

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

PLANTEL ZARAGOZA

DESARROLLO E IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL METROLOGICO COMO BASE PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE ACUERDO CON LAS NORMAS DE LA SERIE ISO-9000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

PRESENTA:
ANA LILIA VILLASEÑOR ROSALES

DIRECTORA: Q.F.B. MARIA ANGELICA PEREZ MORA



MEXICO, D. F.

2004



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES "ZARAGOZA"

JEFATURA DE LA CARRERA DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

ASUNTO: ASIGNACIÓN DE SINODALES

ESTIMADOS MAESTROS:

La Dirección de la Facultad de Estudios Superiores "Zaragoza", ha nombrado a ustedes como Sinodales del Examen Profesional del (la) señor (ita):

VILLASEÑOR ROSALES ANA LILIA

para obtener el Título de Químico Farmacéutico Biólogo.

Les agradeceré se sirvan revisar el trabajo escrito intitulado: **Desarrollo e Implementación de un Sistema de Control Metrológico como base para el establecimiento de un Sistema de Calidad de acuerdo con las Normas de la Serie ISO-9000.**

Y asistir en la fecha que después se les hará saber al Examen de Recepción Profesional.

- PRESIDENTE Q.F.B. MAURO ARRIETA SÁNCHEZ
- VOCAL Q.F.B. MA. ANGÉLICA PÉREZ MORA
- SECRETARIO Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ
- SUPLENTE Dra. LETICIA CRUZ ANTONIO
- SUPLENTE Q.F.B. MA. CIRENIA SANDOVAL LÓPEZ

[Handwritten signatures on lines]

DE ESTUDIOS
SUPERIORES
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
México, D.F. a 16 de junio de 2004.

[Handwritten signature]
Q.F.B. ROBERTO CRUZ GONZÁLEZ MELÉNDEZ
JEFE DE LA CARRERA DE QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO
DE Q. F. B.

c.c.p. Departamento de Control de Egresados
c.c.p. Interesado

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

DEDICO ESTA TESIS A:

Dios:

El motor de mi vida, el sentido de todo lo que hago.

Pollito:

Doy gracias a Dios por habernos encontrado, por que contigo he vivido los mejores momentos de mi vida. Sin ti, nunca hubiera podido lograr ésta meta, tu apoyo y ayuda han sido incalculables, te agradezco que nunca hayas desmayado en tu empeño por que culminara con este ciclo. Gracias por ser mi mejor amigo y esposo, pero por sobre todas las cosas por creer en mi.

Mi madre:

Gracias por todo tu apoyo, gracias por ser mi cómplice, espero que hayan valido la pena tus desvelos.

Mi padre:

Gracias por las lecciones de responsabilidad que siempre me diste con tu ejemplo, gracias por tu apoyo.

A TODOS MIL GRACIAS... ANA LILIA.

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

AGRADEZCO:

A mi Directora de Tesis, Q.F.B. María Angélica Pérez Mora, con admiración y respeto doy gracias por su ayuda y profesionalismo.

A la Q.F.B. Francisca Robles López

Gracias por su apoyo, confianza y paciencia.

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. FUNDAMENTACIÓN DEL TEMA	3
2.1. CALIDAD	3
2.1.1. Importancia de la Calidad	3
2.1.2. Antecedentes Históricos	4
2.1.3. Etapas de la Evolución de la Calidad	9
2.1.4. Filosofías de Calidad	13
2.2. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	26
2.2.1. Necesidad de Sistemas de Gestión de Calidad formales	27
2.3. NORMAS ISO	29
2.3.1. Antecedentes	29
2.3.2. Normas ISO 9000	29
2.3.3. Normas ISO 9000:2000	39

	Página
2.4. METROLOGIA	45
2.4.1. Historia de la Metrología	46
2.4.2. Definición	49
2.4.3. Clasificación	50
2.4.4. La Metrología en México	52
2.4.5. Avances de la Metrología en el Mundo	63
2.4.6. Tecnología de la Medición	64
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	67
3.1. SITUACIÓN DE LA EMPRESA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA	67
3.1.1. Problemas iniciales a los que se enfrentó la Empresa	68
4. OBJETIVO	70

	Página
5. ACTIVIDADES	71
5.1. Implantación del Sistema en una Planta Productiva	71
5.1.1. Planeación del Sistema de Control Metrológico	72
5.1.2. Capacitación al Personal	73
5.1.3. Construcción del Laboratorio de calibraciones	73
5.1.4. Inventario de Instrumentación	74
5.1.5. Calibración de Instrumentación	74
5.1.6. Evaluación y mantenimiento del Sistema	75
5.2. Extensión del Sistema Implantado al área de Investigación y Desarrollo para certificación del Sistema de Calidad ISO 9001:94.	75

	Página
5.2.1. Optimización del Sistema	75
5.2.2. Inclusión de otras áreas de la Empresa	75
5.2.3. Certificación del Sistema bajo la normativa ISO 9001:94.	75
6. RESULTADOS	76
6.1. Implantación del Sistema en una Planta Productiva	76
6.1.1. Planeación del Sistema de Control Metrológico	76
6.1.2. Capacitación al Personal	86
6.1.3. Construcción del Laboratorio de calibraciones	87
6.1.4. Inventario de Instrumentación	88
6.1.5. Calibración de Instrumentación	89

	Página
6.1.6. Evaluación y mantenimiento del Sistema	90
6.2. Extensión del Sistema Implantado al área de Investigación y Desarrollo para certificación del sistema de calidad ISO 9001:94	92
7. CONCLUSIONES	93
8. PROPUESTAS	94
9. BIBLIOGRAFÍA	95
10. ANEXOS	99
10.1. Anexo 1. Formato para inventario de instrumentación	100
10.2. Anexo 2. Programa Anual de Calibraciones	101
10.3. Anexo 3. Etiquetas de identificación del estado de calibración	102

	Página
10.4. Anexo 4. Carta de Trazabilidad	103
10.5. Anexo 5. Formato para evaluación de proveedores	104
10.6. Anexo 6. Reporte de Calibración de Potenciómetros	105

INDICE DE TABLAS

	Página
TABLA I. Normas de Inspección por Muestreo	5
TABLA II. Cronología de la Calidad	6
TABLA III. Normas que anteceden al Aseguramiento de Calidad	27
TABLA IV. Estándares Nacionales equivalentes a las Normas ISO 9000	30
TABLA V. Requisitos de las Normas de la Serie ISO 9000:94	32
TABLA VI. Equivalencia entre ISO 9000 versión 2000 y versión 1994	40
TABLA VII. Laboratorios Primarios en el Mundo	64
TABLA VIII. Convenios entre Laboratorios Primarios	64
TABLA IX. Normativa vigente para la calibración de instrumentos	77
TABLA X. Clasificación de Instrumentos	78
TABLA XI. Frecuencias iniciales de calibración de los instrumentos	81
TABLA XII. Código de colores para la identificación del estado de calibración de los instrumentos	82
TABLA XIII. Patrones seleccionados para la calibración de instrumentos	86
TABLA IV. Correspondencia entre los requisitos de punto 4.11 de ISO 9000 y la documentación interna	90

INDICE DE FIGURAS

	Página
FIGURA I. Etapas de Evolución de los Sistemas de Calidad	13
FIGURA II. Trilogía de la Calidad Juran	20
FIGURA III. La Serie de Normas ISO 9000:94	31
FIGURA IV. Constituyentes del Sistema de Calidad	33
FIGURA V. Esquema de Requisitos ISO 9000:2000	44
FIGURA VI. Constituyentes de la Calidad	45
FIGURA VII. Signos Matemáticos de la Antigüedad	47
FIGURA VIII. Calendario Azteca	49
FIGURA IX. Pirámide de trazabilidad	58
FIGURA X. Diagrama de Flujo, etapas de implantación del Sistema	71

1. INTRODUCCIÓN ^(1,2,3,4,5)

El hombre desde sus orígenes ha tenido preocupación por la calidad, ya que al igual que algunos animales, el hombre saciaba su necesidad de alimento mediante la recolección de algunos frutos y semillas que escogía de entre los mejores; los alimentos eran elegidos basándose en su sabor, aspecto físico, etc.

El surgimiento de comunidades humanas trajo como consecuencia la creación del mercado, con la consiguiente separación entre el "productor" y el "usuario", lo que dio como resultado el comienzo de la producción artesanal y el comercio de algunos objetos de utilidad para el hombre mediante el trueque, ésta forma de comercio también estaba cimentada en la búsqueda de ciertas características de calidad, en donde los juicios emitidos giraban en torno al aspecto estético y prestigio de los artesanos que fabricaban un producto o brindaban un servicio.

Con la Revolución Industrial se hizo posible la expansión de la manufactura y consumo de bienes utilizando maquinaria, esta forma de producción generó variaciones en las características de los productos terminados, para solucionar estas variaciones, los fabricantes modificaron sus procedimientos y crearon la inspección de los productos terminados (surgiendo la primera etapa de la calidad denominada "Calidad por Inspección"). El Control de Calidad surge a principios del siglo XX en donde la función de inspección se encontraba claramente separada de la función de manufactura.

Mas tarde, el Control Estadístico de Proceso (1930) buscó prevenir las variaciones en los productos mediante el control de los procesos por métodos estadísticos, así mismo planteaba una reducción en los niveles de inspección.

El Aseguramiento de Calidad en la década de los años 50's, surge con la necesidad de involucrar a todos los integrantes de la organización en el diseño, planeación y ejecución de las Políticas de Calidad y con esto, canalizar los esfuerzos.

Posteriormente surgieron otros movimientos encaminados hacia la satisfacción de los requerimientos del cliente, entre ellos podemos mencionar, el programa Confiabilidad (a mediados de la década de los 50's), Efectividad del producto y Cero Defectos (en la década de los años 60's), programa de Validación (en los años 70's), 6 sigma (en los años 80's) y el Concepto de Control Total de Calidad (década de los 90's).

Como podemos observar la calidad se ha convertido en una meta interminable, en la cual debemos utilizar todas las técnicas y conceptos desarrollados para la obtención de la Calidad Total, esto es ningún concepto resulta excluyente, sino por el contrario, cada programa es la base del siguiente.

La Carrera de Q.F.B. está fuertemente vinculada hacia la filosofía del Aseguramiento de Calidad y una herramienta importante en el establecimiento de Sistemas de Calidad es la metrología, a través de la historia hemos podido comprobar que el progreso de la humanidad ha estado ligado al progreso en sus sistemas de medición, es por medio de diferentes aparatos e instrumentos de medición que se realizan pruebas y ensayos que permiten determinar la conformidad con las especificaciones, y en cierta medida permiten garantizar la calidad de los productos que se ofrecen a los consumidores.

El presente proyecto describe la metodología empleada durante la implantación de un Sistema de Control Metrológico en una Planta Productiva perteneciente a la Industria Alimentaria, como base para el establecimiento de un Sistema de Calidad de acuerdo con las Normas de la serie ISO-9000. El cual podrá ser empleado como base para cualquier filosofía de calidad, debido a que, si garantizamos que las mediciones realizadas durante la inspección del producto en proceso y producto terminado son confiables, entonces podremos asegurar la calidad del producto que llega al Consumidor.

2. FUNDAMENTACIÓN DEL TEMA

2.1. CALIDAD.

2.1.1. Importancia de la calidad. ^(1,2,3,4,5)

Hoy en día las organizaciones en nuestro país enfrentan el reto de la globalización económica, la apertura a mercados, la competencia dentro y fuera del país, de un marcado énfasis en una estructura organizada y eficiente, y una necesidad de sobrevivir y crecer en un entorno más difícil que en épocas pasadas. Estas razones aunadas a las necesidades crecientes por contar con sistemas y procesos que promuevan una mayor eficiencia del personal, y que este pueda generar su trabajo con mayor efectividad y lograr resultados, hacen de la **calidad** una necesidad impostergable.

La palabra calidad designa un grupo de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él. En este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto o servicio. Cuando se dice que algo tiene calidad, esta expresión designa entonces un juicio positivo con respecto a las características del objeto o servicio.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) en su norma 8402-1994 define a la **Calidad** como la totalidad de características de un producto o servicio que le confieren la capacidad para satisfacer necesidades explícitas e implícitas; de aquí se deduce que el producto o servicio debe ser apto en todos los aspectos para su uso intencionado. En su forma más simple la calidad es satisfacer con los requisitos y especificaciones del cliente.

2.1.2. Antecedentes Históricos.^(1,2,3,4,5)

Los orígenes de la calidad del producto y su control se remontan hacia el año 3000 a.C. en Babilonia, donde se practicaba imponer una uniformidad con respecto a las unidades de pesos y medidas. Quizá el registro más antiguo de la función de inspección está en un friso egipcio de Tebas de aproximadamente el año 1450 a.C. que ilustra el cortado y la medición de piedras.

En Inglaterra, en el siglo XI, la Ley de Gremios (Guild Act) otorgaba poder a los hombres del Rey para imponer la uniformidad en muchos lugares de producción donde: "Los guardias eran designados para vigilar la buena y correcta ejecución del trabajo y corregir los defectos que encontrasen en el mismo, y, por consiguiente, imponer el debido castigo a los infractores" y para colocar el sello de aprobación solamente en lo que estuviera bien hecho.

La evolución constante en el control, política y prácticas de calidad fue, la mayoría de las veces, estimulada por las necesidades del campo militar, por ejemplo, cuando Samuel Pepys era Secretario del Almirantazgo en 1664, nombró inspectores con responsabilidad directa de asegurar que todas las cuadernas de los barcos fueran: "buenas, sólidas, bien acondicionadas y en todos los aspectos aptas para el servicio de su Majestad"; que las lonas fueran: "adecuadas para hacer velas, de igual tamaño y cumplieran con los diseños de la Oficina Naval y llevaran los sellos de dicha oficina"; que las anclas fueran: "de buen hierro español, sustancias y completamente trabajadas".

Sin embargo hasta entonces, la búsqueda de la calidad sólo había iniciado el uso de muestras físicas y estándares. El desarrollo y diversificación de la economía condujeron a la sustitución de normas físicas por estándares escritos. Al principio, éstas consistían en instrucciones escritas en tarjetas que se colgaban en las paredes de las fábricas y que contenían dimensiones críticas de un producto. En los primeros años de este siglo, muchos sectores, especialmente

los Organismos de Defensa de Gran Bretaña y Estados Unidos, se dedicaron a elaborar normas bastante complejas para sus productos de artillería.

El reconocimiento formal del Control de la Calidad como disciplina tuvo lugar a inicios de los años 20's con la identificación de los controles durante la producción y la inspección final como dos funciones esenciales. En ésta década se creó formalmente el Instituto de Inspección Técnica, para darle profesionalismo a la disciplina de la inspección técnica. Casi al mismo tiempo, se desarrollaron técnicas para la ejecución de éstas actividades, en forma de gráficos de control estadístico e inspección por muestreo. Estos gráficos fueron diseñados por el Dr. Shewart, de allí la denominación familiar de gráficos de control Shewart, el concepto de inspección por muestreo fue introducido por Pearson en 1920. Las primeras tablas de inspección por muestreo se basaron en el Porcentaje Defectuoso Tolerado en el Lote (LPTD) y fueron publicadas en Estados Unidos por Dodge y Roming de Bell Telephone. Esto condujo con el tiempo a las normas de inspección por muestreo mostradas en la Tabla I.

TABLA I. Normas de Inspección por Muestreo.⁽¹⁾

CÓDIGO	TÍTULO
MIL-STD-105E	Procedimientos y tablas de muestreo militar de Estados Unidos para inspección por atributos.
MIL-STD 414 (1963)	Norma militar de Estados Unidos para procedimientos de muestreo por variables.
DEF-STD 131A (1967)	Adaptación de la norma MIL-STD-105D por el Ministerio de Defensa Americano (MOD).
BS9001 (1967)	Procedimientos y tablas de muestreo para inspección por atributos de componentes electrónicos de calidad evaluada.
BS6001 (1972)	Procedimientos y tablas de muestreo del Reino Unido para inspección por atributos de componentes electrónicos de calidad evaluada.
BS6002 (1979)	Procedimientos y tablas de muestreo del Reino Unido para inspección por variables.

Pronto, las actividades originales de calidad se ampliaron de la simple inspección de productos terminados o los controles aislados durante la producción, hasta incluir la prevención de los puntos débiles del diseño y fabricación. Además, se amplió el control de calidad para incluir la determinación del ciclo de vida y el comportamiento de los productos bajo diferentes condiciones de funcionamiento a través del ensayo de prototipos, programas de fiabilidad,

análisis de campo, entre otros, surgiendo formalmente el Control Estadístico de Proceso (1930). Estas funciones hicieron que se tuviera confianza en la calidad de los productos en lo que respecta a diseño, producción y uso.

En los años 50's se integran todos los aspectos en la disciplina con contenido propio llamada "Aseguramiento de Calidad", en donde se involucra a todos los integrantes de la organización en el diseño, planeación y ejecución de las Políticas de Calidad.

Mas tarde surgen los programas de Confiabilidad (mediados de los años 50's), Efectividad del producto y Cero defectos (años 60's), Validación de Procesos en los años 70's (para la Industria Farmacéutica principalmente), 6 sigma en los años 80's (promovido por Motorola) y en los años 90's el Concepto de Control Total de la Calidad. La Tabla II muestra los eventos más relevantes ocurridos en el mundo en materia de Calidad.

TABLA II. Cronología de la Calidad.

AÑO	PAÍS	ACONTECIMIENTO
1881	USA	Frederick W. Taylor inicia la investigación e implantación de la mejora en los métodos de trabajo.
1901	Francia	Creación del Laboratorio Nacional de Ensayos. Con el objetivo de responder a las necesidades de medición de la industria, principalmente en los dominios de materiales, las máquinas, la física y la botánica.
1906	Mundo	Comienzo de la normalización internacional, con la creación de la Comisión electrotécnica internacional (CEI).
1908	Irlanda	Student pone en marcha los métodos estadísticos para la industria. Con esto se permite el tratamiento de pequeñas poblaciones (T student).
1918	Francia	Creación de la Comisión Permanente de Estandarización para "estudiar todas las mediciones, susceptibles de asegurar la unificación de tipos en la construcción mecánica y metálica. Esto traerá consigo la creación de AFNOR en 1926.
1920	Inglaterra	Fisher inventa el análisis de varianza y realiza un plan de experiencia estadística aplicable al estudio del cultivo de la papa y los cereales.
1922	USA	Radford publica "El Control de Calidad en Manufactura" donde la calidad esta presentada como independiente de su administración.
1924	USA	Creación del Departamento de Calidad de los Laboratorios de Telefonía Bell con Shewhart, Dodge Roming despues Deming, Juran y Edwards.
1926	Francia	Creación de la Asociación Francesa de Normalización (AFNOR).
1927	Mundo	Creación de la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA) que cesará sus actividades en 1942 (por causas de la Segunda Guerra Mundial).

TABLA II. Cronología de la Calidad (continuación).

