar delegada en la misma persona definida como responsable de la inspección.

Cuando se especifica un control estadístico del proceso, el registro lo constituye ya el mismo gráfico de control, pues contiene todos los detalles requeridos, en unión

²¹ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 84

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

de los que se deriven de los Planes de Reacción en el caso de que se hubiera presentado una señal de fuera de control. Siendo esta una operación de control del proceso y no del producto, no habrá que identificar las piezas salvo lo que resultase de la aplicación de un Plan de Reacción.

Cuando sean los productos los que se verifiquen, éstos tienen que quedar identificados y lo normal es que la etiqueta contenga la posibilidad de identificación de la persona autorizada responsable y del documento que contiene los resultados de la inspección, según se especifique en el procedimiento correspondiente.

Esta etiqueta o adhesivo se deberá sobreponer en la propia de identificación del producto comprobado, de no ser así, habría que identificar el producto en la etiqueta de identificación de estado. Otro detalle a tener en cuenta es el color. Conviene reservar el color rojo para todo lo relacionado con rechazo y el verde para las aprobaciones. Por tanto, etiquetas y zonas reservadas para un determinado tipo de materiales deben de estar señalizadas con estos colores.

Es muy frecuente que muchas personas consideren un tanto exagerado, e incluso inútil, eso de tener zonas reservadas y señalizadas, en especial para los rechazos. Hay que pensar que el auténtico sentido de lo que es calidad lleva a implantar unos sistemas de trabajo que eviten o imposibiliten el fallo, y fallo es que una persona, de manera inadvertida, pudiera confundirse y tomar un producto rechazado y ponerlo en circulación de tal manera que llegara al cliente. Si confían en una posible detección posterior, deberían de caer en la cuenta de que todas estas repeticiones innecesarias de acciones acaban repercutiendo en los costos.

En estos casos, son muy características las etiquetas adhesivas como las siguientes:

Aprobado por: _____	Aprobado por: _____	Rechazado por: _____	Retenido por: _____	Retenido por: _____
Documento: _____	Para envío a: _____	Documento: _____	Laboratorio: _____	En Operación: _____

En otras ocasiones puede que la empresa esté interesada en aprovechar el mismo documento para otros fines administrativos y reducir con esto los costos. Si es así, entonces puede estar interesada en etiquetas como la siguiente, dependiendo de que se pego a la identificación de pieza o no:

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Rechazado por: _____	Nombre del producto: _____
Imputable a: _____ Proveedor	No. de Identificación: _____
_____ Transporte	No. de Plano: _____
_____ Producción	Última Modificación: _____ fecha: _____
_____	Última operación realizada: _____
Por Documento: _____	Rechazado por: _____ Documento: _____
	Imputable a: Proveedor _____ Transporte _____
	Producción _____ Otros _____

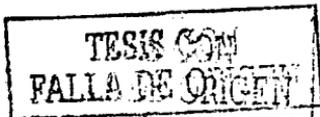
4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Al llegar a este punto tenemos los productos identificados con los resultados obtenidos en la verificación o prueba realizada, y la evaluación de su conformidad o rechazo. Los productos conformes habrán seguido avanzando por la línea productiva y los rechazados tendrán que pasar por el proceso que exige la Norma.

Establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Identificación
- Documentación
- Evaluación:
 - Autoridad responsable
- Segregación:
 - Zonas de estado del producto
- Disposición:
 - Chatarra
 - Con aprobación del cliente,
 - Retrabajo y reinspección
 - Aceptar como está
 - Degradado para aplicaciones alternativas
- Notificación:
 - Funciones afectadas
 - Al cliente en el caso de disposición distinta a la de chatarra

En el momento en que los productos han sido verificados, la Norma exige que los no conformes sean evaluados para conocer su destino fuera del flujo principal de producción: chatarra, retrabajo, segundas calidades, aceptación particular previo acuerdo con el cliente, etc., y segregados a zonas definidas y claramente identificadas para cada uno de los conceptos utilizados.



PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Si los requisitos del cliente lo exigieran, sería necesario comunicarle las decisiones adoptadas e incluso recabar su autorización para realizar determinadas acciones sobre los productos rechazados.

Los productos no conformes una vez que fueron inspeccionados, recibieron una identificación de su estado de rechazos adjunta a su identificación de producto. Ahora al evaluarse la posibilidad de darles un destino distinto del de chatarra, necesitan estar identificados por un documento que recoja estas diferentes posibilidades, la alternativa decidida, la persona autorizada y la posibilidad de registrar el estado aprobado o rechazado que hubiera logrado después de aplicarles la decisión adoptada.

La Norma concede una extraordinaria importancia al tratamiento de los materiales rechazados. Sabe del peligro de que pudieran confundirse con materiales aceptados, por eso exige un sistema que considere determinados puntos de seguridad y una clara disciplina en todo el proceso de segregación, decisión y tratamiento posterior.

Por una parte, pide una segregación segura y adecuada a su gravedad, por otra admite que los materiales rechazados no siempre tienen que ser destinados a chatarra: tiene claro que pueden ser aprovechados en muchos casos, reabajados o incluso aceptados bajo determinadas concesiones acordadas con el cliente. Sólo una cosa no admite: la posibilidad de hacer las cosas al criterio del momento y sin tener claro lo que se está haciendo.

El siguiente diagrama de flujo podría ser un ejemplo del tratamiento que pide la norma:

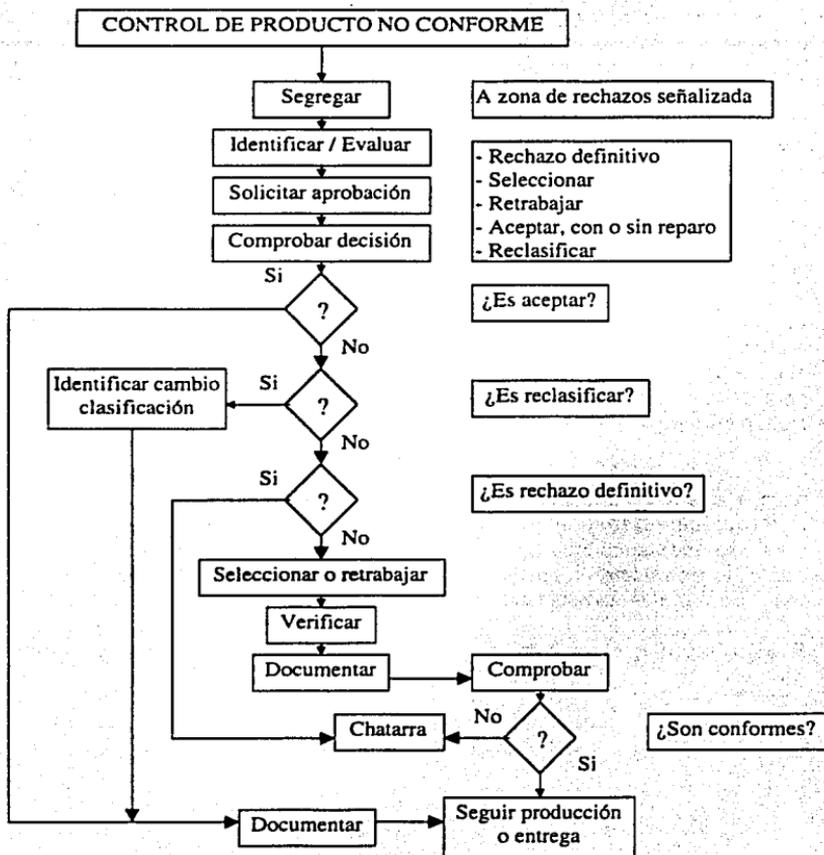


Figura 4.L "Control de Producto No Conforme"²²

²² Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 87

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Aún siendo todos los apartados de esta Norma de gran importancia, éste en concreto merece que se le preste especial atención, pues lleva en sí el origen de toda la filosofía de la mejora continua tan necesaria actualmente para sobrevivir en el ambiente de la competencia internacionalizada en el que nos movemos.

Un buen Sistema de Calidad tiene que prestar atención especial a la investigación de las causas de no-conformidad y a la aplicación de acciones correctivas cuidando incluirlas en los documentos definitivos del trabajo a realizar para estar seguros de evitar así su recurrencia.

Para cumplir con lo anterior, es necesario establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Investigación y registros de las causas de no-conformidades reales o potenciales de:
 - Producto
 - Procesos
 - Sistema de Calidad

- Mediante fuentes de información como las siguientes:
 - Registros de servicios y garantías
 - Reclamaciones de clientes
 - informes de no-conformidad de los productos
 - Análisis de los procesos
 - Registros de los procesos
 - Registros de calidad
 - Resultados de auditorías

- Implantación de acciones necesarias, correctivas y preventivas para la no recurrencia, proporcionales al problema detectado y a los riesgos que pudieran derivarse

- Aplicación de controles de la eficacia de las acciones

- Registrar cambios obtenidos por las acciones

- Información a la dirección.

El proceso lógico es investigar, determinar la causa posible, definir las acciones, comprobar su efectividad, si resulta adecuada entonces implantarla definitivamente y oficializarla en los documentos del proceso. En caso contrario, repetir este proceso hasta que resulte positivo.