AÑO	PAÍS	ACONTECIMIENTO
1928	USA	Juran presenta un curso de formación profesional denominado Control de Calidad.
1931	USA	Shewhart publica "The Economic Control of Manufacturing Productivity" que permite una aproximación científica de la calidad (maestro de Deming y Juran).
1933	Francia	Primer Salón de la Calidad Francesa en París.
1934	USA	Desarrollo del Diagrama de Pareto, para la clasificación de defectos según su gravedad por Talacko y Veslo.
1938	Francia	Decreto de la ley del 14 de junio, la cual trataba sobre la mejora de la calidad de los productos franceses.
1940	USA	Publicación de las Military Standards por el departamento de la defensa (DOD).
1941	USA	El gobierno establece normas relacionadas con el control de Calidad.
1942	USA	Programa de formación "Dominio de la Calidad" impartido por Deming y Juran en las plantas de armamento Estadounidenses.
1945	USA	Feigenbaum publica su artículo "calidad como administración".
1946	USA	Creación de la Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC).
1947	Suiza	Creación de ISO (Organización Internacional para la Estandarización). La ISO entró oficialmente en funcionamiento el 23 de febrero de 1947.
1947	Japón	Se instituye oficialmente la Unión de Científicos e Ingenieros de Japón (JUSE) dirigida por Ishikawa.
1948	Japón	El ministerio de la defensa americana encarga a Deming un estudio económico sobre Japón.
1950	Japón	Se establece la normatividad Industrial Japonesa (JIS).
1950	Japón	JUSE invita al Dr. Deming, a impartir seminarios de control estadístico de Calidad.
1951	USA	Lanzamiento del Concepto Control Total de Calidad (TQC) por Feigenbaum, modificación del Handbook de Control de Calidad de Juran. Puesta en marcha del AMDEC (Análisis de modos incumplimientos y de su criticidad).
1951	Japón	Creación del Premio Deming.
1951	Mundo	Publicación de la primera norma ISO intitulada "Temperatura normal de referencia de mediciones industriales de longitud".
1954	México	Se funda el Centro Industrial de Productividad.
1955	Japón	Difusión por Ishikawa de la Carta de Control (creada por Shewart en 1924).
1957	Francia	Creación de la Asociación Francesa para el Control Industrial y la Calidad (AFCIC).
1959	USA	Publicación de la Primer norma de Aseguramiento de la Calidad para la armada americana (MIL-Q-9858).
1961	USA	Aplicación del método Cero defectos por Crosby en el marco de los programas espaciales APOLLO.
1964	México	El Centro Industrial de Productividad se convierte en Centro Nacional de Productividad.
1966	México	Se funda el Centro de Productividad de Monterrey, el cual comienza con la aplicación de métodos estadísticos para la industrialización.
1970	USA	Ley Estadounidense que impone la obligación de respetar los criterios de la AQ para la construcción de Centrales Nucleares.
1970	Francia	La AFNOR lanza el estudio de normas relativas a la Gestión del Aseguramiento de la Calidad.

TABLA II. Cronología de la Calidad (continuación).

AÑO	PAÍS	ACONTECIMIENTO
1971	Japón	Publicación del Manual de Círculos de Calidad por la JUSE. Este Manual establece que los círculos de calidad son a la vez grupos de reflexión y grupos de auto-formación.
1974	USA	Creación de los primeros Círculos de Calidad Americanos a partir de los trabajos de Ishikawa.
1975	Francia	Creación del Servicio de la Calidad de Productos Industriales y de la Normalización (SQUALPI), actualmente ubicado bajo la dirección de la Calidad para la Industria y la Normalización en el seno del Ministerio encargado de la Industria.
1977	USA Francia	El francés Michel Vigier es reconocido con el premio de la División Automovilística de la ASQC (único no americano que recibió este premio).
1978	Francia	Creación los primeros Círculos de Calidad en Plantas Citroën de Rennes.
1979	Suiza	- Lanzamiento del Estudio de Normas Internacionales de Aseguramiento de Calidad por la ISO (una treintena de países participaron). - Creación del Comité Técnico 176 dentro de ISO. El cual está encargado de la normalización en el dominio de la calidad.
1979	USA	Philip Crosby publica su obra "Quality is free".
1979	Inglaterra	Surge el estándar de calidad BS-5750, que es el antecedente de la norma ISO 9000.
1980	Francia	Publicación por la AFNOR de la Norma NF-X-50-110 (Norma sobre la gestión de la calidad), esta fue anulada en 1987 a propósito de la norma NF.EN.29.004 (ISO 9004).
1980	USA	Presentación de las actividades de Deming en la cadena de televisión NBC.
1981	Francia	Creación de la Asociación Francesa para los Círculos de Calidad (AFCERQ).
1981	USA	Intervención televisada de Juran por CBC "En relación, ¿si Japón puede, por qué nosotros no?".
1982	Inglaterra	Publicación de la Norma BS-5750 de Aseguramiento de Calidad.
1983	Francia	Publicación por la AFNOR de la compilación de normas francesas "Gestión y aseguramiento de Calidad".
1987	Mundo	Nacimiento de la Serie de Normas ISO 9000.
1987	USA	Creación del premio Nacional Americano de la Calidad impulsado por Deming (Malcom BALDRIGE National Quality Award).
1987	México	Se instituye la Fundación Mexicana para la Calidad Total A.C. (FUNDAMECA).
1988	Francia	Creación de la Asociación Francesa de Aseguramiento de Calidad (AFAQ).
1988	Europa	Creación de la Fundación europea para la Gestión de Calidad (EFQM).
1989	México	- Nace el Premio Nacional de Calidad. - Se organiza el Primer Congreso Internacional de Calidad.
1992	Francia	El Ministerio de la Industria crea el Premio Francés de la Calidad.
1994	Mundo	Evolución de las normas ISO 9000.
1996	Mundo	Publicación de las Primeras Normas de la Familia ISO 14000 para la certificación de Sistemas de administración ambiental.
1997	USA	Cambia su nombre a ASQ (Sociedad Americana de Calidad).
2000	Suiza	Se publican las Normas ISO 9000 versión 2000, en donde se establece un modelo de Gestión de Calidad incorporando el concepto de "mejora continua".

2.1.3. Etapas de la Evolución de la Calidad. ^(1,15,16,17)

2.1.3.1. **Calidad en la época artesanal.** En esta etapa las labores eran controladas por el fabricante, existiendo una relación directa entre el artesano y el usuario en donde la satisfacción del cliente era inmediata, existía control total sobre el producto. La calidad se daba basándose en el trabajo u obra artesanal y prestigio del artesano.

2.1.3.2. **Calidad a partir de la época industrial.** Comenzó con la producción en línea, en donde se debía ejercer control sobre gran número de trabajadores, esto hizo que surgieran variaciones en el producto las cuales fueron controladas por medio de los capataces. La Calidad del producto se comenzó a considerar como estrategia competitiva.

2.1.3.3. **El Control de la Calidad mediante la inspección (década de los años 20's).** Esta etapa fue el resultado de los primeros desarrollos de la teoría de la administración, que se fundamenta en las contribuciones de Frederick W. Taylor y Henri Fayol. Taylor basó sus sistemas en el principio de la división del trabajo propuesta por Adam Smith en su libro La Riqueza de las Naciones (1771). Taylor sostenía que cuando los operarios no trabajan con la suficiente productividad y calidad, la responsabilidad era de la administración, por no diseñar los métodos apropiados ni proporcionar el entrenamiento, las herramientas y los incentivos necesarios. Esta etapa trajo consigo:

- Mayores recursos para la producción en masa.
- Aparición de los inspectores de calidad y surgimiento de los Departamentos de Control de Calidad.
- La separación y rechazo de los productos que no cumplían con las especificaciones.
- Mayor concentración de la población en zonas urbanas.
- La separación entre las actividades operativas y las administrativas.

2.1.3.4. El Control Estadístico de la Calidad (década de los años 30's). Esta etapa se encausó al control de los procesos por medio de métodos estadísticos y a la reducción de los niveles de inspección; estos conceptos fueron creados por Shewhart, el cual entendía que la calidad era un problema de variación que podía ser controlado y prevenido mediante la eliminación de las causas. Esta etapa se caracterizó por:

- Calidad orientada solo a los procesos de manufactura.
- Soluciones a los problemas de producción.
- La aplicación del Control Estadístico de proceso.
- La práctica del muestreo durante la inspección.

2.1.3.5. El Aseguramiento de la Calidad (década de los años 50's). A principios de los años cincuenta Juran impulsó el concepto del aseguramiento de calidad que se fundamenta en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debían coordinar esfuerzos entre las áreas de producción y diseño de producto, ingeniería de proceso, etc. Para Juran la calidad consistía en "adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor". Esta etapa planteó:

- El involucramiento de todos los departamentos en la función del diseño, creación y mantenimiento de la calidad.
- La toma de conciencia de la Administración sobre la responsabilidad de la calidad.
- La implantación del nuevo concepto de calidad en Japón.
- La documentación de todos los aspectos que puedan afectar a la calidad de los productos.
- La documentación de las responsabilidades del personal en materia de calidad.

2.1.3.6. Cero defectos y Efectividad del Producto (década de los años 60's) Philip

Crosby popularizó el concepto de Cero Defectos como su orientación para el control de la calidad, éste programa se orientó más hacia las relaciones humanas que hacia los aspectos técnicos de manufactura. Crosby sostenía que la meta de resultados debería ser "100% de productos dentro de especificaciones", consideraba que si se establecía un nivel aceptable de defectos, ello tendería a provocar que dicho nivel se convirtiera en una profecía que se cumple. Así mismo consideraba que la idea de un porcentaje de error aceptable, es un curioso remanente de la etapa del Control de Calidad. Para que este programa funcione será necesario motivar y concientizar a los trabajadores para que realicen el trabajo bien desde la primera vez. Este concepto propuso los siguientes principios:

- Calidad es cumplir con los requisitos del cliente.
- El sistema de calidad es la prevención.
- El estándar de desempeño es cero defectos.
- La medición de la calidad es el precio del incumplimiento.

2.1.3.7. Justo a Tiempo (aproximadamente en 1976). Este sistema fue desarrollado

por Toyota en la década de los 50's y estuvo restringido a esta empresa hasta finales de los años 70, en ésta filosofía de trabajo "las materias primas y los productos llegan justo a tiempo, bien para la fabricación o para el servicio al cliente", esto permite eliminar los elementos innecesarios de las áreas productivas y reducir los costos cumpliendo con las necesidades de los clientes.

La aplicación de éste sistema trae consigo los siguientes efectos:

- El ahorro en los espacios y eliminación de costos de inventario.
- La eliminación de desperdicios.
- Puesta en evidencia de los problemas fundamentales.
- El diseño de sistemas para eliminación de problemas.

2.1.3.8. Seis Sigma (década de los años 80's). Esta filosofía inició como una estrategia de negocios y de mejoramiento de la calidad como continuación de la filosofía de Cero Defectos una vez que se concluye que lograr la perfección es prácticamente imposible, fue introducida por Motorola por el ingeniero Mikel Harry, él comenzó a influenciar a la Organización para que estudiara la variación de los procesos (ésta variación es lo que estadísticamente se conoce como desviación estándar). La filosofía 6 sigma fue ampliamente adoptada y difundida por otras empresas de clase mundial, tales como: G.E., Allied Signal, Sony, Polaroid, Dow Chemical, Fe Dex, Dupont, NASA, Lockheed, Bombardier, Toshiba, J&J, Ford, ABB y Black & Decker. Se encuentra basada en los siguientes principios:

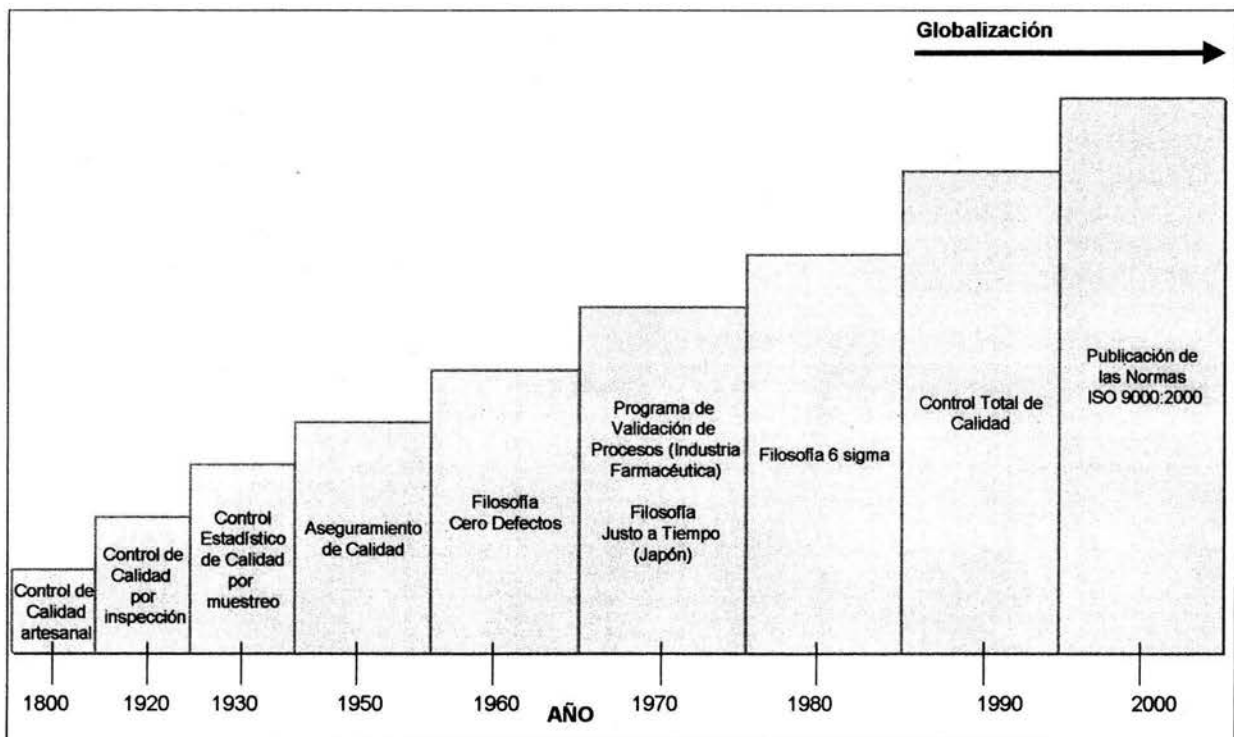
- Dar la prioridad al cliente.
- Establecimiento de las mediciones claves, pasando luego a la recolección de datos para su posterior análisis.
- Dominio de los Procesos para el logro de ventajas competitivas.
- Definición de metas ambiciosas y revisión frecuente de las mismas.
- Fomentar el trabajo en equipo.

2.1.3.9. Calidad Total: Satisfacción del Cliente (década de los años 90's). Esta etapa plantea el aseguramiento de que todas las actividades productivas, administrativas y de servicio son planeadas, ejecutadas, controladas y mejoradas con orientación hacia las necesidades del cliente (sin hacer distinción entre cliente interno y cliente externo), éste concepto plantea la incorporación de todas las filosofías de calidad utilizadas en el pasado, así como las técnicas y procedimientos orientados a dar un enfoque estratégico del negocio. Esta etapa propone los siguientes principios:

- La calidad como un compromiso total de la Empresa.
- Cambio de actitudes en todos los niveles y actividades.

- Mejoramiento continuo en todos los procesos de la organización.
- Visión estratégica.
- Búsqueda de oportunidades y mercados.
- Punto principal: El cliente.

FIGURA I. Etapas de Evolución de los Sistemas de Calidad.



2.1.4. Filosofías de Calidad.

Las principales filosofías de calidad fueron presentadas por Deming, Juran, Ishikawa y Crosby, las cuales son descritas a continuación:

2.1.4.1. Dr. Edwards Deming. ^(7,8,9)

2.1.4.1.1. Semblanza.

Deming nació el 14 de Octubre de 1900 en Estados Unidos. Sus primeros años de vida se caracterizaron por la pobreza y el trabajo duro, estudió ingeniería en la Universidad de Wyoming, y doctorado en Matemáticas en la Universidad de Yale. Durante la Segunda Guerra Mundial, enseñó a los técnicos e ingenieros americanos, estadísticas que pudieran mejorar la calidad de los materiales de guerra.

En 1950 se fue a Japón y enseñó a los administradores, ingenieros y científicos japoneses como producir calidad, al seguir la filosofía de Deming, los japoneses giraron su economía y productividad por completo para convertirse en los líderes del mercado mundial. El Dr. Deming fue autor de varios libros y aproximadamente 200 ponencias, sus libros "Fuera de Crisis" y "La nueva economía" se han traducido a un gran número de idiomas.

2.1.4.1.2. Concepto de Calidad.

Es el grado predecible de uniformidad y funcionalidad de un producto o servicio que a bajo costo satisface al mercado. Se encuentra cuando un producto o un servicio es competitivo. La calidad está determinada por los siguientes factores: el producto en sí mismo, el usuario y como hace uso del producto y sus expectativas.

2.1.4.1.3. Catorce puntos: En su libro "Fuera de Crisis" enuncia los catorce puntos para el mejoramiento gerencial, los cuales son:

- Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio. En este punto Deming sugiere una nueva definición del papel que desempeña una compañía, en vez de hacer dinero, debe permanecer en el negocio por medio de la innovación, la investigación, el constante mejoramiento y el mantenimiento.

- **Adoptar la Nueva Filosofía.** La nueva filosofía comprende educación continua, entrenamiento y alegría en el trabajo, para que esto funcione debe cambiar la mentalidad de la gerencia, en donde el control signifique conocimiento, especialmente de la variación y de los procesos.
- **Eliminar la dependencia de la inspección masiva.** La inspección que se efectúa con el propósito de descubrir los productos malos y desecharlos resulta demasiado tardía, ineficaz y costosa. La calidad no se produce por la inspección sino por el mejoramiento de los procesos. Así la calidad debe ser diseñada en el producto desde el principio y no puede crearse a través de la inspección.
- **Acabar con la práctica de establecer contratos de compra basados exclusivamente en el precio.** Los Departamentos de compras en las Empresas tienen la costumbre de buscar proveedores que ofrezcan el precio más bajo, esto conduce a suministros de baja calidad.
- **Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.** La gerencia está obligada a buscar maneras de reducir el desperdicio y de mejorar la calidad y para esto es importante que defina un proceso para obtener retroalimentación de sus clientes y trabajar en las variables más críticas. La mejora se logra por medio de: innovación de productos y servicios, innovación de los procesos, mejoramiento de los productos y servicio, mejoramiento de los procesos.
- **Instituir la capacitación en el trabajo.** Las Empresas deben contar con personal responsable de entrenar a todos los empleados, por tanto se debe erradicar la costumbre de "trabajador que entrena a trabajador", entrenamiento debe ser dado correctamente desde la primera vez.

- **Métodos modernos de supervisión.** El trabajo de un supervisor no es decirle a la gente qué debe hacer o castigarla si deja de hacerlo, sino ayudar a la gente a hacer mejor el trabajo y conocer por medio de métodos objetivos quién requiere de ayuda individual.
- **Erradicar el miedo.** Existen dos tipos de miedo en las Empresas, miedo cuando existe excesivo desperdicio de recursos o fallas organizacionales las cuales muestran un panorama poco seguro para la supervivencia de la Empresa; y miedo cuando la gerencia piensa que este es un motivador y lo utiliza para lograr sus metas, el miedo como motivador no provoca acciones constructivas.
- **Derribar las barreras entre los diferentes departamentos.** Cuando los departamentos tienen objetivos encontrados y no trabajan en equipo para solucionar los problemas pueden dañar a la Compañía. Es muy común que los departamentos compitan entre sí en vez de trabajar por el bien común.
- **Eliminar metas numéricas.** Un trabajador no puede lograr mejor calidad de lo que el Sistema le permite, por tanto las exhortaciones por parte de la Gerencia crean una reacción adversa. El 94% de los problemas de calidad son causados por el Sistema (causas comunes) y solo el 6% por causas especiales. La Gerencia debe entonces procurar que los Sistemas sean estables.
- **Eliminar estándares y cuotas numéricas.** Las cuotas numéricas estimulan a la gente para que produzca cantidad en vez de calidad y por lo general constituyen una garantía de ineficiencia y de altos costos. En lugar de asignarle cuotas a un trabajo es preferible que se estudie el trabajo y que se determine lo que es aceptable en cuanto a la calidad.

- Derribar las barreras que impiden el orgullo que debe sentir un trabajador al hacer bien un trabajo. Una de las prácticas más comunes en las Empresas es la evaluación anual del desempeño, esta práctica es un destructor de la motivación y una forma fácil de la Gerencia de eludir su responsabilidad. Algunos obstáculos que impiden el orgullo por el trabajo incluyen: Falta de Dirección, metas sin medios para lograrlas, decisiones arbitrarias por los jefes, falta de comunicación, metas organizaciones distintas dentro de la Compañía, burocracia interna, relación agresiva entre Empresa y Sindicato, etc.
- Instituir un programa vigoroso de educación y re-entrenamiento. Este punto tiene que ver con la necesidad de fomentar y proveer los recursos para que la gente se desarrolle, la educación y el entrenamiento deben preparar a la gente para asumir nuevos cargos y responsabilidades.
- Tomar medidas para lograr la transformación. La Alta Gerencia juega un papel crucial en la transformación por su influencia natural y por que sus decisiones afectan a todos, pero la gerencia media y los trabajadores también tienen que estar involucrados, es vital que todos empiecen a pensar que el trabajo de cada cual debe proporcionarle satisfacción al cliente.

2.1.4.1.4. Siete enfermedades mortales.

- Escasez de constancia en los propósitos. Una Empresa que carece de constancia en la búsqueda de sus objetivos carece de planes a largo plazo para permanecer en el negocio.

- Enfatizar ganancias a corto plazo y dividendos inmediatos. Velar por aumentar los dividendos trimestrales o semanales resta importancia a la calidad y la productividad.
- Evaluación del desempeño, clasificación según el mérito. Los efectos de estas prácticas son devastadores debido a que destruyen el trabajo en equipo y fomentan la rivalidad.
- La movilidad de la Gerencia. Los gerentes que cambian de un puesto a otro nunca entienden a las Compañías para las cuales trabajan y nunca están ahí el tiempo suficiente para efectuar los cambios a largo plazo necesarios para garantizar la calidad y productividad.
- Manejar la Empresa tomando como base únicamente cifras visibles. Las cifras más importantes son desconocidas e imposibles de conocer.
- Costos médicos excesivos. Es importante que la Empresa fomente el trabajo seguro, es vital que Compañía identifique como valor más importante a la gente.
- Costos excesivos de garantía. Estos costos son fomentados por abogados que trabajan basándose en honorarios en caso de imprevistos.

2.1.4.1.5. Aportaciones.

- El Ciclo Deming (PHCA). Modelo del proceso administrativo dividido en cuatro fases: Planear, Hacer, Controlar, Analizar y Actuar.
- Desarrolla el concepto de Calidad Total.
- Los principios elementales del control estadístico de la calidad.

2.1.4.2. Joseph M. Juran. ^(12,13)

2.1.4.2.1. Semblanza.

Ingeniero y abogado rumano-norteamericano nacido en 1904, fue Gerente de Calidad en Western Electric Co., en 1954 asesoró a los japoneses sobre productividad. En 1981 el Emperador Hirohito le dio la prestigiosa orden del Tesoro Sagrado. Su enfoque fue muy analítico y meticuloso, defensor del Control Estadístico de Proceso.

2.1.4.2.2. Concepto de Calidad.

Para Juran la calidad puede tener varios significados, dos de los cuales son muy importantes para la Empresa, ya que estos sirven para planificar la calidad y la estrategia empresarial. Por calidad entiende, la ausencia de defectos que pueden presentarse como retraso en las entregas, fallas durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc. En pocas palabras para él Calidad es la adecuación de un producto o servicio para el uso que tendrá, cumpliendo con las especificaciones. Insistió en que ésta se obtenía mediante las personas más que a través de las técnicas, consideró que los principales aspectos de la calidad son:

- Técnicos. Relativamente fáciles de cumplir.
- Humanos. Hoy en día los más difíciles de cumplir.

Señaló que los problemas de calidad se deben a una mala administración, por tanto planteó como inicio el reconocimiento de los siguientes puntos:

- Cuantificar el costo de la no-calidad.
- Adecuar el producto para el uso.
- Lograr conformidad con las especificaciones.
- Mejorar proyecto por proyecto.
- La calidad es el mejor negocio.

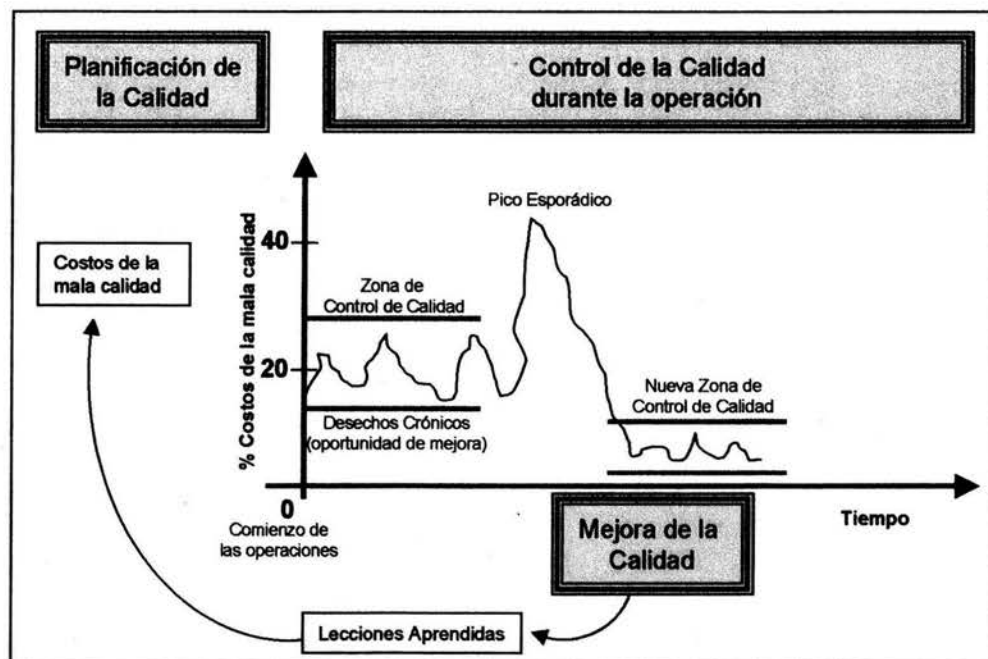
2.1.4.2.3. Proceso de Trilogía de la Calidad.

Para lograr la calidad propone el Proceso de Trilogía de calidad, el cual esta integrado por:

- Planeación de la Calidad.
- Control de la Calidad.
- Mejoramiento de calidad.

Los tres procesos se relacionan entre sí (ver Figura II) comenzando por la Planificación de la Calidad, la cual tiene por propósito suministrar a los trabajadores los medios para obtener productos que puedan satisfacer las necesidades de los clientes, una vez que se ha completado la planificación, el plan se pasa a los trabajadores, en donde ocurre la producción; luego se analiza que cambios se le deben hacer al proceso para obtener una mejor calidad, estos cambios son planeados y nuevamente se le hacen llegar al personal operativo.

FIGURA II. Trilogía de la Calidad Juran.



2.1.4.2.4. Diez pasos para mejorar la calidad.

- Detectar áreas de oportunidad.
- Establecer metas de mejora.
- Planear el logro de las metas (organizar para lograr metas comités, equipos, reuniones, etc.).
- Brindar capacitación.
- Empezar proyectos para solucionar problemas.
- Registrar cualquier avance y reportar problemas.
- Brindar reconocimientos.
- Comunicar resultados.
- Evaluar, mantener registros de los resultados.
- Mantener el mejoramiento en procesos y sistemas.

2.1.4.3. Kaoru Ishikawa. ^(9,10,11,13)

2.1.4.3.1. Semblanza.

El Profesor Dr. Kaoru Ishikawa nació en Japón en el año 1915, se graduó en el Departamento de Ingeniería de la Universidad de Tokio (1939), obtuvo el Doctorado en Ingeniería Química en la misma Universidad y fue promovido a Profesor en 1960, obtuvo el premio Deming en 1971 y un reconocimiento de la Asociación Americana de la Calidad. Falleció en 1989.

2.1.4.3.2. Concepto de Calidad.

Para él, la calidad era un constante proceso que siempre podía ser llevado un paso más. También predicaba que la calidad debía ser llevada más allá del mismo trabajo, a la vida diaria.

Practicar el Control de Calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor. Este concepto es visto en el Control Total de Calidad, donde se consume en la satisfacción del consumidor después de desarrollar, diseñar, manufacturar y producto que sea económico y útil.

2.1.4.3.3. Elementos claves de su filosofía.

- La calidad empieza y termina con educación.
- El primer paso en calidad es conocer las necesidades de los clientes.
- El estado ideal del Control de Calidad es cuando la inspección ya no es necesaria.
- Es necesario remover las raíces y no los síntomas de los problemas.
- El control de calidad es responsabilidad de toda la organización.
- No se deben confundir los medios con los objetivos.
- Se debe poner en primer lugar la calidad, los beneficios financieros vendrán como consecuencia.
- La Mercadotecnia es la entrada y éxito de la calidad.
- La Alta Administración no debe mostrar resentimientos cuando los hechos son presentados por sus subordinados.
- El 95% de los problemas de la compañía pueden ser resueltos con las 7 herramientas para el control de la calidad.
- Los datos sin dispersión son falsos.

2.1.4.3.4. Las Siete Herramientas Estadísticas.

- Gráfica de Pareto.
- Diagrama causa-efecto.
- Estratificación.
- Hoja de verificación.
- Histograma.
- Diagrama de dispersión.
- Gráficas y cuadros de control.

2.1.4.3.5. Aportaciones.

Es posible que la contribución más importante de Ishikawa haya sido su rol en el desarrollo de una estrategia de calidad japonesa. Fue fundador de la Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE), entidad que se preocupaba de promover la calidad dentro de Japón durante la época de la post-guerra. Inició los Círculos de Calidad en la "Nippon Telegraph and Cable" en el año de 1962.

Distinguió el concepto de clientes internos y externos en las organizaciones. Una de las contribuciones más trascendentes de Ishikawa fue simplificar los métodos estadísticos utilizados para Control de Calidad en la industria en el ámbito general.

2.1.4.4. Philip. B. Crosby. ⁽¹³⁾

2.1.4.4.1. Semblanza.

Philip Crosby nació en Wheeling Virginia en 1926, comenzó su trabajo como profesional de calidad en 1952. Trabajo en Martin-Marietta de 1957 a 1965 durante esta época creó el concepto de cero defectos. En 1979 funda la Empresa Philip Crosby Associates (PCA), durante este tiempo enseñó a la Gerencia de esta Compañía a tener un enfoque preventivo y con esto hacer las cosas bien desde la primera vez. Cientos de Empresas acudieron a PCA para entender el Sistema de Administración de Calidad. Crosby fue un pensador que desarrolló el tema de calidad en años muy recientes, sus estudios se enfocan en la prevención y en evitar la inspección. P. Crosby falleció en 2001.

2.1.4.4.2. Concepto de Calidad.

La calidad se refleja en las utilidades, ya que es una fuente de ganancias, van a darse cuando exista el "cero defectos". Definió que la Calidad no cuesta, es cumplir con los requerimientos del cliente y al lograr cumplir con esto se logra "Cero Defectos". Plantea que en las Empresas donde no se contempla la calidad, los desperdicios y esfuerzos de más pueden llegar del 20% al 40% de la producción. Para lograr Cero Defectos promueve catorce pasos.

2.1.4.4.3. Los catorce pasos.

- Compromiso de la Dirección.
- Equipos de mejoramiento de calidad.
- Medición del nivel de calidad.
- Evaluación del costo de la calidad.
- Conciencia de la Calidad.
- Sistema de Acciones Correctivas.

- Establecer un Comité para el Programa de Cero Defectos.
- Entrenamiento a supervisores.
- Establecer el día "Cero Defectos".
- Establecimiento de metas.
- Establecimiento de las causas de error.
- Dar reconocimiento.
- Formar Consejos de Calidad.
- Repetir ciclo completo.

2.1.4.4.4. Los Cuatro Puntos.

Propuso cuatro puntos indispensables de la Administración de la Calidad.

- Cumplir con los requisitos, ayuda a la comunicación.
- El sistema de calidad es la prevención.
- Norma de desempeño de cero defectos.
- Medición: Precio de la falta de cumplimiento.

2.2. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. ⁽⁶⁾

El Aseguramiento de Calidad tuvo su origen en la industria nuclear por razones de seguridad. En 1969, el Comité N45 de ANSI (Instituto Nacional Americano de Normas) estableció un Comité con el propósito de preparar normas para asegurar el diseño, la construcción, la puesta en marcha y la operación de plantas nucleares. El resultado de estas normas sirvió como marco de referencia para el desarrollo de normas aplicables en la industria convencional.

En 1979, el Instituto de Normas Británicas (British Standard Institution) publica la norma BS-5750 (partes 1, 2, 3 y 4) sobre aseguramiento de calidad, donde se establece el Modelo para Instalar un Sistema Administrativo de Aseguramiento de Calidad.

La relación Cliente-Proveedor es el antecedente del aseguramiento de la calidad, de acuerdo con la norma ISO 8402-1994 **Aseguramiento de Calidad** se define como: Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticamente implementadas en un sistema de calidad, demostradas como necesarias para proporcionar confianza adecuada de que la organización o entidad cubrirá la totalidad de los requerimientos de calidad. El aseguramiento de calidad implica la presencia de un sistema administrativo que contemple los elementos planeados y las acciones sistemáticas. Las actividades de Aseguramiento de Calidad deben incluir:

- El establecimiento de requisitos para planear la calidad.
- Considerar la satisfacción del cliente como parte del sistema de calidad, en otras palabras, las necesidades del cliente deben presentarse bien detalladas para que el proveedor las comprenda por completo y así no existan áreas dudosas en cuanto a las necesidades de servicios.
- Documentar un sistema de calidad que satisfaga los requerimientos del estándar adoptado.
- Implantar el sistema de calidad en todos los niveles de la organización.

- Retroalimentar las actividades del mismo por medio de las auditorias y revisiones.

La Tabla III muestra algunas normas que han participado en el desarrollo del Aseguramiento de Calidad:

TABLA III. Normas que anteceden al Aseguramiento de Calidad.⁽¹⁾

NORMA	PAÍS/INSTITUCIÓN	AÑO	CAMPO
MIL Q-9858A	E.U.A.	1959	Militar
10CRF 50 AP-B (apéndice B del código 10 de regulación federal)	E.U.A.	1969	Nuclear
ANSI/ASME N45.2	E.U.A./ANSI	1971	Nuclear
CAN Z 299.0.4	Canadá	1978/79	General
ANSI/SQC Z1-15	E.U.A./ANSI/ASQC	1979	General
BS-5750	Inglaterra (BSI)	1979	General
ANSI/ASME NQA1	E.U.A./ANSI/ASME	1986	Nuclear
NF X 50 110	Francia	—	General
DIN 55-35	Alemania /DIN	—	General

2.2.1. Necesidad de Sistemas de Gestión de Calidad formales.⁽⁶⁾

El Aseguramiento de la Calidad se proporciona al cliente estableciendo un Sistema de Gestión de Calidad formal. Las Normas de Aseguramiento de Calidad están orientadas hacia los clientes, la insatisfacción de éstos es universal y continua, los problemas de calidad incluyen:

- No cumplir expectativas.
- No cumplir fechas de entrega.
- Falla en la utilización del producto.

Tradicionalmente, la actitud de los clientes ha sido cambiar de proveedor, quejarse, realizar inspecciones en sus propios locales o en los del proveedor. Los proveedores han fracasado en satisfacer a sus clientes porque:

- Lo que había que hacer no fue comunicado al trabajador que realizaba el trabajo.
- El operador sabía lo que se necesitaba pero no lo hizo.
- El hacerlo correctamente creaba problemas de gastos e inconveniencia.
- Nadie tenía la responsabilidad general de ver que las cosas fueran hechas correctamente.

Los problemas de calidad frecuentemente son una consecuencia de no hacer las cosas correctamente desde el principio. Un sistema de Gestión de la Calidad se basa en la filosofía de la prevención en vez de la detección, trayendo consigo los siguientes beneficios:

- Ayuda a prevenir fallas y, por consiguiente, a reducir el riesgo de reclamaciones por daños ocasionados.
- Reduce las primas de seguro por indemnización de personas y responsabilidad del producto.
- Proporciona evidencia documental del control de la calidad y puede utilizarse como defensa en juicios por daños y perjuicios.

2.3. NORMAS ISO. (1,14,15,16,17,18,21,25)

2.3.1. Antecedentes.

La Organización Internacional para la Normalización (International Organisation for Standardisation) fue fundada en 1946 en Ginebra Suiza, el nombre ISO fue tomado del vocablo griego "ISOS", que significa igual. El propósito de ISO es desarrollar y promover normas de uso común entre países aplicables mundialmente. Este trabajo lo realiza a través de cientos de comités técnicos y miles de subcomités y equipos de trabajo.

2.3.2. Normas ISO 9000.

A mediados de la década de los 80's, la Organización Internacional para la Normalización, como resultado del movimiento mundial hacia la calidad, forma el Comité TC-176 y tomando como base el modelo establecido en la norma británica BS-5750 publica en 1987 la serie 9000, para promover la normalización de sistemas de calidad a escala internacional y brindar un criterio universal del Aseguramiento de la Calidad, y con esto lograr la estandarización de sistemas de calidad que permitan favorecer el intercambio comercial de bienes y servicios a escala internacional. El papel principal del Comité TC-176 de ISO consistió en armonizar e integrar la gran cantidad de normas dispersas entre sus miembros (mas de 90 países).

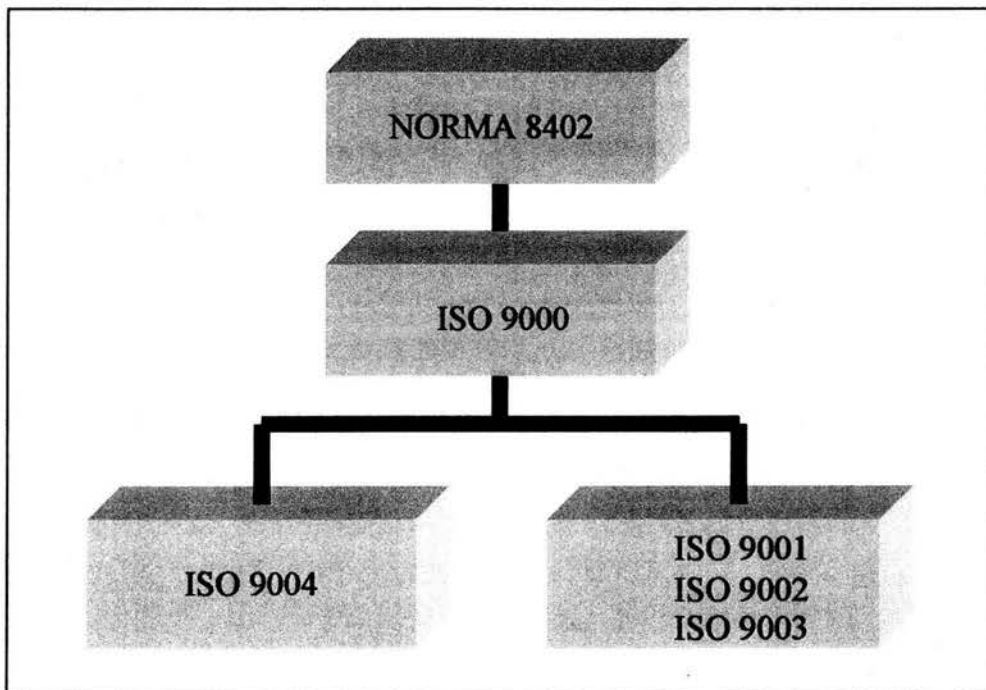
En la tabla IV se muestra la correspondencia entre las distintas normas con respecto a las Normas ISO.

TABLA IV. Estándares Nacionales equivalentes a las Normas ISO 9000.