Dependiendo del tipo de problemas que se estén abordando, es importante no olvidar que mientras se investigan, se encuentran las causas de la no conformidad y se implantan acciones correctivas que las eliminen, habrá que establecer acciones temporales que eviten la posibilidad de que productos defectuosos lleguen a los clientes. Por tanto, el fabricante tendrá cuidado de disponer de procedimientos o de Planes de Reacción que regulen la forma de actuar, siempre que se presenten señales que indiquen la posibilidad de que se produzcan casos de no conformidad.

Hay que tener muy claro que estas acciones temporales de contención del problema son, en general, acciones de verificación total o implantación de fases especiales de trabajos complementarios que no serían necesarios si el problema no se hubiera presentado. Estas acciones no eliminan la causa del problema y, por tanto, sigue latente, pero contenido por acciones costosas.

En sí, son un mal menor que hay que eliminar lo antes posible, encontrando la verdadera causa y actuando sobre ella.

Hoy día, en que la competencia es tan fuerte y el principal problema de las empresas es ser competitivas, otro aspecto muy importante a tener en cuenta es mejorar no solo los procesos donde se producen defectos, sino también revisar sistemáticamente todos los aspectos del que hacer de la empresa para detectar la manera de hacerlo mejor y más barato.

Al igual que el apartado anterior de Control de Productos No Conformes pedía que las empresas tuvieran un sistema y una disciplina para controlarlos, aquí se pide también un sistema y una disciplina para investigar las causas que producen los problemas y las acciones que los eliminen.

Las exigencias de la Norma podrían concretarse como en el diagrama de flujo siguiente:

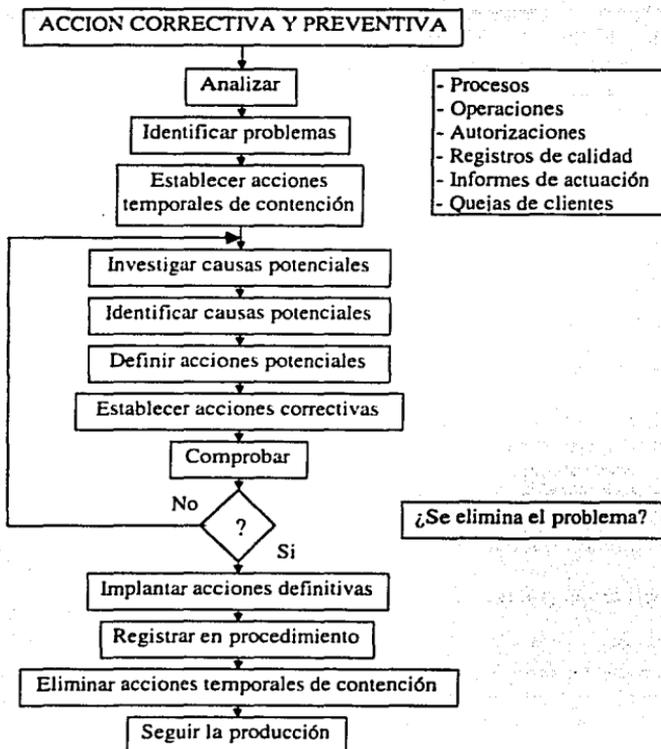


Figura 4.M "Acción Correctiva y Preventiva"²³

Cada una de las acciones que se indican en el diagrama de flujo tendría que desarrollarse ampliamente. Otras, tales como entrenar al personal para perseguir de una manera muy especial la continua aplicación de la investigación de problemas y la aplicación de acciones correctivas, tendrían que considerarse muy seriamente para hacer posible la consiguiente mejora de la calidad y competitividad de la empresa.

En el apartado de la Norma 4.18 Capacitación, trataremos de la necesidad de capacitación y entrenamiento del personal, en concreto de aquellos campos específicos en que la situación actual nos exige a todos un comportamiento, conocimientos y responsabilidades que antes no se daban ni se estimaban necesarios bajo las circunstancias imperantes de entonces. Uno de estos campos es el del trabajo en grupos interdisciplinarios o interdepartamentales.

La identificación de problemas y la preparación para su solución implica acciones como la de describir el problema de manera muy concreta, lo cual supone:

- Definir el proceso implicado
- Establecer el diagrama de flujo
- Recopilar datos históricos
- Contactar personal afectado
- Describir el problema
- Determinar los límites del problema

Una vez que ha sido identificado un problema se tienen que aplicar inmediatamente acciones temporales de contención que impidan la posibilidad de que los productos defectuosos puedan llegar a los clientes. Estas acciones de contención no atacan la causa del problema, sólo dificultan que los clientes reciban productos de mala calidad mientras se realiza todo el proceso de investigación de causas, determinación e implantación de acciones, así como del control de su efectividad.

La implantación de acciones correctivas también implica:

- Identificar acciones alternativas
- Evaluar las más ventajosas
- Definir el plan de implantación
- Definir los controles necesarios
- Implantar acciones definitivas

Una vez implantadas las acciones y comprobada su efectividad, sería conveniente hacer un análisis sobre otros posibles procesos que aunque no se hubieran detectado fallas en ellos, pudieran resultar mejorados si se les aplicaran las mismas o parecidas acciones de forma preventiva.

Una acción muy importante que conviene no olvidar es la de recoger las acciones en los procedimientos:

²³ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 92

- Las acciones temporales de contención describir las en instrucciones, también temporales, para que todos los afectados operen con la misma y adecuada información hasta que sean eliminadas tras la aplicación de las correcciones definitivas y comprobación de su efectividad.
- Las acciones correctivas definitivas en los procedimientos que describen y fijan los procesos.

La importancia de este paso radica en que hay que evitar la reaparición de los problemas por descuido u olvido.

La exigencia de competitividad que los mercados imponen hoy día hace necesario desempeñar las funciones de la empresa con un mínimo de personal; por tanto, no se puede permitir que renazcan los problemas y sea necesario disponer de más personas para repetir todo el proceso de detección, investigación e implantación de acciones.

Por otro lado, estas exigencias obligan a revisar todas las actividades de la empresa para detectar posibilidades de mejora, en especial de costos, conforme a lo siguiente:

- Analizar
- Identificar posibilidades de mejora:
 - Procesos
 - Operaciones
 - Autorizaciones
 - Registros de calidad
 - Informes de actuación
 - Quejas de clientes
 - Etc.
- Investigar acciones de mejora
- Implantar acciones
- Registrar en procedimientos

La presencia de estos conceptos de mejora continua debería vigilarse para que esta idea de mejora apareciera viva como parte propia de cada uno de los restantes puntos, y muy especialmente en el análisis y revisiones por la dirección de los resultados de las auditorías del sistema que se realicen.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

Las exigencias que la Norma establece para este punto demuestra, una vez más, la preocupación porque el productor tenga establecido cómo hacer cada cosa, no sólo las consideradas, en general, como claramente importantes tales como las relacionadas con el proceso productivo, sino también cualquier otra como la manipulación de los productos, o su almacenamiento, empaque y entrega. Todo este detalle y cuidado que se exige es debido a la innegable importancia que tienen estos trabajos para no deteriorar la calidad alcanzada durante la producción. Para tal efecto se debe:

Establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Manejo
 - Métodos para prevenir daños
- Almacenamiento
 - Áreas seguras
 - Métodos para autorizar: Entradas, Salidas
 - Auditorías del estado de las piezas
- Empaque
 - Control de los procesos de: Envasado, Empaque, Etiquetado
- Conservación
 - Para proteger y segregar los productos desde la recepción al envío
- Entrega
 - Proteger hasta ensayo y pruebas finales
 - Hasta el destino si se requiriera

A la hora de establecer estos procedimientos no se puede pasar por alto el fuerte impacto en costos que tienen todas estas operaciones.

La Norma también recuerda la necesidad de dotar de medios adecuados a las operaciones de manejo, empaque y etiquetado. Estos es, ser consecuentes con la idea de la importancia de la calidad y, por tanto, de todas las acciones que se realicen con el producto.

Pero para ser eficaces no basta con hacer las cosas; hay que comprobar que se han hecho bien, que se siguen haciendo bien en cada momento. Esta es la razón de las auditorías del estado de los materiales en los almacenes y del control del

proceso del empaque, protección y etiquetado previos a la entrega al cliente que permiten detectar fallas y, lo que es más importante, apreciar desviaciones que ayuden a prevenirlos en el futuro mediante la investigación de causas y aplicación de acciones correctivas, al igual que se hacía en los procesos productivos.