Paises	Norma sobre lineamientos para la selección y uso	Modelo para el Aseguramiento en el Diseño / Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio	Modelo para el Aseguramiento en la Producción y en la Instalación	Sistemas de Calidad Modelo para el Aseguramiento en la Inspección y Pruebas Finales	Elementos del Sistema de Calidad. Lineamientos
Australia	AS 3900	AS3901	AS3902	AS3903	AS3904
Austria	OE NORMPREN 29000	OE NORMPREN 29001	OE NORMPREN 29002	OE NORMPREN 29003	OE NORMPREN 29004
Alemania	DIN ISO 9000	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003	DIN ISO 9004
Bélgica	NBN X 50-002-1	NBN X 50-003	NBN-X 50-004	NBN-X 50-005	NBN-X 50-002.2
Canadá	CSA 2299.0-88	CSA 2299.1-88	CSA 2299.2-85	CSA 2299.3-85	CSA Q 420-87
China	GB/T 10300.1-88	GB/T 10300.2-88	GB/T 10300.3-88	GB/T 10300.4-88	GB/T 10300.5-88
Comunidad Europea	EN 29000-1987	EN 29001-1987	EN 29002-1987	EN 29003-1987	EN 29004-1987
Dinamarca	DS/EN 29000	DS/EN 29001	DS/EN 29002	DS/EN 29003	DS/EN 29004
España	UNE 66 900	UNE 66901	UNE 66902	UNE 66903	UNE 66904
Estados Unidos	ANSI/ASQC Q90	ANSI/ASQC Q91	ANSI/ASQC Q92	ANSI/ASQC Q93	ANSI/ASQC Q94
Finlandia	SFS-ISO 9000	SFS-ISO 9001	SFS-ISO 9002	SFS-ISO 9003	SFS-ISO 9004
Francia	NF X 50-121	NFX 50-131	NFX 50-132	NFX 50-133	NFX 50-122
Hungría	MI 18990-1988	MI 18991-1988	MI 18992-1988	MI 18993-1988	MI 18994-1988
Inglaterra	BS 5750:1987	BS 5750:1987	BS 5750:1987	BS 5750:1987	BS 5750:1987
India	IS 10301-2	IS 10201-4	IS 10201-5	IS 10201-6	IS 10201-3
Irlanda	IS 300 PART 0	IS 300 PART 1	IS 300 PART 2	IS 300 PART 3	IS 300 PART 0
Italia	UNI/EN 29000 - 1987	UNI/EN 29001 - 1987	UNI/EN 29002 - 1987	UNI/EN 29003 -1987	UNI/EN 29004 -1987
México	NMX-CC-2-1990	NMX-CC-3-1990	NMX-CC-4-1990	NMX-CC-5-1990	NMX-CC-6-1990
Nueva Zelandia	NZS 5600 PART 1 - 1987	NZS 5601-1987	NZS 5602-1987	NZS 5603-1987	NZS 5600 PART 2 1987
Noruega	NS-EN-29000-1988	NS-EN-29001-1988	NS-EN-29002-1988	NS-EN-29003	-
Rusia	-	40.9001.0	40.9002.00	-	-
Suecia	SS-110 9000-1988	SS-ISO 9001-1988	SS-ISO 9002-1988	SS-ISO 9003-1988	SS-ISO 9004-1988
Suiza	SN-ISO 9000	SN-ISO 9001	SN-ISO 9002	SN-ISO 9003	SN-ISO 9004
Tunez	NT 110.18-1987	NT 110.19-1987	NT 110.20-1987	NT 110.21-1987	NT 110.22-1987
Yugoslavia	JUS A.K. 1.010	JUS A.K. 1.013	JUS A.K. 1.014	JUS A.K. 1.011	-

La serie ISO 9000:94 es un conjunto de dos guías y tres normas que son modelos de sistemas de calidad, no es un conjunto de normas para productos, es genérica por naturaleza y cada empresa las debe interpretar y usar adecuadamente (Figura III).

FIGURA III. La Serie de Normas ISO 9000:94.



- **ISO 8402:94.** Contiene el vocabulario a ser utilizado en el Sistema de Calidad.
- **ISO 9000:94.** Es la guía a seguir para seleccionar adecuadamente una de las tres normas a usar.
- **ISO 9001:94.** Especifica un modelo de sistema de calidad para su uso, cuando el trato entre las empresas requiere la demostración de la capacidad del proveedor para Diseño/Desarrollo, Fabricación, Instalación y Servicio.
- **ISO 9002:94.** Es un modelo de sistema de calidad para asegurar la calidad en Fabricación, Instalación y Servicio.

- **ISO 9003:94.** Proporciona la guía de los elementos de un sistema de calidad para asegurar la calidad en la Inspección Final y Pruebas.
- **ISO 9004:94.** Proporciona la guía de los elementos de un sistema de calidad para que cualquier organización lo pueda implantar.

La relación entre las tres normas es de tal que, los requerimientos contemplados en ISO 9003:94 están totalmente contenidos en ISO 9002:94, los cuales a su vez están contenidos en ISO 9001:94 como se muestra en la Tabla V.

TABLA V. Requisitos de las Normas de la Serie ISO 9000.

9001	9002	9003	ELEMENTO
X	X	X	1. Responsabilidad de la dirección.
X	X	X	2. Sistema de calidad.
X	X	X	3. Revisión del contrato.
X	---	---	4. Control de diseño.
X	X	X	5. Control de datos y documentos.
X	X	---	6. Adquisiciones.
X	X	X	7. Control de productos suministrados por el cliente.
X	X	X	8. Identificación y rastreabilidad del producto.
X	X	---	9. Control del proceso.
X	X	X	10. Inspección y prueba.
X	X	X	11. Control de equipo de inspección, medición y prueba.
X	X	X	12. Estado de inspección y prueba.
X	X	X	13. Control de producto no conforme.
X	X	X	14. Acción correctiva y preventiva.
X	X	X	15. Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.
X	X	X	16. Control de registros de calidad.
X	X	X	17. Auditorías internas de calidad.
X	X	X	18. Capacitación.
X	X	---	19. Servicio.
X	X	X	20. Técnicas estadísticas.

Un Sistema de Calidad basado en la Norma ISO-9001:94 hace énfasis en tres aspectos:

- **Política de Calidad.** Incluye la totalidad de intenciones y directrices de una organización con relación a la calidad y la alta Dirección de la empresa.
- **Sistema de calidad.** Incluye la estructura organizacional, responsabilidades y recursos para la operación del proceso de la calidad así como la estructura documental.
- **Requerimientos.** Incluye los procedimientos, métodos y procesos para la operación del sistema de calidad.

La forma en que estos tres aspectos se relacionan se describe en la Figura IV.

FIGURA IV. Constituyentes del Sistema de Calidad.



2.3.2.1. Objetivos de los requisitos de la norma ISO-9001:94.

2.3.2.1.1. Responsabilidad Gerencial.

- La Gerencia debe establecer la política y objetivos de calidad que se apliquen a toda la empresa para que todos los integrantes vayan hacia la misma dirección. Los objetivos de calidad deben ser compatibles con los objetivos de la empresa, para lo cual debe divulgar la política y objetivos y monitorear el cumplimiento de los mismos.
- Definir quien tiene la responsabilidad de cada una de las actividades de calidad y evitar que existan actividades sin responsabilidad definida o superposición de responsabilidades, para lo cual se define y divulga un organigrama, así como se preparan descripciones de puesto.
- Tener suficiente personal capacitado y los recursos materiales y financieros para lograr los objetivos de calidad, preparando un presupuesto destinado para este fin.
- Nombrar un representante de la gerencia que tenga responsabilidad y autoridad sobre la implantación y mantenimiento del sistema de calidad.
- Evaluar y revisar periódicamente la efectividad del sistema.

2.3.2.1.2. Sistema de Calidad.

- Definir y documentar el sistema de calidad para su implantación.

2.3.2.1.3. Revisión de Contrato.

- Documentar en un procedimiento escrito la revisión de contrato que conduzca a definir y documentar las condiciones contractuales antes de la ejecución de la fabricación de un producto o de la realización de un servicio.
- Definir las líneas de comunicación con el cliente-proveedor, y resolver discrepancias entre cotización y contrato.

2.3.2.1.4. Control de Diseño.

- Definir el flujo de trabajo, así como la organización necesaria para las actividades de innovación en la empresa.
- Contar con todos los datos de inicio del diseño disponibles y de manera correcta, así como con el seguimiento necesario hasta concluir las actividades de diseño.
- Evitar que los cambios en el diseño sean hechos de forma no controlada.

2.3.2.1.5. Control de Documentos y Datos.

- Los documentos adecuados, actualizados y debidamente identificados deben estar disponibles siempre para quien los necesite.
- Evitar que los documentos y datos sean modificados por personas no autorizadas.
- Evitar que los cambios de los documentos no sean transmitidos a los interesados.

2.3.2.1.6. Adquisiciones.

- Evitar que se compren productos o servicios de proveedores sin capacidad para cumplir con los requisitos.
- Evitar que sean comprados productos que no correspondan a los requisitos establecidos.

2.3.2.1.7. Producto suministrado por el cliente.

- Los productos recibidos del cliente deberán ser protegidos contra daños y pérdidas. Se debe evitar que productos inadecuados sean integrados con el producto final.

2.3.2.1.8. Identificación y Rastreabilidad del producto.

- Deberá ser posible durante toda la vida útil de un componente importante del producto, correlacionar las características, contenidos en los registros de ensayos y análisis, con su localización física a través de su identificación.

2.3.2.1.9. Control del proceso.

- Todos los parámetros de producción que afectan cualquier característica del producto final deberán ser mantenidos bajo control para asegurar la calidad. Así mismo es necesario mantener el equipo en condiciones que aseguren su capacidad.

2.3.2.1.10. Inspección y Prueba.

- Evitar que materiales y productos que no cumplen con los requisitos entren al proceso de fabricación.
- Evitar que productos no conformes sigan en el proceso.
- Evitar que los productos se aprueben sin haber pasado por todas las pruebas e inspecciones previstas para producto terminado.
- Contar con evidencias objetivas de que todos los ensayos fueron ejecutados con resultados satisfactorios.

2.3.2.1.11. Control de Equipo de inspección medición y prueba.

Dada la importancia de este requisito será descrito con mayor amplitud.

- Asegurar que los resultados obtenidos en inspecciones, mediciones y pruebas sean confiables.
- Garantizar que la incertidumbre del equipo de inspección, medición y prueba es conocida y consistente con la capacidad de medición requerida.
- Determinar las mediciones que se requieran y su exactitud.

-
- Seleccionar el equipo apropiado de inspección, medición y prueba que es capaz de satisfacer la exactitud requerida.
 - Identificar el equipo de inspección medición y prueba que afecte a la calidad del producto.
 - Establecer y documentar procedimientos de calibración conforme a la normativa nacional vigente.
 - Establecer y realizar programas de calibración.
 - Demostrar la trazabilidad de los patrones de calibración.
 - Se debe indicar el estado de calibración de cada equipo.
 - Mantener vigentes los certificados de los patrones, además de los registros de calibración del equipo de inspección, medición y prueba.
 - Tener un buen control de manejo y almacenamiento del equipo de inspección, medición y prueba.
 - Verificar los productos anteriormente medidos cuando se encuentra que el equipo no es exacto.
 - Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se llevan a cabo.

2.3.2.1.12. Estado de Inspección y Prueba.

- Evitar que productos no liberados para la próxima operación sigan en el proceso.

2.3.2.1.13. Control de producto no conforme.

- Evitar que productos no conformes sigan en el proceso. Establecer cómo los productos no conformes deberán ser tratados.

2.3.2.1.14. Acción correctiva y preventiva.

- Evitar que las causas de no conformidades se repitan.

2.3.2.1.15. Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y embarque.

- Evitar que el producto o materiales almacenados en la planta productiva se deterioren.

2.3.2.1.16. Control de Registros de Calidad.

- Asegurar que los registros de calidad sean debidamente controlados de tal manera que pueda en cualquier momento demostrarse la conformidad de los productos y procesos con las especificaciones.

2.3.2.1.17. Auditorias internas de calidad.

- Implantar un medio de verificación de las actividades relativas a la calidad que cumplan con las condiciones establecidas, con el fin de determinar si el sistema de calidad implantado es efectivo.

2.3.2.1.18. Entrenamiento.

- Todas las personas deberán estar permanentemente capacitadas para el desempeño eficiente de su función.

2.3.2.1.19. Servicio.

- Proporcionar soporte adecuado al cliente durante la instalación y uso del producto, así como implantar un mecanismo para recibir retroalimentación por parte del cliente en cuanto al desempeño del producto.

2.3.2.1.20. Técnicas Estadísticas.

- Usar estas herramientas en todas las fases del ciclo de calidad donde sea aplicable.

2.3.3. Normas ISO 9000:2000. ⁽¹⁸⁾

2.3.3.1. Frecuencia de Revisión.

En general las normas ISO son revisadas cada 5 años, en 1990 ISO/TC 176 adoptó la revisión en dos etapas:

- Primera etapa revisión limitada 1994.
- Segunda etapa revisión amplia 2000.

Para la revisión 2000 se tomaron en cuenta las necesidades de los usuarios entre las que figuran:

- Compatibilidad con ISO 14000 y otros Sistemas de Gestión.
- Capacidad de conectar los procesos internos de las Compañías a los Sistemas de Gestión de Calidad.
- Mejora continua y satisfacción al cliente.
- Susceptible de ser utilizada por todos los sectores y tamaños de Empresa.
- Fácil Auto-evaluación.
- Eliminar orientación manufacturista.

2.3.3.2. Nueva Estructura de la Serie 9000.

La familia de normas ISO 9000:2000 ha sido desarrollada con el propósito de permitir a las organizaciones de todo tipo y tamaño, la implantación y efectiva operación de los sistemas de Gestión de Calidad en la Tabla V se muestra la equivalencia entre las normas en la versión 1994 y 2000.

TABLA VI. Equivalencia entre ISO 9000 versión 2000 y versión 1994.

VERSIÓN 2000	VERSIÓN 1994	CONTENIDO
ISO 9000	ISO 8402	Vocabulario del Sistema de Calidad.
Desaparece	ISO 9000	Guía para la selección entre ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
ISO 9001	ISO 9001 ISO 9002 ISO 9003	Especifican un modelo de Sistema de Calidad, en la versión 2000 desaparecen 9002 y 9003.

- **ISO 9000:2000.** Establece los fundamentos y vocabulario a ser utilizados en el Sistema de Gestión de Calidad, hace referencia a diccionarios en la medida de lo posible, las definiciones tienen carácter de norma, por tanto prevalecen sobre el significado del diccionario.
- **ISO 9001:2000.** Unica Norma certificable, la cual establece los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, los usuarios de ISO 9002:94 e ISO 9003:94 emplearan esta norma mediante la exclusión de requisitos no aplicables, éstas exclusiones deberán ser justificadas en el Manual de Calidad.
- **ISO 9004:2000.** Constituye el par coherente con ISO 9001:2000, teniendo diferente alcance pero estructura similar, promueve la mejora en el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad (eficiencia del Sistema de Calidad), no es una norma certificable por tanto no establece directrices de implantación, únicamente provee una guía de aplicación sobre la implantación del sistema.

2.3.3.3. Definición de Calidad establecida en ISO 9000:2000.

Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

2.3.3.4. Nueva Estructura de ISO 9001:2000.

2.3.3.4.1. Generalidades.

- Los 20 elementos anteriores han sido reorganizados en los requisitos existentes.
- La nueva estructura está basada en Procesos.
- Es más genérica.
- Está basada claramente en el ciclo de Deming (planear-hacer-verificar-actuar).

2.3.3.4.2. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2000).

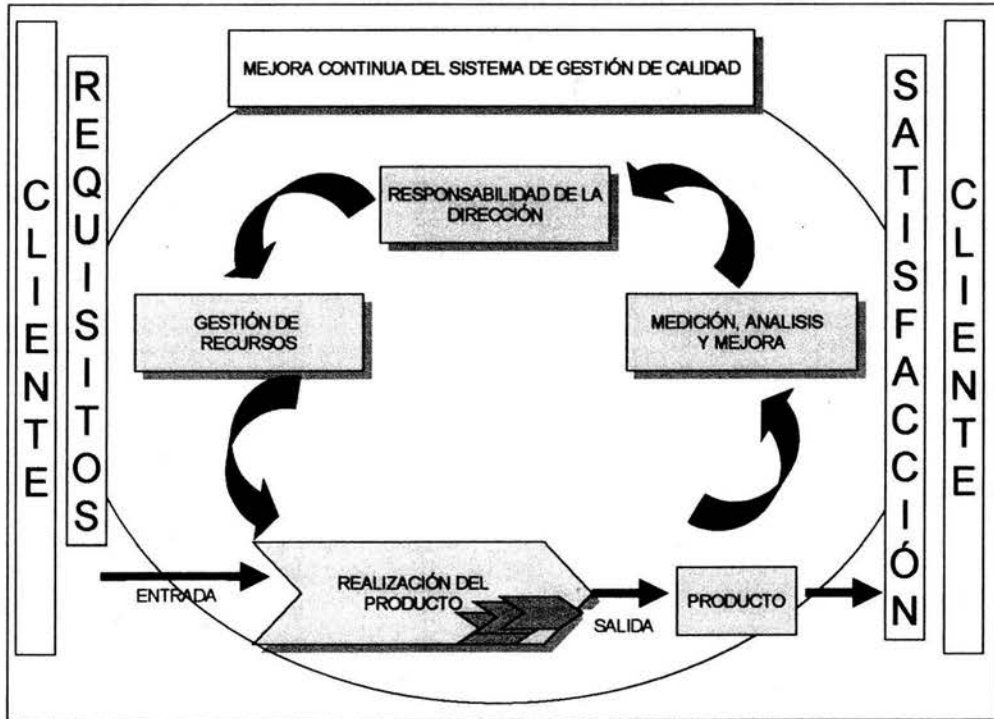
- **Requisitos Generales.** Establece que las organizaciones deben definir y administrar los procesos necesarios para asegurar el producto o servicio, definir la interacción entre ellos; así como asegurar la disponibilidad de los recursos de información necesaria para soportar la operación y monitoreo de los procesos e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua.
- **Requisitos de Documentación.** La documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe incluir: Declaraciones documentadas de la política de calidad y los objetivos de calidad de la Empresa, un Manual de Calidad, Procedimientos documentados requeridos por la norma, Documentos requeridos por la organización a fin de asegurar una efectiva planeación, operación y control de los procesos, registros de calidad, así mismo, los documentos deben ser debidamente controlados.
- **Responsabilidad Gerencial.** Esta cláusula incluye:
 - Los requisitos referentes al compromiso de la Alta Dirección, a través de la comunicación a la organización de la importancia de cumplir con los requisitos del cliente.

- El establecimiento de una política de calidad y objetivos de calidad.
 - La planeación del Sistema de Calidad, el cual debe asegurar que está diseñado para cumplir con los objetivos de calidad.
 - Definición y comunicación de responsabilidades y autoridades.
 - Nombrar un representante de la Gerencia, el cual debe asegurar que los procesos necesarios fueron debidamente establecidos, implantados y mantenidos.
 - La responsabilidad de la Alta Dirección en materia de comunicación interna con el propósito de que la organización conozca el desempeño y la efectividad del sistema de calidad.
 - La revisión del sistema por parte de la Gerencia.
- **Administración de Recursos.** Este requisito contempla:
 - La asignación de recursos requeridos por el Sistema de Calidad por parte de la Gerencia.
 - La selección y asignación del personal adecuado para las actividades que impactan la conformidad del producto.
 - La capacitación y entrenamiento requerido por el personal para asegurar que el personal es competente.
 - La infraestructura (recursos materiales) requeridos para alcanzar la conformidad de los productos/servicios.
 - El ambiente de trabajo, el cual debe estar determinado y administrado de tal forma que garantice la conformidad de los productos/servicios.
- **Realización del Producto y/o Servicio.** Este requisito contempla:
 - La planeación y desarrollo de los procesos necesarios para la manufactura del producto o servicio y la secuencia e interacción de los mismos.

- La inclusión de procesos relacionados con el cliente.
 - La identificación de los requisitos del producto y su revisión periódica.
 - La comunicación con el cliente, la cual debe ser un enlace efectivo con la finalidad de lograr su satisfacción.
 - El diseño y desarrollo de nuevos productos.
 - El control sobre los procesos de compra, de tal forma que se asegure que los productos o servicios comprados cumplen con los requisitos de la organización.
 - El control sobre los procesos de producción, así como su validación.
 - La identificación y trazabilidad del producto la cual debe mantenerse por medios adecuados durante la vida del mismo.
 - El control sobre los dispositivos de medición y monitoreo (Control metrológico).
- **Monitoreo, análisis y mejoras.** Este requisito incluye:
 - Monitoreo de los datos resultantes de la investigación de la satisfacción del cliente.
 - Las auditorías internas, que deben efectuarse con el fin de garantizar la efectividad del Sistema de Calidad.
 - La medición y monitoreo de los Procesos.
 - La medición y monitoreo del producto.
 - El control de las no conformidades de producto y Sistema.
 - El análisis de los datos generados por las actividades de medición y monitoreo.
 - La mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.
 - El control y seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.

La forma en como interaccionan los requisitos descritos se encuentra esquematizada en la Figura V.

FIGURA V. Esquema de Requisitos ISO 9000:2000

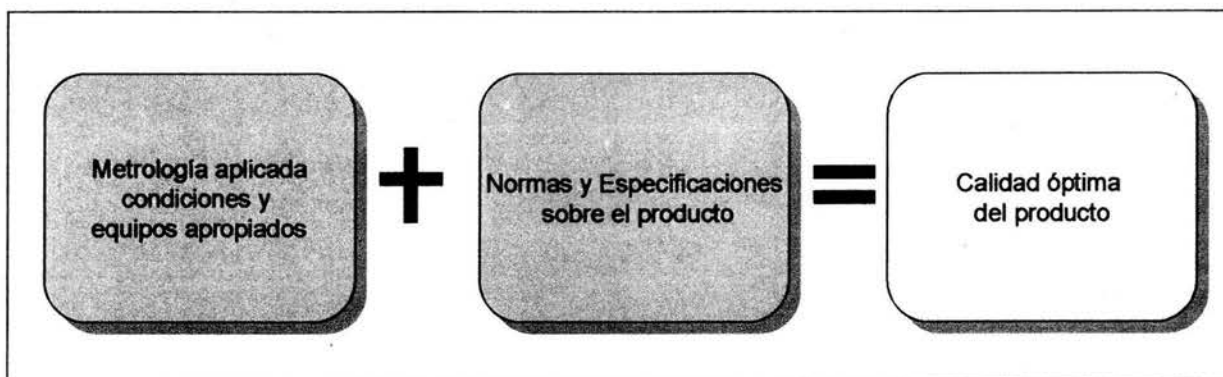


2.4. METROLOGÍA. (19,20,22,23,24,26,27,28)

En todos los sistemas de aseguramiento de calidad, la metrología es un criterio de gran importancia para poder garantizar la calidad total de un producto.

Contar con un sistema confiable de calibración, y una trazabilidad permanente que pueda garantizar la exactitud requerida en las mediciones es la base para una adecuada toma de decisiones y la calificación del nivel de cumplimiento de la calidad de los productos.

FIGURA VI. Constituyentes de la Calidad.



El objetivo particular del establecimiento de un sistema de control metrológico, dentro del Sistema de Calidad, es asegurar la totalidad de las evidencias que demuestren la conformidad de los productos y procesos con los requisitos especificados, incluyendo todos los equipos e instrumentos del proceso de fabricación que afecten a la calidad del producto. Así este sistema resulta básico para gestionar la calidad de un producto.

2.4.1. Historia de la Metrología.

Las mediciones están entre las más antiguas herramientas inventadas por el hombre. Las sociedades primitivas necesitaron medidas rudimentarias para muchas tareas: la construcción de viviendas de tamaño y forma apropiada, la confección de ropa, el trueque de alimentos o materias primas, el tiempo transcurrido para el inicio de cada temporada, así como el número de animales que proporcionarían suficiente comida a una familia o un clan.

En la edad de piedra, cuando el hombre inventó la rueda, debió construir una carreta, llegando a tomar las siguientes decisiones: dos ruedas de igual dimensiones, y una fuerza mayor que la de un hombre para tirar de ella le proporcionaría una mayor utilidad.

En la mayoría de las civilizaciones las necesidades económicas para hacer mediciones cuantitativas, por ejemplo de áreas de tierras, cantidades de comida, agua y materiales, para establecer escalas de tiempo y calendarios confiables, condujeron en un principio a la introducción de sistemas de conteo y expresión de números y de diversas mediciones y sistemas de medición para una gran variedad de propósitos, la figura VII muestra un ejemplo de los sistemas numéricos utilizados en civilizaciones antiguas. El hombre comprensiblemente recurrió primero a partes de su cuerpo y su ambiente natural para utilizarlas como instrumentos y unidades de medición.

Las inscripciones de la antigua Babilonia, Egipto y la Biblia indican que la longitud fue medida primero con el brazo, la mano o los dedos, y el tiempo fue medido por los periodos del sol, la luna y otros cuerpos celestes. Cuando se inventaron medios para pesar (la primera balanza empleada por los egipcios alrededor del 2500 a.C.), se usaron como patrones semillas y piedras como ejemplo de esto el quilate aún usado en joyería fue derivado de la semilla de algarroba.

En los primeros sistemas egipcios de medición, principalmente de longitud, área y volumen, ya usaban un sistema decimal de conteo, con distintos símbolos para los números 1, 10, 100, 1000. El sistema decimal fue también, aunque no sistemáticamente, usado para expresar múltiplos de las unidades básicas.

Los sumarios y los babilonios usaron un sistema sexagesimal, que en realidad tenía muchas ventajas debido a la facilidad para dividir los números 60 entre 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, etc. El alto nivel en astronomía y el avanzado estado de medición de tiempo en estas primeras culturas mesopotámicas y la influencia que estos primeros adelantos tuvieron en desarrollos posteriores de la ciencia han resultado en la absorción de características importantes de éste sistema sexagesimal en las civilizaciones de occidente, ya que aún dividimos 1 hora en 60 minutos y 1 minuto en 60 segundos estando en uso el Sistema Internacional de Unidades.

Figura VII. Signos Matemáticos de la Antigüedad.

Numeración	1	2	3	5	10	20	21	50	100	500	1.000	10.000
Babilónica	∟	∟∟	∟∟∟	∟∟∟∟	<	<<	<<<	<<<<	∟∟			
Egipcia jeroglífica	I	II	III	IIII II	∧	∧∧	∧∧∧	∧∧∧∧ ∧∧	9	999 99	3	1
Egipcia hierática	I	II	III	∟	∧	λ		∟	∟	∟	∟	
Griega ática	I	II	III	Γ	Δ	ΔΔ	ΔΔI	∟	∟	∟	∟	M
Romana	I	II	III	V or Λ	X	XX	XXI	L or ∟	U,C or C	D,D D,D	∟∟ M ∟∟	∟ (∟∟)

Una aportación relevante fue que los sumarios utilizaban el mismo símbolo para dos números diferentes pero con una posición diferente para cada uno, introdujeron la *notación posicional* que sirvió a la cultura hindú, de donde se originaron las figuras arábigas occidentales, derivándose posteriormente en las figuras arábigas orientales.

La mayoría de la práctica inicial en Europa para determinar los estatutos cuantitativos en el campo de las pesas y medidas fue heredado por los romanos, que persistió hasta la época feudal europea.

Conforme la sociedad evolucionaba, las pesas y medidas resultaron más complejas. La invención de sistemas numéricos hicieron posible crear sistemas completos de pesas y medidas adecuadas al comercio, la división de las tierras, etc. Las mediciones son fundamentales para el desarrollo y aplicación de las ciencias, desde el corte de un bloque de piedra para construir una pirámide, así como el tiempo transcurrido de un amanecer, hasta la medición con alta exactitud de un plano de referencia, con equipos e instrumentos sencillos basados en principios fundamentales.

Pasaron muchos siglos antes de que la humanidad encontrara el camino sencillo para adoptar un lenguaje universal sistematizado y permanente, que respondiera a las exigencias evolutivas de la ciencia, la tecnología y el comercio. El esfuerzo persistente de los científicos llevó después de muchos intentos a adoptar convenciones alrededor de los sistemas de medición los cuales despejaron el camino para una mejor difusión de la ciencia y de los adelantos tecnológicos, y para el desarrollo del comercio mundial.

Así mismo, México tiene una amplia cultura metrológica, como ejemplos podemos citar, el calendario maya que se remonta al siglo I a.C., el calendario azteca construido aproximadamente en el año 1479 (ver Figura VIII), hasta la existencia de los patrones metrológicos de la época del virreinato. La gran mayoría de los patrones de medición se han perdido en el tiempo, muchos de ellos debido a lo frágil y delicado de los materiales que se utilizaron para su fabricación y otros a pérdidas atribuidas a las situaciones difíciles que precedieron la construcción del México actual.

Figura VIII. Calendario Azteca.



2.4.2. Definición.

La Metrología es la rama del conocimiento que estudia la medición, es la ciencia de la medición, incluye el estudio de los aspectos teóricos y prácticos con referencia a mediciones y su nivel de seguridad en cualquier rama de la ciencia y la tecnología. Anteriormente el uso común del término metrología se restringía a medidas físicas de gran exactitud, sin embargo el uso de este término se ha incrementado en el contexto de las ciencias químicas, ingeniería,

biología y medicina. Así mismo es el campo de conocimientos que estudia las unidades de medida y los sistemas de medición, incluye tanto aspectos teóricos como prácticos en cualquier campo de la ciencia y de la tecnología, sin importar su nivel de exactitud.

2.4.3. Clasificación.

2.4.3.1. De acuerdo con su campo de aplicación se clasifica en:

2.4.3.1.1. **Legal.** La Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) define la metrología legal como la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos establecidos por autoridades públicas, con la finalidad de especificar y asegurar de forma regulatoria o contractual la calidad y credibilidad apropiada de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente. En México la metrología legal se dedica a la conservación y empleo de los patrones internacionales, primarios, secundarios y de laboratorio y está representada por la Dirección General de Normas (DGN).

2.4.3.1.2. **Científica.** Es el conjunto de acciones que persiguen el desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades de base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades. En México la metrología científica esta representada por el Centro Nacional de Metrología (CENAM).

2.4.3.1.3. Industrial. La función de la metrología industrial reside en la calibración, control y mantenimiento adecuado de todos los equipos de medición. La metrología industrial proporciona servicio de calibración a las industrias, en México está representada por los laboratorios pertenecientes al Sistema Nacional de Calibraciones (SNC).

2.4.3.2. Según la magnitud que estudien se clasifica en:

2.4.3.2.1. Geométrica (dimensional). Se encarga del estudio de las medidas lineales, angulares, de forma y posición, teniendo como unidad fundamental el metro (m).

2.4.3.2.2. Mecánica de masas. Se encarga del estudio de las medidas de la masa o peso de un cuerpo, dadas por básculas, marcos de pesas, balanzas, etc. Teniendo como unidad fundamental el kilogramo (kg).

2.4.3.2.3. Térmica. Se encarga del estudio de la medición de la cantidad de calor, entalpía, etc., Teniendo como unidad fundamental el grado Kelvin (k).

2.4.3.2.4. Eléctrica. Se encarga del estudio de las mediciones de voltaje, resistencia, intensidad de corriente, etc. Teniendo como unidad fundamental el Ampere (A).

2.4.3.2.5. Química. Se encarga del estudio de las mediciones de características cualitativas y cuantitativas de los elementos, compuestos, etc. Teniendo como unidad fundamental el mol (mol).

2.4.3.2.6. **Lumínica.** Se encarga del estudio de las mediciones de intensidad de la luz, capacidad de reflexión, etc. Teniendo como unidad fundamental la candela (cd).

2.4.4. La Metrología en México.

2.4.4.1. Ley Federal de Metrología y Normalización.

Al final de los 80's y principios de los 90's la Industria Nacional comenzó a adoptar mecanismos para el Aseguramiento de Calidad, aunado a esto se firma el tratado trilateral de libre comercio entre México, Estados Unidos de América y Canadá como consecuencia de esto se oficializa la Ley Federal de Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial el día 1 de julio de 1992, abrogándose la Ley sobre Metrología y Normalización de 1988, bajo la administración de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (hoy Secretaría de Economía), cuyo objetivo primordial es lograr el Aseguramiento de la Calidad en la Industria Nacional para poder elaborar productos confiables que pudieran competir tanto en el mercado nacional como en el internacional y en la cual se establecen los lineamientos en materia de Metrología.

El 19 de mayo de 1999 se reforma la Ley Federal de Metrología y Normalización en esta reforma se establece que la acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo será efectuada por Entidades de Acreditación las cuales deberán ser aprobadas por la Secretaría de Economía (antes Secretaría de Comercio y Fomento Industrial) demostrando la suficiente capacidad técnica, financiera, jurídica y administrativa.

Con la publicación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se hacen indispensables y en algunos casos obligatorios, los trabajos referentes a poner en marcha en la Industria y Comercio Nacional el acreditamiento y certificación de los productos que

se fabrican, ya sean para el mercado nacional o de exportación, con el objetivo de garantizar la calidad de los productos, de igual manera se requiere que los procesos técnicos y administrativos planteados en la misma para asegurar que no se internen al territorio nacional productos de dudosa calidad.

2.4.4.1.1. Objetivos de la Ley en materia de Metrología.

- Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.
- Precisar los conceptos fundamentales sobre metrología.
- Establecer requisitos para la fabricación, importación, reparación, venta, verificación y uso de instrumentos para medir y patrones de medida.
- Establecer la obligatoriedad de la medición y de indicar el contenido neto en los productos envasados.
- Instituir el Sistema Nacional de Calibración.
- Crear el Centro Nacional de Metrología como organismo de alto nivel en la materia.
- Regular en lo general las demás materias relativas a la metrología.

2.4.4.1.2. Para cumplir estos objetivos la ley se encuentra dividida en seis Títulos los cuales serán expuestos a continuación.

- **Título Primero.** Disposiciones generales.

Establece los objetivos de la Ley, especifica la definición de términos utilizados en el documento, instituye a la Secretaría de Economía como representante el País a escala internacional en todos los eventos o asuntos relacionados con la metrología.

- **Título Segundo.** Metrología.

Establece los siguientes criterios:

- Al Sistema General de Unidades de Medida como único, legal y de uso obligatorio en el País.

- Que todos los instrumentos para medir y patrones que se fabriquen en México o se importen deben ser aprobados por parte de la Secretaría de Economía.
- Toda transacción comercial efectuada en el País deberá realizarse con los instrumentos adecuados los cuales deberán ser verificados periódicamente.
- Los productos empacados deberán ostentar el contenido neto en su empaque, el cual deberá estar expresada de conformidad con el Sistema General de Unidades de Medida.
- Instituye al Sistema Nacional de Calibración, para procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones realizadas dentro del país, especificando que se integrará con la Secretaría de Economía, el Centro Nacional de Metrología, las Entidades de Acreditación, los Laboratorios de Calibración Acreditados y los demás expertos en la materia que se consideren convenientes.
- Instituye el Centro Nacional de Metrología como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con el propósito de llevar a cabo funciones de alto nivel técnico en materia de metrología.

- **Título Tercero. Normalización.**

Establece los siguientes criterios:

- La obligatoriedad de los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades para cumplir con normas oficiales vigentes en primer término las mexicanas y en caso de no existir las extranjeras.
- Las normas mexicanas constituyen la referencia para determinar la calidad de los productos y servicios de que se trate, particularmente para la protección y orientación de los consumidores.

- Instituye a la comisión nacional de normalización, con el propósito de intervenir en la política de normalización y en la coordinación de las distintas actividades, teniendo las siguientes actividades: aprobación del programa nacional de normalización, establecimiento de reglas para elaboración y difusión de normas, propuesta de las medidas y actividades necesarias para fomentar la normalización en el territorio nacional.
- Establece la diferencia entre las Normas Mexicanas y las Normas Oficiales Mexicanas.

- **Título Cuarto. Acreditación y aprobación.**

Establece los siguientes criterios:

- La acreditación de los Organismos, Laboratorios y unidades será efectuada por las Entidades de Acreditación.
- Las Entidades de Acreditación integrarán Comités de Evaluación como órganos de apoyo para la acreditación y, en su caso para la aprobación por las Dependencias competentes.
- Para operar como Entidad de Acreditación se requiere la autorización de la Secretaría de Economía y de la Comisión Nacional de Normalización.
- Instituye al Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP) con el fin de contar con una red de laboratorios acreditados que cuenten con equipo suficiente y personal técnico calificado.

- **Título Quinto. Verificación y vigilancia.**

Establece los lineamientos a seguir para llevar a cabo la verificación y vigilancia a las empresas ya sea fabricantes, expendedoras o distribuidoras de productos sujetos a normas oficiales mexicanas.

- **Título Sexto. Premio Nacional de Calidad.**

Establece al premio nacional de calidad como un incentivo para las empresas, así mismo trata de las sanciones por el incumplimiento de la presente ley.

2.4.4.2. Sistema Nacional de Calibraciones.

En la década de los 80's y ante el ingreso de México al GATT, la Dirección General de Normas (DGN) convocó a la Industria Nacional para organizar y participar en dos sistemas a los que designó: Sistema Nacional de Calibración (SNC) y Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP). Los objetivos de éstos sistemas fueron garantizar la confiabilidad de los laboratorios de calibración y de pruebas; y que operaran bajo los cánones internacionales del momento.

El Sistema Nacional de Calibración, identificado también por las siglas SNC, se crea por decreto presidencial el 9 de junio de 1980 y se lleva a rango de ley el 26 de enero de 1988 con la publicación de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, con el objeto de procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en el país tanto en lo concerniente a los procesos industriales como en las transacciones comerciales y sus respectivos trabajos de investigación científica y de desarrollo tecnológico.

La Dirección General de Normas DGN de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (ahora Secretaría de Economía), es la unidad rectora del Sistema Nacional de Calibración y la responsabilidad operativa recae en el departamento del mismo nombre adscrito a la Subdirección de Metrología.

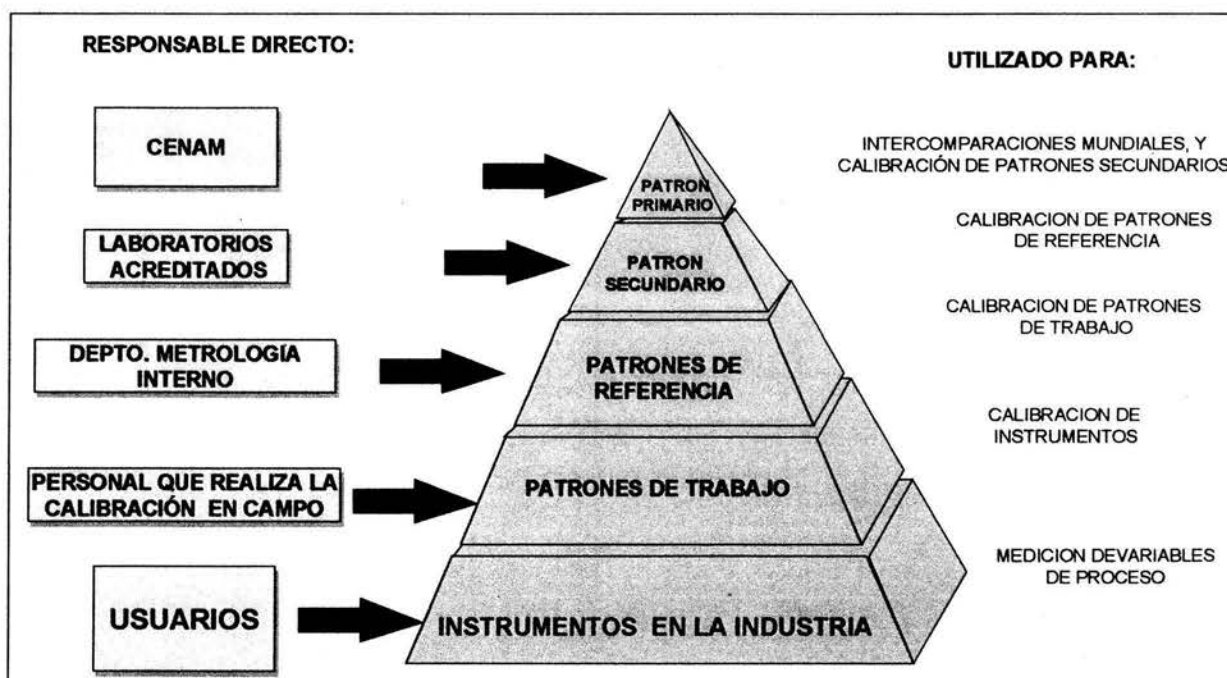
El Sistema Nacional de Calibración esta integrado por la Secretaría de Economía, el Centro Nacional de Metrología, las Entidades de Acreditación que correspondan, los Laboratorios de Calibración Acreditados y los demás expertos en la materia que la Secretaría de Economía estime convenientes.

2.4.4.2.1. Funciones.

- Participar en los Comités de evaluación de los Laboratorios para que presten servicios técnicos de medición y calibración.
- Integrar con los Laboratorios Acreditados cadenas de calibración de acuerdo con los niveles de exactitud que se les haya designado.
- Difundir la capacidad de medición de los Laboratorios Acreditados y la integración de cadenas de calibración.
- Autorizar métodos y procedimientos de medición y calibración y establecer un banco de información para difundirlos en los medios oficiales, científicos, técnicos e industriales.
- Establecer convenios con instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de los laboratorios de calibración.
- Celebrar convenios de colaboración e investigación metrológica con los gobiernos estatales, instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras.
- Establecer mecanismos de evaluación periódica de los laboratorios de calibración que formen parte del sistema.

Una de las funciones más importantes del Sistema Nacional de Calibración es la de autorizar a diferentes laboratorios para que presten servicios técnicos de calibración y/o verificación, y asegurar la transferencia de la exactitud de patrones de medida desde los primarios hasta los instrumentos de trabajo, lo cual se denomina cadena o pirámide de trazabilidad, un ejemplo de pirámide de trazabilidad es mostrada en la Figura siguiente.