Esquematisando lo que la Norma exige, obtenemos el siguiente Diagrama de Flujo:

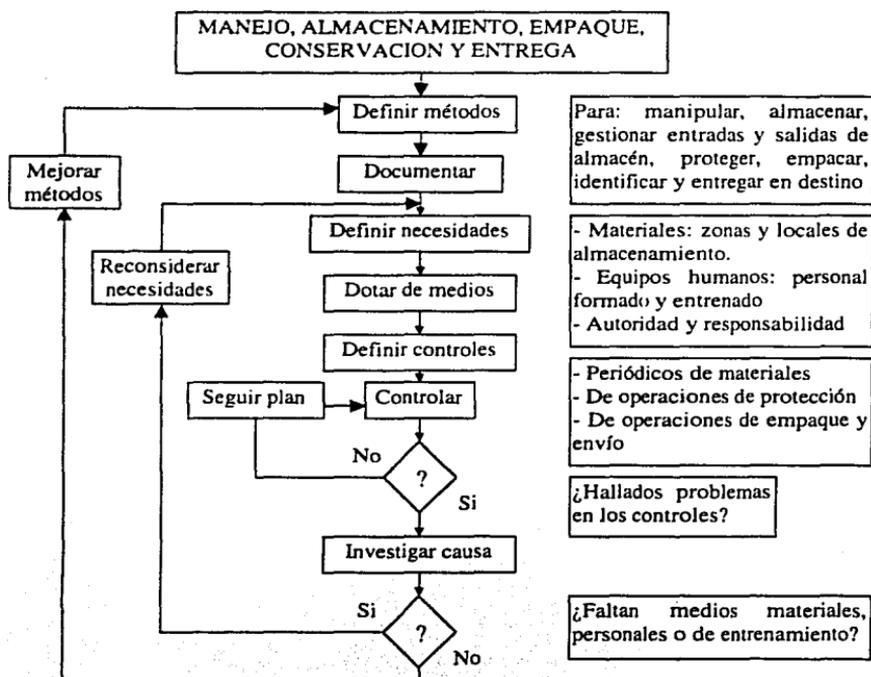


Figura 4.N "Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega"²⁴

²⁴ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1986) p. 97

Estas operaciones de manejo, almacenamiento y empaque consumen una cantidad de tiempo y medios realmente notables. Esta es la razón de que tengan un gran impacto en los costos. Siendo así, además de corregir los defectos que se presenten en estas auditorías, habrá que prestar una buena atención a la continua mejora del Sistema que se hubiera establecido para alcanzar una continua mejora no sólo en calidad, sino también en costos.

Ante cualquier envío es necesario proceder de forma que se asegure que al cliente sólo le llegan productos que satisfagan sus requisitos.

4.16 REGISTROS DE CALIDAD

No cabe duda que los Registros de Calidad, una de las funciones que cumplen, es la de permitir las comprobaciones necesarias para asegurarse, o que otros puedan asegurarse, de que determinados niveles de calidad han sido alcanzados, o determinadas decisiones se adoptaron correctamente. Aun siendo así, lo más importante es el establecer una base objetiva que posibilite la investigación de causas o las acciones de mejora tan importantes para una empresa que no quiera quedarse estancada a un nivel que sea fácilmente superados por otras con ideas más claras.

Como la razón más importante de su conservación es la de poder actuar en beneficio de la calidad de los productos, está claro que lo primero es que sean legibles y que además convendrá tenerlos archivados de tal manera que sean fácilmente relacionados con el producto. Que sean trazables, identificables hasta el producto.

Por tal motivo es necesario establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Identificación
- Recopilación
- Indexado
- Archivo
 - Protegidos de daños o pérdidas
 - Fáciles de encontrar
 - Trazables, identificables hasta un asunto concreto

PROPUESTA DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

- **Mantenimiento**
 - Para demostrar: La calidad obtenida, Que el sistema opera correctamente
- **Disposición**
 - Plazos de retención definidos
 - Disponibles para el cliente si fuera requerido
- **De los registros de calidad y de sub-proveedores**
 - Legibles
 - Identificados con el producto

Por importante que sea la razón de mantener los registros de calidad, hay que ser realista y aceptar que pasado un determinado período de tiempo, éstos ya no son tan efectivos. Por esta razón la Norma exige que se tenga establecido el plazo de retención o archivo de cada grupo de documentos, incluidos los registros de calidad. Cada grupo, por una u otra razón, tiene un plazo de utilidad como es el caso de los documentos de tipo legal, administrativo, etc.

Diferentes requisitos legales ya imponen determinados plazos de retención para algunos documentos, pero además convendrá discutir con el cliente este aspecto, así como qué documentos de sub-proveedores consideran por su parte que deben de tenerse en cuenta para estar seguros de que también sobre estos asuntos se respetan las necesidades o requisitos de éste.

A continuación se indica la expresión resumida, en Diagrama de Flujo, de las exigencias de la Norma:

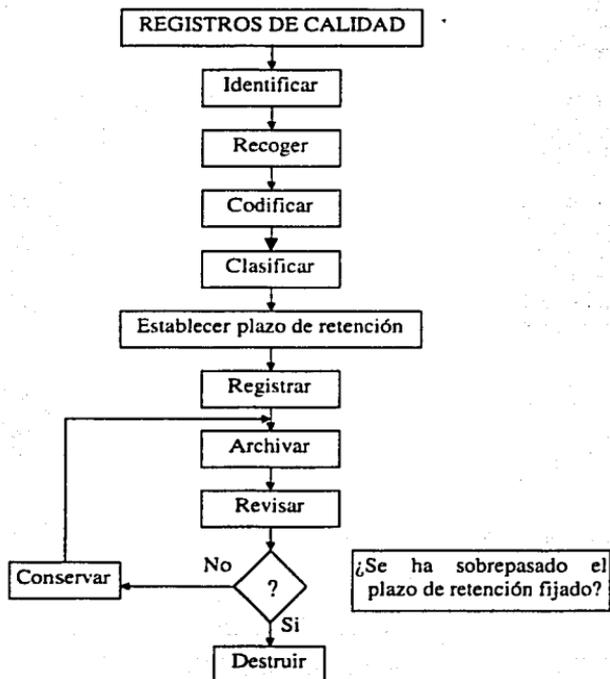


Figura 4.O "Registros de Calidad"²⁵

²⁵ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 99

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

El punto de la Norma 4.1 Responsabilidad de la Dirección requería que la Dirección en su responsabilidad por la calidad no solamente estableciera un Plan de Calidad, sino que comprobara dos cosas: que se llevara a cabo y que con él se alcanzaban los niveles de Calidad que se habían previsto.

Esto que se exige en el primer punto necesita de auditorías para conocer la realidad de lo que está ocurriendo, y acciones correctivas derivadas de las revisiones correspondientes, entre las que figuran las realizadas por la misma Dirección.

Para tal efecto es necesario establecer, documentar y mantener un sistema completo de auditorías:

- Para comprobar
 - Si las actividades de la Calidad cumplen con el Sistema de Calidad
 - Si el Sistema de Calidad es efectivo
- Planificadas
 - Dependiendo del estado de la actividad
 - Abarcando todos los aspectos
 - Listas de comprobación adecuadas
- Realizadas
 - De acuerdo con procedimientos adecuados
 - Por personal entrenado e independiente
- Documentadas
 - Resultados documentados
 - Informes para la revisión por la Dirección
- Revisadas
 - Por el personal responsable del área auditada
 - Por la Dirección
- Adoptadas acciones correctivas
 - De acuerdo con procedimientos establecidos

Como lo que se pide aquí es que se audite el Sistema de Calidad, el cuestionario de comprobación correspondiente estará relacionado principalmente con el Sistema de Calidad.

Al tener que cumplir este Sistema de Calidad con esta Norma, las auditorías tendrán que comprobar preferentemente que se cumplen cada una de las exigencias de esta Norma.

Siendo estas auditorías pieza clave de las decisiones de mejora que se establezcan como consecuencia de las revisiones que se realicen, quedará clara su importancia y no hará falta insistir demasiado en la necesidad de que el personal que las lleve a cabo esté especialmente entrenado y disponga de la responsabilidad y autoridad necesaria.

Los auditores tienen que ser independientes del área a auditar. Esto no quiere decir que tengan que ser exteriores a la empresa, sólo que tienen que serlo al área investigada.

Su actividad tiene que ser lógicamente proporcional a la importancia y al estado de los diferentes departamentos a visitar.

Los informes que redacten tienen que ser claros, concretos y objetivos, detectando cualquier desviación con respecto a Normas y procedimientos del Sistema de Calidad. Tendrán que documentarse para que sean revisados y se adopten acciones correctivas, que, a su vez, tendrán que auditar su implantación y comprobar si se han alcanzado los resultados correctivos previstos.

El siguiente diagrama de flujo 4.P, corresponde, en principio, con la actividad de establecer la auditoría del Sistema de Calidad que se menciona en el punto de la Norma 4.1 Responsabilidad de la Dirección.

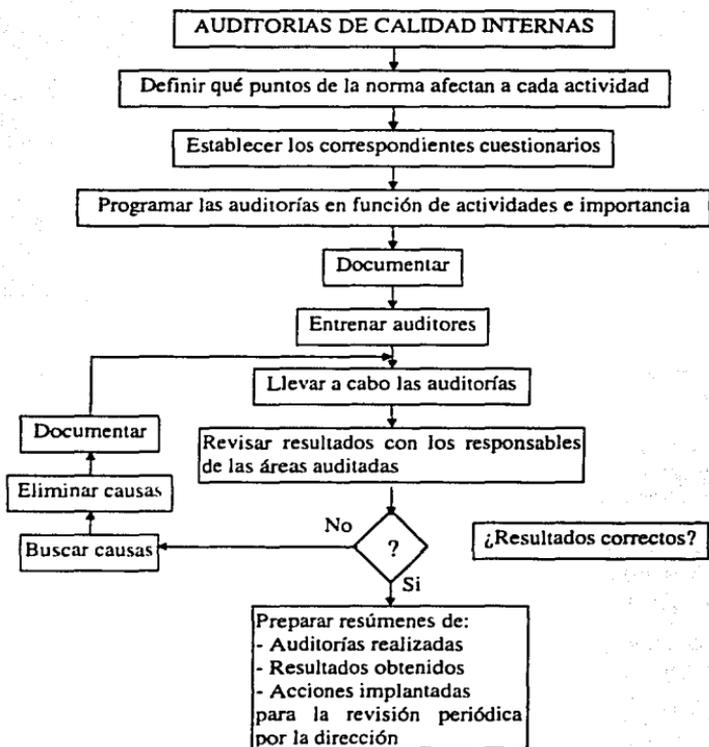


Figura 4.P "Auditorías de calidad internas"²⁶

²⁶ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 103

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Parte de la capacitación que tienen que recibir los auditores internos consiste en que sepan:

- Reconocer qué puntos y apartados de esta Norma afectan a cada proceso, departamento o unidad organizativa de la empresa.
- Establecer el oportuno cuestionario (llamado también Lista de Verificación), correspondiente al punto de la Norma y al caso concreto del proceso que será auditado.