FIGURA IX. Pirámide de trazabilidad.



2.4.4.3. El Centro Nacional de Metrología (CENAM).

El Centro Nacional de Metrología (CENAM) fue creado por decreto presidencial mediante la Ley Federal de Metrología y Normalización de 1988. El CENAM inició la construcción de sus laboratorios en enero de 1992, en el municipio de "El Marqués", Querétaro y fue inaugurado oficialmente en abril de 1994. Su función primordial es la de encabezar el Sistema Nacional de Metrología siendo el Laboratorio Primario y diseminar la exactitud de sus patrones en todo el país.

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización confiere al Centro Nacional de Metrología el carácter de organismo descentralizado del más alto nivel técnico y científico en materia de metrología y lo designa responsable del establecimiento de los patrones nacionales de medida. El CENAM está ya interactuando con los Sistemas de Mediciones de otros países con el propósito de asegurar la compatibilidad internacional de sus mediciones.

2.4.4.3.1. Misión.

- Generar y mantener los patrones nacionales de medición de México, esto es, las unidades básicas del Sistema Internacional de unidades y las unidades derivadas apropiadas, salvo que su conservación sea más conveniente en otra Institución.
- Fungir como Laboratorio Primario de Calibración.
- Proporcionar servicios de certificación y de calibración a los Laboratorios de Calibración; Centros de Investigación así como a la Industria.
- Promover y realizar actividades de investigación y desarrollo tecnológico en los diferentes campos de la metrología así como coadyuvar a la formación de recursos humanos para el mismo objetivo.
- Asesorar a los sectores industriales, técnicos y científicos en relación con los problemas de medición y certificar materiales patrón de referencia.
- Participar en el intercambio de desarrollo metrológico con organismos nacionales e internacionales y en la intercomparación de los patrones de medida.
- Realizar peritajes de tercería y dictaminar sobre la capacidad técnica de calibración o de medición de los Laboratorios a solicitud de parte o de la Secretaría de Economía dentro de los comités de evaluación para la acreditación.
- Organizar y participar en su caso, en congresos, seminarios, conferencias y cursos, así como cualquier otro tipo de evento relacionado con la metrología.

- Celebrar convenios con instituciones de investigación que tengan capacidad de desarrollar patrones primarios o instrumentos de alta precisión así como instituciones educativas que puedan ofrecer especializaciones en materia de metrología.
- Celebrar convenios de colaboración e investigación metrológica con instituciones, organismos y empresas tanto nacionales como extranjeras.

2.4.4.3.2. Organización.

Para cumplir con estos objetivos el CENAM se encuentra dividido en varias direcciones las cuales son:

- **División de Mediciones Electromagnéticas.** Tiene la responsabilidad de mantener los patrones de las unidades eléctricas básicas.
- **División de Termometría.** Su propósito es asegurar a industriales y científicos que tengan a su alcance los medios óptimos en cuanto a instrumentos y procedimientos se refiera para resolver sus problemas de medición de temperaturas, mediante los patrones nacionales.
- **División de Tiempo y Frecuencia.** En esta división se mantiene en operación un conjunto de relojes atómicos de Cesio que reproducen el segundo del Sistema Internacional de Unidades. El reloj más estable entre ellos constituye el patrón nacional de frecuencia.

- **División de Vibraciones y Acústica.** Mantiene los patrones nacionales de vibraciones y presión acústica ya que la industria requiere de un control riguroso de la vibración y los correspondientes servicios de metrología para alcanzar la calidad requerida en sus productos.
- **División de Óptica y Radiometría.** Debido a la tendencia hacia la automatización de los procesos industriales y a los requerimientos de efectuar mediciones con muy alta exactitud se introducen frecuentemente al desarrollo tecnológico nuevos dispositivos que utilizan avances de la óptica y la electrónica. Por ello se ha hecho necesario establecer patrones que normen a nivel nacional la metrología óptica en México.
- **División Metales.** Es responsable de la certificación y distribución de materiales de referencia metálicos, los cuales comprenden a los ferrosos, no ferrosos, aleaciones especiales y de alta pureza, utilizados en el aseguramiento de calidad del laboratorio analítico en la industria metal-mecánica, principalmente.
- **División Cerámicos.** Establece toda la metodología que tiene como resultado el caracterizar las propiedades químicas y físicas de los materiales cerámicos más utilizados en la actualidad como compuestos puros, compósitos o como materiales reforzados.
- **División Polímeros.** Esta división abarca los grandes grupos de materiales los cuales son: materias primas, reactivos para análisis y auxiliares de proceso que no se limitan al concepto genérico sino a toda sustancia que pudiera tener relación ya sea antes, después o durante la obtención de cierto producto final en el que intervienen materiales orgánicos.

La determinación exacta de su calidad tiene una relación directa con el desarrollo y la certificación de los métodos analíticos que la garantizan.

- **División Dimensional.** Ha sido diseñado para apoyar la confiabilidad de los instrumentos de medición y patrones industriales que permitan la obtención de mediciones longitudinales y geométricas de alta exactitud.
- **División de Masas.** Mantiene los patrones de masa. Entre los que esta el prototipo nacional del kilogramo no. 21 asignado por la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas a los Estados Unidos Mexicanos.
- **División de Fuerza y Presión.** Dentro de esta división se tienen las especialidades de fuerza, par torcional, presión, vacío, dureza, tenacidad y análisis numérico computacional de esfuerzos y deformaciones, lo cual permite cubrir las necesidades de servicio y desarrollo tecnológico existentes.
- **División de Flujo y Volumen.** En esta división se establecen, mantienen y diseminan los patrones nacionales en las magnitudes físicas de flujo de gases y líquidos, volumen y viscosidad.
- **División Tecnológica.** Se encarga principalmente de la realización de proyectos de desarrollo tecnológico, encaminados a la solución de problemas técnicos y metrológicos de los diferentes laboratorios del CENAM y de la industria que lo solicita.

2.4.4.4. Entidad Mexicana de Acreditación.

Tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad entre los cuales están: laboratorios de calibración, laboratorios de prueba, organismos de certificación, unidades de verificación u organismos de inspección.

En el pasado quien realizaba la acreditación de los organismos era la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento industrial (hoy Secretaría de Economía), después de la reforma a la Ley Federal de Metrología se abrió la posibilidad de que una entidad privada realice esta función, a partir de este momento se crea la Entidad Mexicana de Acreditación. A.C. (EMA).

2.4.5. Avances de la Metrología en el Mundo.

Cada gobierno tiene una política de medición que esta implementada principalmente a través de un Departamento de Gobierno, así mismo la materialización de los patrones de medición es llevada a cabo por un laboratorio primario en cada país, la Tabla VII muestra algunos de los laboratorios primarios en el mundo.

Por motivo de la globalización en el mundo se han dado convenios de cooperación entre los laboratorios primarios del mundo, los principales convenios son mostrados en la Tabla VIII.

TABLA VII. Laboratorios Primarios en el Mundo.^[9]

PAIS	SIGLAS
CANADA	NRC
FRANCIA	BNM
E.E.U.U.	NIST
MEXICO	CENAM
BRASIL	INMETRO
ARGENTINA	INTI
HOLANDA	VSL
INGLATERRA	NPL
ESPAÑA	CEM
ITALIA	IMGC
SUIZA	OFMET
ALEMANIA	PTB
POLONIA	PAN
KOREA	KRISS
JAPON	NRLM
INDIA	ISI
CHINA	MIN
AUSTRALIA	CRIO

TABLA VIII. Convenios entre Laboratorios Primarios (fuente CENAM.)

CONVENIO	PARTICIPANTES
NORAMET	NIST, CENAM, NRC
EUROMET	PTB, NPL, IEN, IMCC, CEM
APLAC	NRLM, RRIS, CIM

2.4.6. Tecnología de la Medición.

En su sentido más simple medir es comparar cantidades homogéneas siendo una de ellas la unidad de medida. La medición es una técnica por medio de la cual se asigna un número a una propiedad física, como resultado de una comparación de dicha propiedad con otra similar tomada como patrón, la cual es tomada como unidad.

Los propósitos para los cuales se mide son muy diversos, entre los cuales están los siguientes: para comerciar, construir, fabricar, diagnosticar, tomar decisiones, planear y programar, satisfacer necesidades de carácter legal, investigar ya que la medición y la experimentación son las dos componentes básicas del método científico. Por lo tanto medir es una actividad común de la vida moderna siendo la única fuente de conocimiento segura.

En la industria moderna la medición es un elemento esencial para alcanzar una mayor eficiencia en los procesos y la productividad; así como para el logro de objetivos de calidad, factores importantes de la competitividad. No sólo la medición en sí juega un papel importante en la industria moderna, también la experimentación, en general todas las herramientas del método científico participan de la nueva revolución científico-tecnológica que esta transformando los modos y esquemas industriales y modificando las relaciones de producción.

Los nuevos productos, procesos de producción, esquemas de organización y administración; y hasta los potenciales nuevos de mercados son objeto de investigación y experimentación en los sofisticados laboratorios industriales de las modernas empresas. La existencia y supervivencia de las mismas descansa en la rapidez con que se logre dar respuesta a una serie de interrogantes tecnológicas como son mejorar sustancialmente las especificaciones de un producto ya existente o desarrollar otro nuevo que lo sustituya con ventajas; esto se logra mediante la aplicación de la metodología científica en esas investigaciones. El método científico ha probado ser una herramienta insustituible en la adquisición de la información y el desarrollo de la tecnología necesarios para el progreso acelerado de la empresa moderna. En todo ello, la medición y el control de los parámetros físicos, químicos y biológicos desempeña un papel crucial.

Las mediciones tienen una importancia doble en la industria moderna:

- En el desarrollo de la industria, instrumentación y control.
- En el surgimiento y desarrollo de una cultura de los trabajadores quienes continuamente analizan, observan, prueba, diagnostican, toman decisiones, corrigen y mejoran los procesos, productos y servicios de la empresa, siguiendo procedimientos de medición y prueba establecidos sobre la base del método científico.

Dichas etapas ocupan el tiempo laborable de los trabajadores; y por esta razón se convierten en un factor económico relevante para las mismas.

2.4.6.1. Importancia de la metrología para la Industria.

Los negocios y el mercado internacional han eliminado las fronteras, los clientes son cada vez más exigentes y evidentemente van a adquirir los productos donde presenten mayores ventajas competitivas en aspectos de calidad, costo y servicio. Los avances de la tecnología imponen nuevos retos en el cumplimiento de especificaciones y control de los procesos.

La necesidad de exportar, ante la contracción del mercado interno, ha propiciado la homologación de productos con respecto a normas extranjeras, que a su vez motivan la adquisición de nuevos equipos y el desarrollo de métodos de medición y calibración. Durante estos procesos de homologación, son los mismos clientes los que acuden a las plantas a testificar las pruebas de aceptación y los procesos de producción, en ambos la metrología juega un papel preponderante.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El Control Metrológico, implica una responsabilidad total sobre las mediciones abarcando:

- Selección del equipo.
- Instalación.
- Mantenimiento.
- Verificaciones en servicio entre calibraciones sucesivas.
- Manejo adecuado durante la operación.

3.1. SITUACIÓN DE LA EMPRESA ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL PROGRAMA.

El estado de los instrumentos de medición de los procesos principales de fabricación no era el recomendable a causa de que no se les había dado mantenimiento y calibración oportuna, además existían desviaciones y diferencias entre las mediciones realizadas con los instrumentos de los diferentes departamentos, diferencias entre equipos de proveedores y de planta con el desconocimiento de los datos reales.

Dadas estas circunstancias surge la necesidad de asegurar que los equipos e instrumentos de medición que se utilizan en el control de los procesos y laboratorios de la Empresa se encuentren en buen estado de funcionamiento, mantenimiento, calibración, limpieza y operación. Después de una auditoría al Sistema de Calidad de la Empresa realizada en 1993 por la Dirección de Calidad del Grupo, uno de los puntos recomendados a mejorar fue la confiabilidad en las mediciones de las variables de proceso y producto, para tal mejora se sugirió seguir un programa de Metrología.

En el mismo año fue delegada al Departamento de Gestión de Calidad la responsabilidad de desarrollar y poner en operación un Sistema que permitiera satisfacer la necesidad expuesta, con esto se creó el puesto de Coordinador de Metrología, cuya función primordial sería realizar todas las operaciones necesarias a fin de tener la certeza de que las mediciones en los procesos y en el análisis de los productos terminados son válidas, confiables y trazables a patrones nacionales y/o internacionales.

3.1.1. Problemas iniciales a los que se enfrentó la Empresa.

- 3.1.1.1. Falta de Control adecuado del equipo existente. En un principio la empresa no sabía con que equipo contaba, ni para que se utilizaba.
- 3.1.1.2. No existía ningún criterio para definir frecuencias de calibración. No estaba estimado el grado de uso de la instrumentación y la frecuencia óptima de calibración.
- 3.1.1.3. Recursos propios de calibración o subcontrato de proveedores externos. No existía una definición sobre si las calibraciones se realizarían internamente o mediante la contratación de servicio externo, ya que los servicios externos inicialmente preferidos tienen un costo elevado y en función del número de instrumentación del mismo tipo se tendría que definir.
- 3.1.1.4. Falta de personal capacitado. No es fácil encontrar en el mercado de trabajo técnicos calificados en calibración de equipos. Para ello se requiere tiempo para capacitarlos y calificarlos en función de las actividades de calibración.

- 3.1.1.5. Falta de presupuesto para la adquisición de patrones y pago de servicios. No se tenía estimado el costo de los servicios de calibración y mayormente una vez calibrados no se contaba con un presupuesto para el reemplazo de instrumentación dañada.
- 3.1.1.6. Desconocimiento de los conceptos básicos "vocabulario metrológico". El desconocimiento de los conceptos comúnmente utilizados en metrología y la dificultad para interpretarlos también propicia una deformación de estos conceptos, dependiendo de la persona que los interprete.
- 3.1.1.7. Ausencia de criterios para la selección y adquisición de los instrumentos. La necesidad de contar rápidamente con equipos de medición llegó a propiciar que se compraran equipos que no son adecuados al uso que se requería en términos de incertidumbre e intervalos de medición.

4. OBJETIVO

Implantar un Sistema de Control Metrológico en una Planta Productiva perteneciente a la Industria Alimentaria como base para el cumplimiento de los requisitos de las Normas de la Serie ISO 9000:94,, con el fin de proporcionar confiabilidad a las mediciones realizadas durante la inspección del producto en proceso y producto terminado y con esto garantizar la calidad del producto que llega al Consumidor.

5. ACTIVIDADES

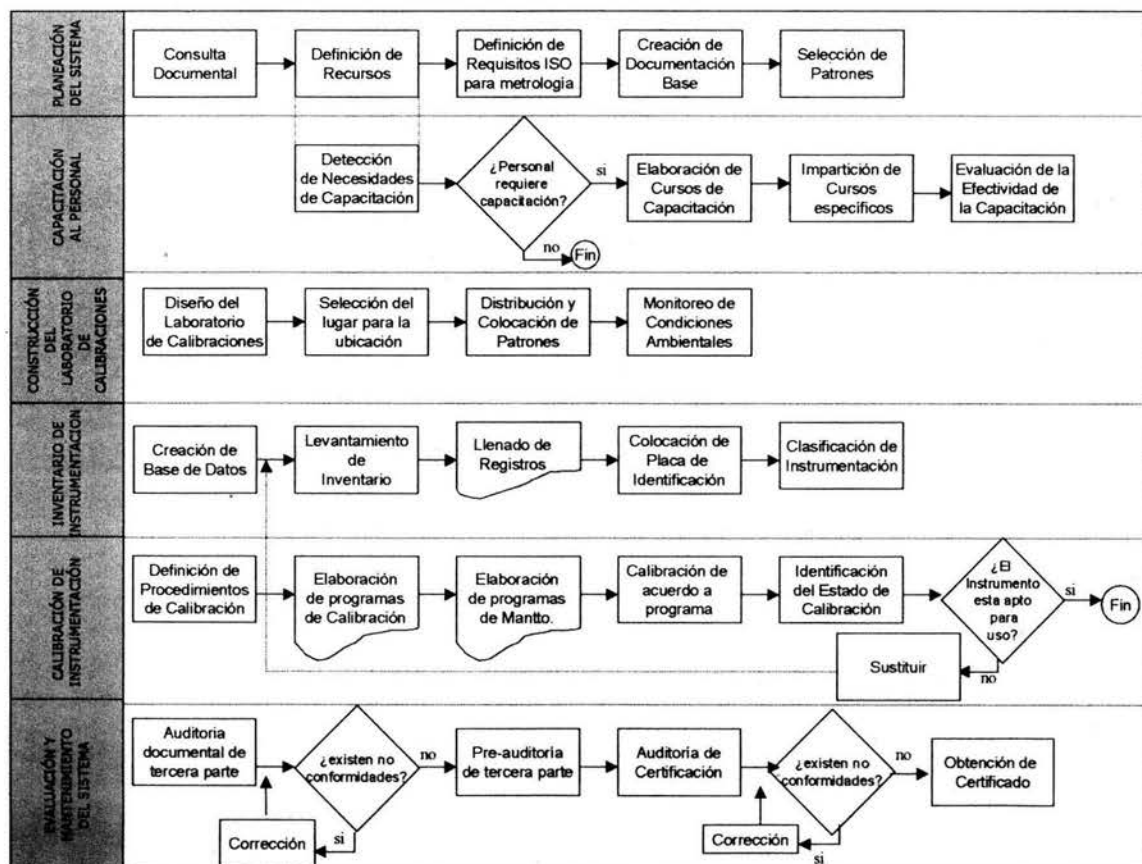
La Empresa Alimentaria de Productos Lácteos cuenta con dos Plantas Productivas y una Dirección de Investigación y Desarrollo. La Implantación del Sistema de control metrológico se realizó en las siguientes etapas:

- Implantación del Sistema en una Planta Productiva para Certificación del Sistema de Calidad ISO 9002:94.
- Extensión del Sistema implantado al área de Investigación y Desarrollo para Certificación del Sistema de Calidad ISO 9001:94.

5.1. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA EN UNA PLANTA PRODUCTIVA.

Para la implantación del Sistema de Control Metrológico se realizaron las siguientes actividades:

FIGURA X. Diagrama de Flujo, etapas de implantación del Sistema.



5.1.1. Planeación del Sistema de Control Metrológico.

5.1.1.1. Consulta Documental.

- 5.1.1.1.1. Consulta a la Ley Federal de Metrología y Normalización vigente.**
- 5.1.1.1.2. Investigación de normas de calibración nacionales vigentes, aplicables para el desarrollo del Sistema de Control Metrológico.**
- 5.1.1.1.3. Investigación de normas de calibración internacionales vigentes, aplicables para el desarrollo del Sistema de Control Metrológico.**
- 5.1.1.1.4. Adquisición de publicaciones técnicas del CENAM aplicable a variables a calibrar.**

5.1.1.2. Definición de recursos.

- 5.1.1.2.1. Definición de recursos económicos necesarios para la calibración de instrumentos.**
- 5.1.1.2.2. Establecimiento de presupuesto para la implantación del Sistema considerando:**
 - **Adquisición de patrones.**
 - **Calibraciones externas.**
 - **Sustitución de instrumentación en mal estado.**
- 5.1.1.2.3. Definición de recursos humanos necesarios para la calibración de instrumentos y administración del Sistema.**
- 5.1.1.2.4. Selección y contratación del personal, incluyendo elaboración de Descripción de Puestos y definición de responsabilidades del personal.**

5.1.1.3. Definición de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:94 para el control de los equipos de inspección, medición y prueba.

5.1.1.4. Creación de documentación base.

5.1.1.5. Selección de patrones para la calibración de instrumentos.

5.1.2. Capacitación al Personal.

5.1.2.1. Detección de necesidades de capacitación del personal contratado.

5.1.2.2. Elaboración de cursos de capacitación específicos para las necesidades del personal.

5.1.2.3. Capacitación al personal en vocabulario metrológico básico.

5.1.2.4. Capacitación al personal en procedimientos de calibración y fundamentos de medición de los instrumentos de medición de la Planta productiva.

5.1.2.5. Evaluación de la efectividad de los cursos de capacitación.

5.1.3. Construcción del Laboratorio de Calibraciones.

5.1.3.1. Diseño del laboratorio para efectuar las calibraciones.

5.1.3.2. Selección del sitio apropiado para la construcción del laboratorio.

5.1.3.3. Distribución y colocación de los patrones de calibración en el laboratorio construido.

5.1.3.4. Monitoreo de las condiciones ambientales del laboratorio.

5.1.4. Inventario de Instrumentación.

5.1.4.1. Creación de base de datos para captura de especificaciones técnicas de instrumentación y administración del Sistema.

5.1.4.2. Levantamiento del inventario de la instrumentación presente en la Planta.

5.1.4.3. Llenado de registros de inventario.

5.1.4.4. Colocación de la placa de identificación para cada instrumento.

5.1.4.5. Clasificación de la instrumentación basándose en su afectación a la calidad del producto.

5.1.5. Calibración de instrumentación.

5.1.5.1. Definición de los procedimientos Calibración para cada tipo de instrumento.

5.1.5.2. Elaboración de programas de calibración y mantenimiento para cada instrumento de medición.

5.1.5.3. Calibración de los instrumentos basándose en el programa de calibración.

5.1.5.4. Identificación de los instrumentos con la etiqueta de calibración correspondiente a su estado de calibración.

5.1.5.5. Sustitución de instrumentos no aptos para uso, reiniciando con el proceso de inventario.

5.1.6. Evaluación y Mantenimiento del Sistema.

- 5.1.6.1. Preparación y recepción de auditoría documental.
- 5.1.6.2. Preparación y recepción de preauditoría de certificación.
- 5.1.6.3. Preparación y recepción de auditoría de Certificación.
- 5.1.6.4. Programación de auditorías Internas al Sistema de Control metrológico.
- 5.1.6.5. Recepción de auditorías de Seguimiento por parte de la Entidad Certificadora con frecuencia semestral.

5.2. EXTENSIÓN DEL SISTEMA IMPLANTADO AL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:94.

5.2.1. Optimización del Sistema.

5.2.2. Inclusión de otras áreas de la Empresa en el Sistema de Control Metrológico, aplicando las actividades descritas anteriormente.

5.2.3. Certificación del Sistema bajo la normativa ISO 9001:94.

6. RESULTADOS

6.1. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA EN UNA PLANTA PRODUCTIVA.

6.1.1. Planeación del Sistema de Control Metrológico.

6.1.1.1. Consulta Documental.

6.1.1.1.1. Se consultó la Ley Federal de Metrología y Normalización vigente, la cual fue publicada en julio de 1992 en el Diario Oficial de la Federación, en éste documento se establece la obligatoriedad de la verificación de instrumentos. En la Planta productiva se cuenta con básculas de mediano y alto alcance, las cuales se notificaron ante la Procuraduría Federal del Consumidor para solicitar su verificación.

6.1.1.1.2. Se consultaron los listados de la normativa vigente nacional e internacional, para el establecimiento de procedimientos específicos de calibración. Entre las normas adquiridas se encuentran las mostradas en la Tabla IX.

6.1.1.2. Definición de recursos.

6.1.1.2.1. Se definieron los recursos necesarios para la calibración de instrumentos dependiendo de su forma de calibración, ya sea interna o subcontratando proveedores externos basándose en:

- Número de instrumentos del mismo tipo.
- Factibilidad de prescindir de los instrumentos por tiempo prolongado en el caso de mandarlos a calibrar externamente.

- Relación de la calibración con control de las condiciones ambientales y factibilidad de control.

TABLA IX. Normativa vigente para la calibración de instrumentos.

INSTRUMENTO	CODIGO DE LA NORMA	TITULO
Termómetros tipo RTD	OIML R 84	Resistance-thermometer, sensors made of platinum, copper o nickel.
Termómetros tipo termopar	ASTM 470B	Manual on the use of thermocouples in temperature measurements.
Termómetros de líquido en vidrio	NOM-011-SCFI-1993	Instrumentos de medición- termómetros de líquido en vidrio para uso general.
Termómetros bimetalícos	NMX-CH-70-1993-SCFI	Instrumentos de medición-termómetros bimetalícos de carátula.
Manómetros tipo Bourdon	NMX-CH-3-1993-SCFI	Instrumentos de medición-manómetros de presión-vacuómetros y manovacuómetros indicadores y registradores con elementos sensores elásticos (instrumentos ordinarios).
Tacómetros	-----	No existe normativa.
Texturómetro	-----	No existe normativa.
Crioscopio	-----	No existe normativa.
Básculas, Balanzas	NOM-010-SCFI-1993	Instrumentos de medición - instrumentos para pesar de funcionamiento no automático requisitos técnicos y metrológicos.
Butirómetros	-----	No existe normativa.
Viscosímetros	-----	No existe normativa.
Potenciometros	NOM-CH-117-1992	Materiales de referencia- escala de pH.
Buretas, Pipetas, Jeringas Gerber, Galón	NOM-BB-86-1982	Utensilios y recipientes volumétricos de vidrio para laboratorio especificaciones.
Lactodensímetros	-----	No existe normativa
Instrumento de Bioluminiscencia	-----	No existe normativa
Instrumentos de Infrarojo	-----	No existe normativa

La Tabla X muestra el número de instrumentos del mismo tipo así como la decisión final acerca del tipo de calibración que se efectuó.

TABLA X. Clasificación de Instrumentos.

VARIABLE METROLÓGICA	TIPO DE INSTRUMENTO	NO. DE INSTRUMENTOS	CALIBRACIÓN
TEMPERATURA	RTD	156	Interna
	Termopar	64	Interna
	Líquido en vidrio	14	Interna
PRESIÓN	Bimetálicos	11	Interna
	Manómetros tipo Bourdon	34	Interna
	Manómetros tipo Bourdon de alto alcance	6	Externa
VELOCIDAD.	Tacómetros llenos de líquido	4	Interna
	Tacómetros Ópticos	10	Interna
PESO	Básculas	17	Interna
	Balanzas	17	Interna
	Termobalanzas	2	Interna
MATERIA GRASA	Butirómetros	44	Interna
CONDUCTIVIDAD	Conductivímetro industrial	8	Interna
	Conductivímetro de mesa	1	Interna
VISCOSIDAD	Viscosímetros	5	Interna
pH	Potenciómetros	7	Interna
VOLUMEN	Buretas	10	Externa
	Pipetas	15	Externa
	Galón	1	Interna
	Jeringas Gerber	12	Interna
DIMENSIONAL	Micrómetro	8	Externa
	Medidor de alturas	1	Externa
	Calibrador Vernier	3	Externa
	Consistómetro	2	Externa
DENSIDAD	Densímetro digital	1	Externa
	Lactodensímetros	6	Interna
GRADOS BRIX	Refractómetro de pedestal	1	Externa
FUERZA DE GEL	Texturómetro	2	Externa
PROTEINAS	Instrumentos de Infrarojo	2	Interna
PUNTO CRIOSCÓPICO	Crioscopio	2	Interna
UFC	Instrumento de Bioluminiscencia	2	Interna

6.1.1.2.2. Se definió el personal necesario para la calibración de instrumentos, y se contrató al personal descrito a continuación.

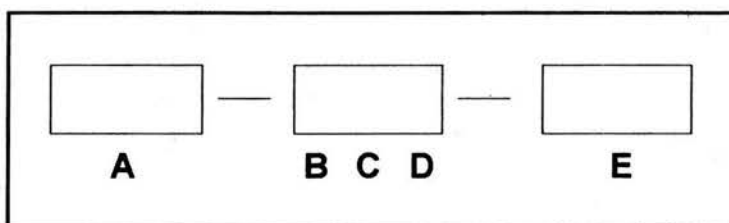
- **Personal Administrativo (1).** Cuya responsabilidad es crear la documentación necesaria para el control de la instrumentación, realizar el inventario inicial de la instrumentación, realizar la clasificación de los instrumentos, capacitar al personal instrumentista y técnico en metrología, crear los procedimientos de calibración de la instrumentación.
- **Personal Instrumentista (4).** Encargado de realizar las calibraciones, mantenimientos y verificaciones intermedias de los instrumentos utilizados en el control del proceso de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- **Técnico en Metrología (1).** Encargado de realizar las calibraciones de los instrumentos de inspección y prueba pertenecientes a los laboratorios de acuerdo a los procedimientos establecidos.

6.1.1.3. Creación de documentación base del Sistema de Control Metrológico encaminada al cumplimiento de requisitos del punto 4.11 de la Norma ISO 9002:94 (requisito 7.6 Norma ISO 9001:2000).

Se establecieron cuatro procedimientos generales para la gestión del Sistema de Control Metrológico los cuales son:

6.1.1.3.1. **Procedimiento para el Inventario y Clasificación de equipo de inspección, medición y prueba.** Este procedimiento establece la metodología para la realización del inventario de los instrumentos prioritarios, el cual contempla:

- Datos técnicos de los instrumentos. Ver formato Anexo 1.
- Asignación de clave o código, el código de identificación de un instrumento queda establecido de acuerdo con la siguiente ilustración.



Donde: **A** se asigna en base a la localización del instrumento indicando el area, **B** se asigna en base al tipo de sensor, **C** subclasificación del tipo de sensor, **D** indica el número de instrumentos del mismo tipo, **E** indica el número de sustitución del instrumento.

6.1.1.3.2. **Procedimiento General de Calibraciones** Este procedimiento establece los criterios generales para la calibración de instrumentos prioritarios contemplando:

- **Criterios para la elaboración de procedimientos escritos de calibración interna de instrumentos prioritarios**, los cuales deberán contener los aspectos mínimos indispensables para una calibración efectiva, tales como: patrones de referencia utilizados, materiales utilizados errores máximos tolerados y; método claro y sencillo de entender.
- **Asignación y ajuste de frecuencias de calibración para cada instrumento prioritario.** Las frecuencias iniciales de calibración tanto para calibraciones internas como externas se asignaron tomando como base la Tabla XI.

TABLA XI. Frecuencias iniciales de Calibración de los Instrumentos.

VARIABLE DE MEDICION	CLASE	FRECUENCIA DE CALIBRACION	VERIFICACIONES INTERMEDIAS
1. Medidores de temperatura	a) Termómetros con columna de mercurio	Semestral	Bimestral
	b) Termómetros bimetálicos	Semestral	Bimestral
	c) Termopares Patrón	Anual	-----
	d) Termopares	Semestral	Bimestral
	e) RTD's (Resistencias de Platino)		
	f) RTD's Patrón	Semestral	Bimestral
	g) Termómetros Patrón	Anual	-----
	h) Termómetros de alcohol	Anual	-----
2. Sensores de presión	a) Manómetros y vacuómetros tipo Bourdon	Semestral	Bimestral
	b) Manómetros Bourdon con líquido	Semestral	Bimestral
	c) Manómetros patrón	Anual	-----
3. Básculas y balanzas	a) Básculas tipo tanque	Anual	Trimestral
	b) Básculas mecánicas	Trimestral	Semanal
	c) Básculas electrónicas	Trimestral	Semanal
	d) Balanzas granatarias	Trimestral	Semanal
	e) Balanzas analíticas	Trimestral	Semanal
	f) Termobalanzas	Trimestral	Semanal
	g) Pesas patrón	Anual	-----
	h) Balanzas electrónicas	Trimestral	Semanal
4. Instrumentos de laboratorio	a) Viscosímetros	Semestral	Bimestral
	b) Dairy Lab	Anual	Bimestral
	c) Milko-Scan	Anual	Bimestral
	d) Refractómetros	Anual	Bimestral
	e) Texturómetros	Anual	Bimestral
	f) Potenciómetros	Anual	Trimestral
	g) Horno de Microondas	Anual	Trimestral
	h) Crioscópos	Semestral	Bimestral
	i) Densímetros	Anual	Trimestral
	j) Tacómetros	Anual	Trimestral
	k) Tacómetro Patrón	Anua	Trimestral
	l) Conductivímetros	Anuall	Semestral

Una vez asignada la frecuencia inicial, el ajuste de los intervalos de calibración se realiza mediante la programación de verificaciones realizadas en el periodo comprendido entre dos calibraciones, al término de siete calibraciones completas (incluyendo verificaciones), se evalúa el comportamiento del instrumento. Si las desviaciones no exceden el error máximo tolerado se alarga el periodo de calibración.

- **Definición de la estructura del Programa de Calibración y Mantenimiento.** Un ejemplo del formato utilizado para la programación de las calibraciones se muestra en el Anexo 2.
- **Identificación del estado de calibración.** El estado de calibración de los instrumentos se realizó mediante el pegado de etiquetas de acuerdo a lo establecido en la Tabla XII. Un ejemplo de las etiquetas utilizadas se muestra en el Anexo 3.

TABLA XII. Código de colores para la identificación del estado de calibración.

ETIQUETA COLOR	DISPOSICIÓN FINAL	CAUSA
Rojo	Baja Definitiva	Instrumento fuera de tolerancia sin posibilidad de reparación y/o instrumento cuya incertidumbre calculada es mayor a la máxima aceptable
Amarillo	Baja Temporal	Instrumento fuera de tolerancia con posibilidad de reparación y/o instrumento cuya incertidumbre calculada es mayor a la máxima aceptable
Verde	Apto para Uso	Instrumento dentro de tolerancia

- **Establecimiento de cartas de trazabilidad.** Se establecieron cartas de trazabilidad internas para cada una de las variables metrológicas. Ver carta de trazabilidad Anexo 4.

6.1.1.3.3. Procedimiento para la selección del equipo de inspección, medición y prueba. Este procedimiento establece los criterios generales para la selección de instrumentos de medición prioritarios tanto instrumentación de nueva instalación como instrumentación para sustitución de una ya existente con el fin de garantizar que las necesidades sean satisfechas, mediante el llenado de una solicitud de instrumentación por parte del personal usuario, la selección por parte del responsable de Metrología del instrumento adecuado.

6.1.1.3.4. Procedimiento para la aprobación y evaluación de proveedores de calibración. Este procedimiento establece los criterios generales para:

- Seleccionar al proveedor adecuado para el servicio propuesto mediante la verificación del cumplimiento con los siguientes requisitos.
 - El proveedor candidato debe pertenecer al SNC, debiendo entregar copia de su número de acreditamiento y carta de trazabilidad a patrones nacionales o internacionales (en caso de no cumplir con este requisito).
 - El proveedor candidato debe presentar toda la evidencia de su trazabilidad mediante la entrega de los certificados de calibración de los patrones utilizados, carta de trazabilidad, copia de procedimiento de calibración empleado.
- Evaluar el servicio de los proveedores de calibración con contrato anual. Los proveedores son evaluados en los siguientes criterios (ver formato Anexo 5).
 - Apego a procedimiento de calibración.

-
- Oportunidad de entrega de copia de certificados vigentes de patrones de calibración (en caso de vencimiento de certificado anterior).
 - Oportunidad en entrega de reporte de calibración.
 - Oportunidad en servicio.
 - Velocidad de respuesta en garantía.
- Una vez evaluado el proveedor es clasificado como: proveedor adecuado, proveedor adecuado con posibilidad de mejora y proveedor no satisfactorio (en esta caso es revocado su contrato).

Así mismo se elaboraron procedimientos específicos de calibración y ajuste basados en normas nacionales o internacionales, cumpliendo con los requisitos establecidos en el procedimiento general de calibraciones para cada tipo de instrumento a calibrar presentando su formato de reporte de calibración, los procedimientos elaborados se encuentran listados a continuación.

- Procedimiento para la calibración de Termómetros de resistencia de Platino.
- Procedimiento para la calibración de Termómetros Bimetálicos.
- Procedimiento para la calibración de Termómetros de líquido en vidrio.
- Procedimiento para la calibración de Termómetros tipo Termopar.
- Procedimiento para la calibración de Manómetros tipo Bourdon.
- Procedimiento para la calibración y/o verificación de básculas y balanzas analíticas de bajo alcance.

-
- Procedimiento para la calibración y/o verificación de básculas y balanzas de mediano alcance.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de básculas de alto alcance.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de butirómetros.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de equipos de infrarojo para el análisis de proteína y grasa.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de Crioscopos.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de viscosímetros rotacionales.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de potenciómetros digitales.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de tacómetros.
 - Procedimiento para la selección, entrenamiento y monitoreo de jueces para la evaluación sensorial.
 - Procedimiento para la calibración y/o verificación de conductivímetros.

6.1.1.4. Selección de patrones de Calibración.

Se asignó un presupuesto para la compra de patrones de calibración, los patrones fueron seleccionados basándose en la exactitud de los instrumentos a calibrar (el patrón debe ser más exacto que el instrumento a calibrar), los patrones y equipos seleccionados son listados en la tabla XIII.

Además de la selección de patrones se realizó la compra de algunos consumibles como agua destilada, liquido de calentamiento para baño, alcohol, material de vidrio en general.

TABLA XIII. Patrones seleccionados para la calibración de instrumentos.

VARIABLE METROLÓGICA	PATRONES SELECCIONADOS
TEMPERATURA	<ul style="list-style-type: none"> - Baño de temperatura controlada. - Calibrador de termopares. - Calibrador de RTD's. - RTD patrón.
PRESIÓN	<ul style="list-style-type: none"> - Manómetros patrón de distintos intervalos de medición. - Bomba neumática. - Bomba hidráulica
PESO	<ul style="list-style-type: none"> - Taras patrón (equivalentes en peso al 5% del alcance máximo de la balanza de mayor alcance en la planta). - Marco de pesas.
pH	<ul style="list-style-type: none"> - Materiales de referencia certificados para distintos pH. - Simulador de mV. - Baño temperatura controlada.
VISCOSIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Materiales de referencia certificados de viscosidad de distintos puntos. - Baño temperatura controlada.
VELOCIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Tacómetro óptico. - Variador de frecuencia.
CONDUCTIVIDAD	<ul style="list-style-type: none"> - Soluciones de referencia certificadas para distintos valores en conductividad. - Baño de temperatura controlada.
PUNTO CRIOSCÓPICO	<ul style="list-style-type: none"> - Materiales de referencia certificados para distintos puntos criscópicos.
PROTEINAS	<ul style="list-style-type: none"> - Material de referencia certificado para leche en polvo con % de nitrógeno conocido.

6.1.2. Capacitación al Personal.

Se diseñaron e impartieron los siguientes cursos generales:

- **Curso Básico de Metrología.** Impartido al personal usuario de instrumentación de las áreas de producción, laboratorios, envasado, áreas administrativas.
- **Curso de Control Metrológico.** Impartido al personal asignado para realizar las calibraciones.

Así mismo se diseñaron e impartieron cursos de capacitación teórico-práctico, en donde se tocaban temas de fundamentos de medición para los distintos instrumentos, principio de funcionamiento, normativa involucrada en la calibración, procedimiento de calibración, ajuste (en casos donde se aplique) y práctica en campo al personal instrumentista y técnico en instrumentación sobre:

- Termometría.
- Presión.
- Básculas, básculas tipo tanque y balanzas.
- Potenciometría.
- Viscosidad.
- Punto crioscópico.
- Análisis de grasa por el método de referencia y en instrumento a calibrar.
- Análisis de proteína por el método de referencia y en instrumento a calibrar.
- Análisis de Cuenta Total por Bioluminiscencia.
- Tacómetros.

Al final de la capacitación se evaluó la efectividad de la capacitación mediante la aplicación de exámenes teóricos y prácticos al personal capacitado.

6.1.3. Construcción del Laboratorio de Calibraciones.

Se asignó un presupuesto para la construcción de un laboratorio de metrología en donde pudieran ser calibrados todas las variables metroológicas necesarias (las cuales fueron mencionadas anteriormente). El diseño se llevó a cabo mediante la asesoría de un arquitecto,, el laboratorio cuenta con aire acondicionado, la zona de calibración se encuentra aislada mediante el paso de dos puertas seguidas para el acceso, se lleva a cabo el monitoreo de las

condiciones ambientales durante las calibraciones que así lo requieren. El laboratorio cuenta con suministro de agua, congelador y corriente eléctrica regulada.

6.1.4. Inventario de Instrumentación.

Se realizó el inventario de la instrumentación presente en Planta con el fin de establecer el total de instrumentación y el uso de la misma, el inventario contenía los siguientes datos (ver formato Anexo 1):

- Nombre del instrumento.
- Tipo.
- Marca.
- Intervalo de medición.
- División Mínima.
- Localización.
- Equipo de Unión (en caso donde aplica)
- Variable de Medición, esto es la utilidad en el proceso y/o laboratorio.