Estos extremos conviene que queden establecidos en un documento que sirva al mismo tiempo para realizar la auditoría, documentar los resultados encontrados durante ella y, un detalle importante, el reconocimiento por parte del representante del proceso o área auditada, de los incumplimientos, no conformidades o irregularidades encontradas.

Un documento de esta clase pudiera ser del mismo tipo o modelo de impreso de los ya empleados en operaciones que satisficieran otros aspectos de la Norma.

Tanto el cuestionario como la práctica de la auditoría se realiza teniendo en cuenta tres aspectos de la conformidad de la Norma. Esto se ilustra con el diagrama de flujo de la página siguiente. Diagrama de Flujo 4.Q.

En el apartado de observaciones sobre la no conformidad, o bien mediante una columna a propósito, se debe de indicar si la no conformidad es mayor o menor, esto es, su gravedad y/o su impacto.

No conformidades mayores deben de eliminarse inmediatamente para conseguir que el Sistema de Calidad recupere su efectividad.

Los auditores, con los resultados indicados en el Cuestionario de auditoría, preparan el informe que será la base del resto del Sistema.

Para organizar estas operaciones y quede constancia además de las acciones que se realicen conviene disponer de un documento llamado "Reporte Final de la Auditoría", en donde se especifiquen los resultados obtenidos, el número de hallazgos encontrados, su impacto y opcionalmente recomendaciones y observaciones.

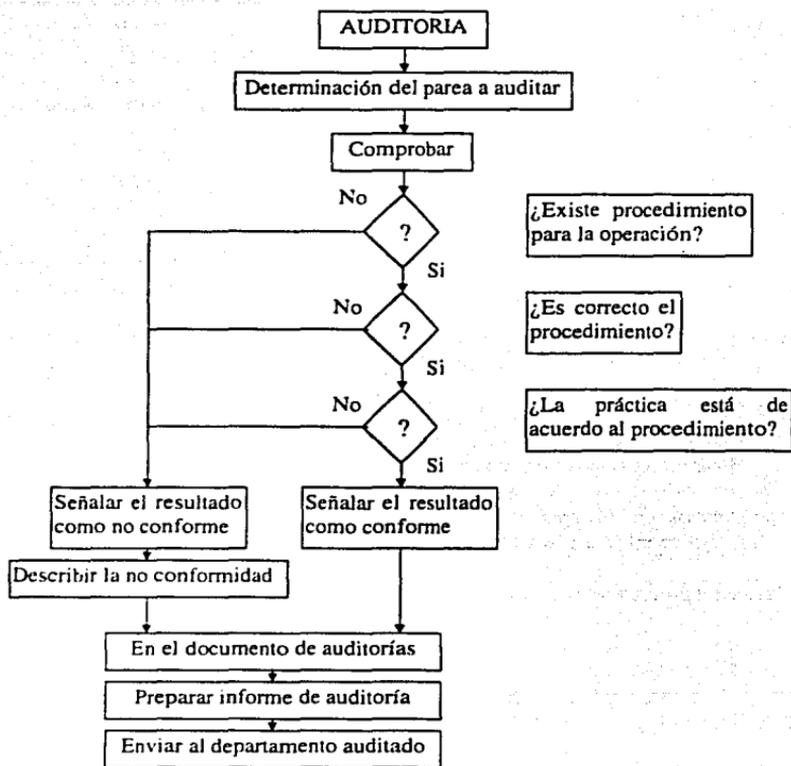


Figura 4.Q "Auditoría"²⁷

²⁷ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 105

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.18 CAPACITACIÓN

La situación actual de competencia exacerbada exige una intensa preocupación por mejorar continuamente la calidad y la capacidad de manejo de cada empresa. La situación en general es tan seria que es necesario que todo el personal colabore desde su puesto de trabajo a que la empresa consiga sus objetivos asegurándose así la supervivencia de su puesto de trabajo.

Esta mejora tiene que realizarse en todos y cada uno de los puestos y roles de la empresa.

Para que este se logre, se deben establecer, documentar y mantener procedimientos para:

- Identificar necesidades de formación:
 - Tanto de grupos como de individuos
- Dar formación y entrenamiento (capacitación):
 - A todo el personal que desarrolle actividades que afecten a la Calidad.
 - Revisiones para considerar su efectividad.
- Calificar con una formación especial:
 - Al personal que desempeñe actividades específicas
- Mantener registros apropiados de la capacitación

Con objeto de que el personal pueda estar en aptitud de efectuar su trabajo con la calidad deseada, es necesario que sea capacitado en forma sistemática, con lo que podrá mejorar su competitividad y ser más productivo en beneficio propio y de la misma empresa.

Como resultado de lo anterior, es conveniente que el personal sea calificado y controlado individualmente en su desempeño, lo que ayudará para el mejoramiento de su actuación y también para una adecuada determinación de atribuciones y responsabilidades de trabajo.

Durante esta fase es fundamental mantener un continuo control para detectar todas las desviaciones y retrasos que se presenten.

Lo primero es que todo el personal sea experto en su puesto de trabajo y que intervenga aportando sus conocimientos e interés. Para esto es necesario que esté formado en las técnicas y procedimientos requeridos en su trabajo, y que sólo

personal con el nivel de conocimientos necesario se ponga en un determinado puesto de trabajo.

Lo segundo, que la mejora será tanto más efectiva cuanto más conocimientos tenga el personal no sólo de su puesto de trabajo, sino de los métodos de investigación de causas, mejora continua, etc. Esto requiere una previsión por directivos que sepan reconocer las tendencias industriales actuales y determinar la formación que requiere su personal.

La actual situación de competencia nos obliga a todos al empleo de sistemas de trabajo cada vez más eficaces y, al mismo tiempo, de menor costo: por ejemplo, el trabajo en equipos interdepartamentales o interdisciplinarios, trabajando juntos y simultáneamente en un problema, en vez de hacerlo trabajando en él sucesivamente, como hasta ahora se había hecho.

Esto se dice pronto, pero resulta realmente difícil explicarlo claramente, convencer a todo el personal, muy particularmente a los mandos de cualquier nivel, y formar a todos en las técnicas y usos de estos sistemas.

Hoy día las empresas que quieren permanecer en el mercado tienen que realizar un cambio en los sistemas que emplean. Este cambio está en contra de muchas de las costumbres y creencias que se tenían y que estaban encarnadas en la forma de vida de la empresa. Como la situación es grave, el tiempo cuenta de una manera extraordinaria. No se puede esperar a que el tiempo se encargue de ir modificando lentamente las creencias y costumbres de todo el personal. Es necesario convencer y formar urgentemente a todos. Esta es una de las primeras necesidades que tiene un mando: qué debe detectarse y satisfacer. El diagrama de flujo 4.R de la siguiente página, muestra esta detección y satisfacción.

Por esta razón la Norma concede una gran importancia a que se detecten las necesidades de formación y luego, naturalmente, a que éstas se satisfagan.

El personal de la empresa tiene que estar formado y entrenado para poder desempeñar no solamente las tareas de su puesto de trabajo.

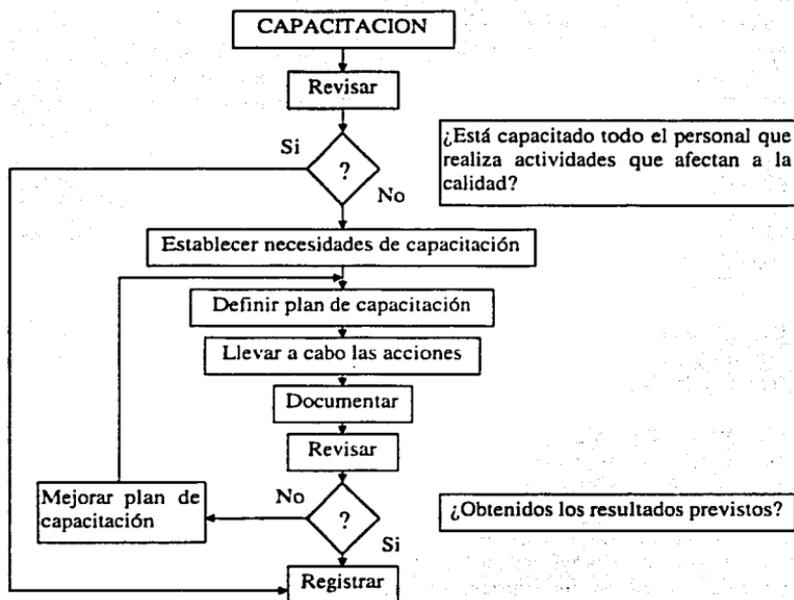


Figura 4.R "Capacitación"²⁸

²⁸ Véase "Requisitos de un Sistema de Calidad" (López, Madrid, 1996) p. 109

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

4.19 SERVICIO

Los requisitos de un servicio necesitan estar claramente definidos en términos de las características observables y sujetas a evaluación por parte del cliente.

Los procesos en la prestación de un servicio, también necesitan definirse en términos de características que pueden no siempre ser observadas por el cliente, pero que afectan directamente el desempeño del servicio.

Ambos tipos de características necesitan ser susceptibles de ser evaluadas por la organización prestadora del servicio puede ser cuantitativa (medible) o cualitativa (comparable), dependiendo de cómo es evaluado y si la evaluación es realizada por la prestadora del servicio o por el cliente.

Muchas características cualitativas, evaluadas subjetivamente por los clientes son viables a mediciones cuantitativas por la organización prestadora del servicio.

Ejemplos de características que pueden ser especificadas en los documentos requeridos incluyen:

- a) Instalaciones, capacidad, número de personal y cantidad de materiales;
- b) Tiempo de espera, tiempo de entrega y tiempos de proceso;
- c) Higiene, seguridad, confiabilidad y protección;
- d) Capacidad de respuesta, accesibilidad, cortesía, comodidad, estética ambiental, competencia, confiabilidad, exactitud, integridad, estado del arte, credibilidad y comunicación efectiva.

CARACTERÍSTICAS DEL CONTROL Y LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

En la mayoría de los casos el control del servicio y las características de la prestación del servicio sólo pueden lograrse mediante el control del proceso durante la prestación del servicio.

Por lo tanto la medición del desempeño del proceso y su control son esenciales para lograr y mantener la calidad requerida del servicio.

Mientras la acción correctiva es posible algunas veces durante la prestación del servicio, generalmente no es posible confiar en la inspección final para influir en la calidad del servicio en la interrelación con el cliente, donde frecuentemente la evaluación de cualquier inconformidad por parte del cliente es inmediata.

El proceso de prestación del servicio puede variar desde uno altamente mecanizado (como una llamada telefónica marcada directamente) hasta otro que es altamente personalizado (como en los servicios legales, médicos o de consultoría). Entre más definido esté el proceso, ya sea por mecanización o por procedimientos detallados, mayor es la oportunidad de aplicar en forma estructurada y disciplinada los principios del sistema de calidad.

CICLO DE CALIDAD DEL SERVICIO

Es conveniente que los procedimientos del sistema de calidad, se establezcan para especificar los requisitos de desempeño para todos los procesos del servicio, incluyendo los tres procesos de suministro principales (mercadotecnia, diseño y prestación del servicio) los cuales pueden mostrarse interactuando en un ciclo de calidad del servicio, como se muestra en la figura de la siguiente página (figura 4.S), donde:



Necesidades / Resultado del Servicio



Procesos del Servicio



Documentos del Proceso de Servicio



Mediciones del Servicio

ORGANIZACIÓN DE SERVICIO

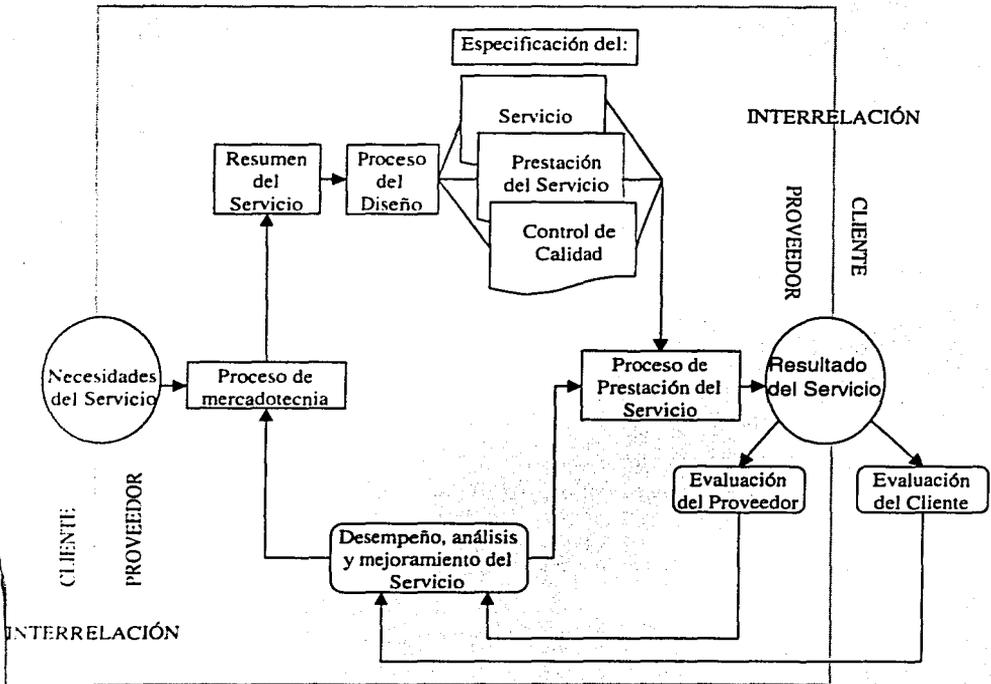


Figura 4.S "Ciclo de la Calidad del Servicio"²⁹

²⁹ Véase la Norma ISO 9004-4 (NMX-CC-006/4), p. 17/30

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Las decisiones basadas en el análisis de situaciones y datos, juegan un papel principal en los procesos, proyectos y actividades para mantener y mejorar la calidad. El éxito de estos procesos, proyectos y actividades para mantener y mejorar la calidad es aumentado por la aplicación de herramientas y técnicas desarrolladas para estos propósitos.

Por esta razón, la norma hace incapié en el análisis y selección de dichas herramientas y técnicas estadísticas para el control y mejora de actividades, procesos y proyectos en sí.

HERRAMIENTAS PARA LOS DATOS NUMÉRICOS

Donde sea aplicable, las decisiones para el control y mejora de la calidad, deben estar basadas en datos numéricos. Las decisiones relativas a diferencias, tendencias y cambios en los datos numéricos deben ser basadas sobre la interpretación estadística apropiada.

HERRAMIENTAS PARA LOS DATOS NO NUMÉRICOS

Algunas decisiones para el control y mejora de la calidad, pueden ser basadas en datos no numéricos. Tales datos juegan un papel importante en la mercadotecnia, investigación y desarrollo y en las decisiones administrativas. Se deben usar herramientas apropiadas para procesar esta clase de datos y transformarlos en información útil para la toma de decisiones.

CAPACITACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS

Todos los miembros de la organización deben recibir capacitación para la aplicación de herramientas y técnicas para el control y mejora de la calidad y los procesos. La capacitación separada de la aplicación raras veces resulta efectiva. La siguiente tabla (Figura 4.T) describe algunas de las numerosas herramientas y técnicas que han sido desarrolladas. Existen algunas otras herramientas y técnicas apropiadas para aplicaciones específicas, la selección se hará de acuerdo a las necesidades de cada empresa, área o proceso.

HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS MAS COMUNES

Nombre	Aplicaciones
Forma de colección de datos	Reunir datos sistemáticamente para obtener una imagen clara de los hechos
Herramientas y técnicas para datos no numéricos	
Diagrama de afinidad	Organizar en grupos un gran número de ideas, opiniones o asuntos acerca de un tema en particular
Benchmarking	Comparar un proceso contra aquellos de reconocido liderazgo para identificar oportunidades para el mejoramiento de la calidad
Tormenta de Ideas	Identificar posibles soluciones a problemas y oportunidades potenciales para el control y mejoramiento de la calidad
Diagrama de Causa y Efecto	Analizar y comunicar las relaciones del diagrama de Causa y Efecto. Facilitar la solución de problemas desde los síntomas hasta la solución de las causas.
Diagrama de Flujo	Describir un Proceso existente Diseñar un Proceso nuevo
Diagrama de Árbol	Demostrar las relaciones entre un tema y sus elementos componentes
Herramientas y técnicas para datos numéricos	
Carta de Control	Diagnóstico: para evaluar la estabilidad del Proceso Control: determinar cuándo un Proceso necesita ser ajustado y cuándo necesita ser dejado como esta Confirmación: confirmar una mejora a un Proceso
Histograma	Mostrar el patrón de variación de datos Comunicar visualmente la información acerca del comportamiento del proceso Tomar decisiones que permitan enfocar los esfuerzos de mejoramiento
Diagrama de Pareto	Mostrar, en orden de importancia, la contribución de cada elemento al efecto total Dar prioridad a las oportunidades de mejora
Diagrama de Dispersión	Descubrir y confirmar la relación entre dos conjuntos asociados de datos Confirmar anticipadamente la relación entre dos conjuntos asociados de datos

Figura 4.T "Herramientas y Técnicas"³⁰

³⁰ Para mayor detalle véase la Norma ISO 9004-4 (NMX-CC-006/4), p. 12/34

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Las herramientas y técnicas anteriores, sólo son una muestra de aquéllas que se pueden utilizar en los procesos, controles, toma de decisiones, mejora etc., de cualquier empresa. Para decidirse por alguna de ellas es necesario conocer a fondo lo que se necesita obtener y escoger la herramienta para que más se apegue a tal fin. Se pueden consultar libros sobre el tema o bien la Norma ISO 9004-4 (NMX-CC 006/4) cuenta con la descripción, alcance y ejemplos de cada herramienta citada aquí.

COSTOS Y BENEFICIOS

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5. COSTOS Y BENEFICIOS

El impacto de la calidad sobre los estados de pérdidas y ganancias puede ser altamente significativo, particularmente en el largo plazo, por lo tanto, es importante que la efectividad del Sistema de Calidad sea medida de la misma manera que los negocios. El principal objetivo de informar los costos de calidad es proporcionar medios para evaluar la efectividad y establecer bases para los programas internos de mejoramiento.

Las consideraciones de beneficio, riesgo y costo tienen gran importancia tanto para la organización como para el cliente. Estas consideraciones son aspectos inherentes en la mayoría de los productos. Los efectos y ramificaciones posibles de estas consideraciones se describen a continuación:

1. Consideraciones del beneficio

- Para el cliente deben considerarse la reducción de costos, la mejora en adecuación al uso, el aumento en la satisfacción y el crecimiento en la confianza.
- Para la organización debe considerarse el incremento tanto en utilidades como en la participación de mercado.

2. Consideraciones de riesgo

- Para el cliente deben considerarse riesgos tales como los relacionados con salud y seguridad humana, insatisfacción con el producto, disponibilidad, reclamaciones del mercado y pérdida de confianza.
- Para la organización deben considerarse los riesgos de productos deficientes que lleven a una pérdida de imagen o reputación, pérdida de mercado, quejas, reclamos, responsabilidad legal y desperdicio de recursos humanos y financieros.

3. Consideraciones de costos

Una porción de los costos totales del negocio están destinados para el cumplimiento de los objetivos de calidad. En la práctica, la combinación de los elementos seleccionados de esta porción de los costos totales pueden proveer la información necesaria para organizar los esfuerzos hacia el logro de las metas de calidad. Hoy es una práctica común identificar y medir los "costos de calidad". Se

deberían identificar, tanto los costos de actividades dirigidas al logro de la calidad apropiada, como los costos resultantes de un control inadecuado.

Existen diversas formas de clasificar los Costos relacionados con la Calidad, a continuación algunos ejemplos:

5.1 TIPOS DE COSTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD¹

Los costos de calidad pueden ser ampliamente clasificados en:

a) Costos de Operación de Calidad

Los Costos de Operación son aquellos en que incurre la organización con el fin de obtener y asegurar que se cumplen los niveles de calidad especificados.

Estos incluyen los siguientes:

- costos de prevención y evaluación (o inversiones);
 - prevención: costos de esfuerzos para prevenir fallas
 - evaluación: costos de inspección, pruebas y evaluaciones para determinar si la calidad especificada está siendo mantenida.
- costos de falla (o pérdidas);
 - fallas internas: costos resultantes de un producto o servicio que antes de su entrega no cumple con los requisitos de calidad (por ejemplo: repetición de servicios, repeticiones de pruebas, reprocesos, retrabajos, desperdicio y bajo rendimiento).
 - fallas externas: costos resultantes de que un producto o servicio falle después de su entrega en el cumplimiento de los requisitos de calidad (por ejemplo: costos directos de servicio, garantías, devoluciones y concesiones, costos de recuperación de productos que ya se encuentran en el mercado y costos derivados de la responsabilidad legal).

¹ Tomado de la Norma ISO 9004-3 (NMX-CC-006/3) p.10

b) Costos de Aseguramiento de Calidad Externo

Los costos de aseguramiento de calidad externo son aquellos costos relacionados con la demostración y pruebas requeridos como evidencia objetiva por los clientes, incluyendo las previsiones particulares y adicionales de aseguramiento de calidad, procedimientos, datos, pruebas de demostración y evaluaciones. (Por ejemplo: el costo de las pruebas para una característica específica de seguridad por parte de un organismo de inspección independiente y reconocido).

REVISION DE COSTOS DE CALIDAD POR LA DIRECCION

Los costos de calidad deben ser informados y supervisados regularmente por la dirección y relacionados (en proporción) con otros indicadores de costos, tales como ventas, rentabilidad, o valor agregado, para:

- a) evaluar la efectividad y adecuación del sistema de administración de la calidad;
- b) identificar áreas adicionales que requieran atención;
- c) establecer objetivos de calidad y costo.

En la tabla siguiente se presenta un cuadro de costos, en el cual se toma también en cuenta las ganancias derivadas de la implantación de un Sistema de Calidad.

Costos	\$	Ganancias	\$
De valoración o avalúos para el registro de ISO		Valor de los negocios retenidos	
De consultoría y capacitación		Valor de los negocios adicionales	
Del tiempo del personal		Valor agregado a los productos	
De mercadotecnia y similares		Ahorros por eficiencia	
		Bonificaciones generales	

Es evidente la necesidad de decidir en todo cálculo de costos el período de tiempo que se va a considerar. Algunos de los costos se hacen una sola vez (como la asesoría y el avalúo o valoración inicial) mientras otros son constantes. Las ganancias son todas por lo general constantes. Los costos de valoración o avalúo son las cantidades que cargan los asesores, que son terceros, tanto para la valoración o avalúo inicial como la vigilancia sobre la marcha (auditorías externas); estos costos dependerán del nivel del consultor, el tiempo y la institución en referencia de capacitación. Los cargos se basan en factores que incluyen la naturaleza y complejidad de la operación, el número de empleados y si se opera en una o varias sucursales.

Los costos de tiempo del personal cubren el diseño extensivo y el trabajo inicial del establecimiento. En las compañías más pequeñas el total de tiempo podría ser del orden de 100 días/hombre y el costo depende de la valuación que se haga del tiempo del personal (con base no sólo en su remuneración, sino tomando también en cuenta las pérdidas por no realizar sus otros trabajos o tareas). Hay otro costo de personal, por ejemplo, el tiempo que abarcan las auditorías, las acciones correctivas y revisiones gerenciales, así como la administración continua del sistema de calidad. En las compañías más pequeñas es posible que sea muy difícil separar de las actividades gerenciales estos costos; mientras que en las compañías más grandes puede ser necesario reclutar personal de manera específica para implantar el sistema de calidad. De nuevo se tiene que hacer un cálculo con información en todos y cada uno de los casos.

A éstos costos hay que adicional aquéllos destinados a la mercadotecnia y publicidad una vez que se consiga la Certificación del Sistema de Calidad, por ejemplo, el membrete de la papelería, la correspondencia, etc.

Los costos incurridos traen beneficios que son en primer lugar el valor de los negocios retenidos, los que quizá se perderían por no tener un Sistema de Calidad. Quizá el más difícil de los cálculos sea el de las ganancias que se obtienen como resultado de tener dicho Sistema.

Un Sistema de Calidad efectivo hará que el producto (o servicio) sea mejor a los ojos del comprador. En cualquier mercado los compradores se muestran dispuestos a pagar más por algo que es mejor, porque tiene más valor. Por consiguiente, la normativa ISO 9000 y la implantación exitosa del Sistema de Calidad, pueden ofrecer la posibilidad de aumentar los precios; incluso un aumento del 1% en el precio se va directo a las utilidades y se puede aplicar contra los costos del establecimiento y la operación del mismo Sistema de Calidad.

También hay ganancia en los ahorros por eficiencia. Un Sistema de Calidad efectivo aumenta las posibilidades de que las cosas queden bien hechas a la primera vez y reduce los niveles de retrabajo y de desperdicio cuyos costos son calculables.

5.2 COSTOS DE CALIDAD²

Para facilitar la contabilidad de los costos relacionados con la calidad, podemos dar otro enfoque de los mismos.

² Véase "Manual práctico de calidad y productividad" pp. 221-225

El costo de calidad debe integrarse de acuerdo a las características operativas de cada empresa, pero en términos generales se forma como sigue:

PLANEACIÓN

Este costo se refiere a las diversas erogaciones, que efectúa una empresa para planificar un Sistema de Calidad, que le permita satisfacer a plenitud los requerimientos de sus clientes, dando énfasis a la prevención de defectos operativos como los siguientes:

- Elaboración del Manual de Aseguramiento de Calidad
- Determinación de los registros y formas del Sistema
- Tiempo de las reuniones del Comité de Calidad
- Elaboración de los Planes de Calidad
- Diseños del producto
- Capacitación al personal
- Mantenimiento preventivo de la maquinaria y equipo
- Mantenimiento preventivo del equipo de transporte
- Desarrollo de proveedores

CONTROL

Este costo se refiere a las erogaciones que es necesario incurrir, para obtener un debido aseguramiento de que se va a cumplir con la calidad planificada y se integra de conceptos como:

- Inspecciones y ensayos de materiales en recepción, proceso y producto final
- Implementación y mantenimiento del control estadístico del proceso
- Control de la Calidad operativa de los proveedores

FALLAS

Este costo se deriva de los defectos originados por la operación de la empresa, así como de la corrección de los mismos y se puede integrar de la siguiente manera:

- Mermas en producción
- Reprocesos
- Devoluciones de clientes no recuperables
- Errores operativos

MEJORA

Se refiere a los costos que es necesario erogar, para el mejoramiento en la Calidad operativa de la empresa y puede estar constituido por conceptos como los siguientes:

- Reunión de círculos activos de Calidad
- Reunión del Comité de Calidad
- Actualización del Manual de Calidad
- Estudios para el mejoramiento de la calidad operativa

Es importante mencionar, que para poder obtener un debido aprovechamiento de esta herramienta, es conveniente que el costo de calidad se determine periódicamente, tanto en forma estimativa como real, y se comparen ambas con el importe de las ventas netas de la empresa.

Para que los directivos del personal y en general la empresa, puedan contar con una visión objetiva y completa sobre los resultados obtenidos en la aplicación de un Sistema de Calidad y de productividad, como base para efectuar las correcciones y/o mejoras que resulten necesarias, se recomienda utilizar índices que proporcionen la información pertinente en este sentido, lo que constituye una valiosa herramienta para incrementar el nivel competitivo de toda organización.

Los índices de calidad deben estructurarse de acuerdo con las características de operación de cada empresa, siendo conveniente que se obtengan con una periodicidad mensual para que sea más oportuna y útil la información que proporcionen.

Los índices de calidad pueden elaborarse tomando en consideración aspectos como los siguientes:

- Volumen de producción
- Mermas
- Porcentaje
- Reprocesos
- Número de horas trabajadas
- Índice
- Número de accidentes
- Ventas netas
- Devoluciones de venta
- Tiempo de retraso en surtimiento

5.3 COSTOS DE ACUERDO AL VOLUMEN DE VENTAS³

En la tabla siguiente se muestran los costos promedio de la implantación del Sistema de Calidad:

Volumen de Ventas Anual	Ahorro Promedio Anual	Costo Promedio por Compañía*
Menos de 11 millones	\$ 25, 000	\$ 62,300
De 11 a 25 millones	\$ 77, 000	\$ 131,000
De 26 a 50 millones	\$ 69, 900	\$ 149,700
De 51 a 100 millones	\$ 140, 000	\$ 188,800
De 101 a 200 millones	\$ 195, 000	\$ 208,700
De 201 a 500 millones	\$ 227, 000	\$ 321,700

* Incluye una auditoría interna, una externa y el costo por el registro o certificación

5.4 BENEFICIOS DURANTE LA IMPLANTACIÓN

Cuando se inicia un proceso de implantación se pueden ver mejoras en los procesos productivos de la empresa ya que permite analizarlos a fondo y tomar decisiones para optimizarlos, además, crecen las posibilidades de detección de problemas a temprana edad y permite que el personal entrenado en ISO 9000 tome las acciones correspondientes de acuerdo a su perfil y participación en determinados procesos.

5.5 BENEFICIOS DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

Después de la implantación se pueden ver los siguientes beneficios:

a) De acuerdo al Mercado:

- Encuestas de firmas registradas muestran que el 41% se registraron porque un Cliente potencial se los pidió para poder seguir siendo su proveedor. De esta manera el Cliente ya no tiene que auditar el desarrollo de su proveedor.
- Cuando un Cliente solicita a su proveedor que esté registrado en ISO, éste proceso puede tardar de 9 a 18 meses así que estar certificado se convierte en una fuerte herramienta en el mercado.

³ Tomado del site de Quest Analytical, Inc. (www.questanalytical.com/ISO9000/)

- ISO está convirtiéndose en un requerimiento para hacer negocios en muchos mercados y cada vez es más común solicitar a los proveedores que se certifiquen.

b) Internamente:

- Una vez que la empresa cuenta con un Sistema de Calidad, es frecuente que experimenten una mejora continua de sus procesos.
- Encuestas de 100 firmas registradas reportan una mejora en los márgenes de operación, lo que se traduce como un aumento, en promedio, del 5% en ventas. También reportaron mejoras en tiempos extras y reducción de desperdicios.
- El Sistema de Calidad contribuye a reducir la recurrencia de problemas, al documentar y llevar al cabo acciones preventivas y correctivas. Además permite conocer de manera rápida la causa que los originó y la fase del proceso en donde se originó.
- Las auditorías internas, evalúan la efectividad del sistema e identifican oportunidades de mejora.
- La administración puede tomar decisiones más certeras con la información que se genera continuamente de las acciones correctivas, auditorías internas y externas, reportes de producción y de las quejas de los clientes.
- Se crea una fuerte Cultura de Calidad y un compromiso a todos los niveles.

c) De acuerdo a diversas firmas:⁴

- Dun and Bradstreet:

"El 85% de las firmas registradas, reportaron beneficios externos al aumentar la calidad de sus productos y la demanda de los mismos ante sus clientes".

"El 95%, reportó incremento en la eficiencia operacional y la reducción de gastos por retrabajos y desperdicios".

- Ciras News:

"Reduciendo a la mitad el costo de calidad, puede aumentar en más de 10% las ventas".

"ISO 9000 es el método mas prometedor para reducir los costos de calidad".

⁴ Tomado del site de Quest Analytical, Inc. (www.questanalytical.com/ISO9000)

- Irwin Professional Publishing:

"El 83% de las compañías registradas tienen una percepción mayor de su calidad en el mercado".

"El 30% de las compañías registradas experimentaron un aumento en la demanda de sus clientes".

"El 69% de las compañías registradas tienen una ventaja competitiva en su propios mercados ante las compañías del mismo ramo no certificadas".

- Algunos casos documentados de los beneficios de la implantación de ISO 9000 son:

- Centro de Servicio y Reparaciones: ahorro de \$250,000 en el primer año
- Distribuidor de Equipo de Cómputo: 10% de aumento en ventas y 2% de reducción de costos por manejo de equipo
- Empresa dedicada a Sistemas e Control e Instrumentación: 50% de reducción de inventario, 5% de reducción de costos del producto, 80% de reducción en días de trabajo perdidos, aumento del 12% de entregas a tiempo, aumento del 15% en el mercado.

5.6 VENTAJAS GENERALES DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Un Sistema de Calidad permite a una empresa, controlar el desarrollo de los procesos de trabajo, mejorar la calidad de los bienes y/o servicios que produce, así como reducir sus costos de operación con lo que podrá satisfacer mejor las necesidades de sus clientes, estar en una posición más competitiva y hacer redituable su negocio.

Cabe mencionar la conveniencia que la implantación del sistema antes referido, se inicie con la planificación de los recursos humanos, materiales y técnicos que deben utilizarse para que la gestión operativa de la empresa sea de la calidad requerida, con lo que estará en posibilidad de obtener, entre otras, las siguientes ventajas:

- Podrá conocer con mayor exactitud las necesidades de sus clientes
- Se le facilitará establecer las características de calidad que deben reunir los artículos a fabricar, así como los procesos y procedimientos de trabajo correspondientes

- Podrá determinar eficazmente, tanto al personal como a la maquinaria y equipo más idóneos para el desarrollo de sus operaciones, lo que le permitirá obtener mejores resultados en su desempeño
- Estará en aptitud de prever las situaciones desfavorables que pudieran afectar a sus procesos operativos y de establecer las medidas necesarias para evitar su ocurrencia.

CONCLUSIONES

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

CONCLUSIONES

Ahora más que nunca el empresario, las organizaciones y los individuos requieren de una utilización inteligente de sus recursos, no sólo para mantener sino para hacer crecer sus ingresos, y también para reducir sus costos; y con ello asegurar la permanencia futura en el mercado tanto nacional como internacional. En este tipo de escenario ciertamente, los Sistemas de Calidad, establecidos y operados inteligentemente, contribuyen a asegurar esa competitividad que da el éxito a las organizaciones y a los individuos.

Calidad es, y debe continuar siendo una de las principales herramientas con las cuales cumplir los objetivos que han sido establecidos en una organización.

El gran problema que tienen los Sistemas es que pocos empresarios conocen realmente la importancia no sólo de diseñar procedimientos que dejen claro lo que en realidad hay que hacer, sino que además estos procedimientos se revisen y mejoren continuamente.

Esta es realmente la parte importante de la revisión de los resultados de las auditorías por la Dirección: mantener vivos, actualizados y en continua mejora los Sistemas de Calidad de la empresa.

La continua improvisación es la causa más clara de la variabilidad, es decir, de la mala calidad.

Cuando se documenta no "lo que se hace", sino lo que "se debe hacer" incluyendo todos los controles, los procedimientos resultan muy difíciles de seguir, esto provoca en muchos casos que los procesos lleguen a ser burocráticos y se incurra en fallas a su cumplimiento.

El primer paso es documentar lo que se hace, una vez que se tiene implantado y la gente se familiariza con la manera sistemática de trabajar, se incluyen las mejoras al proceso, lo que permite que vaya madurando y es hasta este momento cuando se debe requerir la certificación y posteriormente la mejora continua.

Conviene que un sistema de calidad efectivo sea diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, y a la vez proteja los intereses de la organización. Un sistema de calidad bien estructurado es un recurso valioso de la administración en la optimización y control de la calidad en relación a las consideraciones de beneficio, costo y riesgo.

Si una compañía adopta la Normativa ISO 9000 en forma renuente, porque sus clientes le exigen que lo haga, hay muchas probabilidades de que no se reciban todos los beneficios de un Sistema de Calidad, sin embargo, si la adopción es de manera plena y consciente, es muy probable que lleguen nuevos negocios como resultado del éxito en el registro; esto significaría órdenes de clientes que ya han adoptado la Normativa y esto podría permitir a una compañía pequeña dar el salto de proveedor de sólo clientes correspondientes a su tamaño, a proveedor de los grandes negocios.

IMAGEN DE UN SISTEMA DE CALIDAD CUANDO ESTA CORRECTAMENTE IMPLANTADO

Un Sistema de Calidad tiene la siguiente imagen, en cada una de sus facetas, cuando está correctamente implantado:

- El Manual de Calidad describirá brevemente como el Sistema de Calidad cumple con todos los requerimientos de la Norma seleccionada.
- Los Procedimientos de cada uno de los 20 puntos de la Norma, describirán cada uno de los procesos de la empresa.
- Las instrucciones de trabajo describirán como son hechas las tareas específicas y quién es el responsable de hacerlas.
- Las descripciones de las tareas, procedimientos e instrucciones de trabajo, describirán claramente qué empleados son responsables, de acuerdo a su posición en la empresa.
- El programa de auditorías internas evaluará continuamente la calidad del sistema y los puntos clave de mejora en cada área.
- La información generada de acciones correctivas, auditorías internas y registros, serán revisadas por la administración de manera regular. Los directivos de la empresa serán bien informados acerca del desempeño del Sistema de Calidad y con ello podrán tomar acciones encaminadas a la mejora continua.

En resumen, se pueden numerar, entre otras, las siguientes ventajas al implantar un Sistema de Calidad bajo la Normativa ISO 9000:

1. Garantiza la satisfacción de los clientes, a través del pleno cumplimiento de sus requerimientos
2. Reducción de los costos de No Calidad, debidos a errores, defectos, retrabajos, etc.
3. Eleva el nivel tecnológico de la organización al documentar y mejorar constantemente los procesos
4. Incrementa la productividad, al optimizarse el uso de los recursos
5. Asegura la calificación del personal, ya que exige entrenamiento y capacitación constantes
6. Proporciona un argumento de venta que tiene reconocimiento internacional
7. Eleva la confiabilidad de los productos y servicios en el mercado
8. Mejora la imagen y realidad competitiva de la empresa

CONSEJOS PRÁCTICOS

Para que la Implantación de un Sistema de Calidad bajo la Normativa ISO 9000 sea efectivo y resulte beneficioso a la empresa, me permito presentar a continuación algunos consejos para llevar a cabo esta tarea:

1. La Dirección debe estar plenamente convencida de las ventajas y beneficios que trae consigo estar Certificado en ISO 9000. Para ello se deben identificar los beneficios cuantificables, los cuales no siempre se reflejan en el aumento del volumen de ventas, pero podrían reflejarse en reducción de costos, optimización de recursos y en algunos casos la permanencia en el mercado.
2. Tener la consciencia de que la calidad la hace toda la empresa, y no sólo un departamento, área o persona por lo tanto, la Implantación del Sistema de Calidad debe fluir del nivel más alto de la empresa hacia abajo en forma de cascada.

3. Fomentar un verdadero compromiso, en todos los niveles, para llevar a cabo este proyecto, proporcionando las facilidades para el desarrollo del mismo. Es necesario establecer técnicas de administración del cambio, para evitar la resistencia al mismo. Esto se logra con comunicados previos, motivación de todo el personal, programas de capacitación a todos los niveles, etc.
4. Destacar la importancia de la gente como el recurso más valioso de la empresa para lograr los objetivos propuestos. Para ello se pueden manejar incentivos, no necesariamente económicos, para aquellas personas, departamentos o áreas que primero logren sus objetivos. Fomentar el trabajo en equipo y la ayuda mutua. Crear un buzón de sugerencias para conocer la opinión y el sentir del personal a todos los niveles.
5. Cuando se documenten los procesos es necesario, en primera instancia, documentar lo que se está haciendo de manera cotidiana; una vez familiarizados con la forma sistemática de trabajar, incluir de manera paulatina, las mejoras. Estas pueden ser de manera formal e informal. Las mejoras formales surgen de un equipo de trabajo, integrado por gente experimentada, quienes siguen una metodología establecida que incluye investigación de la competencia, el mercado o el sector, para establecer los criterios a considerar. Las informales surgen de comentarios o sugerencias de las mismas personas, quienes realizan las tareas o bien de aquéllas involucradas de manera directa o indirecta en el proceso.
6. Una vez implantado el Sistema, es necesario medir de manera periódica los avances y logros del mismo, los primeros pueden medirse con preauditorías, auditorías internas y auditorías externas, los segundos pueden medirse de acuerdo al volumen de ventas, de producción, reducción de costos, optimización de recursos, mayor aceptación de los productos y/o servicios, etc.
7. Las auditorías internas deben ser rotativas, es decir que el grupo auditor esté integrado por personas de otros departamentos y áreas dentro de la misma empresa para permitir la integración de todo el personal, el conocimiento de todos los procesos de la empresa, poder hacer observaciones objetivas y algo muy importante evitar los vicios en los que puede caerse por rutina.

GLOSARIO DE TERMINOS

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **ISO.**- International Organization for Standarization. Organización Internacional fundada en Ginebra, Suiza, en 1946.
- **ISO/TC/176.**- Comité Técnico creado por ISO en 1979, para la elaboración, revisión, consenso, impresión y difusión mundial de las Normas Internacionales de Sistemas de Calidad.
- **NMX-CC.**- Conjunto de Normas Mexicanas que son fiel traducción de las Normas ISO 9000; publicadas por la DGN. Son de carácter Voluntario.
- **DGN.**- Dirección General de Normas. Organismo regulador de la SECOFI encargado de la revisión y difusión de las Normas Mexicanas.
- **SECOFI.**- Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.
- **NOM-CC.**- Conjunto de Normas Oficiales Mexicanas que regulan actividades específicas por Sectores Industriales; publicadas por la DGN. Son de carácter Obligatorio.
- **PEMEX.**- Petróleos Mexicanos.
- **IMP.**- Instituto Mexicano del Petróleo.
- **CFE.**- Comisión Federal de Electricidad.
- **TELMEX.**- Teléfonos de México.
- **ININ.**- Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares.
- **CANACINTRA.**- Cámara Nacional de la Industria de la Transformación.
- **CCONNSISCAL.**- Comité Consultivo Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad; constituido el 7 de abril de 1989. Organismo de la DGN encargado de elaborar las Normas Oficiales Mexicanas.
- **COTENNSISCAL.**- Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad; constituido el 1 de julio de 1992. Organismo de la DGN encargado de elaborar las Normas Mexicanas Voluntarias.
- **IMNC.**- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
- **DI.**- Departamento de Ingeniería del IMP.
- **AMEF.**- Análisis del Modo y Efecto de Falla Potencial. Técnica para identificar y prevenir problemas al fabricar un producto, de acuerdo con el diseño proyectado.
- **NPR.**- Número Prioritario de Riesgo. Valor utilizado en la técnica AMEF.

224

ADINS AT ALIA

BIBLIOGRAFIA

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

BIBLIOGRAFÍA**1.- Normas ISO-9000 (NMX-CC):*****Normas para la Administración de la Calidad:**

- ISO-8402 (NMX-CC-001) "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario"
- ISO-9000 (NMX-CC-002/1) "Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso"
- ISO-9004-1 (NMX-CC-006/1) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices"
- ISO-9004-2 (NMX-CC-006/2) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicios"
- ISO-9004-4 (NMX-CC-006/4) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para mejoramiento de la calidad"

Normas Contractuales para Implantación de Sistemas de Calidad:

- ISO-9001 (NMX-CC-003) "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio"
- ISO-9002 (NMX-CC-004) "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio"
- ISO-9003 (NMX-CC-005) "Sistemas de calidad: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales"

Normas para Auditar Sistemas de Calidad:

- ISO-10011-1 (NMX-CC-007/1) "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías"
- ISO-10011-3 (NMX-CC-007/2) "Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorías"
- ISO-10011-2 (NMX-CC-008) "Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad"

Normas para Equipo de Medición:

- ISO-10012-1 (NMX-CC-017/1) "Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición"

Norma para Manuales de Calidad:

ISO-10013 "Directrices para desarrollar manuales de calidad"
(NMX-CC-018)

* Ediciones emitidas por la Asociación Mexicana de Calidad, A.C. (AMC), el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC), y el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL).

- 2.- Reporte Visión 2000 ISO/TC/176.
Emitido por el Comité Técnico ISO/TC/176. Interlaken, Suiza. 1990.
- 3.- Estatutos del COTENNSISCAL.
México, D.F., junio, 1996.
- 4.- Plan de modernización de Plantas Piloto.
Instituto Mexicano del Petróleo. Febrero, 1997.
- 5.- Manual práctico de calidad y productividad a nivel Internacional.
Instituto Mexicano de Contadores Públicos, A.C. México, D.F., marzo, 1997.
- 6.- Requisitos de un Sistema de Calidad
López de la Viña, Manuel. Editorial Díaz de Santos, S.A.
Instituto Valenciano de Certificación. Madrid, España, 1996.
- 7.- Quest Analytical, Inc. Site (www.questanalytical.com/ISO9000/).
- 8.- Manual ISO-9000
Monterrey, N.L. México, 1995
- 9.- ISO 9000 for Small Businesses
Tricker, Ray. Butterworth-Heinemann.
Great Britain. First Published 1997
- 10.- ISO 9000 BS5750. Implemente Calidad de Clase Mundial
Jackson, Peter y Ashton David
Editorial Limusa. 1996.
- 11.- Normas Británicas BS5750. Base para las Normas ISO 9000
BSI. Instituto Británico de Normas. Junio, 1995.