Encontrándose un total de **468 instrumentos en Planta.**

Los instrumentos inventariados se clasificaron basándose en su afectación hacia la calidad del producto, considerándose como prioritarios los instrumentos para el control de las variables críticas del proceso.

- Instrumentos para control de variables críticas del proceso.
- Instrumentos para inspección y prueba de materias primas, producto en proceso y producto terminado.
- Instrumentos instalados en los suministros de agua caliente, agua helada y vapor.

6.1.5. Calibración de instrumentación.

La calibración de instrumentos se efectuó tal como se describe en los procedimientos de calibración correspondientes.

6.1.5.1. Instrumentos calibrados externamente.

Esta instrumentación se envió a calibrar de acuerdo a los programas con proveedores seleccionados de acuerdo al procedimiento general correspondiente. Se cuenta con archivo de la evidencia de trazabilidad por proveedor y lista de proveedores seleccionados.

6.1.5.2. Instrumentos calibrados internamente.

Esta instrumentación se calibró por prioridades definiendo el siguiente orden: temperatura, presión, peso y revoluciones por minuto de acuerdo a los programas de calibración (ver formato Anexo 2), generándose los reportes de calibración correspondiente, los cuales fueron archivados para la creación del historial del instrumento.

Se elaboró un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de calibración, elaborando un reporte de cálculo para cada tipo de instrumento calibrado de manera interna. A partir del reporte se calculó la incertidumbre de calibración de cada instrumento calibrado, archivándose en conjunto con su reporte de calibración (ver formato de reporte de calibración Anexo 6).

Así mismo se cuenta con el archivo de certificados de calibración de patrones, los proveedores que calibran dichos instrumentos, son seleccionados de acuerdo al procedimiento antes expuesto.

6.1.6. Evaluación y mantenimiento del Sistema.

6.1.6.1. Auditoría documental.

En la auditoría documental para la certificación se verificó que los procedimientos cumplieran con los requisitos de la norma ISO 9002 en el punto 4.11. La tabla XIV muestra la correspondencia entre los documentos internos y los requisitos de la norma.

TABLA XIV. Correspondencia entre los requisitos del punto 4.11 de ISO 9000 y la documentación interna.

PROCEDIMIENTO	REQUISITO CUMPLIDO
Manual de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar productos anteriormente medidos cuando se encuentra que el equipo no es exacto. • Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se llevan a cabo.
Procedimiento para el inventario y clasificación de instrumentos de medición	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar las mediciones que se requieran y su exactitud. • Identificar el equipo de inspección medición y prueba que afecte a la calidad del producto.
Procedimiento para la selección de instrumentos de medición	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar el equipo apropiado de inspección, medición y prueba que es capaz de satisfacer la exactitud requerida.
Procedimiento General de Calibraciones	<ul style="list-style-type: none"> • Demostrar la trazabilidad de los patrones de calibración. • Establecer y realizar programas de calibración. • Se debe indicar el estado de calibración de cada equipo. • Mantener vigentes los certificados de los patrones además de los registros de calibración del equipo de inspección, medición y prueba. • Tener un buen control de manejo y almacenamiento del equipo de inspección, medición y prueba. • Garantizar que la incertidumbre del equipo de inspección, medición y prueba es conocida y consistente con la capacidad de medición requerida. • Demostrar la trazabilidad de los patrones de calibración. • Establecer y documentar procedimientos de calibración conforme a la normativa nacional vigente. • Mantener vigentes los certificados de los patrones además de los registros de calibración del equipo de inspección, medición y prueba.

6.1.6.2. Preauditoría.

Durante la preauditoría al Sistema de Calidad se verificó la implantación de los procedimientos después de tres meses de implantación del Sistema mediante la revisión de los registros, las observaciones que se hicieron al Sistema de Control Metrológico fueron tomadas en cuenta para la adecuación de los procedimientos.

6.1.6.3. Auditoría de Certificación.

En la auditoría de certificación no fueron observadas no conformidades referentes al punto: "Control de equipo de inspección, medición y prueba", y solo fueron encontradas no conformidades menores en los otros puntos, por lo que se obtuvo la certificación del Sistema de Calidad".

6.1.6.4. Auditorías internas.

Una vez obtenida la certificación, se realizan de manera periódica auditorías internas al Sistema de Calidad en las que están contempladas auditorías al Sistema de Control Metrológico, durante estas auditorías no se han reportado no conformidades en este punto.

6.1.6.5. Auditorías de seguimiento.

Se realizan auditorías de seguimiento por parte de la entidad certificadora cada seis meses, en estas auditorías, de igual manera no han sido reportadas no conformidades referentes al Sistema de Control Metrológico.

De manera periódica se actualizan los procedimientos elaborados para el control de equipo de inspección, medición y prueba, así mismo se realiza la revisión del Diario Oficial y consulta a los catálogos de normas para mantenerse actualizado en la emisión de normas relativas a metrología.

6.2. EXTENSIÓN DEL SISTEMA IMPLANTADO AL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO PARA CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO9001:94.

El objetivo de esta etapa fue el aprovechar los recursos tanto tecnológicos como humanos existentes en la Planta productiva.

El sistema desarrollado para la Planta Productiva se aplicó en los instrumentos del departamento de Investigación y Desarrollo con el objetivo de garantizar las mediciones en la fase de diseño de nuevos productos incorporándose un total de **80 instrumentos prioritarios**, algunos de estos instrumentos correspondían al tipo de instrumentación ya calibrada de manera interna por lo que se elaboraron programas de calibración y se ejecutó la calibración de los mismos. Para el caso de instrumentación diferente se aplicó el procedimiento de selección de proveedores de calibración para solicitar la calibración externa.

Los recursos humanos empleados para la realización de esta etapa son los mismos que los utilizados en la primera etapa del desarrollo del Sistema de Control Metrológico.

7. CONCLUSIONES

7.1. Beneficios del sistema de control metrológico para la Empresa Alimentaria.

Los beneficios de contar con un Sistema de Control Metrológico en esta Empresa Alimentaria se pueden resumir de la siguiente manera:

- Medición confiable, y por consiguiente mejor Control del Proceso.
- Mayor eficiencia y duración de los instrumentos.
- Soporte para otros requisitos del Sistema de calidad como: control de proceso, inspección y prueba y diseño.
- Disminución de las descomposturas de instrumentación al contar con programas de mantenimiento preventivo.
- Posibilidad de demostrar fácilmente que un producto es de calidad, ya que es posible medirla adecuadamente.

7.2. Beneficios económicos.

Durante el desarrollo de la etapa 1 (implantación del Sistema de control Metrológico en una Planta Productiva), el contar con personal para realizar las calibraciones representó un ahorro del 87% (\$217,446.54).

Durante el desarrollo de la etapa 2 (extensión de funciones al área de Diseño), el aprovechamiento de los recursos con los que se contaba tanto humanos como de capacidad sobrante de los patrones representó un ahorro del 81% (\$288 898.04), sin tomar en cuenta que si se hubiese desarrollado un Sistema independiente se tendría que haber sufragado gastos por compra de Patrones de Calibración.

8. PROPUESTAS.

Dado que la Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo tiene mucho que ver con lo que es el Aseguramiento de Calidad, la metrología debería formar parte del plan de estudios de la carrera, el poder realizar las calibraciones de los instrumentos con los que cuenta los laboratorios de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, cambiaría nuestra visión como estudiantes, ya que siempre tendemos a confiar en las lecturas de los instrumentos al realizar mediciones y difícilmente nos aseguramos que los instrumentos midan correctamente. La metrología en el laboratorio debe ser realizada por personal que comprenda el principio de funcionamiento de la instrumentación, estas herramientas nos son brindadas durante nuestros estudios pero no han sido enfocadas hacia el aseguramiento de mediciones.

Por otro lado, la metrología en México ha tomado mayor auge a raíz del interés de las Empresas en la Certificación de sus Sistemas de Calidad bajo el modelo de las normas ISO 9000, el poder contar con los conocimientos necesarios en materia de metrología ampliaría nuestras expectativas de desempeño profesional, no limitándonos a ejercer sólo analistas de laboratorio.

9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Curso: **AUDITOR LIDER/AUDITOR SENIOR**. Societé Générale Surveillance de México. Mexico D.F., agosto 1999.
- [2] Lideres de Calidad. Universidad Católica de Honduras. Fecha de última actualización 2002. Fecha de consulta 25 junio 2004 17:50 h. <http://www.lideresdecalidad.hn/calidad.html>
- [3] María de Jesús Encinas Ríos. Revista horizontes. Instituto de Educación de Sonora-Arizona. Fecha de consulta 27 junio 2004 12:25 h. <http://www.iesa.gob.mx/revista/14/articulo13.htm>
- [4] Instituto Tecnológico de Estudios Superiores Monterrey. Pyme. Secretaría de Economía. Fecha de última actualización 28 junio 2004. Fecha de Consulta 28 junio 2004 17:50 h. <http://www.pyme.gob.mx/promcalidad/Antece.Asp?CsContador=0>
- [5] Memorias del Diplomado en Calidad Total.: **DIFERENTES CORRIENTES DE CALIDAD EN EL MUNDO**. UAM- Azcapotzalco, México D.F., 1997.
- [6] Stebbing Lionel. **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**. Editorial CECSA; Primera edición. México, 1991. p 31-34.
- [7] The W. Edwards Deming Institute. Fecha de última actualización 2000. Fecha de consulta 21 junio 2004 20:14h. <http://www.deming.org/theman/biography.html>
- [8] Leadership Institute Inc. Fecha de última actualización 19 mayo 2004. Fecha de Consulta 21 junio 2004 20:50 h. <http://lii.net/deming.html>

-
- [9] Business Support. Department of Trade and Industry. Fecha de última actualización 13 febrero 1998 11:58 h. Fecha última consulta 21 junio 2004 20:38 h.
<http://dti.gov.uk/mbp/bpg/m9ja00001/m9ja0000110.html>
- [10] Stéphane Oudot. Lyon1-Qualité et référentiels sur Internet.. Dr. Héléne Herilier-Jouval. Fecha de Consulta 21 junio 2004 20:38 h. <http://qualite.univ-lyon1.fr/historique/ishikawa.html>
- [11] Jaime Otero M. Gerencia Salud. Fecha de última actualización junio 2004. Fecha de consulta 21 junio 2004 20:53. <http://www.gerenciassalud.com/art54.html>.
- [12] Calidad Total México. Sociedad Mexicana para el Desarrollo de Calidad Total. Fecha consulta 14 junio 2004. <http://www.fundameca.org.mx/biografias/juranbio.htm>
- [13] Simple Systems International. One-line consulting. Fecha última modificación 25 abril 2003. Fecha consulta 21 junio 2004 15:35h. http://www.simplesystemsintl.com/quality_gurus.htm
- [14] Lamprecht, J. **ISO 9000 PREPARING FOR REGISTRATION**. Ed. Marcel Dekker, Inc.. E.U.A, 1992. p 21-37.
- [15] Curso: **AUDITORIAS INTERNAS DE SISTEMA DE CALIDAD**. Societé Générale Surveillance de México, México D.F., 1997.
- [16] Rothery, Brian. **ISO 9000, LA NORMA Y SU IMPLANTACIÓN**, Editorial Panorama, Primera Edición. México, 1992. p 31-45, 91.
- [17] Norma ISO 9002. **QUALITY SYSTEMS-MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN PRODUCTION, INSTALATION AND SERVICING**. Ginebra Suiza. 1994.

-
- [18] Norma ISO 9001. **REQUISITOS DEL SISTEMA ADMINISTRATIVO DE LA CALIDAD**. Ginebra Suiza 2000.
- [19] Marbán, M. Rocío. **METROLOGÍA PARA NO METROLOGOS**. Editorial Producción y Servicios Incorporados, Segunda edición. México, 2002. p 1, 5-9, 20-21.
- [20] Curso: **METROLOGÍA DE PRESIÓN**. Centro Nacional de Metrología. México Querétaro. 1997
- [21] Curso: **FORMACIÓN DE AUDITORIES EN SISTEMAS DE CALIDAD**. Asesoría Especializada en Sistemas de Calidad. México D.F., 1996.
- [22] Memorias: **CONGRESO NACIONAL PRODUCTIVIDAD Y METROLOGÍA**. Centro Nacional de Metrología. México Querétaro. 995.
- [23] Proyecto de Norma Mexicana. NMX-Z-55-1996-IMNC. **METROLOGÍA- VOCABULARIO DE TÉRMINOS FUNDAMENTALES Y GENERALES**. Diario Oficial de la Federación. México D.F., 1996.
- [24] Curso: **CONTROL METROLÓGICO EN LAS EMPRESAS**. IMECA. México D.F., 1994.
- [25] Curso: **COMPRENSIÓN Y APLICACIÓN DE ISO 9000**.. American Supplier Institute de México. México D.F., 1992
- [26] Norma ISO 10012-1. **QUALITY ASSURANCE REQUIREMENTS FOR MEASURING EQUIPMENT- PART 1: METROLOGICAL CONFIRMATION SYSTEM FOR MEASURING EQUIPMENT**. Ginebra Suiza. 1994
- [27] Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Diario Oficial 19 mayo de 1996.

[28] Centro Nacional de Metrología. Secretaría de Economía. Fecha de última actualización 03 febrero 2003. Fecha de consulta 21 junio 2004 20:14 [http: www.cenam.mx/relaciones.asp](http://www.cenam.mx/relaciones.asp)

10. ANEXOS

ANEXO 1. Formato para inventario de instrumentación

100

Clave:				
Nombre:	Marca:	Tipo:	Modelo:	Localización:
Serie:	Intervalo de Medición:	División Mínima:	Equipo de Unión:	Código de Plano:
Variable de medición:			EMT:	

Clave:				
Nombre:	Marca:	Tipo:	Modelo:	Localización:
Serie:	Intervalo de Medición:	División Mínima:	Equipo de Unión:	Código de Plano:
Variable de medición:			EMT:	

Clave:				
Nombre:	Marca:	Tipo:	Modelo:	Localización:
Serie:	Intervalo de Medición:	División Mínima:	Equipo de Unión:	Código de Plano:
Variable de medición:			EMT:	

Clave:				
Nombre:	Marca:	Tipo:	Modelo:	Localización:
Serie:	Intervalo de Medición:	División Mínima:	Equipo de Unión:	Código de Plano:
Variable de medición:			EMT:	

Clave:				
Nombre:	Marca:	Tipo:	Modelo:	Localización:
Serie:	Intervalo de Medición:	División Mínima:	Equipo de Unión:	Código de Plano:
Variable de medición:			EMT:	

Clave:				
Nombre:	Marca:	Tipo:	Modelo:	Localización:
Serie:	Intervalo de Medición:	División Mínima:	Equipo de Unión:	Código de Plano:
Variable de medición:			EMT:	

FORMATO PARA INVENTARIO DE INSTRUMENTACIÓN				
Referencia:	Registró:	Aprobó:	Código de Formato:	Fecha:
Versión:				Folio:

METROLOGÍA

CLAVE DEL INSTRUMENTO: _____

FECHA DE CALIBRACIÓN: _____

PRÓXIMA CALIBRACIÓN: _____

INCERTIDUMBRE: _____

REALIZÓ: _____

APROBÓ: _____

APTO PARA USO

METROLOGÍA

CLAVE DEL INSTRUMENTO: _____

FECHA DE CALIBRACIÓN: _____

PRÓXIMA CALIBRACIÓN: _____

INCERTIDUMBRE: _____

REALIZÓ: _____

APROBÓ: _____

BAJA TEMPORAL

METROLOGÍA

CLAVE DEL INSTRUMENTO: _____

FECHA DE CALIBRACIÓN: _____

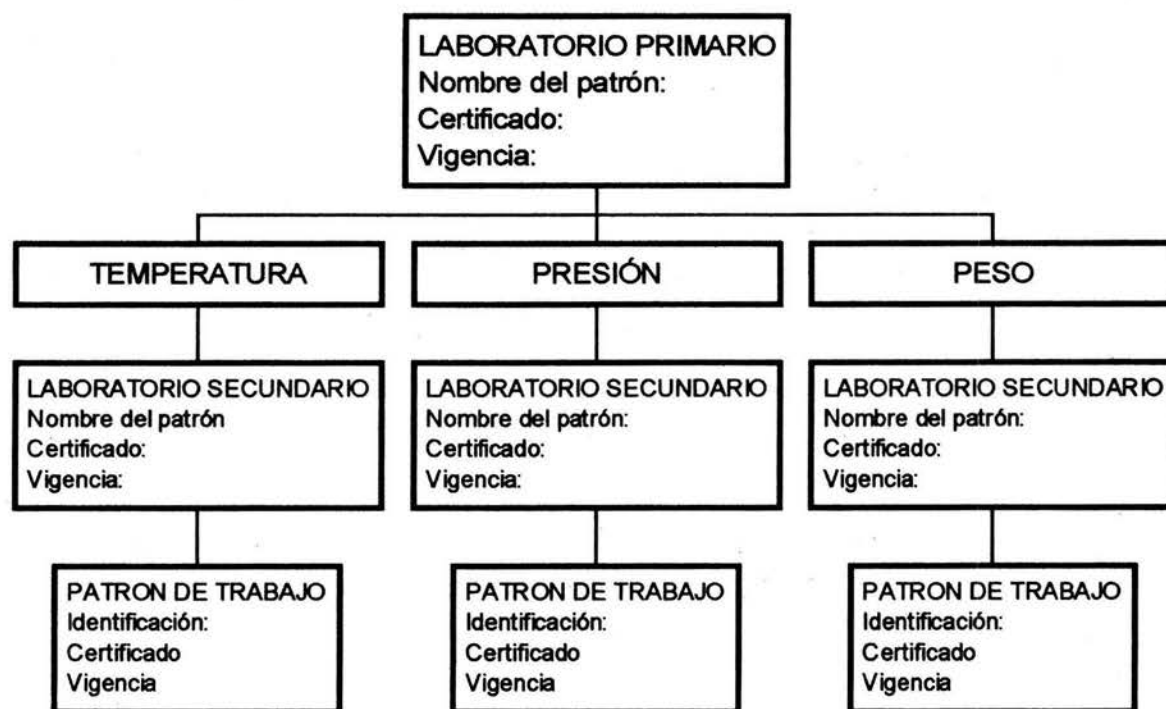
PRÓXIMA CALIBRACIÓN: _____

INCERTIDUMBRE: _____

REALIZÓ: _____

APROBÓ: _____

BAJA DEFINITIVA



ANEXO 5. Formato para evaluación de proveedores

104

Compañía: _____

Representante: _____

Variable de Calibración: () masas () temperatura () presión
 () _____.

PARÁMETRO A EVALUAR	PUNTAJE TEÓRICO	PUNTAJE OBTENIDO

Puntaje obtenido: _____

Puntos de Mejora: _____

Firma de conformidad del Proveedor

FORMATO PARA EVALUACIÓN DE PROVEEDORES				
Referencia:	Registró:	Aprobó:	Código de Formato:	Fecha:
Versión:				Folio:

ANEXO 6. Reporte de calibración de potenciómetros

105

CLAVE DEL INSTRUMENTO:

PATRONES UTILIZADOS:

Clave del patrón: _____	Certificado: _____
Lote solución referencia pH 7: _____	Caducidad: _____
Lote solución referencia pH 4: _____	Caducidad: _____

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL INSTRUMENTO:

- | | |
|--|--------|
| 1. Nivel adecuado de llenado del electrodo | () |
| 2. Ausencia de fracturas en el electrodo | () |
| 3. Ausencia de daño en cable | () |

pH en corto circuito : _____

CALIBRACIÓN DEL INDICADOR (SIMULACIÓN):

Lectura No.	Lectura Patrón (mV)			Equivalencia (unidades pH)			Lectura del Instrumento			Máxima Desviación
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	
1										
2										
3										
4										
5										

CALIBRACIÓN DEL ELECTRODO:

Lectura No.	Temperatura de prueba			Lectura Patrón: (unidades pH)	Lectura del instrumento: (unidades pH)			Desviación
	1	2	3					
1								
2								
3								

REPORTE DE CALIBRACIÓN DE POTENCIÓMETROS

Referencia:	Registró:	Aprobó:	Código de Formato:	Fecha:
Versión:				Año: