

00553



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

---

---

FACULTAD DE QUÍMICA

PROBLEMATICA EN LA IMPLANTACION DE SISTEMAS DE  
CALIDAD NORMALIZADOS EN ORGANIZACIONES  
DEDICADAS AL DESARROLLO TECNOLOGICO DE  
PROTOTIPOS

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

**MAESTRO EN INGENIERIA**

**INGENIERIA DE SISTEMAS**

**SISTEMAS DE CALIDAD**

**P R E S E N T A :**

**ING. SERGIO PADILLA OLVERA**



DIRECTORA DE TESIS:  
M. EN C. MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ

MEXICO, D.F.

2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

*A Laura y a nuestras hijas Sofía y Celia*

## Agradecimientos

Mi sincero agradecimiento a todas las personas que contribuyeron con sus palabras de aliento y su apoyo, logrando motivarme para dar feliz término a esta obra.

## Índice

## Introducción

Limitaciones que imponen los sistemas de calidad normalizados al desarrollo de prototipos	1
Problemática	3
Marco de referencia	3
Hipótesis	6
Metodología	6

## Capítulo I

El sistema de calidad de un laboratorio de metrología	8
El proceso de formación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Metrología del CCADET/UNAM	14
La documentación del Sistema de Calidad del LMD	20
Referencias	28

## Capítulo II

El proceso del desarrollo de prototipos (Metrología dimensional)	31
Referencias	47

## Capítulo III

El sistema de calidad para el desarrollo de prototipos	49
Procedimientos requeridos por un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2000	53
Procedimientos requeridos para el desarrollo de prototipos	63
Ventajas y desventajas de los procedimientos propuestos para el desarrollo de prototipos	68
Referencias	81

## Capítulo IV

Aplicabilidad del sistema de calidad ISO 9000 al desarrollo de prototipos	83
Políticas económica y Social - Seguridad y Mercado	83
Libertad de empresa	85
Más allá de las crisis	87
Evaluación de los riesgos	88
Sin otra opción	88
Estados Unidos y la Comunidad Europea	89
Diferencias	91
Ciencia y democracia	95
Actualizar Instituciones	96
Problemas actuales de las instituciones - La Comisión del Codex Alimentario	97
Impacto social	98
Definición del experto	99
Hombres de talento	102

Nuevos Comités Científicos	106
Agencia especializada	106
Exigir la calidad	107
Informaciones compartidas	107
Regulación de los mercados	108
Autenticidad de la información	110
El entorno nacional	111
Referencias	114

## Capítulo V

Soluciones	117
Referencias	132

## Capítulo VI

Conclusiones	135
--------------	-----

## Índice de figuras

<i>Figura 1.1. Organigrama del CCADET, UNAM.</i>	11
<i>Figura 1.2. Organización del Laboratorio de Metrología del CCADET, UNAM.</i>	13
Figura 2.1. Prototipo básico para la calibración de escalas graduadas.	40
Figura 2.2. Prototipo semi-automático para la calibración de escalas graduadas.	43

## Índice de tablas

Tabla 1.1. Productos de la investigación en el CCADET <sup>(1)</sup> .	12
Tabla 1.2. Artículos que integran a las normas ISO 17025 e ISO 9001.	23
Tabla 1.3. Correspondencia entre las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 según ema.	25

## Introducción

### Limitaciones que imponen los sistemas de calidad normalizados al desarrollo de prototipos

En la actualidad se presenta un incremento del número de organizaciones que buscan la certificación de sus sistemas de calidad basados en la familia de normas ISO 9000, como estrategia para lograr ventaja en la competencia con otras organizaciones que ofrecen los mismos productos o servicios, ya que como resultado del proceso de certificación del sistema de calidad, un organismo externo es el responsable del reconocimiento de la capacidad y efectividad con que los individuos desarrollan las labores dentro de la organización, y por lo tanto, pueden ostentar ante la sociedad tal reconocimiento.

La familia de normas ISO 9000 establece un recurso mediante el cual una organización demuestra la eficacia del sistema de gestión de la calidad aplicado a su sistema de producción ante una organización cuya finalidad es el reconocimiento de dicha eficacia y que también fundamenta su operación en la misma familia de normas. La aplicación de las normas relativas a los sistemas de calidad, pretende la generación de un nivel básico de calidad mediante la implantación de los controles de la calidad, así como la implantación del uso de la documentación de los diversos procesos y procedimientos para evitar las malas interpretaciones de sus usuarios y operarios, además del registro de las acciones ejecutadas tanto para corregir faltas como para mejorar o facilitar las actividades relacionadas. Se puede decir que la meta del conjunto de normas es la generación de un grado de constancia y una capacidad de repetición esenciales para el funcionamiento de las organizaciones.

No obstante, no hay que perder de vista que: a) la implantación de un sistema de calidad y su posterior certificación, por sí mismas no garantizan la calidad de los productos o servicios ofrecidos; b) han existido productos con calidad reconocida

tanto regional como internacionalmente desde épocas anteriores a los sistemas de calidad basados en normas ISO; c) la calidad emana principalmente de las personas, no de los sistemas de calidad, d) muchos problemas asociados a la calidad y a su implantación tienen raíz en el apego indiscriminado a procedimientos desarrollados exclusivamente para la satisfacción de requisitos normativos y, e) el reconocimiento a la eficacia de un sistema de gestión de la calidad a través de una organización, depende directamente de la calidad de la organización que lo otorga.

La norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO 9001:2000) vigente, establece los requisitos para el sistema de calidad de una organización introduciendo un enfoque basado en procesos con el objeto de generalizar su aplicación a fin de que sus requisitos sean aplicables a *"todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado"* (sic). A pesar de las modificaciones hechas a la estructura de la norma, con respecto a la versión anterior, con el objeto de proporcionar más flexibilidad de los requisitos, en esencia y a pesar de los cambios, no se logra esa finalidad y por el contrario se mantienen la gran mayoría de esos requisitos y además, por el enfoque de tipo general o universal que se pretende introducir a la norma, puede resultar todavía más limitante su aplicación y posterior evaluación, ya que aumenta el riesgo de que los organismos certificadores auditen los sistemas de calidad sin tomar en cuenta las diferencias y particularidades propios de cada caso.

Los lineamientos vigentes, originalmente han sido diseñados e implantados en organizaciones cuyas actividades se desarrollan en forma rutinaria, casi permanente y preferiblemente sin cambios, con procedimientos basados en modelos "lineales" (es decir, una actividad se ejecuta una vez terminada la anterior y como consecuencia de ella) con grandes volúmenes de producción que permiten absorber los costos que demanda la operación de un sistema de gestión de la calidad con tales características. Sin embargo, este no es el caso de todas las organizaciones con potencialidad para la implantación de un sistema de calidad.

Hay que remarcar que los sistemas de calidad basados en la familia de normas ISO 9000, han sido diseñados para ser aplicados en forma general a organizaciones cuya principal orientación es la oferta de productos y servicios y lograr con ello el éxito económico. Por lo tanto, se intenta que a través de dichos lineamientos se mantenga una serie de actividades capaz de mantener un nivel de calidad alcanzado y, además, buscar la oportunidad de mejorarlo. Todo ello es fácil de entender, sobre todo, cuando se trata de productos o servicios destinados al consumo masivo y que necesariamente deben ser producidos a gran escala.

#### Problemática

Ante la situación de competencia, se induce a las organizaciones a la implantación de sistemas de calidad normalizados, a pesar de las dificultades y obstáculos a vencer, incluyendo legislación y reglamentos, disponibilidad de tecnología y capital intelectual y los costos directos e indirectos necesarios para implantar un sistema de calidad en ausencia de otra forma para demostrar que sus productos tienen la capacidad para satisfacer las demandas del cliente.

#### Marco de referencia

Esas dificultades no afectan por igual a todo tipo de organizaciones y debido a la naturaleza de la organización y a la manera en que se desarrollan y califican las actividades, se incrementan sobre todo en un medio dedicado a la investigación y en particular tratándose del caso de nuestro especial interés: el del diseño y la construcción de prototipos aplicables a la metrología dimensional en un centro de investigación de una universidad pública.

En el caso de la UNAM y en particular, del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico, la dirección ha dado inicio a las labores relacionadas con la implantación del sistema de calidad con el propósito de obtener la certificación

correspondiente. Independientemente del sistema de calidad de la organización, la organización ya cuenta con un laboratorio de metrología que mantiene la acreditación de su capacidad metrológica mediante un sistema de calidad basado en la norma ISO 17025, pero que podría desarrollar un sistema de calidad en conformidad con las normas de la familia 9000 en lo que respecta a otras actividades, como por ejemplo, el diseño y la producción de los prototipos.

Los requisitos de un sistema para gestión de la calidad difieren considerablemente cuando el diseño se orienta hacia los prototipos, ya que, como su nombre lo indica, se trata del primer modelo o pieza única y aunque el propósito posterior sea el mismo (la producción a gran escala), el sólo hecho de no contar con la experiencia previa de dispositivos semejantes, involucra situaciones que no necesariamente son compartidas por el caso general. De manera similar, los requisitos adecuados para el desarrollo de prototipos en una organización, no necesariamente serán los adecuados para todas las organizaciones dedicadas a tareas afines.

Además de lo anteriormente mencionado, el desarrollo de prototipos implica a menudo la potencial observancia de normas técnicas y la integración de componentes, sub-ensambles e incluso otros prototipos, producidos por diversos fabricantes nacionales y extranjeros y, en frecuentes ocasiones, los programas y/o paquetes de programas para computadora (software), aunque no es posible establecer como condición indispensable para lograr la calidad de un producto, la documentación de sus SGC en conformidad con la familia de normas ISO 9000.

Las limitaciones a que se hace referencia se producen cuando el sistema de calidad demanda la infraestructura necesaria para mantener bajo control las posibles desviaciones que puedan afectar la calidad del producto final. Es posible mantener la infraestructura mínima necesaria para controlar la producción de grandes volúmenes de uno o más productos, porque se distribuye el costo entre el número de piezas, pero no es posible hacer lo mismo tratándose de una o más

piezas que por el hecho de ser prototipos, resultan ser únicas. Además existen otras actividades que imponen compromisos prácticamente imposibles de atender cuando se cuenta con infraestructuras limitadas, como por ejemplo la calificación de proveedores cuando existe un gran número de posibles opciones, o por el contrario, existen pocos pero localizados fuera del alcance práctico de las posibilidades de la organización.

Los sistemas de calidad demandan la existencia de procedimientos a los cuales deben apegarse las actividades y, dada la naturaleza compleja de las labores de desarrollo de prototipos, y la presencia cambiante de las situaciones originada por las modificaciones, adecuaciones, etc., los procedimientos resultantes carecen de la definición buscada por los organismos de certificación ya que deben contemplar las generalidades que se pueden presentar.

Como última de esta serie de consideraciones, es de capital importancia mantener en cuenta la relación beneficio / costo que resulta para cada organización, el hecho de contar con un sistema de calidad normalizado, incluyendo todas y cada una de sus etapas. En particular, una de ellas, la certificación, por permanecer fuera del control de la organización, no solamente influye en el costo, sino que además puede llegar a constituir una fuente de obstáculos y problemas que incluso, pueden afectar la operación del SGC. Aún cuando la familia de normas ISO 9000 pretende establecer dentro de sí misma una adecuada consistencia, la realidad indica que el sistema que genera no alcanza a controlar a todos sus elementos y en particular, a lo relativo a la certificación, porque se imponen al personal (auditores), requisitos que solamente se pueden satisfacer como resultado de todo un proceso de formación apropiada. A pesar de los esfuerzos que se han dedicado para lograr el reconocimiento mutuo internacional, llegan a resultar notorias diferencias entre los SGC acreditados en diferentes países y, peor aún, podemos encontrar grandes diferencias entre los resultados que ofrecen las organizaciones a nivel nacional, sin ser una excepción nuestro país.

Por lo anteriormente expuesto, resulta evidente el requerimiento dentro de los sistemas de calidad de un modelo que permita incorporar conceptos tales como la creación de infraestructura de bajo costo, la transferencia de tecnología, los fines tanto didácticos como de capacitación de los desarrollos tecnológicos; las características particulares que deben o pueden presentar las instalaciones, el equipo, la capacitación, los manuales y procedimientos, las técnicas estadísticas y la bibliografía, de tal manera que permitan conjuntar los enfoques de sistemas de calidad, instrumentación y control, diseño de prototipos, ingeniería mecánica, eléctrica, electrónica, etc., sin limitar la libertad de los individuos para ejercer su creatividad e ingenio que en no pocas ocasiones es de vital importancia en el desarrollo tecnológico.

Es importante considerar la adecuación de las labores de normalización en nuestro país como parte integral de una política de desarrollo económico y social, con el propósito de hacer un análisis adecuado de las normas antes de convertirlas en requisito, aún en el caso de las normas voluntarias, propiciando la destinación de recursos económicos y humanos hacia el fortalecimiento de las organizaciones productivas.

### Hipótesis

La hipótesis que se pone a prueba, es que es posible desarrollar prototipos aplicables a la metrología dimensional en un Centro de Investigación con la calidad requerida, a pesar de no cumplir cabalmente con los lineamientos establecidos por los sistemas de calidad normalizados y los procesos de certificación correspondientes.

### Metodología

Se utiliza el análisis de los requisitos normalizados, tanto de la norma 9001, como de la norma 17025, en función de su contribución a la consecución de la calidad

del producto final, además de los resultados de la intervención de una entidad de acreditación que aplica la normatividad correspondiente.

**"Hay ciertas cosas que para hacerlas bien no basta haberlas aprendido".**  
Lucio Anneo Séneca.

## Capítulo I

### El sistema de calidad de un laboratorio de metrología

La UNAM es una institución con la misión de impartir educación superior para formar profesionales, investigadores, profesores universitarios y técnicos útiles a la sociedad; organizar y realizar investigaciones principalmente acerca de las condiciones y problemas nacionales y difundir la cultura.

El Centro de Instrumentos surgió a fines de 1971 como un centro de servicio destinado al diseño y mantenimiento de equipo e instrumentación para la investigación científica, considerando la política estatal de sustitución de importaciones y los altos precios que alcanzaban esos servicios en el ámbito comercial. Posteriormente, a partir de mediados de los años 80, las tendencias del país se dirigen a su incorporación plena a la economía globalizada, alterando la importancia y relevancia de las funciones inicialmente asignadas al centro y definiendo nuevas tareas, especialmente en el ámbito de la investigación y el desarrollo tecnológico, que empiezan a reorientar sus objetivos y su quehacer, hasta que finalmente en 1996 el Centro de Instrumentos se transforma oficialmente, por acuerdo del Consejo Universitario y con el aval del Consejo Académico del Área de las Ciencias Físico Matemáticas y de las Ingenierías de un centro de servicios en un centro de investigación incorporado a este último Consejo. A partir del 2 de abril de 2002 la institución deja de llamarse "Centro de Instrumentos" y adquiere el nuevo nombre: "Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico" por considerarse representativo de sus actividades y orientación actuales y, en lo sucesivo se denominará por su acrónimo: CCADET.

La misión del CCADET<sup>(1)</sup> es "realizar investigación aplicada y desarrollo

tecnológico en instrumentación y sus disciplinas afines; Contribuir al mejoramiento del aprendizaje de la ciencia y la técnica; Dar asesoría y prestar servicios técnicos de alta especialización; Participar directamente en la formación de científicos, ingenieros, otros profesionales y técnicos en estas ramas, y coadyuvar a la difusión de estas disciplinas”.

La visión que se tiene del desenvolvimiento del CCADET a largo plazo es que se convierta en un Instituto de Investigaciones en Ciencias y Tecnologías de la Instrumentación, con reconocimiento nacional e internacional por la calidad de sus investigaciones, su capacidad para generar, asimilar y transferir tecnología, además de un compromiso en la formación de recursos humanos útiles para el país.

Los objetivos del CCADET<sup>(2)</sup> son:

1. Realizar investigación aplicada, desarrollo tecnológico e ingeniería en el campo de la instrumentación, tanto en torno a la detección, procesamiento y transmisión de información en sistemas complejos, como a la medición, automatización y control de los procesos internos de dichos sistemas, para la solución de problemas relevantes al país;
2. Realizar investigación y desarrollo para mejorar el aprendizaje de la ciencia y la tecnología.
3. Prestar servicios de asesoría científica, técnica y docente en los campos de su actividad;
4. Llevar a cabo la construcción de prototipos y la producción a pequeña escala de equipo desarrollado en el propio CCADET, tomando en cuenta la misión y la infraestructura del propio CCADET;
5. Difundir nacional e internacionalmente los conocimientos científicos y tecnológicos que genera el CCADET, utilizando los medios de mayor calidad e impacto;
6. Transferir los desarrollos tecnológicos realizados en el CCADET al sector productivo para contribuir a la innovación tecnológica nacional;

7. Formar y capacitar recursos humanos a través de sus actividades de docencia, investigación, desarrollo tecnológico, ingeniería y servicios, y
8. Promover el desarrollo de la instrumentación en el país.

Para cubrir las demandas de investigación, desarrollo y servicio el Centro ha optado por organizar sus campos de trabajo en dos departamentos.

Departamento de Investigación Aplicada  
Departamento de Desarrollo Tecnológico

En la figura 1.1 se muestra un esquema simplificado de la organización del CCADET<sup>(3)</sup>.

Bajo este esquema, cada uno de los laboratorios del CCADET, en función directa de sus actividades particulares, participa en la generación de los diversos productos que satisfacen los objetivos de la institución, en concordancia con la misión de la Universidad, según se muestra en la tabla 1.1.

El Departamento de Desarrollo Tecnológico tiene como propósito el desarrollo experimental, el diseño y la construcción de prototipos a nivel laboratorio de productos tecnológicos innovadores. Contribuye al mejoramiento del aprendizaje de la ciencia y la tecnología a través de la formación de recursos humanos. Asimismo, investiga de manera puntual la solución de problemas relevantes para el país. Como se aprecia en la figura 1.1, está integrado por los laboratorios de: Computación Adaptativa, Electrónica, Mecatrónica, Instrumentación Espacial Metrología, Sistemas Inteligentes, Pedagogía cognitiva y Aprendizaje de las Ciencias y Telemática para la Educación en Ciencia y tecnología.

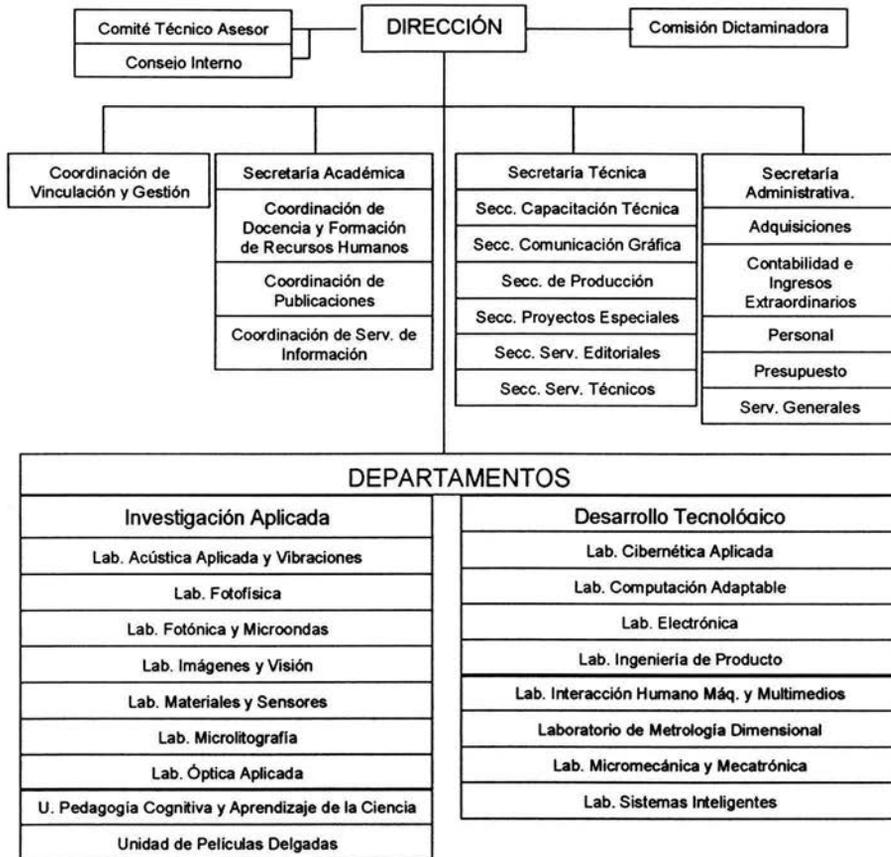


Figura 1.1. Organigrama del CCADET, UNAM.

El caso que se analiza es el del Laboratorio de Metrología Dimensional (LMD), integrante del Departamento de Desarrollo Tecnológico.

A finales de los años setenta, el entonces Centro de Instrumentos se planteó la conveniencia de incorporar a sus actividades el trabajo en el área de metrología dimensional, como elemento adicional que coadyuvara a mejorar la calidad de los prototipos de instrumentación científica que se desarrollaban y construían en el Centro; así como para ofrecer servicios tecnológicos de interés para el sector

productivo nacional. La motivación principal provenía de los problemas de control de calidad que se habían presentado en la construcción y verificación de algunas piezas mecánicas, específicamente los trenes de engranes del nuevo telescopio del Observatorio Astronómico Nacional en San Pedro Mártir, B.C.; así como del inicio del programa de dotación de telescopios reflectores para las instituciones de educación pública superior del interior de la república.

Tabla 1.1. Productos de la investigación en el CCADET<sup>(1)</sup>.

Productos de la investigación		
Producción científica y tecnológica	Docencia y formación de recursos humanos	Actividades de divulgación y extensión
Publicaciones <ul style="list-style-type: none"> <li>• Artículos arbitrados en revistas indexadas de circulación internacional.</li> <li>• Libros y capítulos en libros.</li> <li>• Artículos in extenso en memorias.</li> <li>• Publicaciones en otros medios.</li> <li>• Edición de publicaciones científicas.</li> </ul>	Formación de personal <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tesis dirigidas.</li> <li>• Tutorías o asesorías</li> <li>• Participación en comités tutorales.</li> <li>• Otro personal formado, v. gr., capacitación técnica para la industria.</li> </ul>	Publicaciones de divulgación. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabajo museográfico y exposiciones.</li> <li>• Conferencias y teleconferencias.</li> <li>• Organización de eventos académicos.</li> <li>• Otras actividades de divulgación, como entrevistas en medios masivos.</li> </ul>
Tecnología y metodología <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollos tecnológicos.</li> <li>• Prototipos.</li> <li>• Patentes.</li> <li>• Normas.</li> <li>• Instrumentación experimental.</li> <li>• Programas de cómputo especializado.</li> </ul>	Docencia <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cursos formales frente a grupo.</li> <li>• Cursos de capacitación y actualización.</li> <li>• Elaboración y revisión de planes de estudio</li> </ul>	Material didáctico. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros de texto</li> <li>• Otros materiales didácticos, v. gr., manuales, software educativo, videos.</li> </ul>
Presentaciones en congresos y conferencias	Formación de grupos de investigación	Elaboración de publicaciones de educación para la ciencia.

Esta actitud vanguardista llevó al Centro a convertir al laboratorio de metrología en su Sección de Metrología en 1984 habiendo sido de los primeros laboratorios acreditados por la DGN de la SECOFI, formando parte desde 1987 del Sistema Nacional de Calibración. En el año de 1986 se había planteado al CONACyT la iniciativa de incorporar al laboratorio la actividad de calibración de patrones longitudinales, la cual fue favorecida y de esta manera permitió al laboratorio ser el primero en el país con capacidad para realizar dicha actividad, misma que le fue reconocida oficialmente en 1992. En 1988, la Coordinación de la Investigación Científica concedió apoyo para crear el laboratorio de medición en tres coordenadas, el cual fue puesto en operación en 1989 con una máquina de medición por coordenadas, siendo reconocido oficialmente como el único con capacidad para calibrar dichos instrumentos en México a partir de 1994. En la figura 1.2 se muestra un esquema simplificado de la organización del Laboratorio de Metrología del CCADET <sup>(4)</sup>.

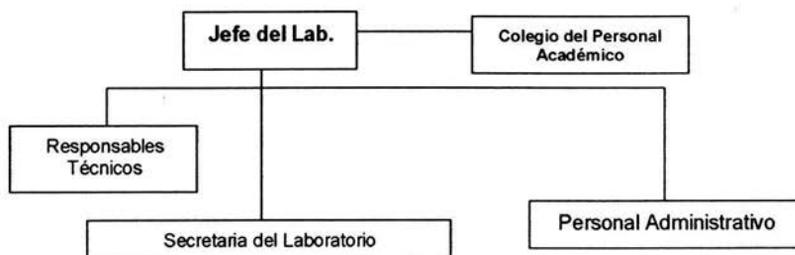


Figura 1.2. Organización del Laboratorio de Metrología del CCADET, UNAM.

Objetivos del Laboratorio:

- a) Desarrollar instrumentación metrológica y métodos de calibración y medición una vez que se detectan las necesidades reales de mejorar los procesos industriales
- b) Realizar investigación aplicada de alto nivel en las áreas de: patrones; nanotecnología; análisis y síntesis de formas libres y medición de objetos por procesos de visión.

c) Formar recursos humanos en el área

Líneas de Investigación y Desarrollo:

1. Desarrollo de instrumentos, patrones y procesos para medición y calibración.
2. Análisis y síntesis de formas libres.
3. Medición de objetos por procesos de visión.
4. Sistemas de calidad y evaluación de la conformidad.
5. Automatización de procesos de medición y calibración.
6. Diseño y construcción de elementos primarios clave para el desarrollo de instrumentos.
7. Nanotecnología.

El proceso de formación del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio de Metrología del CCADET/UNAM

A raíz del proceso de acreditación iniciado por el LMD hace aproximadamente trece años, surgió la necesidad de establecer un sistema de calidad a fin de asegurar la calidad de los servicios metrológicos ofrecidos a los sectores tanto público como privado, y para satisfacer los requisitos establecidos por el proceso de evaluación correspondiente.

La sistematización de las actividades de los laboratorios han sufrido cambios importantes con el transcurso del tiempo, y al presente resulta anecdótica la forma en que algunos grupos intentaban (hace más de 15 años) demostrar la capacidad de un laboratorio de calibración para ejercer las actividades metrológicas. Al paso del tiempo, la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía (antes SECOFI) buscó la uniformidad de los requisitos para la implantación de un sistema de calidad en los laboratorios de calibración y pruebas, mediante la aplicación de la guía ISO 25<sup>(5)</sup> desarrollada para laboratorios de calibración y pruebas, o mediante la aplicación de lineamientos derivados de dicha guía, originando los

primeros "sistemas de calidad" establecidos únicamente en forma documental, con manuales integrados por más de 200 cuartillas.

En el momento en que surge la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema), queda establecida como la entidad a cargo de la acreditación de los laboratorios de calibración y pruebas, adoptando la utilización de la guía ISO 25 o su equivalente, tal como la había hecho hasta entonces la DGN.

Al paso del tiempo y gracias a la mayor difusión del trabajo que ISO destinó a la familia de normas dedicadas a la calidad (9000), llegó a nuestro país a inicio de la década de los años 90, la primera oleada de anteproyectos de esa familia de normas y posteriormente, tras la publicación de las normas en 19, floreció la moda de implantar el nuevo modelo de sistema de calidad en las organizaciones productivas con deseo de participar en la competencia internacional, que bajo el esquema de globalización propusieron los países desarrollados durante los decenios previos. Una de las particularidades de este nuevo modelo consiste en que la demostración y constatación de la calidad de los productos se transfiere a una organización "certificadora" de la calidad, que mediante el sistema de auditorías, otorga el aval para la utilización del sello ISO 9000 como distintivo para corroborar que se proporciona la calidad establecida. Paralelamente, otra particularidad que nace asociada a la anterior, es la necesidad de documentar (registrar) las actividades relacionadas con la calidad y que sirve de sustento para las auditorías de calidad, conformándose de este modo el manual del sistema de calidad.

Con la moda en auge, surgieron inmediatamente los "expertos" en sistemas de calidad que con más ánimo que conocimientos, ofrecieron sus servicios a las empresas ávidas de obtener una especie de pasaporte al mundo de los negocios internacionales consistentes en la asesoría necesaria para "poner en blanco y negro" las actividades relacionadas con la calidad, las cuales a cambio de su inexperiencia, obtuvieron los primeros sistemas de calidad consistentes únicamente en una serie de documentos extraídos en forma común a partir de un

solo documento predeterminado, que con base en el estribillo de esa época "escribe lo que haces y después haz lo que escribiste" se integraba un voluminoso manual para la administración de la calidad de lo producido por tales organizaciones. En términos generales, los procedimientos de esos manuales fueron prácticamente los mismos para varias organizaciones; de ninguna manera normaban las actividades de la organización relacionadas con la calidad y solamente servían para demostrar que se contaba con un sistema de calidad documentado para propósito de presentación durante la auditoria. A fin de cuentas, con este inicio en la forma de percibir al sistema de calidad no importaba lo que se producía ni la forma en que se producía, sino la importancia de la calidad se fincaba en el registro de actividades.

Propiciando la integración al modelo globalizado del mundo, nuestro país en su afán de apoyar a las organizaciones en cuanto a su competitividad frente a organizaciones similares del extranjero, establece por una parte el "Premio Nacional de Calidad"<sup>(6)</sup> y por otra, la "Ley Federal de Metrología y Normalización"<sup>(7)</sup>, de donde surge la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. (*ema*) que actualmente acredita a los organismos certificadores de la calidad y además a los laboratorios de calibración. Las normas mexicanas se clasifican en dos grupos: obligatorias y voluntarias y las normas ISO 9000, clasificadas como voluntarias, han sufrido una modificación en la semántica de sus artículos, cuya función original puede encontrarse en las versiones originales, ha sido sutilmente transformada en mandatoria para estos casos mediante el empleo de la palabra "DEBE" en sustitución de otro término más adecuados, como es el caso de los términos utilizados en la versión original de la norma.

Para acreditar la competencia de los laboratorios metrológicos y de pruebas, la *ema* requiere que los laboratorios solicitantes de tal acreditación presenten un sistema de calidad basado en la versión nacional de la norma ISO 17025<sup>(8)</sup>, es decir la norma NMX-EC-17025-2000/ISO-IEC 17025:1999 IMNC "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".

Esta norma es la versión actualizada de la guía ISO 25 con el propósito de lograr la conformidad con la familia de normas 9000 con las que no tiene una concordancia completa, tal vez en función de que su elaboración se sitúa en el lapso entre la publicación de las versiones de 1994 y 2000 de la familia de normas 9000. Este documento establece en forma general los requisitos necesarios para demostrar la competencia de laboratorios de calibración y pruebas ante organizaciones destinadas a proporcionar la acreditación de su capacidad. El proceso de acreditación desarrollado por la ema <sup>(9, 10, 11, 12 y 13)</sup>, incluye como primera etapa, la revisión de la documentación del sistema de calidad operado por los laboratorios solicitantes. La documentación requerida consiste básicamente del manual del sistema de calidad, incluyendo todos los procedimientos y todos los registros relacionados.

A través de los años se ha establecido que la acreditación constituye el reconocimiento que un organismo otorga a la capacidad técnica y la calidad de las actividades metrológicas y en el caso que nos ocupa, un organismo ajeno a la UNAM para calificar al LMD. Anteriormente, las acreditaciones otorgadas por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (ahora Secretaría de Economía) implicaban además, la integración del laboratorio acreditado a un sistema jerarquizado en cuanto a exactitud de acuerdo al nivel de competencia técnica, denominado Sistema Nacional de Calibración, y planeado como estructura coherente para propósitos de trazabilidad con cobertura nacional actualmente en desuso en virtud de la forma en que se otorgan las acreditaciones. En este caso particular, de acuerdo con la norma ISO 17025, la calidad incluye el concepto de trazabilidad entre otros, es decir, la propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón que permite relacionarlos hacia patrones de referencia nacionales o internacionales mediante una cadena sin interrupción de mediciones o comparaciones. Como resultado de la tendencia de las actuales evaluaciones, los laboratorios no son clasificados por niveles de exactitud, y en su lugar se ha adoptado la moda mediante la cual se acepta que pueden controlar un

determinado intervalo de incertidumbre asociada a la medición, lo que en otras palabras se puede establecer como que el sistema de calidad de un laboratorio dado, garantiza que puede satisfacer un intervalo de tolerancia, aunque las características fundamentales (exactitud) de su producto no sean satisfechas.

Adoptando esta modalidad, las actividades metrológicas aplicadas a los servicios acreditados que ofrece el LMD, se ejecutan de acuerdo a procedimientos técnicos desarrollados basándose principalmente en normas internacionales y en algunos casos en normas nacionales pero de países extranjeros. Es necesario remarcar que el proceso de acreditación es independiente del proceso de certificación del sistema de calidad y por lo tanto, la acreditación del laboratorio solamente establece que el laboratorio ha ido encontrado en concordancia con los criterios de la norma, pero no constituye un reconocimiento tácito al sistema de calidad, quedando al laboratorio acreditado la opción de certificar su sistema de calidad ante la institución apropiada.

Con base en la experiencia de acreditaciones anteriores, se ha observado un patrón de comportamiento que muestra que los auditores del sistema de calidad, que en el caso de la evaluación con propósito de acreditación son llamados evaluadores, carecen de una directriz apropiadamente fundamentada que les permita dar fe en forma uniforme y consistente de la competencia técnica de un laboratorio o bien para calificar a un sistema de calidad y por lo tanto, durante los procesos de evaluación predomina la libre interpretación de la norma, así como su libre albedrío.

En tal marco de referencia, en el que en el ámbito general no es posible establecer parámetros de constancia ni homogeneidad durante una evaluación, no existe un documento capaz de describir a un sistema de calidad que resulte medianamente adecuado, si no es el que cada individuo propone, pero que con toda normalidad, en uno o más artículos se opone al idealizado o en el peor de los casos, "conveniente" para los intereses de otros evaluadores y expertos técnicos. Dicho

sea de paso, la falta de homogeneidad, no solamente se observa en el ámbito de quienes acreditan competencia técnica o certifican la calidad, sino que en general, se puede observar que la propia definición de calidad presenta variaciones importantes en función del marco de referencia adoptado, pudiendo encontrar definiciones cuya particularidad y especificidad son tales que resulta imposible aplicarlas fuera del ámbito en que se utilizan, o por el contrario, definiciones cuya subjetividad es tal que el significado se diluye en vaguedades.

El diseño del manual, se refiere y limita a la descripción de las actividades y a la implantación de unos cuantos nuevos requisitos que impone el cambio de la guía a la norma, que tienen que ver con aspectos de tipo administrativo, ya que como es de suponer, la mayoría de las actividades, principalmente las de carácter técnico, no sufren cambios o modificaciones a raíz de la aplicación de la norma. En realidad, como ya se mencionó, se trata de la nueva presentación de las mismas actividades ejecutadas sistemáticamente, pero en el nuevo formato que establece ahora la norma, que no difiere en gran medida de lo establecido por su antecesora, la guía ISO 25. En esta última versión, se ha evitado la presencia de varios volúmenes de documentación para la integración del manual del sistema de calidad, y ahora se incluyen en un solo volumen los documentos de tipo primario, es decir el propio manual con los procedimientos inherentes a la gestión de la calidad y solamente se presentan como anexos físicamente independientes, los procedimientos técnicos correspondientes a las labores metrológicas y los archivos de los registros originados por el sistema y otra documentación de soporte. Es decir, el manual es la respuesta que el LMD da a los artículos de la norma 17025, manteniendo incluso la misma numeración de los artículos de la norma, solo que en el lugar del texto original, aparecen las declaraciones correspondientes, a fin de que los evaluadores revisen tanto el manual como la norma ISO 17025 simultáneamente.

Con estas acciones se espera la consecución de dos objetivos: primero, reducir la falibilidad de la documentación ante la crítica es decir, eliminar o al menos reducir

el ya tradicional safari de no-conformidades de los evaluadores con el consiguiente ahorro de recursos debido a que ha sido reducida la posibilidad de generar o propiciar modificaciones para corregir los procedimientos que describen las actividades del sistema de calidad, y por otra parte, incrementar la bondad de la documentación, considerándola como un fiel descriptor de las actividades, con el mínimo documento posible.

La documentación del Sistema de Calidad del LMD

Dicho sistema, desde su diseño hasta el desarrollo de la documentación presente, es aplicable únicamente a las labores relacionadas con los servicios de calibración acreditados que normalmente ofrece y atiende el LMD, aclarando que existen otras actividades independientes de los servicios de calibración como se hace mención en la tabla 1.1, cuya gestión y procedimientos no están incluidos en el sistema de calidad "acreditable".

La decisión de tales exclusiones discutida en detalle más adelante se origina por una parte, en que el colegio del personal académico del Laboratorio ha venido estableciendo y manteniendo a través del tiempo una política orientada a simplificar en la medida de lo posible las actividades relacionadas con los servicios acreditados, desalentando la generación de burocracia relacionada con las actividades del Laboratorio es decir, el papeleo y la tramitología innecesarios y/o excesivos, principalmente teniendo en consideración la concepción deformada pero muy difundida de que un sistema de calidad se limita a ser una serie de documentos que resulta mejor en función directa a la cantidad de documentación; por otra parte, en consideración a que las actividades excluidas no intervienen directamente en la calidad de los servicios acreditados, es decir, a la calidad de las mediciones reportadas, y finalmente, porque al carecer de personal calificado disponible, se considera de mayor relevancia dedicar al escaso personal a las actividades de desarrollo tecnológico que a la atención de generar y archivar documentos.

Bajo las condiciones actuales, la documentación del sistema de calidad del LMD, basado en la norma 17025, satisface plena y totalmente todos los artículos que contiene dicha norma. Los requisitos que establece la norma ISO 17025, presentan un cierto grado de concordancia con los requisitos que establece la norma ISO 9001 en términos generales, a reserva de hacer posteriormente un análisis más profundo que mostrará las diferencias de la ISO 9001 en función de su objetivo. En la tabla 1.2 se muestran los artículos contenidos en cada norma. La versión actual del manual del sistema de calidad (MSC) del LMD correspondiente al año 2003, fue revisada a partir del 2do semestre de 2002 con aprobación el 30 de mayo de 2003.

Siguiendo la estructura de la norma 17025, en el MSC, en el artículo 0 "Introducción", se establece que el manual del SGC, establece que el Laboratorio de Metrología del CCADET/UNAM, da cumplimiento a todos los requisitos normalizados, para demostrar que opera una estructura organizacional, con procesos, procedimientos y recursos necesarios, que le permite ser técnicamente competente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos.

En este punto, aparece la necesidad de medir o comparar los atributos del producto de la organización, pero ante la magnitud y complejidad de la tarea, surge el indicio de que el motivo de la evaluación (y/o auditoría, según el caso) del sistema de calidad no es la calidad en sí misma, sino únicamente la comprobación de la existencia de un sistema de calidad. Dependiendo del conocimiento del evaluador / auditor, la existencia del sistema de calidad puede verse reducida a la sola existencia de un documento denominado "manual del sistema de calidad" o simplemente "manual de calidad". La demostración de la operación de una estructura organizacional, con procesos, procedimientos y recursos necesarios, solamente permite suponer que es una forma lógica de llegar a la competencia técnica de una organización, pero de ninguna manera constituye una garantía de

que así sea. De igual manera, la competencia técnica no es garantía de la generación de resultados técnicamente válidos.

Esto tiene su analogía con la serie de actividades denominadas validación de un método o procedimiento y con la actitud que se genera en el personal, que tiende a suponer que una vez validado el método, se mantendrá por sí mismo sin variaciones a lo largo del tiempo, sin necesidad de vigilarlo y mantenerlo adecuadamente.

Por si lo anterior no fuera suficiente, el grado de confianza atribuible a las evaluaciones (o auditorías) y por consiguiente, las acreditaciones (o certificaciones), depende directamente de la forma en que la organización que da crédito (acredita) o da certeza (certifica), pondera y califica los atributos del sistema de calidad bajo prueba.

En el caso de un laboratorio de metrología, es posible determinar que tan buenos son los resultados obtenidos de una calibración, si por ejemplo, se comparan con los resultados de un ejercicio de intercomparación que es simplemente una medición entre laboratorios y, que consiste en el proceso de medición de un objeto o instrumento ejecutado por diferentes laboratorios y en ocasiones tomando como referencia los resultados con los producidos por otro laboratorio con mayor exactitud. Sin embargo, la calificación de un producto mediante un ejercicio de este tipo, consume recursos considerables y por lo tanto resulta poco competitiva si se le compara con una evaluación o auditoría. Desgraciadamente, la intercomparación también es un proceso susceptible de ser manipulado y por lo tanto, podemos asegurar, que a pesar de los esfuerzos invertidos en certificar la calidad, el nivel de confianza de tales resultados depende directamente del grado de confianza que se puede atribuir a quienes la certifican.

La norma 17025, en su artículo 1, correspondiente al Alcance, se indica que el manual especifica los requisitos generales sobre la competencia para llevar a cabo

calibraciones y que está orientado a las calibraciones ofrecidas por el laboratorio únicamente con "acreditación". El diseño de esta exclusión particular, obedece a la necesidad de impedir que el criterio de los evaluadores tienda a contaminar la calidad de los servicios metrológicos con otras actividades paralelas, como sería el caso del desarrollo de prototipos de patrones, instrumentos u sistemas de medición o la simple oferta de otros servicios metrológicos no-acreditados, que a fin de cuentas no influyen negativamente en la calidad ofrecida al cliente en el contrato correspondiente.

Resulta evidente que la finalidad del enfoque a procesos que plantea la familia de normas ISO 9000, queda limitada por la forma en que la organización acreditadora o certificadora es capaz de comprenderla. Con ello además, se reduce y llega a perderse la finalidad de una norma, consistente en la simplificación y facilidad con la que se obtiene el producto homogéneo con independencia de la cantidad. Ante la realidad, solamente es posible desarrollar un sistema de calidad, para cada caso específico, y esto en las condiciones actuales resulta prácticamente imposible dadas las necesidades de personal e infraestructura.

Los artículos 2 y 3, "Referencia normativa" y "Términos y definiciones", respectivamente, no presentan grandes obstáculos ya que son solamente informativos, siendo medulares los artículos 4 "Requisitos administrativos" y 5 "Requisitos técnicos". El artículo 4 contiene un total de 14 apartados y el artículo 5 contiene 10. Con el fin de proporcionar una idea preliminar de la similitud entre las normas de calidad 17025 y 9001, en la tabla 1.2, se indican los artículos que las integran.

Tabla 1.2. Artículos que integran a las normas ISO 17025 e ISO 9001.

ISO 17025		ISO 9001	
0	Introducción	0	Introducción
1	Alcance	1	Objetivo y campo de aplicación
2	Referencia normativa	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones

4	Requisitos administrativos	4	Sistema de gestión de la calidad
4.1	Organización	4.1	Requisitos generales
4.2	Sistema de calidad	4.2	Requisitos de la documentación
4.3	Control de documentos	5	Responsabilidad de la dirección
4.4	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos	5.1	Compromiso de la dirección
4.5	Subcontratación de ensayos y calibraciones	5.2	Enfoque al cliente
4.6	Compras de servicios y suministros	5.3	Política de calidad
4.7	Servicio al cliente	5.4	Planificación
4.8	Quejas	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
4.9	Control del trabajo de ensayo y/o calibración no conforme	5.6	Revisión de la dirección
4.10	Acción correctiva	6	Gestión de los recursos
4.11	Acción preventiva	6.1	Provisión de recursos
4.12	Control de registros	6.2	Recursos humanos
4.13	Auditorías internas	6.3	Infraestructura
4.14	Revisiones de la dirección	6.4	Ambiente de trabajo
5	Requisitos técnicos	7	Realización del producto
5.1	Generalidades	7.1	Planificación de la realización del producto
5.2	Personal	7.2	Procesos relacionados con el cliente
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	7.3	Diseño y desarrollo
5.4	Métodos de ensayo y calibración y validación del método	7.4	Compras
5.5	Equipo	7.5	Producción y prestación del servicio
5.6	Trazabilidad de la medición	7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición
5.7	Muestreo	8	Medición, análisis y mejora
5.8	Manejo de los elementos de ensayo y calibración	8.1	Generalidades
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	8.2	Seguimiento y medición
5.10	Informe de resultados	8.3	Control de producto no conforme
6	Bibliografía	8.4	Análisis de datos
7	Concordancia con normas	8.5	Mejora

	internacionales		
		9	Bibliografía
		10	Concordancia con normas internacionales

La Tabla 1.3 presentan la interpretación que hace la ema a la correspondencia entre las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2000<sup>(14)</sup>.

Tabla 1.3. Correspondencia entre las normas NMX-EC-17025-IMNC-2000 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 según ema.

NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999	NMX-CC-9001-IMNC-2000 ISO 9001:2000
4	1
4.1, 4.1.1, 4.1.2	1.1
4.1.3, 4.1.4	6.3, 6.4
4.1.5.a, 4.1.5.b	6.2.1
4.1.5.c, 4.1.5.d	7.5.4
4.1.5.e	6, 6.1, 6.2, 6.2.1
4.1.5.f, 4.1.5.g	7.5, 7.5.1, 7.5.2
4.1.5.h	6.0, 6.1
4.1.5.i, 4.1.5.j	5.5.2
4.2	4.
4.2.1	4.1, 4.2, 5.5.3, 7.5, 7.5.1
4.2.2, 4.2.2.a, 4.2.2.b, 4.2.2.c, 4.2.2.d, 4.2.2.e	4.2, 4.2.2, 5, 5.1, 5.3
4.2.3, 4.3, 4.3.1	4.2, 4.2.2, 5.5, 5.5.1
4.3.2, 4.3.2.1, 4.3.2.2.a, 4.3.2.2.b, 4.3.2.2.c, 4.3.2.2.d, 4.3.3, 4.3.3.1, 4.3.3.3, 4.3.3.4	4.2.3
4.4, 4.4.1, 4.4.1.a, 4.4.1.b, 4.4.1.c, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5	7.2.1, 7.2.2, 7.2.3
4.6, 4.6.1, 4.6.2, 4.6.3, 4.6.4	7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.4, 7.4.1, 7.4.2
4.7, 4.8, 4.9, 4.9.1, 4.9.1.a, 4.9.1.b, 4.9.1.c, 4.9.1.d, 4.9.1.e, 4.9.2, 4.10, 4.10.1, 4.10.2, 4.10.3	7.2.1, 7.2.3, 7.5.4, 8.3, 8.5.2
4.10.4, 4.10.5	8.2.2
4.11, 4.11.1, 4.11.2	8.4, 8.5.1, 8.5.3
4.12, 4.12.1, 4.12.1.1, 4.12.2, 4.12.2.1, 4.12.2.2, 4.12.2.3, 4.13, 4.13.1, 4.13.2, 4.13.3, 4.13.4, 4.14, 4.14.1, 4.14.2	4.2.4, 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3, 6.2.2, 7.2.3, 7.6, 8.2.2, 8.5.2, 8.5.3

A la fecha, el LMD del CCADET UNAM, cuenta con la acreditación número D-78, otorgada el 26 de mayo de 2004, por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), que fue obtenida dentro del plan del LMD para renovarla.

Del análisis de la Tabla anterior, se desprenden algunas observaciones: Por la forma en que ha sido desarrollado el nuevo manual del SGC del laboratorio en conformidad con la norma 17025, se podría decir que se facilita el desarrollo de un nuevo e independiente manual, pero ahora para un nuevo SGC aplicado para hacer que el sistema atienda la conformidad con la norma 9001 y con una nueva y diferente orientación.

La gran mayoría de los artículos de la ISO 9001 tienen correspondencia con los artículos de la ISO 17025, sin embargo, dada la aplicación genérica y específica (respectivamente), los requerimientos de un determinado artículo no presentan el mismo alcance en ambas normas, y además, la norma 17025, no concede la posibilidad de hacer exclusiones de artículos como ha quedado establecido en el artículo 1.2 "Aplicación" de la 9001, que indica: "Todos los requisitos de esta norma mexicana son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma mexicana a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables" (sic).

Esto podría estar de acuerdo con las características de la organización y su producto, y en concordancia con la norma 9000 conducir a la decisión de hacer alguna o algunas exclusiones de los requisitos que integran al artículo 7 a

condición de no producir condiciones que afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Sin embargo y con relación a la posibilidad de excluir requisitos, surge nuevamente la situación cuya peculiaridad demanda no pasar por alto la falta de una directriz apropiadamente establecida en la norma para evitar la libre interpretación de sus artículos. La “aplicación” citada incluye unos ejemplos que no aclaran las ideas aplicables y además, también se prestan a la libre interpretación, por lo que, queda a criterio de un grupo de personas la aceptación o rechazo de las exclusiones definidas para el SGC de la organización.

Además de los problemas asociados a la diversidad de criterios entre el grupo que examina el sistema de calidad, con frecuencia al desarrollar una auditoria o evaluación se encuentran diferencias en la interpretación que dan a los términos que utiliza la norma y la muy amplia variedad de niveles de experiencia de un auditor a otro en cuanto al proceso que se examina.

Nos encontramos ante un hueco en la norma, propiciado por la intención de universalidad en su aplicación que deja al libre albedrío de las organizaciones y/o de los auditores la decisión de excluir requisitos o no hacerlo y que podría propiciar en los peores casos, enfrentamientos entre auditado y auditor, o la facilitación en cuanto a la demostración a otros y por último, la modificación indebida de un proceso a fin de adaptarlo al resultado de la revisión

Si es necesario definir la aplicación o la exclusión de requisitos, se requiere de cierto nivel de experiencia y de conocimientos y para tales propósitos es común que un auditor con el conocimiento necesario, resulta ser una persona que labora en actividades iguales o similares dentro de la empresa auditada, en empresas asociadas o en las competidoras. Cuando la organización que certifica o acredita utiliza los servicios de personal bajo tales situaciones, no cumple con requisitos de

calificación adoptados por diversos países, como por ejemplo en el caso de la AFSSA [8] y automáticamente anula la confiabilidad del proceso, porque introduce un sesgo en el resultado de la auditoría o evaluación al no satisfacer el requisito de independencia necesario para tales actividades si el personal auditor o evaluador es simultáneamente juez y parte del proceso, o por el contrario es un competidor comercial.

Por otra parte, surge una situación de capital importancia para atribuir un nivel de confianza a cualquier certificación o acreditación, consistente en la trazabilidad en las certificaciones o acreditaciones con que cuentan las organizaciones que ofrecen tales servicios, hacia los organismos que puedan ser considerados como referencia. En el caso de actividades nuevas, en ocasiones se parte desde cero y en el caso de nuestro país y para actividades sin antecedentes similares que además requieren de una formación profesional, experiencia, habilidad y capacidad técnica determinadas, es de esperar que la actuación de los evaluadores (auditores) no sea uniforme y presente variación de requerimientos y condiciones de una evaluación o auditoría a otra, aun tratándose de calificación a instituciones similares tanto en capacidad técnica como en instalaciones.

## REFERENCIAS

- (1) Lara Rosano, F. Informe Anual 2000. Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico - UNAM.
- (2) Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico – UNAM, Reglamento Interno del CCADET. 2002.
- (3) Nava Sandoval, R. Metodología para diseñar el sistema de gestión de la calidad de una dependencia de investigación de la UNAM. El caso del CCADET. Abril de 2003.

(4) S. Padilla Olvera, Manual del Sistema de Calidad. Laboratorio de Metrología. CCADET-UNAM, 2003.

(5) International Organization for Standardization, ISO/IEC Guide 25 : 1990 (E), General Requirements for the competence of calibration and testing laboratories.

(6) Premio Nacional de Calidad, <http://www.economia.gob.mx/?P=374>. Consulta: junio de 2004.

(7) Ley Federal sobre Metrología y Normalización. 1998.

(8) International Organization for Standardization, ISO 17025 : 1999, General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

(9) Entidad mexicana de acreditación, a. c., (ema), Manual de procedimientos. Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo (Pruebas). Docto. No. MP-FP002-03. 2003.

(10) Entidad mexicana de acreditación, a. c., (ema), Compromisos de los Laboratorios de Calibración y/o Ensayo Acreditados y/o en proceso de acreditación por *ema*. Docto. No. FOR-AC-041-02. 2003.

(11) Entidad mexicana de acreditación, a. c., (ema), Política referente a ensayos de aptitud para laboratorios acreditados o por acreditarse. Docto. No. FOR-TR-005-00. 2003.

(12) Entidad mexicana de acreditación, a. c., (ema), Políticas referentes a la trazabilidad e incertidumbre de mediciones. Docto. No. FOR-TR-005-00. 2002.

(13) Entidad mexicana de acreditación, a. c., (ema), Aplicación de la Política referente a la trazabilidad. 2003.

(14) Entidad mexicana de acreditación, a. c., (ema), Comparación entre ISO 9000:2000 e ISO 17025. 2002-05-15.

"La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia."  
John Ruskin.

## Capítulo II

### El proceso del desarrollo de prototipos (Metrología dimensional)

Como fue señalado en el capítulo anterior, el Laboratorio de Metrología del CCADET, tiene como una de sus funciones el desarrollo de prototipos de instrumentación en metrología dimensional. En forma general se puede decir que el desarrollo formal de prototipos destinados a la instrumentación se basa en el típico ciclo de vida del proyecto, basado en cuatro fases principales:

#### Fase Conceptual

- Definición del problema,
- Definición de los objetivos,
- Análisis del ambiente (entorno) del proyecto,
- Estimación de los recursos financieros necesarios.

#### Fase Estructuración/Identificación de los recursos humanos necesarios,

- Delineamiento de la estructura formal,
- Programación de los resultados por alcanzar,
- Programación de los recursos financieros.

#### Fase Ejecución

- Ejecución de las actividades,
- Uso de los recursos financieros programados,
- Elaboración de los informes parciales y revisión de los programas,
- Adaptación de la estructura formal, si es necesario.

#### Fase Conclusión

- Transferencia final de los resultados,
- Evaluación final de los resultados,
- Elaboración de los informes finales.

Podría suponerse y además sería lo deseable, que la consecución de cada una de las etapas permitiera la realización de la siguiente y así sucesivamente, pero dadas algunas de las condicionantes que se imponen a este tipo de proyectos, en particular, las que dependen de los recursos financieros, impiden que esto se presente de una manera paulatina y progresiva. En cada una de estas etapas puede darse el caso de que se llegue a presentar alguna situación que modifique el plan originalmente diseñado, lo cual podría significar el reinicio de la fase, o en el caso extremo, el replanteamiento del proyecto e incluso determinar su cancelación.

Con el propósito de facilitar la descripción de los proyectos que desarrolla el LMD para el desarrollo de prototipos, así como para evitar la reiterativa descripción pormenorizada de algunas etapas, se puede decir en forma muy simplificada que tales proyectos se integran por al menos cinco etapas principales:

- Detección de la necesidad de instrumentación,
- determinación de las características metrológicas del instrumento,
- diseño del instrumento,
- construcción / ensamble y finalmente,
- prueba en operación y calibración final.

A diferencia de otros lugares y países, nuestro caso en cuanto al desarrollo de prototipos, es una actividad que permite en principio incrementar la infraestructura de nuestro laboratorio, investigar los alcances y limitaciones de la instrumentación utilizada en la metrología dimensional, diseñar nuevos métodos de medición e investigar su efectividad y evaluar la eficacia de nuevos métodos. Pero por otra parte, no se trata de una actividad que reciba un apoyo de tipo financiero particularmente importante en el entorno universitario y por ese motivo, los proyectos para desarrollar prototipos, no se desarrollan rápidamente y por el contrario, sufren de innumerables obstáculos, que van desde la obsolescencia de componentes o la terminación de su producción, hasta la desaparición de

fabricantes o distribuidores.

En nuestro país, estas últimas situaciones se incrementaron durante los dos últimos decenios y de forma muy aguda durante el último y a medida que los mercados se han inclinado hacia la globalización con mayor intensidad, los cambios de modelos, propósitos y utilidad, producen una sustitución de componentes y más importante, de sus características que ha dificultado paulatinamente su adquisición. La selección de cada uno de ellos, no significa que el problema para obtenerlo haya sido resuelto, porque enseguida aparecen otros obstáculos como por ejemplo: precio, disponibilidad, tiempo de entrega, vigencia y actualidad de la información técnica relevante y existencia de información técnica complementaria, etc.

Sin embargo, la desaparición de algunos componentes y la aparición de otros que los sustituyen o son enteramente nuevos, no es del todo perjudicial, porque podríamos decir que se mantiene un promedio entre las desventajas por desaparición y las ventajas de los que resultan más convenientes. A su vez, la aparición de nuevos y mejores componentes en algunos casos, pueden distraer la atención del equipo de diseño en espera de las mejores características de algunos en tanto otros se enfrentan a la obsolescencia.

Como etapa inicial del proceso para desarrollar prototipos aplicables a la metrología dimensional, la detección de las necesidades de instrumentación surge de la vinculación del laboratorio con el sector productivo demandante de los servicios metrológicos, pero en ocasiones también surge de la necesidad que se plantea el cliente interno del laboratorio, para contar con la infraestructura requerida para mantener y ampliar la gama de servicios ofrecidos, además de propiciar la mejora continua tanto de los procesos como de la exactitud de los resultados ofrecidos.

Esta etapa de detección no es una actividad rutinaria y por lo tanto no es una

actividad plenamente sistematizada, pero ha sido establecida en forma más o menos controlada en virtud de la orientación del grupo hacia el desarrollo tecnológico. La detección normalmente ha surgido a partir de una solicitud, ya sea de un instrumento o de un servicio de calibración, que por sus características no se encuentra disponible o presenta deficiencias que impulsan al laboratorio a tomar la iniciativa en la solución de las carencias detectadas. Por lo tanto, se puede decir que la actividad de detección de necesidades, es casuística y no presenta una distribución uniforme en el tiempo.

Como ejemplo del proceso, se presenta el caso del proyecto MET 0003 correspondiente a la creación de un instrumento patrón para la calibración de instrumentos de medición utilizados por la industria. En este ejemplo se presenta el proyecto para la creación de una máquina dedicada a la calibración de escalas lineales graduadas.

La atención a la calibración de escalas graduadas forma parte de un grupo de servicios estándar que son solicitados constantemente por la industria y otros laboratorios metrologógicos. Este proyecto surgió por la reiterada demanda de servicios de calibración presentada por diversos laboratorios secundarios de metrología, como por diversas plantas industriales, que requieren de mantener la trazabilidad de sus escalas graduadas y que, ante la escasa oferta del servicio en cuestión se ven obligados a enviar a calibrar al extranjero sus instrumentos, con las consiguientes dificultades e inconvenientes originados por el alto costo del servicio, los tiempos muertos del instrumental debidos a las labores de calibración y la transportación con su problemática asociada.

Establecida la solicitud del servicio, fue posible verificar la escasa oferta presente y la escasa confiabilidad de las pocas organizaciones que intentaban satisfacer la demanda, ya que carecían de una acreditación adecuada. Con base en estos antecedentes se definió la creación de un plan destinado a la atención de las necesidades de satisfacer los requerimientos de trazabilidad de los usuarios de

escalas graduadas.

Durante la siguiente etapa, una vez establecida la necesidad de un instrumento, se procede a la determinación de las características metroológicas requeridas tanto por el usuario / solicitante como por la normatividad y la práctica internacional vigente. Es importante hacer notar que además de la satisfacción de determinados requisitos metroológicos, las características adicionales esperadas por el usuario pueden variar considerablemente dependiendo de su experiencia y de la utilización proyectada al instrumento y por supuesto, de la función, principio de operación y forma de utilización del dispositivo, además de las condiciones que establezca la práctica internacional aplicable a la intención del aparato, ya que la normalización de carácter internacional influye escasamente en este tipo de requisitos.

En esta etapa, resulta de capital importancia explorar y conocer la voz del cliente, porque además de definir los requisitos técnicos básicos del instrumento prototipo, presenta una demanda adicional de características complementarias orientadas hacia la simplificación de labores asociadas a la función principal del instrumento, en ocasiones con miras hacia la posibilidad de contar con las funciones necesarias para que el prototipo constituya solamente una de las partes de un sistema de medición más complejo.

Es este el momento en que el diseño puede verse saturado de características que, siendo deseables, probablemente no sean requeridas por todos los usuarios potenciales del dispositivo, o que algunas de las características presenten oposición a otras de mayor importancia, pero que, bajo un tratamiento rigorista, deben ser integradas al plan del diseño del producto, aún cuando no se encuentren presentes en el prototipo final.

Siguiendo con el ejemplo propuesto, además de los requisitos propuestos por los usuarios típicos de este tipo de instrumentación, se propició una lluvia de ideas

entre los integrantes del personal del laboratorio de metrología con el fin de tener presentes las características tanto metrológicas como de otra índole, requeridas por la normatividad aplicable y deseables en un instrumento similar.

Es importante señalar que en un caso como en el del presente ejemplo, no existe la normatividad internacional que establezca las características específicas a un instrumento similar, y esta situación puede ser común en el caso de muchos instrumentos, ya que es frecuente que tanto las normas nacionales extranjeras como las internacionales, establezcan solamente algunas características o las características "diana" para el propósito específico, pero no la totalidad, o por otra parte, las características establecidas corresponden a elementos o componentes individuales cuya fabricación o diseño queda fuera del alcance de la generalidad de nuestros proyectos, dadas las limitaciones de infraestructura para la producción que enfrentan laboratorios que comparten las características del nuestro.

Como caso típico, nuestros diseños parten de una necesidad de alcanzar una exactitud determinada, pero los medios para lograrla, normalmente no dependen de nuestra capacidad para fabricarlos, más bien dependen de la oferta de diversos componentes existentes, de nuestra capacidad de desarrollo tecnológico y fundamentalmente dependen de la relación beneficio / costo. Se puede apreciar que frecuentemente resulta complicado el hecho de querer aplicar normas en muchos de los casos en que se pretende construir un prototipo, porque aunque lo que para nuestro ambiente nacional resulta ser un prototipo, en el contexto internacional resulta ser un instrumento de producción en serie, aunque no siempre con las características buscadas por los potenciales usuarios nacionales.

Sin embargo, aún cuando no se busque la completa satisfacción o concordancia con normas relativas a los instrumentos, en todo caso se cuida la satisfacción relacionada con las normas o recomendaciones internacionales aplicables a la intención del prototipo, que en el caso de nuestro ejemplo es la norma de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) No. 35 de 1984 <sup>(1)</sup>. Es

evidente que existen otras normas aplicables a la calibración de escalas graduadas, pero ninguna de ellas presenta el carácter internacional que corresponde a esta norma y por lo tanto, constituye uno de los argumentos que fundamentan su elección.

Con base en las tolerancias establecidas por la norma aplicable, se determinó la imposibilidad de desarrollar un prototipo comercialmente competitivo para calibrar escalas con grado de referencia en virtud del alto costo de los componentes requeridos para lograr el equilibrio adecuado entre la sensibilidad, estabilidad y confiabilidad, que demanda la determinación de errores tan pequeños, pero por otra parte, se determinó la posibilidad de calibrar escalas clase I o tipo II\* y otras de menor grado de exactitud, manteniendo competitividad tanto en precio como en variedad de opciones para otras aplicaciones del instrumento prototipo.

Para las tolerancias de escalas graduadas de clase I, se requiere que la referencia presente una sensibilidad, también denominada mínima indicación de al menos 1/5 de la tolerancia. En el ejemplo de nuestro caso la tolerancia es alrededor de 0,1 mm y por lo tanto, con una referencia con sensibilidad de 2  $\mu\text{m}$  se satisface el requisito. En cuanto a los requerimientos técnicos de los componentes restantes del instrumento, se puede establecer que sus fallas y defectos pueden ser compensados si se logra desarrollar un diseño que permita la compensación de tales errores mediante otros medios, fundamentalmente de tipo de corrección numérica.

Sin embargo, también es necesario que la contribución individual de cada una de las posibles fuentes de incertidumbre que contribuyen a la incertidumbre total de la medición asociada al prototipo se mantenga en los valores mínimos posibles, para lograr que en el caso de nuestro ejemplo, el valor estimado de la incertidumbre global asociada a la medición pueda ser mantenido alrededor de  $\pm 25 \mu\text{m}$ . En este

caso, como en otros semejantes, dentro de la metrología dimensional, las mayores fuentes de incertidumbre resultan ser los problemas asociados a los cambios de dimensión y forma de los componentes, producidos en la generalidad de los casos por los cambios de temperatura a los que se ve sometido el instrumento o prototipo en función del ambiente y condiciones dentro de las cuales es operado.

Enseguida, la siguiente etapa consiste propiamente en el diseño del instrumento o prototipo en nuestro caso y entonces surge la necesidad de investigar la normatividad y reglamentación aplicables, así como también la oferta y disponibilidad comercial de instrumentos con características similares. Es el momento en que se define el tipo de componentes y su origen, es decir, si serán producidos en las instalaciones de la institución o si serán adquiridos de fabricantes nacionales o extranjeros y en el segundo caso, seleccionar a los fabricantes que ofrecen lo necesario en función de la mejor relación beneficio-costo.

La parte medular de esta etapa y que finalmente define la viabilidad del proyecto es el costo estimado del prototipo, suponiendo que los posibles cambios o sustitución de componentes no lo pongan en desventaja ante los instrumentos comercialmente disponibles, a fin de mantener una proporción menor al 50% del costo de éstos últimos. Cuando se presenta el caso de componentes únicos y cuyo costo es elevado o su confiabilidad es deficiente, se detiene el proyecto para investigar más profundamente dicho componente y si el caso lo amerita, el proyecto puede ser suspendido.

Es justo hacer mención que los últimos datos son aplicables principalmente al caso en que el financiamiento del proyecto proviene de los recursos presupuestales propios del laboratorio, ya que en el caso de un proyecto financiado por organizaciones vinculadas con la universidad a través de este tipo

---

\* La clase o tipo de exactitud corresponde a un error permisible que se cuantifica mediante la expresión  $(a + b L)$  en mm y para la clase I,  $a = b = 0,1$ , con L expresada en m.

de proyectos, los costos, las acciones y los criterios que los interrelacionan se definen de otra forma y bajo la óptica de diferentes perspectivas, ya que el costo del prototipo tomado como instrumento unitario producido en forma masiva, puede variar considerablemente del costo total para desarrollar a dicho prototipo.

Es necesario remarcar que la creación de cualquier prototipo de instrumentación, puede ser interrumpida o suspendida en forma definitiva, en cualquiera de las etapas en que se encuentre, si por cualquier motivo las características requeridas no serán satisfechas, considerando los costos asociados y las facilidades o restricciones para obtener los componentes necesarios, o si el costo final supera a la proporción señalada del costo de un instrumento de características similares disponible en el mercado. En el LMD solamente ha sido interrumpido un proyecto, motivado por el cambio de adscripción del líder.

Una vez que el cliente y/o el usuario ha dado su aprobación al diseño, se desarrollan los recursos técnicos necesarios para la producción, como son planos y diagramas de ingeniería y otros elementos de auxilio adecuados y se solicita la fabricación de los componentes, algunos de los cuales ha sido posible crear en el taller de la institución, pero que en otros casos se solicita a fabricantes de tipo externo. Paralelamente, cuando así lo permite el diseño, se seleccionan y posteriormente se solicita la adquisición de los componentes cuya compra es necesaria con los proveedores más convenientes de acuerdo con la información con que se cuenta. En este paso del proceso, es posible la aparición de necesidad de cambios en el diseño o de las características del instrumento, en función de la disponibilidad de componentes en el mercado, ya sea por cambio / desaparición de los productores / distribuidores, por sustitución de los componentes por otros de diferentes características / precio, etc., o también por el planteamiento de un nuevo requisito o característica conveniente surgida de nuevos desarrollos o necesidades.

En nuestro ejemplo aquí descrito (figura 2.1) se hace referencia al prototipo del

sistema en el que es necesaria la presencia de un operario para accionar el instrumento buscando las marcas graduadas mediante un microscopio con retícula graduada <sup>(2)</sup> en esta etapa del proyecto. Por lo tanto, los elementos básicos del instrumento son: una guía-corredera que permite el posicionamiento del microscopio sobre las marcas de graduación y el dispositivo que permite determinar la posición del microscopio a lo largo del recorrido a partir del inicio de la escala y hasta su extremo opuesto. El resto de los componentes necesarios son comercialmente disponibles en términos generales y su precio no resulta fuera de lo común dadas las tolerancias requeridas, excepción hecha de los componentes básicos, cuya tecnología no resulta barata en virtud de los requisitos constituidos por la exactitud, las tolerancias y los procesos de fabricación.

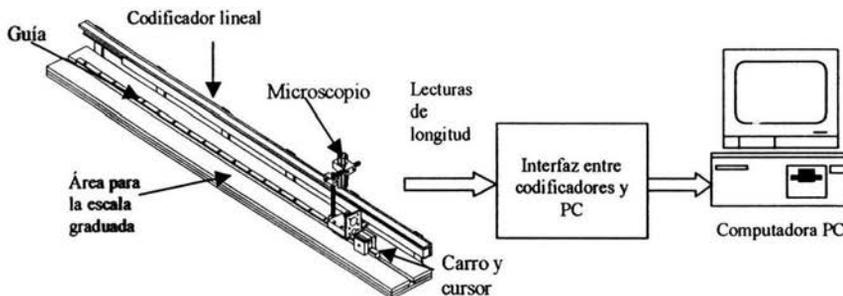


Figura 2.1. Prototipo básico para la calibración de escalas graduadas.

Como ejemplo de los obstáculos que aparecen durante el desarrollo de proyectos de esta naturaleza, podemos citar los casos relacionados con cada uno de los tres componentes indispensables. En el caso de la guía corredera, la selección original consistente en una corredera cilíndrica sobre la que se deslizarían cojinetes también cilíndricos, fue basada en el catálogo de un fabricante inglés que indica que la longitud requerida por diseño es considerada especial y fue necesario cambiar de componente porque el fabricante indicó que la guía solicitada solamente se fabrica sobre pedido y por tratarse de una sola pieza para nuestro proyecto, el costo sería equivalente al de varias piezas, alterando sensiblemente la

relación beneficio costo del proyecto. Por considerar que se afecta a la confiabilidad de sistemas que pueden perder la coaxialidad de sus componentes no se aceptó la opción para utilizar guías más cortas que la longitud requerida y para evitar el diseño y fabricación de soportes especiales para dos o más secciones de la guía por la dificultad de satisfacer las tolerancias requeridas.

La búsqueda de una solución adecuada dirigió la atención hacia otros componentes también de origen europeo, pero con diferentes características, que fueron seleccionados consultando información publicada en los catálogos disponibles. Posteriormente, al momento de buscar el contacto con el fabricante, se recibió la información de la desaparición del producto debido a las políticas de la organización y además, la indicación para buscar los componentes seleccionados en el catálogo de un fabricante japonés, que mantiene la producción de ese tipo de componentes. En esta ocasión, con el auxilio de un distribuidor nacional, se seleccionó una combinación guía-cojinete con la capacidad para satisfacer las características demandadas por el diseño, pero posteriormente fue desechada la selección en consideración al alto costo de los componentes y por su afectación en el resultado económico del proyecto.

Para mantener bajo control los costos de los componentes se seleccionó una nueva combinación de guía-cojinete, pero con el sacrificio de algunas características que condujeron a modificar el diseño original para distribuir las condiciones de operación en dos cojinetes en lugar de hacerlo sobre uno de ellos solamente. Esta primera modificación al diseño original, con posterioridad produjo una serie de cambios y modificaciones en cascada que afectaron a otros componentes y al diseño original conforme se fueron presentando.

El siguiente caso se relaciona con un componente crítico, consistente en el transductor que permite determinar la posición de los dispositivos como por ejemplo, del microscopio, a lo largo de su recorrido durante la operación del instrumento. Originalmente y con el apoyo de un distribuidor nacional se

seleccionó un transductor producido por un fabricante europeo, pero debido al alto costo del componente se desechó su integración al proyecto. Se recurrió a un fabricante en Norteamérica <sup>(3)</sup>, pero en este caso nuevamente fue necesario sacrificar características, como por ejemplo la exactitud en este caso. A cambio de un costo mas bajo.

Finalmente y a consecuencia de los cambios introducidos por la selección de la nueva guía y los nuevos cojinetes, fue necesario desechar el microscopio originalmente seleccionado por la incapacidad de los nuevos cojinetes para soportar su peso así como los esfuerzos que se producen durante la operación del prototipo. La selección de un nuevo microscopio resultó particularmente complicada debido a la escasez de productores, nula en el ámbito nacional, y a la limitada variedad tanto de modelo, como de características, incluyendo a las ópticas como las más importantes y a otras como los materiales de construcción no por ser menos importantes, pueden ser despreciadas para efectos de adaptación del diseño.

En la segunda etapa del proyecto (figura 2.2), se desarrolla el plan para la motorización del prototipo para reducir al mínimo la actividad del operario del instrumento, y en esta etapa del proyecto surgen nuevos obstáculos y necesidades de cambios y modificaciones, dada la escasa información de componentes de alta tecnología, la reducida variedad de productos que contribuye a dificultar la selección de los componentes y la problemática asociada a la adquisición de los mismos, normalmente impuesta por las políticas de comercialización y distribución en que se basan los fabricantes y comercializadores de otros países.

En el desarrollo de proyectos como el ejemplificado, frecuentemente nos vemos limitados a disponer solamente de la información básica disponible para el público en general, sin la posibilidad de obtener otra información adicional sobre características técnicas relevantes, debido a que el fabricante no se interesa ni se

compromete a proporcionarla en virtud del mínimo número de piezas solicitadas, en comparación con el volumen acostumbrado por los clientes habituales de esos productos. Además, es posible que el fabricante no tenga disponible la información que se solicita dado que el producto ha sido diseñado y producido para un propósito diferente al de nuestro proyecto <sup>(4)</sup>.

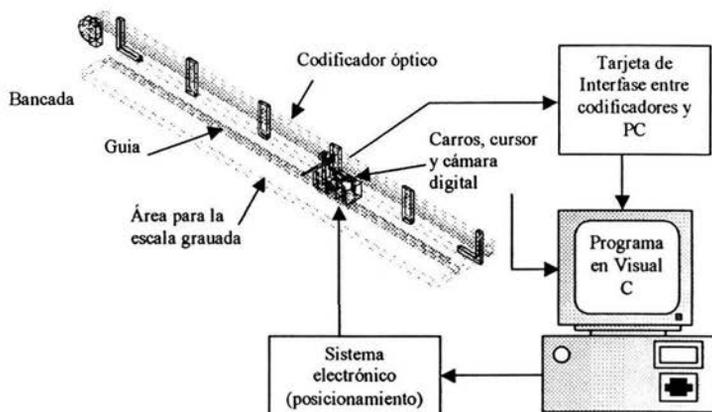


Figura 2.2. Prototipo semi-automático para la calibración de escalas graduadas.

Bajo este tipo de condiciones, las labores para desarrollar un prototipo mecánico, requieren de la creatividad, capacidad de innovación y experiencia del personal involucrado, de tal forma que cuando alguno de los componentes seleccionados presenta deficiencias o problemas que interfieren con el desempeño del prototipo, pueda ser sustituido con el menor número de cambios posibles, para limitar el efecto en cascada introducido por el primer cambio. Dado que se requiere del auxilio de equipo de cómputo, de dispositivos de control <sup>(5)</sup> y de programación del equipo de cómputo <sup>(6)</sup>, también surge la necesidad de extremar el control sobre los productos terminales a fin de minimizar en lo posible la incidencia de fallas, defectos y problemas, tanto evidentes como ocultos y aparentes.

El plan correspondiente a la segunda etapa del proyecto fue afectado desde el momento en que se produjeron las primeras modificaciones a la primera etapa y

por consiguiente fue necesario desechar el diseño original y diseñar nuevamente la transmisión de la motorización del prototipo. El diseño original de la transmisión se basó en una cinta especial que ha demostrado la efectividad de su operación en otros instrumentos de origen extranjero, pero que tuvo que desecharse ya que el cojinete original fue sustituido por dos cojinetes de diferentes configuración y dimensiones.

El diseño fue adaptado a las características de los nuevos componentes, tomando en consideración el principio de operación de cada uno de ellos para lograr la solución que produjera el movimiento con mayor suavidad posible, pero además, fue necesario hacer nuevas modificaciones en cuanto a la selección de los motores para adaptarlos a los actuales requisitos para transmisión de potencia y velocidad. En lugar de un solo motor, se determinó la necesidad de dos motores, uno de los cuales, produce el movimiento burdo necesario y otro motor para el movimiento fino para realizar la medición. Las características del nuevo microscopio seleccionado para sustituir al original condicionaron a su vez las características del motor utilizado para el movimiento burdo, por requerir de una velocidad difícil de obtener con motores convencionales y por lo tanto, fue seleccionado un motor con reducción de velocidad producido por fabricantes extranjeros cuyo catálogo solamente proporciona la información básica de algunas características.

El segundo motor, utilizado para el movimiento fino, solo puede ser de un tipo que contiene en su interior un codificador para producir únicamente el movimiento requerido para ejecutar la medición mediante un determinado número de giros de su eje o de fracciones de giro <sup>(7)</sup>. Normalmente, para las características requeridas por nuestro prototipo, este tipo de motor se produce sobre pedido y en grandes volúmenes y en cambio, los motores para este tipo de control comercialmente disponibles, ofrecen características poco adecuadas para nuestro propósito. La única manera para obtener un motor adecuado, implicó el desensamble de un dispositivo de computadora, de uso frecuente en las computadoras actuales, que

hizo suponer una obsolescencia a mediano plazo.

Obtenidos los motores se inició una etapa de ensamble en la que surgieron condiciones no previstas, como por ejemplo, la eficiencia de los motores y la consiguiente generación de calor o la dificultad para controlar el giro del otro motor sin perjuicio de otras etapas atendidas por el microprocesador dedicado al control total del prototipo. Ante la barrera constituida por la casi nula información, el resultado fue obtenido por aproximaciones sucesivas al punto óptimo mediante la técnica conocida como prueba-error, gracias al bajo costo de los motores, que permitió la adquisición de varios de ellos hasta encontrar el de operación más adecuada, a costa del tiempo necesario para la adquisición por tratarse de componentes importados por un distribuidor nacional.

Esta forma de selección impuesta por las condiciones de información deficiente, fue adoptada para obtener las mejores características adicionales, pero desencadena una serie de actividades adicionales, como por ejemplo, el diseño de nuevos componentes para la transmisión, la adaptación de los existentes, y su posterior liga con la fabricación o adaptación de piezas, hasta lograr la operación adecuada.

En el ejemplo de nuestro prototipo, la tercera etapa del proyecto establece la automatización del proceso de calibración de escalas graduadas <sup>(8)</sup> y solamente requiere de la mínima presencia de un técnico para instalar el objeto a calibrar, iniciar y terminar el proceso. Para ello se requiere de una operación más cuidadosa del equipo de control <sup>(9)</sup> y del equipo de cómputo, de nuevos elementos de adquisición de información, como pueden ser dispositivos para captura de imágenes y la programación de los algoritmos para digitalización y procesamiento de la información así obtenida <sup>(10)</sup>. Nuevamente surge la presencia de algunas normas que pueden resultar parcialmente aplicables, pero que para propósitos prácticos no contribuyen significativamente a establecer los requisitos o la operación y funcionamiento del prototipo.

Actualmente se desarrolla esta etapa del proyecto de acuerdo con el diseño y de acuerdo el plan establecido para la conformación de los dispositivos destinados al control, comunicación y procesamiento de datos, se adquirieron los componentes necesarios y las actividades se han enfocado en la programación del control del movimiento y de los protocolos de medición <sup>(11)</sup>, así como de las tareas relacionadas con la programación para la captura y procesamiento de datos, la programación para la adquisición y el procesamiento de imágenes y la programación para la construcción de la interfase gráfica amigable con el usuario.

Tal como se ha mencionado con anterioridad, no es posible aislarse del desarrollo de componentes, en particular de los relacionados con la computación, porque aún cuando en este momento no sean necesarios cambios o modificaciones, en el mercado ya existen dispositivos que representan un gran avance con respecto a los dispositivos presentes y en este momento no se puede descartar que en el futuro cercano, resulte más conveniente la sustitución de algunos componentes, que a su vez afectará a otros de los recursos computacionales actualmente en uso, como por ejemplo, la plataforma de operación e incluso los lenguajes de programación.

A pesar de no contar con el prototipo terminado, se ha logrado el cumplimiento de la mayoría de los requisitos <sup>(12)</sup>, además de otros que benefician al LMD, como por ejemplo, la simplificación del procedimiento para calibración de escalas graduadas hasta de 1 m de longitud y la liberación del equipo de interferometría láser de las labores de calibración de escalas graduadas. Una vez terminado el proyecto y con el prototipo totalmente liberado para su operación, se podrá evaluar al grado de cumplimiento de los requisitos y las actividades subsecuentes para la mejora del instrumento. De acuerdo con el plan del proyecto, su conclusión está programada para julio de 2005.

REFERENCIAS:

(1) Organisation Internationale de Métrologie Légale, Material Measures of Length for General Use, (International Recommendation NO 35), Paris, France. 1985.

(2) Curso básico de metrología dimensional, Laboratorio de metrología, CCADET-UNAM. 2003.

(3) Acu-Rite, Corp. Acu-Rite Mini-Scale and Mate Systems Encoders., 1994.

(4) Valera B., Amaya R., Padilla S., Ruiz G., Nava R., Interfase de programación para una máquina para la calibración de escalas graduadas. Informe Técnico. Laboratorio de Metrología, CCADET-UNAM. México D.F., Noviembre 1999.

(5) US-Digital Corporation. PC7266 Technical Data, US-Digital, 1997.

(6) Ceballos, F. J.. VISUAL C++ Aplicaciones para Win32. Editorial Ra-ma, 1998.

(7) Kenjo, T.. Power Electronics for the microprocessor age, Oxford science publications, Ed. Oxford University Press Inc. 1990.

(8) Amaya R., Valera B., Padilla S., Ruiz, G.. Automatización del movimiento de una máquina para la calibración de escalas graduadas de alta exactitud. Informe Técnico. Laboratorio de Metrología, CCADET-UNAM. México D.F., Noviembre 2000.

(9) H. N. Norton, Sensores y analizadores, Ed. Gustavo Gili S.A.

(10) Cevallos, F. J.. Visual C++ 6 Programación Avanzada en Win32, Ed. Ra-ma. 1999.

(11) Motorola Corp., MC68HC11 Motorola Reference manual, 1991.

(12) Valera B., Padilla S., Ruiz, G.. Implementación electrónica para una máquina usada en la calibración de escalas graduadas de alta exactitud. Informe Técnico. Laboratorio de Metrología, CCADET-UNAM. México D.F., Noviembre 2001.

"La improvisación es la verdadera piedra de toque del ingenio"  
Jean-Baptiste Poquelin Molière.

### Capítulo III

#### El sistema de calidad para el desarrollo de prototipos

La Organización Internacional de Normalización (ISO), en su carácter como federación mundial de organismos nacionales de normalización es el organismo que ha publicado la familia de normas relacionadas con la calidad.

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, "*Gestión y aseguramiento de la calidad*", en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela, así como representantes de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y del Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad (INLAC).

Las normas que integran a la familia de normas ISO 9000, son normas individuales con objetos y campos de aplicación definidos, pero pretenden integrar un concepto de universalidad en cuanto a su aplicación, uso, mantenimiento y eficacia, además de una visión humanista en cuanto a la flexibilidad de sus requisitos. Son normas dedicadas a los sistemas de gestión de la calidad y su aplicación es voluntaria hasta en tanto no se pretenda obtener la certificación del sistema de calidad. Desde el momento en que una organización decide lograr la certificación de su sistema de calidad por una organización apropiada, el conjunto de normas se convierte en una serie de normas obligatorias en mayor o menor medida, desde la perspectiva individual de cada una de las organizaciones certificadoras.

Como primer paso hacia la certificación, es necesario conocer la fundamentación y terminología apropiados a los sistemas de calidad y para ello se cuenta con la primera norma del grupo, que por numeración es la norma ISO 9000:2000, titulada "Quality management systems - Fundamentals and vocabulary", que tiene su versión nacional editada por el IMNC con el título "Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario" <sup>(1,2)</sup>. Su propósito es facilitar a las organizaciones la implementación y la operación de sistemas eficaces para gestión de la calidad y describe los fundamentos y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad (SGC), citando como logros de mayor relevancia e importancia, la unificación de la terminología en el sector de la calidad y la coherencia del conjunto a través de lo cual se pretende facilitar la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

La primera observación que surge del análisis de esta norma, es la definición de algunos términos fundamentales, como por ejemplo: calidad, eficacia y eficiencia, que en principio difieren de lo que establece al respecto el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE)<sup>(3)</sup>, haciendo con ello a un lado el propósito de universalidad que pregona como logro del conjunto de normas, restringiéndolo a un ámbito menos general. Para el caso de los ejemplos, tenemos:

	DRAE	ISO 9000
Calidad	Propiedad o conjunto de propiedades inherente a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. Nota 1: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. Nota 2: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.
Eficacia	Virtud, actividad, fuerza y poder para obrar.	Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Eficiencia	Virtud y facultad para lograr un efecto determinado.	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
------------	--	--

Como apoyo para el desarrollo de los SGC, describe los objetivos de las normas 9001, 9004 y 19011 e identifica ocho principios para ser utilizados por la alta dirección, que le permitirían conducir a la organización hacia la mejora en el desempeño, de los cuales destacan:

- Enfoque al cliente,
- Participación del personal,
- Enfoque basado en procesos,
- Enfoque de sistema para la gestión,
- Mejora continua.

Con respecto al enfoque de sistemas de gestión de la calidad, identifica a su vez, ocho etapas para mantener y mejorar un SGC, mediante las cuales es posible generar confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;

- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Sin lugar a dudas, tanto los principios como las etapas establecidos, son recursos para potenciar el logro de los propósitos declarados <sup>(4)</sup>, sin embargo, el lapso necesario para desarrollar los procedimientos que integren a cada uno de ellos a partir de la determinación de las necesidades, hasta la aplicación de las acciones requeridas para su operación, presenta particularidades que motivan una enorme variedad de condiciones y, además del factor tiempo, involucran una serie de relaciones con diversos aspectos que van desde la capacidad económica de la organización, el volumen de la producción, el potencial humano de la organización, etc., hasta aspectos tales como la moda, tendencias en los gustos de los consumidores y mercados cautivos, etc., por citar solamente algunos ejemplos, cuyas características pueden tener una velocidad de cambio tal que las organizaciones sean incapaces de sostener.

Tanto en esta norma como en otras del grupo, se enfatiza reiterativamente el enfoque basado en los procesos que la organización gestiona para lograr los resultados que satisfacen a las diversas partes interesadas a partir de la transformación de elementos. A favor del enfoque a procesos, se puede decir que permite la fácil identificación de las actividades y etapas necesarias para la obtención de resultados, además de la identificación de las relaciones con otras etapas y actividades de otros procesos desarrollados en paralelo.

Estas ventajas pueden llegar a constituir serias desventajas durante la planeación y diseño del SGC, principalmente por dos razones: la primera, con relación a las evaluaciones del SGC, tanto para propósitos de certificación, como para cualquier otro propósito, en función de la falta de experiencia o del desconocimiento que los auditores pueden tener de tales actividades y sus interrelaciones y, la segunda, con relación a la documentación del SGC y en particular del manual del sistema, en cuanto a las posibles exclusiones de requisitos que permite hacer la norma

9001, en función de la estrecha interrelación que puede existir entre procesos y que bajo ciertas circunstancias y enfoques, llegan a impedir la exclusión de requisitos.

Otros temas de interés en esta norma, son los relacionados con la mejora continua del SGC como recurso para incrementar la satisfacción del cliente; las técnicas estadísticas como recurso para la planeación y prospectiva, además del apoyo a la mejora continua.

Procedimientos requeridos por un sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2000

En concordancia con lo establecido por la norma 9000, se analizan los requisitos de la norma especificada para la demostración y reconocimiento del SGC, es decir, la norma ISO 9001:2000 y su equivalente nacional <sup>(5)</sup>.

En esta norma como en el caso de la norma anterior, se promueve la adopción de un enfoque basado en procesos <sup>(6)</sup> para el desarrollo, implantación y mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Define al proceso como la gestión de recursos para transformarlos en resultados, confiere a la organización la identificación y gestión de cada proceso, además de las correspondientes identificación y gestión de las interacciones entre procesos. Sugiere además, la aplicación de la metodología "planificar-hacer-verificar-actuar" (PHVA) a todos los procesos.

La norma contiene directrices en concuerdan en lo general con lo que dicta el sentido común en cuanto a un sistema de producción se refiere. Al paso del tiempo ha quedado demostrado que los sistemas de producción son más eficaces en la medida en que sus procesos de producción también son más estables o menos sujetos a cambios o modificaciones y que además resultarán más ventajosos económicamente en la proporción en que resulte incrementado el

volumen del producto, pero también se puede observar que la diversidad de relaciones y los cambios de esas relaciones, dentro de los procesos y a través del tiempo, requiere de un nuevo y actualizado enfoque que permita establecer los parámetros adecuados para la aplicación convenientemente adecuada de un sistema para la gestión de la calidad, así como de la forma en que se demuestra la capacidad del sistema y además, de la forma de evaluar tanto al sistema como a la calidad del producto.

Como generalidad, la norma establece que pretende la universalidad en cuanto a la aplicación de los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando el propósito es la demostración de la capacidad para satisfacer los requisitos del cliente entre otros y, cuando se pretende aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación del sistema incluyendo los procesos de mejora y de aseguramiento de conformidad con independencia del tipo y tamaño de la organización y del producto suministrado.

Este carácter de generalidad propuesto, impone una significativa demanda de conocimientos, de experiencia y de criterio apropiadamente sustentado en lo relacionado con la demostración de la capacidad del SGC por parte de la organización productiva y de igual manera lo hace con relación al reconocimiento que otorga la organización que certifica la efectividad del SGC. A propósito de lo anteriormente expuesto y con relación a los conceptos originales, plasmados en la versión del año 2000, con el intento de flexibilizar la exigencia de la serie de requisitos aplicables a todas las organizaciones, la ISO emitió una guía cuya traducción titulada "Orientación acerca del apartado 1.2, Aplicación de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000", fue aprobada en 2001 <sup>(7)</sup>.

En dicha publicación se reconoce que los requisitos de la norma no son la condición necesaria y suficiente para lograr la eficacia del sistema de calidad de todas las organizaciones, en virtud de la magnitud y diversidad de fenómenos presentes en el universo de procesos y sus relaciones internas y como resultado

de tal reconocimiento se estipula que no todos los requisitos de esta norma son necesariamente pertinentes para todas las organizaciones, así como que el alcance del SGC debe ser basado en la naturaleza de los productos, de sus procesos, de la evaluación del riesgo, de consideraciones comerciales, de requisitos contractuales, legales y reglamentarios.

Ante la amplia gama de características propias de cada organización y sus productos, la decisión de atender o excluir los requisitos se torna rápidamente más complicada, a tal grado que la guía referida propone una serie de ejemplos con el ánimo de aclarar la situación y facilitar la decisión de satisfacer o no los requisitos normalizados y para ello, permite la exclusión de requisitos, siempre y cuando queden restringidos a la realización del producto y además, no afecten a la calidad del mismo. A pesar de las aclaraciones, permanece la libertad de interpretación de los requisitos, quedando a juicio de quien demuestra y de quien reconoce, la efectividad de un SGC y de la calidad del producto, cuando sería deseable que al menos la calidad pudiera ser demostrable con independencia de criterios particulares.

Entrando en materia de la documentación requerida <sup>(8)</sup>, el primer procedimiento se basa en el artículo 4 y se denomina manual del sistema de calidad. Define el compromiso de la dirección en cuanto a la satisfacción de los requisitos demandados por el cliente e incluye, las declaraciones documentadas de una política y los objetivos de la calidad, los procedimientos documentados requeridos por la norma, los documentos que aseguran la eficacia de la planificación, operación y control de los procesos, los registros requeridos y una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. La norma establece que "procedimiento documentado", significa procedimiento establecido, documentado, implementado y mantenido.

Las acciones necesarias para establecer en este primer procedimiento los compromisos que adquiere la dirección de la organización, requieren de la

atención meticulosa al artículo 5 de la norma, dedicado a las responsabilidades que asume la dirección de la organización.

De este artículo 5, destacan los siguientes requisitos:

- Asegurar que se determinan y se cumplen los requisitos del cliente,
- Asegurar que la política de la calidad es adecuada al propósito de la organización e incluye un compromiso de mejorar continuamente la eficacia del SGC,
- Asegurar que los objetivos de la calidad, incluyendo a los necesarios para cumplir con los requisitos para el producto, deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.
- Revisar a intervalos planificados, el SGC para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas, evaluando las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGC, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad, manteniendo registros de las revisiones. La revisión debe incluir: resultados de auditorías; retroalimentación del cliente; desempeño de los procesos y conformidad del producto; estado de las acciones correctivas y preventivas; acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas; cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y recomendaciones para la mejora.

Si se toma al pie de la letra esta serie de proposiciones, se llegará a la conclusión de que se requiere de una infraestructura mínima indispensable para llevar a cabo la correcta determinación de los requisitos del cliente, que puede resultar mucho mayor y más complicada que el propio sistema productivo al cual pretende auxiliar, porque la determinación de los requisitos, además de los necesarios para cumplir con esos requisitos, aún en términos generales, resulta ser la medición de parámetros, de los cuales solamente algunos son tangibles, tomando en consideración que cada cliente puede tener diferentes grados o niveles de

apreciación en cuanto a la necesidad de establecer requisitos. Si además, el cumplimiento de esos requisitos también debe ser medible, nos enfrentamos a un problema de medición que a la fecha no tiene una solución estructurada, robusta e internacionalmente aceptada, al grado que la norma no enfrenta directamente el problema de evaluación de la calidad del producto y en lugar de ello, presenta una solución indirecta estableciendo la evaluación del sistema de calidad aplicado al sistema de producción.

Es posible notar que esa infraestructura mínima indispensable, requiere a su vez de recursos físicos, humanos y financieros que afectan directamente a los costos de producción, que a su vez tiene repercusión en parámetros de la calidad, tanto del sistema de calidad, como del sistema de producción y del producto. Todo ello, sin profundizar en la burocracia, es decir, la cantidad de papeleo y trámites que se pueden desencadenar dependiendo de la naturaleza del producto y de las actividades relacionadas con los procesos productivos. La forma práctica para reducir el efecto de estos costos en los de la producción, requiere de sistemas de producción más estables en el tiempo o en cuanto a la cantidad de piezas producidas, es decir, sujetos a menos cambios durante largos periodos de tiempo o durante la fabricación de grandes lotes de piezas, como es el caso, por ejemplo, de la industria automotriz o aeronáutica. En caso contrario, cuando la organización requiere de cambios frecuentes y con altas velocidades de respuesta, este modelo de infraestructura constituye un freno a las actividades y un peligro para la vida económica de la empresa.

Por último, con relación a este tema, a fin de cuentas queda a cargo de la organización la forma para demostrar la calidad de su producto ya sea mediante la ley de la oferta y la demanda que impone el mercado, o bien, mediante la moda dependiente de las organizaciones certificadoras de SGC.

El segundo procedimiento requerido se refiere al control de los documentos incluyendo a los registros, considerados como un tipo especial de documento. El

control implica la aprobación de documentos antes de la emisión, revisión y actualización, identificación de cambios y revisión, correcta disponibilidad, legibilidad, identificación, distribución, prevención de documentos obsoletos.

Con relación a los registros, como evidencia de conformidad, la norma requiere de un procedimiento documentado para su control que incluya: identificación, almacenamiento, protección, recuperación, retención y disposición.

El tercer procedimiento requerido se basa en lo que establece el artículo 6 de la norma, titulado "Gestión de los recursos". En él se especifica la forma en que se determinan y proporcionan la infraestructura necesaria incluyendo edificios y servicios asociados, equipo para los procesos y servicios de apoyo tales como transporte o comunicación, así como los recursos necesarios para el SGC y la mejora de su eficacia, incluyendo los recursos humanos y su selección principalmente. Ya se mencionó con anterioridad, que el personal con educación, formación y habilidad adecuadas y experiencia apropiada, constituye el recurso fundamental *sine qua non* para lograr la calidad en los productos; y en caso contrario, es decir, personal carente de esas características, difícilmente se puede lograr un producto adecuado a pesar de la posibilidad de capacitación y entrenamiento adecuados y permanentes. En caso de proporcionar capacitación y entrenamiento u otras acciones, en el procedimiento se especifica la forma en que se evalúa la eficacia de dichas acciones y además, las actividades tendientes a crear y mantener los registros correspondientes.

El cuarto procedimiento se fundamenta en el artículo 7 de la norma y está orientado a la realización del producto. En el artículo 1.2, indica que cuando no sea posible la aplicación de la norma debido a la naturaleza de la organización y de su producto, se permite la exclusión de requisitos, pero, para argumentar la conformidad con la norma, solamente se permiten exclusiones restringiéndolas exclusivamente a los requisitos establecidos en éste artículo 7 y puntualizando que se aceptan en tanto no sean afectadas la capacidad o a la responsabilidad de

la organización para proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

La realización del producto contiene 6 partes, que aparentemente son independientes, pero que mantienen una estrecha relación de interdependencia con otros requisitos normalizados o con otros procesos relacionados ya sea con el SGC, con el sistema de producción, con el producto, con el proveedor o con el cliente. Por lo tanto, de este séptimo artículo, para la generalidad de las organizaciones se deriva el mismo número de procedimientos, con excepción de las organizaciones cuyos procesos son totalmente independientes de las actividades de diseño y desarrollo del producto.

*Planificación de la realización del producto.* Describe la forma de planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto en concordancia con los requisitos de los otros procesos del SGC. Este procedimiento se encuentra íntimamente relacionado con los artículos 4 y por consiguiente con el manual del SGC, 7.3 y 8, además de mantener interrelación con otros artículos.

*Procesos relacionados con el cliente.* Describe la forma para determinación y revisión de los requisitos legales y reglamentarios y los especificados por el cliente con relación al producto, incluyendo requisitos para las actividades de entrega y posteriores, los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso del producto, y cualquier requisito adicional determinado por la organización. Además, establece la forma para determinar la comunicación con el cliente incluyendo sus quejas y otra retroalimentación. Este procedimiento se encuentra íntimamente relacionado con los artículos 4 y 5 y por consiguiente con el manual del SGC, además de mantener interrelación con otros artículos.

*Diseño y desarrollo del producto.* Describe la forma de planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, partiendo de las etapas del diseño y desarrollo,

pasando por los cambios y modificaciones, hasta la revisión, verificación y validación, para cada etapa. Además, describe la forma en que se determinan los requisitos funcionales y de desempeño, legales y reglamentarios relacionados con el producto; así como la forma en que se proporcionan los resultados del diseño y desarrollo incluyendo la información apropiada con la compra, producción, la prestación del servicio y la manera en que se mantienen todos los registros de todas y cada una de las acciones necesarias. Este procedimiento se encuentra íntimamente relacionado con los artículos 4 y 5 y por consiguiente con el manual del SGC, además de mantener interrelación con otros artículos.

*Compras.* Describe el proceso de compras y el control aplicado al proveedor y al producto adquirido dependiendo de su impacto sobre el producto final y los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación de proveedores. También describe los requisitos que contiene la información de las compras y los necesarios para mantener los registros de los resultados de las evaluaciones y controles. Este procedimiento se encuentra íntimamente relacionado con los artículos 4 y 5 y por consiguiente con el manual del SGC, además de mantener interrelación con otros artículos.

*Producción y prestación del servicio.* Describe la forma de planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Además, describe la forma de validar los procesos de producción y de prestación del servicio para los productos que no es posible verificar con actividades de seguimiento o medición posteriores, incluyendo a todo proceso en el que las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto ha sido utilizado o el servicio ha sido prestado. También describe la forma en que la validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Describe la forma para identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto, además de la preservación del producto hasta la entrega. Este procedimiento se encuentra íntimamente relacionado con los artículos 4 y 5 y por

consiguiente con el manual del SGC, además de mantener interrelación con otros artículos.

*Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.* Describe el proceso para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados a través de seguimiento y la medición mediante los dispositivos de medición y seguimiento necesarios, así como los controles aplicables a tales dispositivos. También describe los requisitos para mantener los registros del control de los dispositivos de medición y seguimiento, incluyendo programas informáticos. Este procedimiento se encuentra íntimamente relacionado con los artículos 4 y 5 y por consiguiente con el manual del SGC, además de mantener interrelación con otros artículos.

El último procedimiento requerido por esta norma ISO 9001 se basa en lo que establece el artículo 8, titulado "Medición, análisis y mejora". En él se indica la manera de planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad y mejorar continuamente la eficacia del SGC. Se divide en cuatro temas:

*Seguimiento y medición.* Integrado a su vez por cuatro sub-temas: Satisfacción del cliente, en el que se determina el método para obtener y utilizar la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos como una de las medidas del desempeño del SGC; Auditoría interna, que describe las acciones para definir los criterios, alcance, frecuencia y metodología de las auditorías, destinadas a determinar la conformidad y la eficacia del SGC con relación a las disposiciones planificadas y con los requisitos de esta norma, así como la forma de mantener los registros correspondientes; Seguimiento y medición de los procesos, que define las acciones para dar seguimiento y medición de los procesos del SGC para demostrar su capacidad para alcanzar los resultados planificados y en caso contrario, las acciones correctivas convenientes

y; **Seguimiento y medición del producto**, que señala el método para medir las características del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos, así como la forma de mantener los registros correspondientes.

*Control del producto no conforme.* Indica los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme con los requisitos, para prevenir su uso o entrega no intencional. Además define las acciones para eliminar la no-conformidad detectada y las acciones respecto a los efectos reales o potenciales, de una no-conformidad aparecida con posterioridad a la entrega, la autorización para su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y las acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previstos. También establece la forma para mantener registros de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.

*Análisis de datos.* Define la manera en que se recopila y analiza la información sobre el resultado del seguimiento y medición de la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y de los productos y los proveedores, para demostrar la eficacia del SGC y para evaluar en que aspectos puede realizarse la mejora continua de su eficacia.

*Mejora.* Este procedimiento se subdivide en tres temas:

- a) Mejora continua
- b) Acción correctiva
- c) Acción preventiva

En cuanto al primer tema, la norma no se compromete más que a indicar el uso de los postulados a favor de la calidad y de los resultados de revisiones, entre otros. Con relación al segundo tema, se enfatiza la definición de requisitos relacionados con las actividades destinadas a solucionar no-conformidades, desde el análisis de la no-conformidad, hasta el análisis de las acciones correctiva. En cuanto a las

acciones preventivas, los requisitos incluyen desde la determinación de no conformidades potenciales para implantar las acciones adecuadas, hasta la evaluación de las acciones adoptadas.

En este artículo 9 de la norma es notoria la debilidad de los argumentos y la temática de los aspectos relacionados con la medición, análisis y mejora del SGC, lo cual pone de manifiesto la escasez de acciones y proposiciones no solamente para las actividades del SGC, sino además, para las actividades relacionadas el sistema productivo y por fin, con la calidad del producto.

Procedimientos requeridos para el desarrollo de prototipos

Es posible implantar algunos de los procedimientos documentados descritos anteriormente sin afectar sensiblemente las actividades o el resultado del desarrollo de prototipos, siempre y cuando la redacción de los documentos sea extremadamente esmerada y cuidadosa con respecto a la particularidad de los compromisos que adquiere la organización, en virtud de la complejidad propia de cada proyecto analizado como sistema <sup>(9)</sup>, en función de la amplia variedad de ramificaciones e interrelaciones de cada uno de los procesos que contribuye al resultado.

Como ejemplo de esos procedimientos, podemos incluir los que tratan las generalidades del sistema, como es el caso del manual del SGC. En este manual se establecen los postulados relacionados con las responsabilidades de la organización y el alcance del sistema de calidad, que para nuestro caso se acotará a las actividades de administración o gestión de los recursos relacionados con el desarrollo de prototipos y además se integrará con la documentación de algunos procesos y registros, el procedimiento para control de los documentos y registros, el procedimiento para la gestión de los recursos, y el procedimiento requerido por esta norma para la medición, análisis y mejora del SGC. Para la redacción de estos procedimientos es necesario extremar el cuidado con relación

a la determinación y satisfacción de los requisitos, así como a la medibilidad de esos parámetros, a fin de mantenerlos con el mínimo posible de actividades y que éstas además sean sencillas y fáciles de atender.

Con base en los procedimientos que requiere un SGC normalizado, a continuación se analiza la posible adaptación los requisitos o los procesos requeridos por el séptimo artículo de la norma, recordando que se trata de seis procedimientos y que en nuestro caso no es posible considerar la exclusión del procedimiento correspondiente al diseño y desarrollo del producto por tratarse de una actividad medular e inseparable de la calidad del resultado o producto.

*Procedimiento para planificar y desarrollar la administración de la realización del producto.* Descripción de la forma en que el laboratorio planifica y desarrolla los procesos necesarios para administrar la realización de prototipos en concordancia con lo establecido en el capítulo precedente:

- Detección de la necesidad de instrumentación,
- determinación de las características metrológicas del instrumento,
- diseño del instrumento,
- construcción / ensamble y finalmente,
- prueba en operación y calibración final.

Para la elaboración de este procedimiento, la redacción permitirá las generalidades posibles con el propósito de adaptar la planeación a la diversidad potencial de las variables que intervienen en cada proyecto posible, pero cuidando que otros aspectos como lo relacionado con los requisitos del producto, la gestión de los recursos y los registros relativos a la conformidad, tanto de procesos como del producto, sean lo suficientemente sencillos para que puedan ser cabalmente cumplidos y que su cumplimiento evite en lo posible la relación con otros procedimientos, cuidando especialmente la interrelación con el procedimiento dedicado al diseño y desarrollo de los prototipos. La redacción establecerá en

forma sencilla, general y sin especificidad las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y prueba para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo, y que el producto será considerado como terminado en el momento en que los requisitos del cliente hayan sido satisfechos.

*Procedimiento para gestionar los procesos relacionados con el cliente.* Descripción de la forma en que se determina la especificidad de los requisitos que establece el cliente, únicamente con relación a la intención de la operación prototipo y con las actividades de entrega del producto. Este procedimiento establece sin ambigüedad la mínima o nula según el caso, responsabilidad del laboratorio en la atención a otros requisitos diferentes a los relacionados con la operación del prototipo.

Además, describe la forma en que se revisan las ofertas y los contratos antes de presentarlos al cliente, así como la forma en que se aceptan los cambios propuestos por el cliente y la forma en que se eliminan las posibles diferencias entre los requisitos y las ofertas. Establece las actividades hasta a la entrega del prototipo desarrollado y la forma en que se integra el expediente para cada proyecto, así como la forma en que se maneja la información y los cambios relativos al proyecto, además de la información que puede proporcionar el cliente incluyendo sus quejas.

*Procedimiento para gestionar el diseño y desarrollo de prototipos.* Describe la forma de administrar la planificación y control del diseño y desarrollo de prototipos, a partir de la etapa de determinación de las características metrológicas del instrumento, pasando por el diseño del instrumento, la construcción / ensamble, la prueba en operación y finalmente la calibración final, así como las revisiones y pruebas apropiadas para cada etapa cuando proceda. Describe las autoridades y responsabilidades y la manera en que se mantienen los registros actualizados.

Además, describe los criterios para evaluar la capacidad de satisfacción de los requisitos, para establecer acciones en caso de presentarse situaciones que ponen en riesgo al proyecto y para la aceptación final del prototipo.

*Procedimiento para gestionar las compras.* Describe las generalidades del proceso de compras. También describe los requisitos que contiene la información de las compras y los necesarios para mantener los registros de los resultados de la evaluación de las compras y a la selección de proveedores.

*Procedimiento para gestionar la producción.* Se elimina "prestación del servicio" dado que no existe como elemento constitutivo del proceso para el desarrollo de prototipos. Describe la forma de gestionar la planificación y la producción bajo condiciones controladas, únicamente de las piezas o componentes que son fabricados en las instalaciones del CCADET, excluyendo del concepto de validación o de otras formas de control a los procedimientos de producción de los componentes por tratarse de procedimientos de fabricación de piezas únicas que normalmente no requieren de repetición y tomando en consideración además, de que el proceso de fabricación se lleva a cabo en una unidad integrante del CCADET, pero administrativamente autónoma del LMD. Por lo tanto el control se limita a la aportación de la información relacionada con los requisitos y al control de los parámetros críticos de la producción.

Describe la generación y disponibilidad de la información que establece las características del producto y la forma de controlarlas hasta lograr el cumplimiento de los requisitos, así como las acciones para la liberación y entrega del prototipo.

Describe cuando aplica, la identificación, verificación, protección y salvaguarda de los bienes propiedad del cliente suministrados para ser utilizados o incorporados al prototipo.

*Procedimiento para gestionar el control de los dispositivos de seguimiento y de medición.* Describe la forma en que se obtiene la evidencia para demostrar la conformidad del prototipo con los requisitos a través de las actividades de seguimiento y medición mediante los dispositivos necesarios, así como los requisitos aplicables a tales dispositivos. También describe los requisitos para mantener los registros relativos a la validez de los dispositivos de medición y seguimiento, incluyendo programas informáticos.

Con relación a la medición, análisis y mejora, a continuación se indican las consideraciones con respecto de los cuatro temas en que se divide:

*Procedimiento para gestionar el seguimiento y la medición.* Integrado por:

Satisfacción del cliente. Describe el método para obtener y utilizar la información que proporciona el cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos;

Auditoria interna. Describe el método para definir los criterios, alcance, frecuencia y metodología de las auditorías internas, así como la forma de mantener los registros correspondientes;

Seguimiento y medición de los procesos. Define las acciones para dar seguimiento y medición de los procesos del SGC y, las acciones correctivas según el caso.

Seguimiento y medición del producto. Define el método para medir las características del prototipo para verificar que se cumplen los requisitos, así como la forma de mantener los registros correspondientes.

*Procedimiento para gestionar el control del producto no conforme.* Describe los controles y las responsabilidades relacionadas con el prototipo no conforme con los requisitos, para prevenir su uso o entrega no intencional y define las acciones para eliminar la no-conformidad detectada y la verificación correspondiente. Define las acciones con respecto a la aceptación por el cliente y la entrega de producto no conforme, con relación al finiquito de un proyecto y establece la forma para mantener registros de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente.

*Procedimiento para gestionar el análisis de datos.* Define la manera en que se obtiene, analiza y se conserva la información de la evaluación que hace el cliente de la satisfacción de sus requisitos.

*Procedimiento para gestionar la mejora del SGC.* Integrado por:

**Mejora continua.** Describe el uso de la política y los objetivos de la calidad y de los resultados de revisiones, entre otros, en favor de eficacia del SGC.

**Acción correctiva.** Define las actividades destinadas a solucionar no-conformidades, incluyendo el análisis de la no-conformidad, la determinación de las causas, la adopción de medidas para evitar las causas, la determinación de las acciones correctivas, la evaluación de resultados y el registro de las actividades.

**Acción preventiva.** Define las actividades para eliminar las causas de no conformidades relacionadas únicamente con el SGC, incluyendo las acciones necesarias, el registro y la revisión de los resultados obtenidos con esas acciones. Se excluye al sistema de producción de prototipos por considerar la amplia variedad de fuentes que pueden aportar incertidumbre en el resultado de las actividades de desarrollo de un prototipo.

**Ventajas y desventajas de los procedimientos propuestos para el desarrollo de prototipos**

El enfoque basado en procesos facilita el desarrollo, implantación y mejora de la eficacia de un SGC, principalmente en el caso de organizaciones con grandes volúmenes de producto y además, cuyo producto se encuentra sujeto a pocos cambios y por lo tanto sus actividades son rutinarias y perfectamente conocidas. Sin embargo, en el caso de actividades tales como las aplicables a la creación de prototipos, en particular destinados a la metrología dimensional, la decisión de

establecer un SGC basado en procesos resulta de difícil aplicación a partir de la aceptación de que las actividades relacionadas con los prototipos, no son rutinarias, requieren de una gran cantidad de cambios y adaptaciones y presentan una considerable dependencia de componentes y productos fabricados por organizaciones localizadas en el extranjero.

Esto último no significa la imposibilidad de establecer un SGC para desarrollar prototipos, porque si fuera necesaria su creación a pesar de las dificultades, costos y recursos necesarios, sería factible demostrar la posibilidad de establecer un SGC e incluso, atribuirle una determinada eficacia. Pero como ya se expresó con anterioridad, resultaría más conveniente un balance adecuado entre los recursos que se destinan a crear, mantener o mejorar la calidad y los beneficios que obtiene la organización a cambio de lograrlo.

Con base en lo expresado con anterioridad y con relación al análisis de las características del sistema de producción, el desarrollo de prototipos no constituye un prospecto sencillo para establecer un SGC, no solamente por la dificultad para documentar los procesos productivos o de desarrollo y además los procesos de gestión de la calidad, sino que además, resulta necesario que la organización demuestre la capacidad del SGC para la consecución de la calidad y que otra organización acepte y reconozca tal demostración. Sin embargo, a través de un análisis cuidadoso surgen con posibilidad de conformación a procesos solamente algunas de las actividades que conforman la totalidad de la que intervienen en el desarrollo de prototipos y que en términos generales podrían ser clasificadas como actividades de tipo administrativo, es decir, actividades relacionadas con la gestión de recursos o el apoyo a otras actividades. Por lo tanto, el SGC resultante, estaría directamente relacionado con las actividades de administración, pero muy poco ligado con las de producción.

La experiencia muestra en adición a lo establecido, que los procesos desarrollados durante un proyecto dedicado a la obtención de un prototipo,

conceden plenamente con la gran mayoría de las actividades humanas dedicadas a la producción que se han basado a través del tiempo en procesos reiterativos de tipo "planificar-hacer-verificar-actuar", es decir, el ciclo PHVA por lo que podemos asegurar que los procesos excluidos en la propuesta de procedimientos para el desarrollo de prototipos, no carecen de fundamentos y que por lo tanto no se oponen al logro y mejora de la calidad, aunque no sean auditables en la medida y forma en que la norma lo requiere.

Las ventajas y desventajas de un SGC integrado por procedimientos como los propuestos, afectan directa y principalmente a la organización que opera tal SGC y como se verá a continuación, las ventajas se derivan de la sencillez de las actividades tanto para implantarlas como para ejecutarlas, de la sencillez para la elaboración de la documentación y registros y la facilitación de otras labores normalmente entorpecidas por carencia de ventajas y en cuanto a las desventajas, no se relacionan necesariamente en forma directa con afectación a la calidad, sino por el contrario, se relacionan directamente con la aceptación o rechazo de la demostración de la eficiencia del SGC con propósito de certificación.

Las deficiencias tanto de concepto como de definición que contiene la norma y que propician la ambigüedad en la interpretación que los auditores pueden esgrimir como no-conformidades, como por ejemplo el caso ya mencionado de la orientación acerca del apartado 1.2 de la Norma 9001-2000, considerando principalmente que la certificación de un sistema de calidad se esgrime por algunas personas y organizaciones como salvoconducto para la participación en los mercados y que la rapidez o demora en la obtención del reconocimiento se puede traducir en pérdidas o ganancias económicas, sin pasar por alto que la certificación tiene un costo que depende de varios factores, entre otros, por la duración y número de sesiones de auditoría y vigilancia o seguimiento.

En el caso del manual del SGC, la acotación del alcance a únicamente las actividades de administración o gestión de los recursos relacionados con el

desarrollo de prototipos constituye la principal ventaja porque reduce considerablemente el número de actividades y la dificultad para atenderlas, simplifica además, los otros procedimientos que requiere la norma y en adición a una redacción sencilla y cuidadosa, facilita su implantación así como su operación.

Lo más importante, a fin de cuentas, es que el sistema mediante el cual se desarrollan prototipos en el LMD, funciona eficazmente y genera productos con la calidad requerida, aún sin contar con un SGC normalizado. Además, la calidad alcanzada no sufre afectación que la deteriore ni por la reducción del alcance ni por causas de la documentación del SGC, en tanto se mantenga el propósito de mantener bajo control tanto los requisitos normalizados por una parte y por otra, los requisitos que deben satisfacerse para el finiquito exitoso de los proyectos.

La reducción del alcance del SGC no impone la desatención de los requisitos normalizados en cuanto al propio manual, así como a otros procedimientos, tales como los dedicados al control de documentos y al control de registros, o al procedimiento para gestión de los recursos por ejemplo. A través de la simplificación y eficacia de las actividades, será posible mantener a la plantilla laboral dentro de límites presupuestales permisibles y a la documentación del sistema dentro de límites tolerables y atendibles. Es necesario mantener en mente lo expresado con relación a una infraestructura mínima indispensable con el ánimo de mantener los costos de operación dentro de presupuesto.

Una deformación o mala interpretación muy generalizada consiste en considerar que el manual del sistema es el SGC y viceversa. Por consiguiente, la parcialidad del alcance se traduce en desventaja porque no describe al sistema de calidad en su totalidad y esta condición puede propiciar que los auditores del SGC nieguen o simplemente obstaculicen la certificación argumentando la no-conformidad con la norma al no satisfacer los requisitos relacionados con la identificación y control de los procesos del sistema o incluso por la falta de justificación de la exclusión de las

actividades y procesos que no aparecen en el manual y procedimientos relacionados.

Podría suponerse que la manera adecuada para lograr la conformidad con la norma, sería manifestando en el procedimiento apropiado, la exclusión de requisitos con la fundamentación necesaria, sin embargo, con base en la generalidad y universalidad de los postulados de la norma, finalmente resulta de gran complejidad demostrar que las exclusiones realizadas no afectan a la calidad del producto, principalmente cuando por causa del número de elementos producidos, no se cuenta con suficientes registros estadísticos y de validación de procesos. En el mejor de los casos y contando con elementos como los indicados, será necesario luchar contra el criterio que fundamenta la eficacia de un SGC en la satisfacción de todos y cada uno de los requisitos que establece la norma.

Una desventaja adicional consiste en la declaración del alcance de la certificación obtenida bajo estas condiciones, que seguramente no podrá considerarse como fiel descriptor de la capacidad de la organización para proporcionar calidad en sus productos, es decir, prototipos para la metrología dimensional.

La ventaja del procedimiento propuesto para planificar y desarrollar la administración de la realización del producto, se basa en la sencillez y generalidad de los propósitos y actividades, que permiten la adaptación de muchos proyectos para desarrollar prototipos al concepto de SGC normalizado. A través de una redacción clara y concisa, se pretende reducir la posibilidad de malas interpretaciones y suposiciones infundadas, en la relación cliente-proveedor, principalmente en lo que respecta a la definición de requisitos y a los criterios para aceptación del producto. La planeación únicamente de los aspectos generales, permite la libertad para manejar las situaciones particulares con mucha mayor rapidez, facilitando la aplicación de procesos iterativos sin la necesidad de someter a cada uno de ellos a un proceso particular de planeación. En este caso como en otros, en los que un proceso resulta ser en realidad un número

indeterminado de procesos que requieren ser controlados de principio a fin, resulta más conveniente el enfoque a objetivos que el enfoque a procesos.

La desventaja de un procedimiento similar radica en que no abarca la totalidad de los procesos que integran al sistema que desarrolla prototipos y en el caso de algunos procedimientos, el tratamiento es solamente parcial. Al igual que el caso anterior, la aplicación de un SGC a solamente una parte de un sistema, propicia su vulnerabilidad en función del criterio bajo el cual se reconocerá su eficacia.

La ventaja de la propuesta del procedimiento para gestionar los procesos relacionados con el cliente, radica en que se mantiene permanentemente abierto un canal de comunicación con el cliente y en cuanto a la producción tecnológica, solamente se atienden los requisitos que impone el propósito y la operación del instrumento. Es una práctica cotidiana a escala mundial que una organización que opera desarrollando tecnología que no explotará directamente, deja bajo la responsabilidad del cliente, la atención a los requisitos legales y de cualquier otro tipo que pudieran establecer conflictos con el dispositivo logrado y en los contratos se deslinda de cualquier responsabilidad a la organización desarrolladora de la tecnología.

Además, se simplifica notablemente la revisión de los contratos gracias a que los requisitos son exactamente definidos y únicamente se relacionan con el prototipo. De igual manera, los cambios que el cliente pudiera presentar, y la organización pudiera aceptar, serían analizados con total independencia de otros aspectos y el análisis solamente se enfocaría sobre los aspectos tecnológicos.

Por último, con relación a este procedimiento, resulta muy ventajoso para ambas partes, es decir, cliente y proveedor, no extender las actividades más allá de la entrega del dispositivo en virtud del acelerado desarrollo tecnológico que podemos encontrar en innumerables dispositivos que a su vez, acelera la obsolescencia de casi cualquier instrumento. Resulta más conveniente manejar como un proyecto

nuevo la mejora de un instrumento que hacer solamente algunas modificaciones en un instrumento que enfrentará la obsolescencia de otros componentes a corto plazo.

Al igual que en el caso de procedimientos anteriores, la ventaja de la simplicidad de la operación del SGC, se convierte en su principal desventaja y lo hace vulnerable ante la interpretación de no satisfacer todos los requisitos como una no-conformidad hacia la norma. Como son los casos de los requisitos para las actividades posteriores a la entrega, los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y otros requisitos adicionales determinados por la organización.

Lo que se puede argumentar como ventaja de la propuesta del procedimiento para gestionar el diseño y desarrollo de prototipos, es lo que en términos generales ya se ha argumentado para los procedimientos precedentes, en cuanto a la facilidad de operación y la sencillez de los términos y requisitos que manejan. En lo particular, la ventaja que presenta es que su operación mantiene la coherencia con los demás procedimientos del conjunto y, además permite aprovechar las acciones de otros, por ejemplo, la definición de los requisitos del cliente para definir las características del prototipo, manteniendo a esos parámetros dentro de límites que permiten su manejo de forma eficiente y sin complicaciones posteriores.

Su desventaja, similar a la de los casos anteriores reside en que la instancia certificadora reconozca la demostración de la eficacia del SGC.

La vulnerabilidad de este procedimiento para demostrar la eficacia del SGC con el propósito de certificación reside en que interviene solamente en la parte administrativa de las actividades de diseño y desarrollo y no incluye a otras actividades que intervienen en la calidad del producto. No incluye requisitos de

tipo legal, por ejemplo, tampoco incorpora actividades de servicio, ni interviene en los procedimientos técnicos de revisión, verificación, cambios al diseño y validación del producto.

A nivel del LMD, el procedimiento propuesto para gestionar las compras, resulta particularmente ventajoso en función de las mínimas actividades que implica para el laboratorio y proporciona una considerable reducción a las actividades que delega a la unidad de adquisiciones, brindándole un alto grado de libertad para el desempeño de sus funciones a la vez que se libera al personal del laboratorio de actividades para las cuales no cuenta con la formación y experiencia necesarias, que además, le restan tiempo para atender las labores para las cuales si tiene la formación y experiencia necesarias.

Como ya ha sido mencionado, el LMD no es una organización independiente con las facultades para funcionar de manera autónoma; es una unidad que conforma al CCADET y por lo tanto, algunas de sus operaciones se efectúan a través de otras unidades establecidas con el propósito de hacer eficientes tales operaciones, como por ejemplo las compras.

En este caso como en anteriores, la desventaja nuevamente se relaciona con el proceso de certificación, porque no se satisfacen requisitos tales como el control del proveedor y el control del producto adquirido es aplicado en forma parcial y solamente sobre algunos parámetros que son críticos. De forma análoga, los criterios para selección y evaluación de proveedores, son laxos debido a que los proveedores de componentes críticos se localizan fuera del alcance práctico de la organización, en ocasiones son los únicos en ofrecer el producto y frecuentemente rechazan o simplemente no atienden a cuestionarios para evaluación.

Dentro de las ventajas del procedimiento propuesto para gestionar la producción se pueden citar como las de mayor importancia, la eliminación de actividades que no tienen relación con la investigación y desarrollo, como por ejemplo el caso del

“servicio” entendido como el mantenimiento correctivo del producto en poder del cliente final, porque esta actividad correspondería necesariamente cuando al momento en que el producto derivado del prototipo se encontrara en la fase de producción, distribución y consumo. Otro ejemplo de la eliminación de actividades es el caso de la validación de procesos, considerando que las etapas de investigación y desarrollo tecnológico solo pueden ser clasificadas como procesos en cuanto a las etapas genéricas integradas por la o las posibles rutas lógicas elegidas para la obtención de resultados, que pueden sufrir cambios inesperados de un momento a otro por las razones ya antes citadas. Como en el caso anterior, una vez que el prototipo se convierte en modelo para el sistema de producción, surge la posibilidad de crear un proceso de fabricación que permita asegurar la obtención de un producto con determinadas características.

Por supuesto, no hace falta decir que se abandona cualquier intento de validar alguno de los procedimientos en utilización para el desarrollo tecnológico en función de lo inespecífico de los parámetros que se pretenden controlar, en cuanto a que no son constantes ni son los mismos para todos y cada uno de los probables proyectos potenciales en conocimiento del grupo.

Al igual que en casos anteriores, la naturaleza de las actividades para desarrollar prototipos, requiere de procedimientos cuya flexibilidad permita la obtención de resultados en lugar de constreñirlos e incluso llegar a dificultarlos o entorpecerlos. Aún cuando en la norma 9001 se establece la posibilidad de hacer exclusiones y en casos como el que se analiza resultan necesarios y algunos hasta indispensables, la desventaja que se genera excluyendo requisitos o procedimientos es la obstaculización del proceso de certificación del SGC por la dificultad para convencer a los auditores de la eficacia de un sistema que no atiende al pie de la letra lo que la norma exige en cuanto a control de la producción y de la prestación del servicio, validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, identificación y trazabilidad y preservación del producto

La principal ventaja del procedimiento necesario para gestionar el control de los dispositivos de seguimiento y de medición, radica en que enfoca la atención en el planteamiento de las actividades generales necesarias para definir la forma en que se determina, de acuerdo con cada caso, la conformidad del prototipo con los requisitos del cliente, en lugar de establecer las actividades específicas de seguimiento y medición. De la misma manera, enfoca la atención en la forma en que se obtienen y mantienen los registros relacionados con los dispositivos de medición y seguimiento, en lugar de establecer el mecanismo de control para tales aparatos.

Con un procedimiento de éstas características, se pretende demostrar la conformidad de un prototipo indicando solamente la forma de proceder para realizar tanto las mediciones, como las acciones de seguimiento necesarias, tendientes a la demostración de la satisfacción de requisitos. Simultáneamente, se intenta evitar responsabilizar a la organización en actividades inaplicables o inalcanzables de medición y seguimiento porque el procedimiento no indica las actividades, sino la forma en que se planean y determinan, sin implantar actividades específicas.

Según se describió el ejemplo del capítulo precedente, las labores y características de un proyecto de desarrollo tecnológico de tal naturaleza, no se interrelacionan fácilmente con la implantación de un procedimiento en plena concordancia con los requisitos que la norma establece. En caso de diseñar un procedimiento con estricto apego a los requisitos normalizados, se impondría al desarrollo tecnológico una serie de mediciones y pruebas reiterativas, muchas de las cuales pueden resultar innecesarias o ineficaces para prototipos de metrología dimensional.

Al igual que en casos anteriores, la naturaleza de las actividades para desarrollar prototipos, requiere de procedimientos cuya flexibilidad permita la obtención de

resultados en lugar de constreñirlos e incluso llegar a dificultarlos o entorpecerlos. Aún cuando se permite la exclusión de requisitos normativos, se propicia la obstaculización del proceso de certificación del SGC porque la norma no establece una directriz adecuada para determinar la afectación a la capacidad o responsabilidad de la organización que no atiende al pie de la letra los requisitos en cuanto a control de la producción y de la prestación del servicio, validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, identificación y trazabilidad y preservación del producto

Aún cuando la norma no permite hacer exclusiones de requisitos a partir del artículo 8 en adelante los procedimientos propuestos para gestionar el seguimiento y la medición del SGC se caracterizan nuevamente por las descripciones sencillas y de fácil aplicación, utilizadas en los procedimientos propuestos para satisfacer los requisitos a partir del artículo 4 y hasta el 6 inclusive. Por lo tanto, las ventajas de este tipo de procedimientos, radican en que no constituyen un consumo significativo de recursos, ni un motivo para la creación de nuevos grupos de personal o para complicar la tramitación de documentación.

La desventaja, como en casos ya analizados, consiste en que los datos obtenidos de las cuatro fuentes de información establecidas por la norma es escasa y proveniente de pocas fuentes de emisión, de acuerdo con la experiencia, con el número de proyectos de desarrollo tecnológico y con el tiempo promedio requerido para el desarrollo de un proyecto. Las valoraciones de la satisfacción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos; del seguimiento y medición de los procesos del SGC así como las acciones correctivas correspondientes y; del seguimiento y medición del producto para verificar que se cumplen los requisitos, resultarán de una exactitud proporcional a la cantidad de información disponible y en casos como el presente, en los que la información que es posible recopilar, puede llegar a ser contradictoria y posiblemente inútil para propósitos de calificación de la eficiencia del SGC, que por otra parte puede ser valorado por el resultado de los proyectos, considerando la potencial cancelación de alguno.

La única información que puede tener una importancia relativa, deriva de las auditorias, y será más útil en proporción directa de la calidad de tales evaluaciones. La relatividad de la importancia lograda, reside en la aplicabilidad de las medidas tendientes a mejorar el desempeño del SGC.

Dado que el desarrollo de prototipos no se equipara a la producción en serie, no se requiere un control muy elaborado para prevenir el uso o entrega no intencional de una pieza que es única y por lo tanto la ventaja del procedimiento sugerido para gestionar el control del producto no conforme, describe en forma breve y concisa, al igual que en casos anteriores, las características de las actividades para la corrección de no conformidades, la verificación antes de la entrega y después de corregir no conformidades, la aceptación, la entrega y finiquito de un proyecto.

Como ya fue explicado durante el ejemplo del capítulo dos, puede presentarse el caso de un proyecto en el que por razones fuera de control del LMD, no sea posible lograr la satisfacción de los requisitos del cliente y en ese caso el procedimiento indica las acciones para establecer la aceptación si resulta conveniente y por lo tanto la entrega del instrumento, o en su defecto, las acciones para terminar el proyecto.

La ventaja del procedimiento para gestionar el análisis de datos, consiste en la sencillez de las actividades para manejar la información proveniente de la evaluación del cliente con el propósito de mejorar la eficacia del SGC.

La ventaja del procedimiento para gestionar la mejora del SGC se basa en actividades simples y relacionadas única y exclusivamente con la evaluación global del sistema, sin intervenir en aspectos particulares, es decir, analiza las fallas en la aplicación de los procedimientos y las acciones para corregirlas. No interviene en el análisis de fallas de los procedimientos.

La desventaja nuevamente se relaciona directamente de los auditores durante el proceso de certificación, considerando la debilidad de los postulados de la norma con relación a la mejora del SGC y a la ya establecida escasez de información. Por la misma causa, surge la dificultad para implantar acciones que impidan la repetición de no conformidades en un sistema en el que cada caso puede ser considerado como individual y único. Por último y más allá de la dificultad, la implantación de acciones preventivas a partir de la determinación de las no conformidades potenciales y sus causas, en un ambiente en que una cantidad significativa de parámetros permanece en constante cambio, pertenece en mayor proporción al ámbito de lo imaginario y dadas las circunstancias, es preferible no propiciar el desbordamiento de la imaginación de los auditores.

A manera de conclusión de las ventajas y desventajas de los procedimientos de un SCC para el desarrollo de prototipos, en primer término se puede establecer que la decisión para demostrar la capacidad del sistema y por lo tanto para crear la documentación necesaria para satisfacer plenamente los requisitos normalizados con propósitos de certificación, debe ser sustentada en los beneficios de tal decisión ya que la satisfacción de los requisitos constituye una serie de actividades que consumen una cantidad muy importante de recursos de todo tipo.

Para que tanto el manual del sistema, como los procedimientos se conviertan en una ventaja para la organización, requieren de una simplificación extrema con relación a lo que establece y demanda la norma; pero esa sencillez al momento de ser analizada desde el punto de vista de la organización que otorga la certificación, pierde la característica ventajosa y se transforma en el talón de Aquiles de la organización por considerar que un manual de calidad y sus procedimientos correspondientes no mantienen conformidad con la norma, aún cuando esa documentación solamente sea el resultado de la adecuación de una descripción en el intento para demostrar la efectividad de un sistema para

desarrollar prototipos, que puede ser demostrada de otras maneras no menos válidas.

Por lo tanto, las desventajas para certificar un SGC aplicado al desarrollo tecnológico, surgen principalmente de una de las debilidades de la familia de normas ISO 9000 consistente en la aplicación de conceptos cuya definición se deja a la libre interpretación de las instituciones que certifican la calidad de los sistemas para gestionarla. Es decir, se intenta que las actividades tecnológicas directamente derivadas del proceso científico cuyas formalidades tienen pocos cambios y cuyos procesos son reproducibles y no se dejan a la interpretación de cada individuo, sean demostradas y reconocidas por las ciencias sociales caracterizadas por cambios constantes y definiciones temporales tanto en el espacio como en el tiempo.

#### REFERENCIAS:

- (1) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C, Documento: NMX-CC-9000-IMNC-2000 - Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario (Quality management systems - Fundamentals and vocabulary). Primera Edición. México, D. F., enero 2001.
- (2) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C, Documento: ISO/TC 176/N 613. Selección y uso de la tercera edición de las normas NMX-CC-IMNC (Selection and Use of ISO 9000 Third Edition). Traducción aprobada el 2001-05-31.
- (3) Diccionario de la Lengua Española. Edición electrónica. Versión 21.2.0. Real Academia Española 1992. Espasa Calpe, 1998.
- (4) Estévez Ramírez, F.. *“Las Normas ISO 9000 e ISO 14000 del Nuevo Milenio”* Primer volumen. Qualitec Internacional, S.A. de C.V.

(5) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Documento: NMX-CC-9001-IMNC-2000 COPANT/ISO 9001-2000 ISO 9001:2000 - Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (Quality management systems – Requirements). Primera Edición. México, D. F., enero 2001.

(6) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad (Guidance on the Process Approach to quality management systems). Traducción aprobada el 2001-05-31.

(7) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 524R2. Orientación acerca del apartado 1.2 Aplicación de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 (Guidance on ISO 9001:2000 clause 1.2 'Application'). Traducción aprobada el 2001-05-31.

(8) Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 525R. Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma NMX-CC-9001- IMNC-2000 (Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000). Traducción aprobada el 2001-05-31.

(9) Bertalanffy, L. von. Teoría General de los sistemas. Fundamentos, desarrollos, aplicaciones. Fondo de Cultura Económica, México. 1995.

**"La política es el arte de buscar problemas, encontrarlos, hacer un diagnóstico falso y aplicar después los remedios equivocados"**  
**Marx, Groucho.**

## Capítulo IV

### Aplicabilidad del sistema de calidad ISO 9000 al desarrollo de prototipos.

Las particularidades propias del desarrollo tecnológico dirigido a la creación de prototipos de instrumentación metrológica dimensional, definen un área dentro de la cual no existe suficiente información publicada con relación a los sistemas de calidad y este hecho puede dar lugar a la formación de ideas incompletas en tanto que la extensión de otras puede resultar poco conocida para quienes no cuentan con la experiencia relacionada con el tema. Por tal motivo, la aplicabilidad de los sistemas de calidad será tratada a partir de los ejemplos disponibles y mejor documentados que brinda el desarrollo histórico de la industria en cuanto a la necesidad de crear, mejorar y mantener la calidad de los productos, así como el estrecho vínculo que se forma por una parte con el cliente representado por el consumidor final, es decir, la sociedad y por otra, con la autoridad encargada de proteger tanto a la industria y su desarrollo, como además y principalmente a la sociedad.

### Políticas económica y Social - Seguridad y Mercado

A través de los tiempos, una de las actividades del ser humano que ha impulsado considerablemente al desarrollo industrial, ha sido desafortunadamente la relacionada con el carácter bélico de la sociedad. La industria bélica no solamente produjo armamento, sino que, además, incursionó en la producción de pertrechos tales como alimentos y vestido entre otros. El constante aumento de la población ha sido otro motor del desarrollo de la producción masiva y en la medida en que aumenta, se acelera la demanda de productos, que como resultado, influye en la

capacidad de producción de fabricantes individuales y en la competencia entre ellos por el mercado.

A partir de la revolución industrial, los medios de producción y consecuentemente los de comercialización pusieron al alcance de la sociedad, grandes cantidades de productos. Como consecuencia de la cantidad de piezas producidas, se produjo una disminución del costo unitario y por lo tanto, del precio final de venta, que propició el incremento en la demanda. La satisfacción a las crecientes necesidades del mercado, dio lugar por una parte, a la mejora de los procesos de fabricación y por otra a la creación de industria competitiva. En ambos casos, se encuentra presente el análisis y el conocimiento de los procesos de fabricación como origen del concepto sistémico aplicado a la producción.

Al tiempo en que algunas empresas lograban ganancias, el marco legal y la responsabilidad política fueron insuficientes para impedir los intentos fuera de la ética para reducir los costos y elevar la competitividad. No todos los acontecimientos de esta naturaleza llegan al gran público posiblemente por ser de carácter más o menos especializado o al menos por no ser algo cotidiano para la ciudadanía. En particular, considerando que el desarrollo tecnológico es una actividad que por ser resultado de la investigación, requiere de financiamiento y consecuentemente proporciona resultados únicamente a los patrocinadores, la información histórica de los acontecimientos es escasa y fragmentada y solamente es divulgada en contadas excepciones a partir del momento en que rebasa un cierto nivel de secrecía de tipo industrial.

Sin embargo es posible establecer un paralelismo entre los acontecimientos que envolvieron a otro tipo de industria, de los cuales existe suficiente información y que fueron del dominio público con los temas de nuestro interés y como ejemplo, se pueden tomar las denuncias de escándalos que afectaban a cuestiones de sanidad y que sirvieron de apoyo a las propuestas de reformas destinadas a hacer la administración pública más eficaz, más racional y más científica. La

multiplicación de las controversias públicas sobre las prácticas fraudulentas de la industria alimentaria desempeñó un papel clave en el desarrollo de las instituciones de salud públicas, como es el caso de la *Food and Drug Administration* (FDA).

De esta manera presenciamos el nacimiento de controles a la industria y aún cuando no es justo extrapolar las causas y efectos en igual medida a todo tipo de industria, es posible notar la influencia de tales controles sobre los sistemas de producción. Al igual que en el resto de la industria, los debates más recientes sobre controversias alimentarias manifiestan dinámicas sociales, económicas y culturales que en su momento dieron origen a la formación de un nuevos grupos de expertos, como puede ser el caso de los químicos del *Department of Agriculture* (DOA - *Departamento Federal de Agricultura*), como medio público para decidir sobre problemas alimentarios. A partir de entonces, las denuncias fueron certificadas por un dictamen técnico y tal certificación oficial hizo que cambiaran los términos de la discusión y en el caso de los alimentos, dieron origen a la inspección de las mercancías, indicación de la fecha de fabricación e impuesto sobre las ventas destinado a financiar los controles, pero entonces surgió la reacción y los grupos industriales intentaron limitar los poderes de la nueva administración.

#### Libertad de empresa

Como resultado aparecieron leyes centradas no en la definición de normas de calidad sino en otros tipos de control como por ejemplo el etiquetado y la adecuación entre la composición anunciada y el producto efectivo en el caso de la industria alimentaria. La voluntad del parlamento para preservar las libertades de empresa y de consumo hizo que resultara fácil negarle al DOA el poder para fijar normas de producción, sobre todo porque los expertos químicos no lo requerían y porque la naturaleza de sus conocimientos determinó el objetivo de las inspecciones. Es decir, de esta manera encontramos la cimentación de la

preponderancia del criterio y las aplicaciones de los conocimientos de un grupo de personas sobre el análisis y definición de parámetros y características que constituyen la calidad real del producto.

Siguiendo con el ejemplo del caso de la industria alimentaria, la regulación basada en la capacidad de análisis tenía que versar sobre las etiquetas y la comunicación de las composiciones y una vez conocidos los hechos, cada cual era libre de elegir, de comprar o no comprar, como explicaba el ponente de la proposición de ley: "Cuando los consumidores saben donde se ha fabricado un producto y cuando se ha fabricado, cuando se les informa sobre la verdadera naturaleza y de la sustancia de la mercancía que se presenta al consumo... entonces es casi imposible obligar incluso al más negligente y al más ignorante de los compradores" <sup>(1)</sup>.

La principal excepción a esta fórmula de lo que puede llamarse anacrónicamente una trazabilidad, concernía a los medicamentos. Sin prohibir ninguna sustancia, la ley exigía la adecuación de los productos a las composiciones que se anunciaban, pero también la ausencia de efectos tóxicos o perjudiciales para la salud. Basándose en la naturaleza particular de las sustancias terapéuticas y en la existencia de estándares de preparación y de composición de los medicamentos establecidos por la profesión farmacéutica (el *National Formulary*), los parlamentarios introdujeron la posibilidad de un control por la administración de la toxicidad y de la eficacia de las preparaciones puestas en el mercado <sup>(2)</sup>.

La *Food and Drug Act* se votó el 21 de junio de 1906. Hasta 1927, su aplicación la gestionó el *Bureau de Chemistry del DOA*. La *Food and Drug Administration* nació en 1930 en un contexto dominado por las discusiones sobre su poder de control del mercado de los medicamentos. Los miembros de la élite médica, que desconfiaban de la industria farmacéutica, abogaban entonces por una reforma de la evaluación farmacéutica que fuera aprobada por dar un mayor poder a la FDA <sup>(3)</sup>. Lograron su objetivo en 1938, durante el *New Deal*, con la aprobación de

una ley que autorizaba a la administración a decidir "por medio de cualquier método que se pueda aplicar razonablemente, si, en las condiciones recomendadas para su utilización, un nuevo medicamento es seguro". De este modo, la FDA se alejó de sus orígenes agrícolas para convertirse en una agencia de evaluación médica.

Si por lo que ha sucedido en las industrias cuya producción tiene la posibilidad para afectar a grandes sectores de la población, aceptamos que el final del siglo XIX se distinguió por la afirmación de un régimen de juicio público centrado en la sistematización del recurso al laboratorio y en la confianza puesta en los experimentadores (en particular en los químicos en cuanto toca a las industrias referidas), el final del siglo XX se caracteriza por la situación a la inversa, es decir, la entrada en crisis de este régimen y la dificultad creciente de tecnificar la gestión de los riesgos industriales, sin pasar por alto las diferencias tanto absolutas como relativas entre cada industria. Si la analogía histórica permite la adquisición de conocimiento y experiencia, hay que preguntarse si es necesario dejar pasar más tiempo antes de redefinir el rumbo, mediante la correcta integración de las discusiones públicas, hacia nuevas y mejores instituciones, cuya tarea sería no solamente movilizar las diversas corrientes del conocimiento, sino también hacer de los informes y contrainformes técnicos un instrumento de democracia científica.

#### Más allá de las crisis

Hasta el principio de los años 90, el público, así como numerosos miembros del sector agroalimentario, consideraban que el queso era el principal alimento, e incluso el único, susceptible de presentar un peligro de contaminación por *Listeria monocytogenes*<sup>(4)</sup>. ¿Y, que más representativo de la cultura francesa que el queso, verdadero símbolo de la identidad nacional ya que cada francés consume en promedio 22 kg al año? Apareció entonces una paradoja que perdura actualmente entre los consumidores, divididos entre el deseo de adquirir productos de la tierra y del restablecimiento de una alimentación "natural", y el rechazo a

correr el menor riesgo infeccioso. Así, a la vez que exigen una mayor seguridad, las medidas de Bruselas y la multiplicación de los controles han sido considerados a menudo por la opinión pública como otras tantas imposiciones emanadas de funcionarios que ignoran las tradiciones. Puede recordarse en particular la polémica provocada por la directiva europea de 1992 que reglamentaba la composición de los quesos de leche cruda y fijaba severas normas sanitarias.

#### Evaluación de los riesgos

En el siglo XIX, los progresos de disciplinas como la fisiología, la bioquímica y la toxicología, así como la transformación de la preparación de los alimentos, convertida en un sector industrial, condujeron a una reglamentación precisa y exigente. La segunda mitad del siglo XX ha asistido al nacimiento de organismos internacionales de evaluación de la seguridad de los alimentos y en particular de un comité mixto FAO/OMS de expertos sobre los aditivos alimentarios, el JECFA. Desde su creación en 1956, se ha reunido cincuenta y cinco veces y ha evaluado más de 1300 aditivos alimentarios.

#### Sin otra opción

Son bien conocidas, por ejemplo, las propiedades genotóxicas de numerosos anticancerígenos, y también sus grandes efectos deletéreos en la producción de células sanguíneas y en los órganos reproductores. Pese a esto, y a riesgo de que un paciente afectado de cáncer desarrolle nuevas patologías que agraven su estado, las autoridades sanitarias y la clase médica, a falta de otra opción, autorizan y prescriben estos tratamientos. En cambio, ¿quién osaría tolerar el menor riesgo debido a un medicamento destinado a calmar el dolor de cabeza o a luchar contra una fiebre pasajera?

Estos dos ejemplos extremos muestran la importancia de evaluar la relación beneficio / riesgo en el caso de los medicamentos. Con los alimentos, el problema

se plantea de otra forma. Cualquier método que permita mejorar la calidad nutritiva de un alimento constituye a *priori* un beneficio para la salud. Igualmente, un nuevo procedimiento de fabricación más limpio, que permita por ejemplo evitar la presencia de productos de degradación, constituye una ventaja tecnológica que favorece al consumidor. No obstante, para este último, no es concebible que esta ventaja aumente paralelamente el factor de riesgo. El concepto de relación beneficio / riesgo aparece por lo tanto truncado cuando se aplica a los productos alimentarios: sólo funciona en un sentido, el del aumento del beneficio asociado a la reducción del riesgo. Además, los beneficios que se esperan de nuestra alimentación no se resumen en la simple necesidad de satisfacer nuestras necesidades fisiológicas en sus aspectos cuantitativos y cualitativos, sino que también dependen de múltiples factores simbólicos y sociales. Desde este punto de vista, la noción de relación beneficio / riesgo resulta abstracta: el numerador "beneficio" es imposible de calificar de manera suficientemente universal y todavía más de cuantificar, mientras que el denominador "riesgo" tiene que ser el menor posible a falta de ser absolutamente nulo.

#### Estados Unidos y la Comunidad Europea

Con la instauración de la Organización Mundial del Comercio (OMC) el 1º de enero de 1995, el campo de la alimentación no es una excepción. Han desaparecido numerosos derechos de aduana o cuotas otrora impuestos a los productos alimentarios. Aunque parecía muy fácil crear barreras comerciales por otros medios, la supresión de los derechos ha tenido que ser objeto de un dispositivo complementario. Así, los miembros de la OMC han formulado y firmado dos textos tan importantes como desconocidos: el acuerdo sanitario y fitosanitario (ASP) y el acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio (AOTC). A pesar de la presencia del adjetivo sanitario, el objetivo del ASP apenas difiere del AOTC. No se trata de mejorar la seguridad alimentaria sino de favorecer, ante todo, el comercio.

EL AOTC **prohíbe** a las naciones actuar sobre el etiquetado, el volumen de los envases o **toda** una gama de imperativos técnicos para separar de su mercado interior los **productos** de origen extranjero. Supongamos que Estados Unidos, por ejemplo, **exige** que el etiquetado señale la presencia de ciertos aditivos en los productos **alimentarios** importados de Francia pero no impone esta misma medida a los **productos** locales. Sería acusado de violar el AOTC. Por otro lado, el coste y la **duración** de las operaciones necesarias para verificar la conformidad legal del etiquetado **no pueden** ser diferentes para los productos importados o nacionales. Por último, **todas** las naciones miembros deben remitirse a los organismos internacionales de normalización para las especificaciones técnicas.

Por su parte, **el** ASP **prohíbe** a las naciones poner de manifiesto problemas de seguridad **alimentaria** o de enfermedades vegetales con el único objetivo de impedir la **entrada** de productos de origen extranjero. Las naciones miembros de la OMC **solo pueden** imponer reglas "científicas" promulgadas en el marco del acuerdo ASP. **No** hay ninguna duda de que al referirse a la ciencia, los negociadores **de** la Organización Mundial del Comercio pensaban evitar las luchas políticas en **torno** a ciertas oscuras normas y reglamentaciones. Pero, de hecho, en nombre del **libre** comercio, las normas de seguridad voluntarias establecidas para las **patologías** humanas por la Comisión del Codex alimentario, para las enfermedades **vegetales** por la Comisión Internacional de Protección de los Vegetales (IPPC) y para las enfermedades animales por la Oficina Internacional de las Epizootias (OIE), se han convertido en obligatorias. El proceso de **reglamentación** de los conflictos de la OMC consiste, en adelante, en verificar si las **reglamentaciones** nacionales son "sustancialmente equivalentes" a las promulgadas **por** el Codex, la IPPC y la OIE.

Aunque estaban destinadas a poner fin a los debates y conflictos de índole comercial, **estos** acuerdos no han hecho más que **exacerbar** los problemas al **subrayar** las **divergencias** entre las diferentes partes. Existe, en particular, un debate permanente entre partidarios del principio de precaución y adeptos a los

que se ha dado en llamar el análisis de riesgos o principio de familiaridad. Según los primeros, la prudencia se impone cuando la inocuidad del producto no esta demostrada. Y a la inversa, los segundos piensan que hay que ir hacia delante mientras no se tenga prueba de las consecuencias nocivas.

### Diferencias

Tomemos el ejemplo candente de los organismos genéticamente modificados (OGM). Los defensores del principio de precaución consideran que no se dispone de suficientes elementos para afirmar la inocuidad de los OGM. Ya que se trata de productos inéditos que ponen en juego la transferencia de material genético a través de las barreras de especie, esta novedad bien podría reservar sorpresas desagradables. Conviene pues, según ellos, verificar todo alimento nuevo con el fin de asegurar que no tiene peligro antes de autorizar el consumo a gran escala. Por su lado, los partidarios del análisis de riesgos explican que los OGM, como el maíz o la soja tolerantes a los herbicidas, son similares a los productos alimentarios de los que tenemos una amplia experiencia. Además, recuerdan que dado que no se ha aportado ninguna prueba sobre la nocividad de estas plantas, nada se opone pues a su consumo.

En general, se presenta a Estados Unidos como el país del análisis de riesgos y a la Unión Europea como la defensora del principio de precaución. Esto resulta cierto en lo que concierne al debate sobre los OGM. Pero las cosas no son tan simples.

En Francia y en otras regiones del sur de Europa, por ejemplo, la producción de quesos no pasteurizados es abundante. La técnica inventada por Pasteur no ha calado en hábitos gastronómicos muy enraizados: alrededor del 20% de los quesos franceses son no pasteurizados, aunque, a veces, sean responsables de enfermedades e incluso de muertes, sobre todo entre las mujeres embarazadas e individuos inmunodeprimidos. Los riesgos ligados a los quesos no pasteurizados

son bien conocidos y los epidemiólogos de ambos lados del Atlántico conocen perfectamente las estadísticas. Sin embargo, estos riesgos son demasiado importantes para las autoridades norteamericanas que rechazan estos quesos salvo si han madurado durante un periodo de 60 días, mientras que en Francia se siguen consumiendo estos productos considerados "peligrosos". Los norteamericanos, que disponen de un surtido restringido en materia de quesos y de partidos políticos, parecen dar muestras, también, de la misma incoherencia. Mientras, por un lado, Estados Unidos se adhiere al principio de análisis de riesgos en el caso de los OGM, defienden de hecho el principio de precaución en otros dominios. Es este el caso, en particular, de la tembladera del cordero, la enfermedad ovina de la misma categoría que la encefalopatía espongiiforme bovina (EEB) <sup>(5)</sup>. La tembladera es endémica en Europa y relativamente rara en Estados Unidos. Al contrario de la EEB, no se ha establecido ninguna relación entre la tembladera y cualquier enfermedad humana, y la transmisibilidad de la EEB al cordero no ha sido probada aun de forma clara.

Que los oficiales del USDA sean sinceros o no y que los corderos estén o no infectados, el asunto arroja luz sobre una paradoja, mientras que Estados Unidos se erige como el campeón del análisis de riesgos cuando se trata de los OGM, defienden, por otro lado, el principio de precaución en el caso de la tembladera. Por su parte, la Unión Europea aboga por el principio de precaución en materia de OGM, pero acepta el análisis de riesgos cuando se trata de los quesos no pasteurizados.

La paradoja es, quizá, solo aparente. La posición de Estados Unidos sobre los OGM no esta, de hecho, desligada de los lances económicos. Centenares de inversionistas de capital-riesgo ha comprometido millones de dólares en pequeñas empresas de biotecnología. Las grandes sociedades agroquímicas, por su lado, han gastado sin reparar en las compras a los productores de semillas y a las firmas biotecnológicas, así como para desarrollar productos que vender a los agricultores. Con estos productos, que poseen con exclusividad, sustituyen los

productos químicos (cuyas patentes empiezan a expirar) por semillas de alta rentabilidad financiera. Por último, miles de agricultores se han lanzado con entusiasmo al cultivo de los OGM que presentan una ventaja no desdeñable: la reducción de los gastos en plaguicidas. En Europa, a la inversa, las empresas de biotecnología financiadas mediante capital-riesgo, son raras, pocas industrias químicas han invertido las sumas de sus homólogas norteamericanas y prácticamente ningún agricultor europeo se ha lanzado al cultivo de los OGM.

En Estados Unidos, las vastas redes que unen industrias químicas y agricultores en torno al cultivo de los OGM tienen mucho que perder si llegasen a prohibirse. En Europa, por el contrario, estas redes son débiles y, en el mejor de los casos, en estado de proyecto. Los europeos y, en particular, algunos personajes carismáticos, han puesto en pie contra-redes que reagrupan agricultores, consumidores, gastrónomos y protectores de la cultura local y pretenden, de forma abierta, la prohibición de los OGM en Europa.

De la misma manera, existen, en los países del sur de Europa, vastas cadenas de producción, de tratamiento y de distribución de quesos no pasteurizados, es decir, redes que agrupan a millones de personas (agricultores, fabricantes de quesos, distribuidores, minoristas y consumidores, este último es, sin duda, el factor esencial). Estos quesos no pasteurizados, que están prohibidos en Estados Unidos excepto si están maduros, no cuentan prácticamente con ninguna red capaz de mantener su importación. Por otra parte, ¡solo los americanos que han vivido en Francia o en Italia conocen su existencia! Estados Unidos ha creado además una anti-red, constituida por criadores de corderos, científicos responsables de las reglamentaciones, y de corderos indemnes a la tembladera, enteramente concebida para impedir la entrada de la enfermedad en el país.

En conclusión, redes potentes favorecen a los OGM en Estados Unidos, mientras que otras contra-redes, igual de poderosas, se oponen en Europa. Potentes redes

dan sostén a los quesos no pasteurizados en Europa, mientras que, en América, las contra-redes se oponen a la tembladera.

Pero estos ataques económicos no son el final de la historia. Pese a todo, la ciencia juega también su papel en la identificación y gestión de los riesgos asociados a las OGM, a los quesos no pasteurizados o a la tembladera, ¿Cómo puede ser la ciencia también maleable? ¿Es, de verdad, incapaz de proporcionar respuestas claras? La respuesta a estas cuestiones debe buscarse en las sutiles diferencias, a veces imprecisas, pero, sin embargo, esenciales, que separan la práctica de la ciencia en los institutos de investigación, como el CNRS en Francia o los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud) en Estados Unidos, y *la de las agencias reglamentistas*.

La ciencia de los organismos de investigación se desarrolla en el laboratorio, con un material específico. Los resultados se dan a conocer a otros científicos (por lo menos, en teoría, aunque resulta ser siempre así en la práctica). Los trabajos dan lugar a animados debates y son publicados en revistas científicas con revisión por pares. Estos artículos tienen como objeto, por lo demás, no tanto llegar a una conclusión definitiva como abrir nuevas vías de investigación. La ciencia "reglamentaria" se practica, sobre todo, al margen de los laboratorios, en los despachos donde se examinan, sin control parte de otros investigadores, tanto estudios confidenciales, incluso privados, como publicaciones científicas. A diferencia de sus colegas de los laboratorios, los científicos trabajan tanto bajo la presión de las obligaciones impuestas por la ley, como con el deber de informar a los responsables políticos. Así, sea en el Codex o en una agencia nacional de reglamentación, los científicos responsables saben bien, y no es fácil, que sus conclusiones tendrán consecuencias jurídicas, sociales, económicas y políticas inmediatas. Incluso cuando los datos no están claros deben decidir, puesto que la política nacional lo necesita. La reacción del gobierno británico a la enfermedad de las "vacas locas" es una buena muestra de una mala estimación de las consecuencias: cuando supieron que toda la cabaña bovina británica estaba

amenazada, los responsables gubernamentales optaron por no advertir al público sobre la relación sospechosa -aunque no probada- entre la EEB y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Fue una mala decisión, de la cual no se dieron cuenta hasta que ya era demasiado tarde. Sin embargo, igualmente se sabía que si los gobiernos tuviesen que prevenir al público de todas las amenazas potenciales contra la salud pública, la población se volvería rápidamente indiferente a estas advertencias.

### Ciencia y democracia

Hoy en día, gracias al celo de los negociadores del libre comercio, se les piden dos cosas a los científicos responsables de las reglamentaciones de ambos lados del Atlántico. Por una parte, determinar el riesgo asociado al consumo de un producto y, por otra parte, decirnos si vale o no la pena correr el riesgo. Es, quizás, una manera cómoda de favorecer el libre comercio, pero ¿es democrática? En algunos casos, los científicos pueden informarnos acerca del nivel de riesgo, expresado por la probabilidad estadística de aparición de consecuencias nefastas. Basándose en datos anteriores, pueden, por ejemplo, calcular con una gran precisión la probabilidad de muerte asociada al consumo de queso no pasteurizado, por ejemplo. En otros casos, no se dispone de datos o no es posible recogerlos, o bien, no existen pruebas y resultados científicos, o incluso aun, los problemas están tan mal definidos que no existe un acuerdo en cuanto a los datos que deben tomarse en consideración. Los científicos no pueden entonces más que reconocer su incapacidad para pronunciarse.

Pero ningún científico puede decirnos si un riesgo vale la pena de ser corrido. Esto depende, ante todo, de valores a los cuales estamos vinculados en tanto que miembros de una sociedad y de instituciones políticas que permiten su expresión. En efecto, al pedir a los científicos que nos digan si vale la pena correr ciertos riesgos, ¿no estamos ayudando a socavar la propia legitimidad de la ciencia? Los científicos vienen a parecerse a los autócratas que nos dicen lo que

hay que comer y lo que se debe evitar consumir. Una situación irónica, la que tiende a frenar la globalización de los intercambios a medida que los ciudadanos de las sociedades democráticas asisten, en nombre de la libertad comercial, a la destrucción de sus antiguas prácticas culturales.

#### Actualizar Instituciones

Pero, si la ciencia puede resultar incapaz de anular los riesgos, se impone la pregunta: ¿por qué otorgar al comercio la primacía sobre los demás valores? Aunque no se puede negar la necesidad de eliminar las barreras comerciales mas allá de los derechos de aduana, falta, pese a todo, contar con instituciones nacionales e internacionales funcionales y eficaces, encargadas de confirmar la importancia de los valores culturales, éticos y democráticos en los debates sobre la seguridad (alimentaria entre otras) y el comercio internacional.

Existe, por ejemplo, una "proposición de una plataforma transatlántica sobre las inquietudes de los consumidores y el comercio internacional". Según sus autores, el ASP y el AOTC fracasarán si no se deja paso a otras vías expresarse en los debates internacionales. Sugieren la puesta en marcha de un programa de investigación en el cual participarían representantes de diversas disciplinas y, en particular "de expertos técnicos, especialistas en higiene, veterinarios, expertos de la administración pública, abogados, filósofos, miembros de comités de ética, sociólogos y, claro esta, economistas". Este grupo proporcionara una plataforma de discusión donde se tendría en cuenta la liberalización del comercio internacional, la identidad cultural de las diferentes comunidades y el funcionamiento del estado-nación democrático" y estaría encargada de poner a punto nuevos medios democráticos de la toma de decisiones sobre las cuestiones agrícolas y alimentarias que animan los debates actuales. En el estadio actual, es evidente que ninguna innovación institucional responde plenamente a las inquietudes del público sobre temas como los ejemplos expuestos sobre alimentación y medicamentos. Hará falta dar muestras de imaginación para

afrontar el debate democrático a las cuestiones de orden técnico, ya que, hoy en día, es sobre estos temas técnicos donde decidimos lo que somos y como vamos a vivir.

#### Problemas actuales de las instituciones - La Comisión del Codex Alimentario

Con base en Roma y administrada de forma conjunta por la FAO (Food and Agriculture Organization) y la Organización Mundial de la Salud, la Comisión del Codex Alimentario fue fundada en 1961. Es heredera de una tentativa anterior que pretendía crear en Europa normas voluntarias, uniformes y científicamente fundamentadas para los productos alimentarios. Desde su creación, el Codex tiene como misión, primero, proteger la salud de los consumidores; segundo, garantizar la honestidad de las prácticas comerciales en el campo alimentario y, tercero, promover la coordinación entre todos los trabajos de normalización alimentaria emprendidos por los organismos internacionales, gubernamentales o no.

Antes de la segunda guerra mundial, los consumidores se preocupaban, sobre todo, por la falsificación de los productos, de su mala calidad o del etiquetado fraudulento. Luego, el papel de Codex alimentario fue creciendo con el aumento de las inquietudes relativas a las características no perceptibles de manera inmediata de los alimentos, como por ejemplo: Aditivos alimentarios, microorganismos, residuos de plaguicidas y diversos contaminantes medioambientales.

Además, el laberinto de leyes y reglamentaciones concebidas a menudo para proteger a los consumidores, constituía un obstáculo para el comercio mundial de los productos alimentarios. Hoy en día, todas las naciones miembro o asociadas de la FAO y de la OMS pueden ser miembros también del Codex. Este agrupa a 163 países, que representan el 97% de la población mundial. Su modo de funcionamiento no está exento de críticas. Algunas se elevan contra el hecho de

que los países industrializados y sus delegaciones, dominadas por la industria, tienen tendencia a dictar su ley en las reuniones bienales del Codex, así como en los numerosos comités consagrados a los productos (por ejemplo, grasas y aceites) o a temas técnicos (etiquetado alimentario, en particular). Otras críticas subrayan que muchos países pobres envían delegaciones poco formadas o mal informadas, incluso deploran que las uniones de consumidores no estén prácticamente representadas.

### Impacto social

La pérdida de confianza de los consumidores no perdona a ninguno de los actores de la cadena alimentaria, empezando por los expertos a cargo de la seguridad. Las contradicciones entre expertos o comités de expertos han estado fuertemente mediatizadas. Engranajes esenciales de los mecanismos de toma de decisión están, quizás, más en el punto de mira hasta fecha reciente, que cuando su trabajo se efectuaba relativamente a la sombra, su lugar en el proceso de decisión era mal conocido y su forma de trabajar no estaba demasiado clara. Sin embargo, el gran público ignora que las crisis alimentarias recientes han obligado a poner en duda y a hacer evolucionar el funcionamiento tradicional del peritaje, tanto en Bruselas como en Francia. Se han llevado a cabo ya algunas reformas y otras están por llegar. Esta en marcha una gestión de calidad, cuyo objeto es recuperar la confianza.

No hace mucho tiempo, existía una estrecha imbricación entre la evaluación científica del riesgo y su gestión administrativa o política. En Francia, los comités de expertos eran nombrados directamente y por las administraciones que los dirigían, y se reunían en los propios locales de los ministerios. El Consejo Superior de Higiene Pública de Francia (csHPF), efectuaba sus reuniones en la Dirección General de Sanidad, mientras que la Dirección General de Consumo, de la Competencia y de la Represión del Fraude (DGCCRF) albergaba a la Comisión

Interministerial de Estudio de los productos destinados a una alimentación particular (CEDAP).

Los procedimientos se basaban, en gran parte, en la cooperación entre expertos. Las reglas de funcionamiento variaban según las instancias y la publicación de los informes de opinión no era sistemática. Incluso la elaboración de estos informes no seguía reglas bien codificadas. Estas maneras de funcionar aparecían, cada vez más, alejadas de las exigencias expresadas por el público relativas a la transparencia e independencia de los expertos. Aunque la independencia respecto a los grupos económicos estaba, en cierta medida, asegurada, la garantía de independencia respecto a los gestores del riesgo no lo estaba.

#### Definición del experto

La dirección de las acciones en los límites del conocimiento no puede basarse solamente en demostraciones puramente científicas y totalmente objetivas sino que debe tener en cuenta las opiniones, los juicios emitidos por personas competentes reconocidas por sus pares allí donde faltan datos sólidamente establecidos.

Es el dominio del peritaje, una de cuyas definiciones actuales puede ser, según la proposición actual del grupo de trabajo sobre este tema puesto en marcha por Afnor: Conjunto de actividades que tienen por objeto proporcionar a un responsable, en respuesta a su pregunta, una opinión o una recomendación tan objetivamente fundamentada como sea posible, elaborada a partir de inventarios y evaluaciones de conocimientos probados disponibles, observaciones, inspecciones, ensayos, análisis o investigaciones diversas, acompañadas de un juicio profesional. El peritaje, tiene por objetivo, pues, aportar a un responsable una opinión que contenga lo verdadero, lo demostrable, en el terreno científico; lo probable, lo posible, lo verosímil y la duda, la incertidumbre de la información sobre la falta de conocimientos, la controversia, elementos de debate, incluso

conflictivos, a partir de consideraciones, científicas en nuestro caso, y de experiencia de los expertos, de sus vivencias<sup>(6)</sup>.

El experto es, pues, una persona cuya competencia para la realización de trabajos de peritaje esta reconocida formalmente por un proceso de habilitación por parte de un organismo concreto. Siempre es un experto ante otro aquel que tiene sus propios criterios para elegir en términos de exigencias de competencia y de grado de independencia.

Para asegurarse el concurso de los mejores expertos, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA) se ha inspirado en el proceso recientemente puesto en práctica por la Comisión Europea para constituir sus propios comités científicos. A finales de 1999, se procedió a abrir una convocatoria de candidaturas, ampliamente difundida, publicándola en el Diario Oficial, en la pagina Web de la Agencia, comunicados de prensa, correos personalizados a los miembros de los antiguos comités, correos al conjunto de centros universitarios, escuelas superiores de prestigio, organismos de investigación, sociedades científicas. Más de 800 personas respondieron a la convocatoria. Al mismo tiempo, se reflexionaba sobre la constitución de los comités de expertos, para que su dominio respondiese a la diversidad de demandas de opinión y para que las diferentes disciplinas de interés estuviesen representadas.

La experiencia de las recientes crisis muestra, por otro lado, que la peritación, necesariamente colectiva, implica, al menos, dos tipos de expertos: el especialista, a propósito de los últimos desarrollos de una disciplina o subdisciplina, y el generalista, menos inclinado a la investigación puntera que a la experiencia que lleva a desarrollar una visión más global, que cubre, a veces, varias disciplinas. Se buscaron estos dos perfiles. El primer tipo de experto fue identificado por la lista de sus publicaciones, como primer autor, en las revistas científicas internacionales; el segundo, por las listas de participación en los comités de expertos nacionales e internacionales. Las candidaturas fueron evaluadas según

modalidades validadas por el consejo científico y, en agosto de 2000, fueron nombrados los miembros de nueve de los diez comités por un periodo de tres años por decisión interministerial, a propuesta del director general<sup>(7)</sup>.

Además de los 220 miembros de comités, se identificaron numerosos candidatos, aptos para contribuir a los trabajos como ponentes o miembros de grupos de trabajo. La oferta de plazas ha respondido bien al objetivo de nombrar a los miembros de los comités por otros métodos que la simple cooptación y ha ampliado el vivero de expertos al constituir una oferta de nuevos talentos (120 de los 220 miembros de los nuevos comités no eran peritos en las instancias que existían con anterioridad). La contratación de nuevos expertos en dominios que no están cubiertos, se realizara aplicando procedimientos equivalentes. En colaboración con los mismos comités, se definen las modalidades de evaluación de la actividad de aquellos expertos que puedan servir en el futuro para mejorar el funcionamiento y la competencia de los comités, permitiéndose a los expertos valorizar este trabajo ante las instancias de evaluación de sus organismos de origen. ¿Cómo se garantiza la independencia de los expertos? Por múltiples razones, las relaciones entre los investigadores públicos y el sector privado son cada vez más numerosas. Aparte de las simples prestaciones de servicios, el hecho de que un empresario se dirija a un investigador para realizar un trabajo común es, para el interesado, una muestra de reconocimiento. Es también, para él, una ocasión para profundizar en el conocimiento del terreno. Como para los expertos solicitados por la Comisión Europea, la AFSSA impone a cada uno, antes de cualquier reunión de un comité, la obligación de declaración de intereses directos e indirectos. Se evita así el riesgo de que un experto que tenga una relación estrecha con el licitador de un dossier (por ejemplo, contratos de investigación) sea solicitado como informador, o incluso tome parte en la discusión. La sola posibilidad de sanción se halla implícita: no se renueva el mandato de un experto sospechoso<sup>(8)</sup>.

Desafortunadamente y como consecuencia de la multiplicación de los temas tratados por la agencia, este personal científico está, actualmente, muy movilizado por esta función de asistencia a los comités para llevar a cabo otras tareas también indispensables como la vigilancia científica (seguimiento de la literatura reciente).

Las exigencias de fiabilidad, de transparencia y de seguimiento que se imponen a las opiniones de AFSSA se aplican también al trabajo de estos comités de expertos. Sin embargo, la calidad del debate entre expertos depende de su organización. El reglamento interno de la agencia plantea, por ejemplo, la manera en que deben ser manejadas las divergencias. La expresión de las posiciones minoritarias y su transposición al dictamen final que dará la agencia son puntos cruciales de los debates. El número, forzosamente limitado, de expertos en un comité o en un grupo de trabajo no permite siempre hacer resaltar las divergencias que existen en el seno de la comunidad científica, tanto como el uso de una cierta homogenización de las maneras de pensar puede instalarse en el seno de un grupo. En temas sensibles, será necesario desarrollar procesos de consulta pública, como ya se practica ampliamente en el mundo anglosajón, de manera que no quede en la sombra ningún aspecto del debate.

#### Hombres de talento

La exigencia de transparencia impone igualmente la mención de las condiciones de elaboración de las opiniones, la cualidad de las mismas depende también del cuidado puesto en su redacción. Los responsables y el público están en su derecho de esperar opiniones argumentadas de forma clara. Ahora bien, a menudo resulta delicado traducir sin ambigüedad un pensamiento complejo en un texto corto. A los informadores de los comités de la AFSSA, se presentan por escrito recomendaciones precisas. Los dictámenes se entregan no por el propio comité de expertos, sino por la agencia, mediante la firma de su director general.

Las reglas que han sido instauradas no son inmutables. La gestión de la calidad es una vía, puesto que la idea de una codificación no funciona por sí sola. Ello plantea aun interrogantes e, incluso, reticencias. Para algunos, el peritaje, esa capacidad para movilizar y combinar los conocimientos disponibles, aunque a menudo incompletos, para prever consecuencias, a menudo inciertas, escapa a toda sistematización, de la misma forma que la creatividad.

La definición y la puesta en marcha de un "sistema de calidad", se resienten también, a veces, de los lances del poder, que se expresan por mediación de una gestión burocrática y de papeleo, sospechosa de ser inquisidora, poco útil y exageradamente pesada. A la inversa, la gestión de calidad resulta familiar a los científicos que conocen las "buenas practicas de laboratorio". La idea de que los laboratorios puedan acreditarse ellos mismos se abre camino, bajo la presión de los clientes de la investigación, financieros y administradores, que aviva la competencia internacional. Por su parte, los expertos familiarizados con el mundo industrial saben que existe una referencia para formalizar los procedimientos que tienen por objeto controlar y garantizar la calidad. Se trata del aseguramiento de la calidad y de los "sistemas de calidad". El objetivo en AFSSA es poner a punto este tipo de referencia para el propio peritaje. Las recomendaciones y procedimientos de trabajo de los comités serán puestos a punto progresivamente con los mismos comités. El objetivo es formalizarlos y publicarlos en un "Manual del experto", que recogería todas las informaciones útiles para los expertos y para aquellos que quieran conocer las modalidades de funcionamiento de los comités de AFSSA.

El papel de un sistema de calidad es asegurar que se han puesto los medios pertinentes, y de poder aportar la prueba de que han estado bien empleados: la descripción de los procedimientos y su acatamiento permitirán verificar que "se han cumplido diligencias normales" (según el lenguaje jurídico tradicional). El "sistema de calidad" tiene por objeto identificar los puntos críticos, por un derrotero inspirado de la industria, de tipo HACCP (Hazard analysis and control of critical points - análisis de riesgos y control de puntos críticos). Conviene, en particular,

identificar los puntos críticos, susceptibles de aparecer en el curso de un procedimiento de peritaje y de puesta en marcha de las pruebas que permitan asegurar el control. Para la evaluación científica, las únicas incertidumbres deberían ser aquellas relacionadas con el estado de conocimientos científicos del momento.

Al precisar los contornos y los límites de la evaluación, la gestión de la calidad debería facilitar la articulación entre evaluación y gestión de riesgos, etapas estructuralmente separadas. Probablemente quedarán siempre zonas más o menos difusas entre los dos dominios: una recomendación demasiado precisa y que proponga una sola opción, incluso con una argumentación científica irreprochable, puede ser considerada como una fuerte presión sobre el gestor, acentuada por la publicación obligatoria del dictamen. El desarrollo de otras fuentes de opinión, que tienen en cuenta dimensiones no científicas, es deseable en aquellos temas que implican a todos los agentes sociales: este puede ser el papel del Consejo Nacional de la alimentación.

Además de la puesta en marcha de un "sistema de calidad" que le sea propio, AFSSA anima en el seno de Afnor los trabajos de una comisión de normalización relativos a las exigencias técnicas de la dirección del peritaje y se comprometerá en la promoción de este camino a nivel internacional. Se trata de definir las exigencias mínimas susceptibles de ser objeto de auditorías por los organismos o institutos apropiados. El reconocimiento del peritaje por un tercero se revela cada vez más necesario en un contexto europeo o internacional. Este objetivo de reconocimiento mutuo es un motor para la mejora continuada del sistema de calidad de AFSSA. Aunque la estructura y el funcionamiento de la futura Autoridad alimentaria europea no sean conocidos con precisión en el momento actual, resulta claro que una cierta armonización bajo los parámetros de la gestión de calidad podría facilitar el funcionamiento en red de las agencias nacionales que continuarán existiendo y el desarrollo de una sinergia entre ellas y la Autoridad

alimentaria europea. La diversidad y complejidad de los problemas que se plantean ofrecen, sin duda, suficiente trabajo para todos los expertos europeos.

Otro motivo que justifica la puesta en marcha y el impacto de los dictámenes formulados y de la responsabilidad que implican, para la economía y la salud pública. La sociedad civil reclama un aumento de la responsabilidad de todos los actores, incluido en el dominio penal<sup>(9)</sup>. La gestión de calidad es, a este respecto, un instrumento preventivo y curativo. Como sucede en medicina con la noción de riesgo terapéutico, el riesgo del peritaje (ligado a conocimientos imperfectos y al contexto en el cual se ha dado una advertencia) y la responsabilidad sin falta podrían, en un cierto plazo, extenderse al dominio del peritaje.

La formalización de la gestión de calidad debería, por último, contribuir a atraer nuevos talentos. Francia debía disponer de un potencial de peritación a la altura de los asuntos nacionales de salud pública y de la potencia de su industria agroalimentaria. La renovación y el crecimiento de su fuerza de peritaje reposan en la capacidad del sistema de atraer a los mejores elementos. Ahora bien, es frecuente en Francia que la participación en actividades de peritaje penalice a los investigadores del sector público. Esta actividad, de hecho, apenas está empezando a ser reconocida en los procedimientos de evaluación académica y, además, no es, a menudo, la mejor remunerada. Queda aun mucho por hacer para que la función de experto sea reconocida como una actividad científica completa, en favor del interés general, y sea valorada como tal en la carrera de un investigador.

Se ha dado ya un paso en este sentido: el decreto de creación de la AFSSA prevé la posibilidad de remunerar el trabajo de los expertos. Una remuneración modesta en comparación con las tarifas de los consultores privados, y tanto más indispensable cuanto la gestión de calidad aumenta el nivel de exigencia en la calidad del trabajo realizado. En resumen, aunque uno no puede siempre "fiarse

de los expertos", es posible poner las condiciones que permitan, por lo menos, fiarse del sistema de peritaje<sup>(10)</sup>.

### Nuevos Comités Científicos

Las palabras clave entorno a las cuales se reconstruyó el edificio del peritaje europeo con el fin de restaurar la confianza perdida, fueron: Separación de la evaluación y de la gestión de riesgos, excelencia científica, independencia y transparencia de la peritación<sup>(11)</sup>. Al no ser designados por sus gobiernos, los miembros de los comités fueron seleccionados sobre la base de una convocatoria internacional de candidaturas y de un examen de los informes según criterios explícitos (excelencia científica y experiencia en peritaciones). A lo largo de su actividad, estaban obligados a declarar ante todo tema de interés político-administrativo (función de experto en el seno de una administración nacional), económico (contratos de peritación o de investigación con grupos industriales) u otros (adhesión a organizaciones militantes)<sup>(12)</sup>. Por último, el CCD debía aportar respuestas escritas a las cuestiones planteadas por la Comisión. Estas "opiniones" comportan no solo las conclusiones del comité sino un examen de los diferentes aspectos científicos de las cuestiones planteadas y la argumentación considerada finalmente para justificar las conclusiones y las recomendaciones. Una medida importante para la transparencia es que estas opiniones sean hechas públicas, en particular, mediante su puesta a disposición integral a través de Internet.

### Agencia especializada.

En Francia, también se reformó el ejercicio del peritaje científico entorno a los poderes públicos en el dominio sanitario. La ley de 1 de julio de 1988, había previsto la creación, en particular, de la Agencia francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA). Las atribuciones de esta agencia puesta en marcha en la primavera de 1999, comprenden la evaluación científica de los riesgos y de las consecuencias para la salud pública de las medidas previstas por los poderes

públicos; no esta encargada de la preparación de planes de acción, que resta como competencia de las administraciones de gestión del riesgo. Todo texto reglamentario relevante de la interfaz salud-alimentación debe serle sometido para su valoración. Sus opiniones son hechas públicas<sup>(13)</sup>.

### Exigir la calidad

El seguimiento produce la transformación de la identidad del consumidor, que se convierte, pese a él mismo, en un experto en consumo "trazable y trazado" y de lo que consume (el producto no es cualquier producto). Más allá de esta doble transformación de la apariencia de las cosas y de la gente, se ocultan corrimientos subrepticios que conducen a la repartición y a la apreciación de los riesgos. Nos permiten descubrir los peligros de un uso poco precavido del "principio de precaución" <sup>(14)</sup>. Como bien ha mostrado el sociólogo Didier Torny, la exigencia creciente de seguimiento de los productos es indisoluble de la aparición de las crisis sanitarias que han marcado el final de los años 1980 y los años 1990. La puesta en marcha de técnicas de seguimiento "en nombre de la protección de los consumidores y de los ciudadanos" es, de hecho, la respuesta del estado a las sucesivas crisis alimentarias, producidas por ejemplo, por la sangre contaminada del prion de las "vacas locas" o de la diseminación de los organismos genéticamente modificados<sup>(15)</sup>. El termino "crisis" parece indicar que se trata de asuntos que responden a situaciones repentinas, imprevisibles y contingentes. Sin embargo, la concomitancia de estas crisis, algunas accidentales, debe mucho a los progresos en herramientas capaces de des cubririrlas y medirlas, así como a la constitución progresiva de los actores y de las instituciones susceptibles de identificarlas y denunciarlas.

Informaciones compartidas.

Gracias a una larga serie de pequeñas innovaciones prácticas y de gestión (etiqueta, envase, derecho al consumo, certificación, calidad, etc.), los

conocimientos y exigencias de los consumidores en materia de calidad de los productos se han visto así considerablemente aumentados: la emergencia de la etiqueta en el siglo XIX les ha demostrado que el origen cuenta tanto como el precio o la experiencia inmediata de los objetos, las menciones sobre el envase les ha enseñado que una explicación sobre la composición no resultaba inútil; más recientemente, el desarrollo de la gestión de la calidad ha atraído su atención sobre la importancia del modo de fabricación<sup>(16)</sup>. Desde entonces, la gestión política de la información industrial sanitaria no pertenece sólo a los especialistas (empresarios, juristas, expertos, normalizadores, funcionarios), sino que se encuentra compartida con los consumidores ordinarios.

#### Regulación de los mercados.

El seguimiento, supone la existencia de un cierto número de técnicas que permiten localizar, seguir y autenticar los objetos, al mismo tiempo que la presencia de un consumidor suficientemente competente para reclamar la presencia y la activación. Para lograrlo, estos dispositivos extienden, de manera sistemática, la lógica de la etiqueta, del tatuaje y de la matrícula al informar acerca de los objetos que circulan sobre la traza del conjunto de lugares, personas y transformaciones que han sufrido, lo que permite el control de los objetos sin obstaculizar a priori su circulación. Por muchos motivos, el seguimiento ("trazabilidad") de los productos puede, pues, definirse como un dispositivo radicalmente nuevo de regulación y de organización de los mercados en beneficio de los ciudadanos-consumidores.

Antes del seguimiento, la regulación de los mercados consistía en enmarcar la circulación de los productos dentro de una misma organización: aduana, legislación, represión del fraude, etc. Después del seguimiento, se deja circular a los productos, pero se les añade un pequeño pedazo de organización. Antes, la organización era fija y englobadora, el producto era inmóvil y puntual. Con este mecanismo, se inventa una organización puntual y circulante, que viaja adherida sobre los productos. El cliente y su proveedor se separan "libremente" como es de

rigor en el marco de las relaciones de mercado, pero lo hacen dejando entre ellos todo un arsenal burocrático-jurídico que acompaña, en adelante, la transacción y que funciona como recordatorio potencial, en sentido propio: el seguimiento de los lotes autoriza la devolución de los productos defectuosos<sup>(17)</sup>.

La emergencia de los mecanismos de seguimiento es el resultado de muchos fenómenos concomitantes. La diversificación de la alimentación ha conducido a la multiplicación de las fuentes de materias primas y los riesgos del mezclado (poolage). Paralelamente, la liberalización de la economía y la desaparición de las barreras aduaneras se han traducido en un aumento de los intercambios y en la creación de barreras sanitarias. Por último, los consumidores sienten la necesidad de ser tranquilizados y de encontrar un vínculo con la tierra. El seguimiento, centrado en la noción de lote, se ejerce en tres niveles: las materias primas (origen, características, condiciones de producción); el proceso (etapas, desarrollo, peligros asociados) y el producto acabado (capacidad para encontrar el conjunto de unidades que, proceden de una misma unidad de fabricación). Según los objetivos fijados, está más o menos extendida, por encima o por debajo, y es más o menos precisa.

Se espera que la "ética sobre la etiqueta" haya sido bien comprendida, ya que promete, desde los años 1990, una competencia basada en la presentación directamente sobre los productos, de un "mejor reconocimiento social": ausencia de trabajo infantil, libertad sindical, prohibición del trabajo forzado, etc. Después de un siglo, gracias al equipamiento progresivo de las relaciones de mercado, los velos de la ignorancia que separaban la oferta de la demanda empiezan a ser rasgados. Provistos de útiles como el seguimiento, los consumidores han abandonado su inocencia de profanos para convertirse, a la vez que los demás actores, en expertos en materia productiva y comercial. Desde el punto de vista de la teoría económica, esta evolución de las cosas va claramente en el sentido de una información más abundante, más pertinente y más transparente.

Podría esperarse, con esto, el advenimiento de un comercio más seguro, más eficaz y más equitativo. Sin embargo, podría también suceder que este final feliz informativo y liberal pecase por exceso de precipitación y de optimismo. Es grato saber hasta que punto la avalancha de informaciones aumenta la transparencia del mercado, pero también la sospecha que la acompaña.

Autenticidad de la información.

El seguimiento responde, ahora, al menos a dos objetivos. En primer lugar, esta considerada, en particular desde la crisis de la EEB, como un instrumento para la gestión de riesgos. Puesto que es indispensable, por arriba y por abajo, para que el comerciante pueda respetar el código de consumo. Este último la hace responsable de la conformidad de los productos que vende al consumidor. Por arriba, el seguimiento ascendente localiza el origen de las materias primas y las características de la fabricación, a lo largo del proceso. Se inscribe en el seno de los sistemas de seguridad de la calidad instaurados en las empresas agroalimentarias en el curso de los años 1990. Para ser pertinente, apunta los riesgos claramente identificados, lo que a menudo es difícil. Por abajo, el seguimiento sirve para realizar un seguimiento de los lotes vendidos y, en caso de problemas, establecer un procedimiento de retirada o de revocación.

En segundo lugar, sirve para dar credibilidad a la información. Se convierte en la parte estructuradora de una oferta, aquella por la cual pasan las operaciones que crean el valor añadido: garantía, seguridad, autenticidad, propiedades específicas, homogeneidad, identificación. Su verdadera apuesta reside, pues, en la capacidad para responder a una demanda cada vez más segmentada y exigente y en participar en la innovación. El objetivo no es solo aportar un nivel mejor de seguridad sino también el de garantizar al consumidor la autenticidad de las informaciones que figuran en las etiquetas.

Los signos de calidad decididos (marcas agrícolas, denominaciones de origen, productos obtenidos mediante agricultura biológica) garantizan el respeto a un pliego de condiciones dado. Mientras que las barreras aduaneras se difuminan, las barreras sanitarias y/o éticas se refuerzan.

#### El entorno nacional

En la segunda mitad del siglo pasado se aceleró el desarrollo industrial y la producción alcanzó cifras nunca antes vistas. La industria de los países desarrollados gradualmente perdió competitividad en proporción directa al aumento de sus costos de fabricación y por lo tanto, se buscó la reducción de costos a partir de la mano de obra barata, trasladando las plantas de fabricación a países menos desarrollados con capacidad poblacional para ofrecerla, pero quedando en el país de origen el núcleo director de cada industria.

La política de globalización surgida hacia el final del siglo XX, constituye el esfuerzo de los países desarrollados por mantener un sistema productivo conveniente a sus intereses en cuanto a los sistemas masivos de producción, basados en la adaptación de sus plantas fabriles a las necesidades de consumo en su área de influencia, o la fabricación de sub-ensambles en diversos países para integrar un producto final en otra planta industrial. En ambos casos, el propósito es mantener a cada planta local al límite de su producción, al menor costo posible.

Por lo tanto, es posible establecer la presencia de sistemas diseñados para mantener la presencia de ciertos atributos en el producto, aún cuando no hayan tenido o no tengan las características de lo que actualmente establece la familia de normas ISO 9000. Dichos sistemas, ya sea en forma pública como privada, han permitido el florecimiento de industrias tales como la automotriz, la aeronáutica, la química y la farmacéutica, solo por mencionar algunas de ellas.

Otro tema de reflexión es el relacionado con la exigencia de certificación del SGC que imponen las organizaciones internacionales a sus proveedores normalmente de países en desarrollo para mantener sus niveles de negociación. Además, por la forma que presenta el conjunto de normas ISO, la organización productiva que adopta el concepto e implanta un SGC en concordancia, se compromete paulatinamente con responsabilidades que van en aumento, incluyendo las de carácter ambiental, en tanto que algunos países desarrollados no cumplen con sus compromisos internacionales, por ejemplo Estados Unidos con relación al protocolo de Kyoto, o la aparente indiferencia internacional ante la creciente contaminación ambiental producida por la floreciente industrialización de China.

Comparativamente, con respecto a los acontecimientos que se desarrollan alrededor de los sistemas de calidad en los países desarrollados y en particular en los de la comunidad europea, la situación que podemos encontrar en nuestro país, es tal, que dista notablemente de aquella, no solamente por la capacidad de la industria, sino por las características sociales que forman el entorno del mercado. El concepto de la calidad que maneja nuestra sociedad dista mucho de ser el concepto que se ha mostrado a través de este capítulo y si aceptamos que la calidad surge de la persona, nos veremos precisados a aceptar que la condición sine qua non para lograr la calidad de los productos, se requiere antes, lograr la calidad de nuestra gente, a través de la educación y cultura.

En un ambiente en que durante tres cuartas partes del siglo, se mantuvo una política económica orientada al proteccionismo industrial, el cambio que vivimos durante el último cuarto de siglo hacia una política económica de apertura hacia la corriente de globalización, nos ha situado en un camino en el que la competencia no es solamente una palabra y, que en el pasado no fuimos capaces de generar la infraestructura necesaria para poder participar en la competencia por los mercados.

De pronto nos encontramos con que la novedad consiste en demostrar a los clientes que nuestros productos poseen una calidad, que esos clientes han establecido las reglas para hacer tal demostración y que nos corresponde crear y hacer funcionar un aparato que sirva a tal fin. Aún sin comprender cabalmente esas reglas, alegremente las adoptamos sin reparar en las consecuencias, ni en las aplicaciones y tendencias que se presentan y que se modifican de acuerdo con las modas, tendencias, riesgos y conveniencias de mercados que prácticamente desconocemos.

Es interesante que prestigiosas organizaciones internacionales cuyo liderazgo en el mercado es insoslayable, no ostenten sistemas de calidad certificados en conformidad con la familia de normas ISO 9000, o que en caso de exhibir la certificación, el alcance de su SGC, frecuentemente está limitado para no abarcar la totalidad de las operaciones de la organización.

A manera de corolario en cuanto a la aplicabilidad del sistema de calidad en conformidad con la familia de normas ISO 9000, se pueden definir al menos cinco características que parecen ser determinantes para que la aplicación de un sistema de calidad con tales propiedades, produzca resultados adecuados con relación al cuidado del cliente, por ejemplo.

La primera de ellas es la relacionada con el mercado, en cuanto al tamaño y al tipo de consumidor del producto. En la medida en que la demanda es mayor y tratándose de un producto de consumo cotidiano, como es el caso de los ejemplos presentados, representativos de la industria alimentaria.

La segunda se relaciona con el volumen que produce o puede producir la organización en turno. Sigue siendo válido el hecho de que a mayor volumen, el sistema de producción sea más estable y por lo tanto más fácil de controlar.

En tercer lugar, podemos citar al riesgo en que se puede poner a la población como resultado de una crisis previsible o no, causada por defectos del producto y que a manera de prevención, prescribe la utilización de los controles necesarios para mantener la capacidad efectiva para evitar mayores daños.

La siguiente característica depende de las características de la legislación y de la jurisprudencia locales, en cuanto a la protección que brinda el estado al desarrollo industrial y económico, en consonancia con la protección que brinda al consumidor, sin requerir de la acción de organizaciones que certifiquen lo que corresponde a la procuración del estado.

Por último, pero no menos importante, es la orientación que se da al sistema de gestión de la calidad, en cuanto a la finalidad de su aplicación, ya que como ha sido mencionado, existen otras formas de garantizar las características o propiedades relacionadas con la calidad y pueden presentar diversos grados tanto de conveniencia como de eficacia.

## REFERENCIAS

- (1) Allen, R. McD. "Pure Food Legislation", Popular Science Monthly, 34, julio 1906.
- (2) Sindair, U. "The Brass Check", Nueva York, 1934.
- (3) Marks, H. "The Progress of Experiment", Cambridge University Press, 1997.
- (4) Leseur, Régis. "Risques et peurs alimentaires", O. Jacob, 1998.
- (5) Staman, J.; Brom, F. "Journal of Agricultural and Environmental Ethics. 2000.

(6) Galland, J. P. "Expertises scientifiques et décisions publiques", Annales des Ponts et Chaussées, No.81, 1997.

(7) Roqueipo, Philippe. "Entre savoir et décision, l'expertise scientifique". Sciences en questions, INRA éditions, 1997.

(8) Informe de actividades AFSSA, 1999.

(9) Consejo Nacional francés de alimentación. "Place de la science et des autres considerations dans les décisions nationales et internationales en matière de politique de l'alimentation", Abril de 1999.

(10) Dossier Courrier International, Peut-on se fier aux experts? No. 482, 2000.

(11) Chevassus-au-Louis, B. "L'analyse du risque alimentaire: quels principes, quels modèles, quelles organizations pour demain?". Conferencia de la OCDE. Edimburgo, Marzo de 2000.

(12) Godard, O. "Le Principe de précaution dans la conduite des affaires humaines. Ed. De la MSH e INRA – Editions. París, 1997.

(13) Kourilsky, P. y Viney, G. "El Principe de précaution. Rapport au Premier ministre". O. Jacob. París, 2000.

(14) Godard, O. "Le Principe de précaution, une nouvelle logique de l'action entre science et démocratie". Revue Philosophie Politique, "Le risqué". PUF, 2000.

(15) Torny, Didier. "La traçabilité comme technique de gouvernement des hommes et des Choses". Politix, No. 44, 1998.

(16) Cochoy, Franck. "L'âne de Buridan revisité: l'homme économique moderne entre marketing et normalisation des produits". *Annales des Mines, Gérer et comprendre*, No 54, diciembre de 1998.

(17) Callon, Michel. "Introduction: the Embeddedness of Economic Markets in Economics". M Callon (ed.), *The Laws of the Markets*. Oxford, Blackwell, 1998.

"La percepción sin comprobación ni fundamento, no es garantía suficiente de la verdad".  
Russell, Bertrand.

## Capítulo V

### Soluciones.

Es necesario mantener en mente que estamos tratando con sistemas de gestión de la calidad normalizados y en particular en conformidad con la familia de normas ISO 9000 y que en forma coloquial se hace referencia a ellos simplemente como sistemas de calidad, pasando por alto a mencionar la palabra gestión, aún cuando los sistemas que propone la norma está fundamentalmente dirigidos hacia la gestión de la calidad y no a la consecución de la calidad por sí misma. Partiendo del concepto de validación de un proceso como medio para asegurar que una vez completado, se logre un objetivo determinado y consecuentemente un resultado adecuado, la intención ha sido extrapolar el concepto para aplicarlo a los sistemas de gestión para obtener como resultado la calidad del producto. Además, es necesario tener presente que el SGC normalizado no es forzosamente el sistema de calidad con el que opera cada organización, porque los manuales de un SGC frecuentemente son utilizados para que la dirección demuestre que la organización cuenta con un sistema de calidad, en tanto que el verdadero sistema de calidad por medio del cual la organización genera sus productos, puede ser ajeno al contenido de la documentación.

Ya han sido discutidas algunas características relacionadas con los sistemas normalizados para implantar sistemas de gestión de la calidad y se puede dejar establecido que pueden ser aplicados bajo ciertas condiciones en algunos casos, en tanto que en otros casos, su aplicabilidad es más bien reducida o tendiente a ser nula en casos extremos, o si se prefiere, no resulta conveniente.

También ha quedado establecido, que la aplicación de los SGC normalizados se facilita en presencia de ciertas características y situaciones tanto organizacionales y sociales, así como de mercado, pero que la facilidad para implantarlo, no es un sinónimo de una mayor calidad de sus productos, porque la familia de normas ISO 9000 no intervienen en los aspectos técnicos de la calidad que la pueden modificar. También se ha establecido, que las características que facilitan la implantación de un SGC normalizado están sujetas a cambios motivados por diversos factores, como por ejemplo: la moda; y que surge un escenario en el que la rapidez de los cambios siguiendo con el ejemplo de la moda, puede ser estacional y un SGC normalizado tomado como conjunto, es decir, incluyendo a la parte de la certificación, difícilmente podrá mantener el control a la velocidad en que se presentan los cambios necesarios.

Retomando nuestro caso relativo al desarrollo tecnológico de prototipos de instrumentación para la metrología dimensional y después del análisis de los procedimientos en conformidad con los requisitos la familia de normas ISO 9000, así como de los procedimientos con las modificaciones necesarias para adaptar tanto el sistema de calidad, como la forma de demostrarlo ante una organización certificadora, nos encontramos en la posición para tomar una decisión que permita demostrar la calidad de los prototipos sin utilizar las normas ISO 9000, o utilizándolas parcialmente.

Para solucionar la forma en que se puede demostrar la calidad, es probable que encontremos una gran variedad de opciones y no será fácil determinar cual resultará más ventajosa que las demás. Por lo tanto, a continuación se enlistan las que presentan mejores oportunidades de éxito:

Implantando y certificando un SGC normalizado:

- Adaptando la operación real de la organización al SGC dando satisfacción a los requisitos de la norma

- Adaptando el SGC a la operación real de la organización
- Restringiendo el alcance del SGC para limitarlo a actividades específicas

Proyectando la calidad de los prototipos mediante la evaluación de la tecnología (investigación y desarrollo):

- Únicamente de los prototipos
- Extendiéndola para abarcar a la organización

Ya se mencionó que la forma establecida para lograr la demostración de la efectividad de un SGC normalizado es a través del proceso de certificación y de acuerdo con el primer caso, la organización orientada al desarrollo tecnológico, se decide o se ve forzada a certificar su SGC, ya sea porque la dirección de la organización ha determinado la conveniencia de ostentar un sello de certificación de su sistema de calidad, como por ejemplo es el caso actual de varias Secretarías del gobierno federal, o porque uno o más de sus clientes demanden la certificación del SGC, como sucede con algunas organizaciones exportadoras cuyos clientes lo imponen como uno de los requisitos para iniciar las negociaciones y guardando las debidas proporciones podemos citar como un ejemplo más, el caso del LMD con relación a algunos de sus servicios metrológicos, en que otros laboratorios metrológicos requieren la acreditación en función del circuito cerrado creado para que los laboratorios acreditados obtengan su trazabilidad solamente de otros laboratorios acreditados.

Esta solución corresponde a uno de los extremos de la gama de posibilidades y está condicionada por una serie de factores que, dependiendo de su grado de afectación requerirán de una mayor atención. Con una probabilidad muy alta, el factor relacionado con la conveniencia económica, es el de mayor peso específico, porque es conocido que las actividades relacionadas con la investigación y desarrollo, normalmente son consumidoras de recursos financieros y los SGC normalizados no lo son menos (incluyendo el proceso de certificación), por lo que

resulta un incremento en los costos de operación a pesar de las supuestas ventajas que se atribuyen a los SGC normalizados para reducirlos. En la realidad y actualmente en nuestro país, se nota una ligera tendencia al recorte de recursos financieros que las organizaciones destinan para los SGC normalizados, pero que no pueden reducir para los sistemas relacionados con la seguridad por ejemplo.

Se podría suponer que como primera acción para lograr el propósito, será recomendable analizar la conveniencia económica y de mercadotecnia con relación al consumo de recursos que originará la satisfacción de los requisitos tanto directos como indirectos que indica la norma. Este es un caso típico de “fuerza bruta” en que la forma de eliminar no conformidades es a través de la atención a cada requisito, pero por supuesto, por tratarse de un caso en que las actividades no son rutinarias y por el contrario, son muy variadas y relativamente desconocidas, requieren de infraestructura igualmente variada y sofisticada, que producirá importantes inversiones y no será utilizada en forma rentable.

Esta es la forma más compleja para demostrar la calidad, ya que requiere no solo de fuertes inversiones, sino además, de la aceptación de responsabilidades que se traslapan y se comparten entre eslabones cliente-proveedor de la cadena productiva y que tradicionalmente se han manejado en forma delimitada de acuerdo a las actividades o hasta por convenios mutuos. A pesar del esfuerzo por lograr la satisfacción de los requisitos normalizados, llegada la etapa de demostración de la efectividad del SGC, no existe garantía de que la organización certificadora otorgue el reconocimiento en función del criterio y experiencia aplicados.

El segundo caso plantea la adaptación de la descripción, es decir, la documentación del SGC, a las condiciones reales de operación del sistema de calidad, o en forma más práctica y mucho más conveniente, en adaptar la forma de hacer tal demostración, habida cuenta de la imposibilidad de adaptar la parte que otorga el reconocimiento, a menos que se cuenta con los medios y la

influencia para hacerlo. Una posible forma de adaptación del SGC, o mejor dicho de la documentación, consiste en la serie de modificaciones y adaptaciones propuestas en el capítulo anterior para hacer más eficiente y facilitar el desarrollo del proceso de auditoría del SGC para los prototipos, pero para lograr la demostración de la efectividad del sistema, se requiere de un grupo auditor con un gran conocimiento técnico y con un criterio suficientemente práctico para reconocer la eficacia de las actividades de desarrollo tecnológico.

Algunas organizaciones de la Comunidad Europea<sup>(1)</sup>, han tomado diferentes direcciones en búsqueda de la calidad de sus productos, para lo cual han diseñado diversos planes de acción y podemos encontrar en ellos con una frecuencia mayor a la esperada, que sus puntos de vista y la forma de evaluar y mantener la calidad no muestran una aceptación plena de la forma que propone la ISO, e incluso permite mostrar que en países industrializados en los que la industria surgió a partir de la revolución industrial con un florecimiento industrial fuertemente impulsado tanto por el desarrollo científico como por el tecnológico, cuyos gobiernos han fomentado la competitividad y cuentan además, con varios decenios aplicando controles para mantener y mejorar la calidad de su producción, aún hoy en día, es posible encontrar auditores calificados como "expertos" cuya experiencia y formación científica y tecnológica puede ser fuertemente cuestionada.

Si extrapolamos esas situaciones a nuestro país, en el que la industria no ha sido desarrollada y por el contrario, ha sido protegida de la competencia extranjera, sin una tradición definida en el tema de la calidad, no es de extrañar la presencia de un menor número de "expertos" y en ellos, remarcar mayores carencias en cuanto a experiencia, formación y conocimientos. Al margen de la calidad, esta opción pone en situación de vulnerabilidad a la organización ante las auditorías de calidad, aunque su principal ventaja es que permite mantener la rentabilidad de las operaciones y en una situación ideal de resultados, lograr la demostración de la

eficacia del SGC así como el convencimiento que permitan el reconocimiento y como consecuencia de todo ello, la certificación.

El tercer caso, con relación a la certificación de un SGC, corresponde a la limitación del alcance del sistema y al respecto contamos con un interesante caso de ejemplo, del cual podemos obtener una experiencia invaluable. La Agencia Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA de los Estados Unidos de Norte América) durante un tiempo, mantuvo en su website<sup>(2)</sup>, buena parte de la documentación de sus sistemas de calidad. Los sistemas de calidad de la NASA fueron diseñados en conformidad con la familia de normas ISO 9000 y tuvieron vigencia hasta febrero de 2002 en conformidad con la norma ISO 9000 de 1994 y a partir de la misma fecha en conformidad con la ISO 9000:2000.

Como es de suponer, el sistema de calidad de una organización que mantiene el estado del arte tanto de la ciencia como de la tecnología, tiene un alcance que incluye además, a las operaciones de investigación y desarrollo, que definen las actividades desde el diseño hasta la producción, y además, a todas las actividades concernientes con la seguridad, tanto de los proyectos de investigación espacial, como de los temas relacionados con la aeronáutica civil y militar que se influyen directamente en la seguridad de esa nación y por supuesto, las relaciones entre sistemas y sub-sistemas. Es decir, estamos frente a un sistema cuya complejidad se incrementa a medida que se crean, refuerzan y se hacen más fuertes las relaciones entre los diferentes procesos establecidos para obtener los resultados necesarios para mantener al día las tareas de la agencia.

A pesar de contar con sistemas de calidad abarcando la totalidad de las labores de la agencia, durante el lanzamiento de la misión a bordo del trasbordador (space shuttle) Challenger en enero de 1986, se produjo el primer accidente de este tipo de naves que puso de manifiesto la complejidad de los procedimientos y la dificultad de mantener activas y en forma eficiente las relaciones entre ellos. Sin olvidar que en el año del accidente no se contaba con un SGC certificable, no se

puede argumentar que la NASA careciera de un sistema que controlara tanto la calidad como la seguridad de las misiones y la agencia, limitó a partir de ese momento, la información pública relacionada con los sistemas de calidad y seguridad. Cinco años después de la aparición de la familia de normas ISO 9000, en enero de 1999, la NASA publicó en su website información de su SGC en conformidad con las normas ISO 9000 de 1994, pero paulatinamente ha reducido el alcance que manifiesta en su SGC, hasta la versión vigente, emitida el 18 de marzo de 2002. En esta última versión de la documentación del SGC, titulada "Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de los Cuarteles Generales de la NASA" (NASA HQ Quality Management System Manual), disponible a través de internet<sup>(3)</sup>, presenta conformidad con la versión 2000 de la familia de normas 9000.

En este documento, se excluyen las actividades relacionadas con el diseño y construcción de las naves y artefactos utilizados para la exploración espacial, así como también se excluyen todos los procedimientos referentes a la seguridad de los tripulantes, de las instalaciones y del espacio. Es decir, se excluye del alcance todo lo que se relaciona directamente con la ciencia y la tecnología y permanece únicamente lo relacionado con la forma de negociar que permite a la agencia ofrecer sus productos y hacer sus compras. Es un documento que aplica a todos los cuarteles generales de la organización y las organizaciones que la integran, en el que se describe el proceso de negociación, la forma en que ayuda a la agencia a satisfacer los requisitos de las diferentes misiones, además de fortalecer su sistema de gestión de la planeación estratégica, como una vía para controlar "consistentemente" los productos que ofrece a sus clientes. A pesar de la implantación de un SGC certificable, en febrero de 2003 ocurrió otro lamentable accidente dentro del programa del trasbordador espacial, en este caso, de la misión a bordo de la Columbia.

Así, encontramos que una organización que guarda una relación estrecha con la ciencia y la tecnología manteniendo el estado del arte en estas disciplinas, que requiere de niveles de seguridad en sus operaciones comparables únicamente con

actividades de tipo militar, que mantiene un indiscutible liderazgo mundial en cuanto al desarrollo tecnológico y que cuenta con recursos humanos altamente calificados para integrar los grupos a cargo de las diferentes misiones, enfrenta fallas que producen pérdidas humanas y materiales considerables, en contra de los argumentos de las normas ISO en el sentido de relación causa-efecto partiendo de la implantación de un SGC normalizado - certificable hasta obtener la satisfacción de los requisitos del cliente. No es posible asegurar por un parte, que de haber tenido el suficiente alcance su SGC, se hubiera evitado el accidente, o por otra, que los productos de la NASA carecen de calidad.

Haciendo a un lado los discutibles propósitos para controlar la calidad a través de los procesos de negociación, no es difícil imaginar que uno de los principales propósitos para limitar el alcance del sistema, reduciéndolo su alcance hasta dejar solamente los procesos de negociación de la agencia, tiene por objetivo, la reducción de tiempo y esfuerzo, dedicados a la atención del proceso de auditorías para certificar un SGC para controlar la calidad de las actividades científicas y tecnológicas con la naturaleza y proporciones como las que atiende la NASA. Proceso que en condiciones normales estaría lleno de obstáculos y dificultades, como resultado de la enorme cantidad de procesos involucrados, pero más importante aún, como resultado de las deficiencias para satisfacer el perfil de conocimientos y experiencia requerido para los auditores.

De esta manera, encontramos que una forma de llenar el requisito de contar con un SGC certificado, es a través de la certificación de un SGC orientado a labores específicas, rutinarias y con la característica de poder ser desvinculadas de las actividades verdaderamente relacionadas con la calidad del producto que ofrece la organización. Esta solución no solo ha sido adoptada por la NASA, sino que podemos encontrar rastros de esta práctica en nuestro país con varios años de anterioridad y aunque pudiera tomarse como una práctica engañosa hacia los clientes reales o potenciales, no es posible fundamentar sólidamente tal aseveración. Esta también es la manera en que el LMD organizó y diseñó el SGC

para acreditar los servicios metrológicos, adaptando su sistema de calidad a los requisitos de la norma ISO 17025 y limitando el alcance de su SGC "acreditable" para evitar la interferencia de las auditorias de la entidad acreditadora, en las demás actividades que desempeña el laboratorio, pero que han sido separadas y desvinculadas de las actividades de calibración como se estableció en el primer capítulo.

Con el paso del tiempo esta medida tiende a fortalecerse como una solución a la rentabilidad de los SGC, gracias a que es la opción práctica para obtener una certificación que para ciertas organizaciones que realizan actividades con características diferentes a las rutinarias, en condiciones normales resulta casi imposible de lograr, ya que por otra parte, en la actualidad no constituye una garantía de confianza en virtud de la creciente discrepancia entre la ostentación de certificación y la falta de calidad en los productos. Además, la propia certificación adolece de sus propios problemas y en la medida en que las organizaciones disminuyan los recursos destinados a crear y mantener SGC normalizados, será creciente la dificultad para mantener los procesos de certificación y es lógico esperar que este tipo de sistemas pierda popularidad.

Por otra parte resulta más ventajoso en el ámbito de publicidad, mantener las actividades de investigación y desarrollo que obtener y mantener la certificación de un SGC normalizado, al grado en que las organizaciones, como es común encontrar en el caso de la industria química farmacéutica, en la que mantienen subsidiadas a estas labores (I&D) por medio de los recursos obtenidos por otras fuentes de ingresos. Tal es el caso de las grandes compañías internacionales, líderes dentro de sus respectivos campos industriales, como son los casos de empresas automotrices<sup>(4)</sup>, aeronáuticas<sup>(5)</sup>, químicas<sup>(6)</sup>, químicas farmacéuticas<sup>(7)</sup>, electrónicas<sup>(8)</sup>, etc., en las que no es frecuente encontrar que manifiestan la certificación de su SGC, que por otra parte, remarca el hecho de contar con un sistema de calidad normalizado o no, pero que funciona adecuadamente según lo corroboran los beneficios que obtienen dichas empresas.

En el extremo opuesto, tendríamos a la organización que no requiere la certificación de su SGC, ya sea porque no la utiliza como herramienta publicitaria o porque sus clientes o los sistemas de producción de sus clientes no se basan en la normatividad de ISO y por consiguiente no le trasladan los requisitos. En cualquier caso no se excluye la posibilidad de que la organización utilice las normas ISO para su SGC, porque es posible reconocer una ventaja que contiene la familia de normas ISO 9000, consistente en la implantación del hábito de crear y mantener registros, que por ejemplo, en nuestro país es una costumbre pocas veces atendida, pero que puede ser considerada como la base de la estadística con propósitos de prospección y planeación, aún cuando los resultados son obtenidos tras un lapso relativamente largo, es decir son actividades cuyos frutos son explotables a mediano y largo plazo solamente, con un nivel de confianza razonable. En el caso mexicano, probablemente sea prematuro hablar de resultados al respecto de los efectos de los registros que se producen durante la gestión de la calidad sobre los indicadores con relación a la calidad presente en las estadísticas disponibles, ya que las normas ISO, son aplicadas a partir de 1994 por un número muy reducido (con relación al total) de organizaciones y con un dudoso nivel de confianza debido a que los SGC no describen ni controlan al verdadero sistema de calidad utilizado para la producción.

Estas son algunas de las posibles soluciones para demostrar la eficacia de un SGC en el ámbito de la familia de normas ISO 9000 reiterando que este método ha sido diseñado para desarrollar sistemas para gestionar la calidad, que tratan a la calidad como una simple característica subjetiva y no influyen evaluándola o midiéndola directamente y es el momento de recurrir a otras maneras de hacerlo sin la intervención de las normas ni de organizaciones cuyo negocio es proporcionar credibilidad a la eficacia de los SGC de terceros. Al respecto, no es nueva la utilización diversos métodos para hacer evaluaciones de organizaciones cuyo producto comercializable no requiere ser un objeto material, como podría ser por ejemplo, la comercialización de marcas o franquicias.

Las organizaciones gubernamentales diseñadas para proteger a la población considerada como consumidora de productos evolucionaron ganando poder hasta que las leyes ya no permitieron su avance y su propio crecimiento las convirtió en entidades llenas de trámites incapaces de responder con la celeridad necesaria para satisfacer a las demandas de la sociedad. A partir del momento en que decae la respuesta de las oficinas gubernamentales nace la necesidad de restablecer la confianza del consumidor en las organizaciones productivas, para lo cual aparecen los SGC normalizados. Sin embargo, ya para entonces se encontraba en pleno desarrollo una forma adicional para evaluar el desempeño y la calidad de las organizaciones y sus productos, basada en la medición de diversos parámetros y sus relaciones tanto directas como indirectas, con el propósito de evaluar las relaciones entre los beneficios y los costos.

Un ejemplo de esta forma de evaluar y asegurar la calidad, es la propuesta presentada por la cooperación Eurachem/Citac. En este caso, la propuesta constituye la respuesta al desacuerdo existente en las organizaciones que no desarrollan actividades rutinarias y que por lo tanto, no se ven beneficiadas por esquemas de control como los descritos por las normas ISO 9000, a pesar de mantener una gran similitud en lo referente a los principales procesos, como por ejemplo, el manejo de la documentación y en general, los procesos que guardan relación con los elementos organizacionales. A este respecto, la citada propuesta demanda el compromiso por mantener una serie de principios en los cuales se apoya la validez de los productos o resultados, que también aparecen en las normas de la familia ISO 9000. Sin embargo, las principales discrepancias se manifiestan en la forma en que se permite la aplicación de los procedimientos, permitiendo desviaciones en un intento para evitar inhibir la creatividad y, adicionalmente, en la forma en que se demuestra o pretende demostrar la calidad o competencia de la organización. Como se verá más adelante, la propuesta de Eurachem coincide con ciertos elementos que intervienen en la evaluación del desempeño de una organización y la forma en que se hace, pero en términos

generales, cuatro aspectos son sobresalientes: Un proceso sistemático y continuo de comparación (benchmarking) con otras organizaciones; Revisión de publicaciones y visitas de grupos de pares; Comparación con otras organizaciones similares con propósito de jerarquización (ranking) y; Participación en esquemas de participación en evaluaciones externas (proficiency testing).

Esta manera en que se pretende hacer la evaluación de la calidad del producto o del desempeño de una organización, se utiliza desde hace algún tiempo en los medios académicos con resultados relativamente adecuados cuya confiabilidad depende de la fortaleza de las mediciones. Gracias a ello, no solamente es posible hacer la evaluación de una actividad, como puede ser el caso de nuestro ejemplo consistente en la demostración de la calidad de los prototipos, sino que además hace posible la evaluación de la calidad y desempeño de la organización, abarcándola parcialmente o en forma completa.

Otra solución para evaluar y demostrar la calidad del producto, así como de la organización, puede ser derivada de la forma que utilizan organizaciones y sociedades<sup>(9)</sup>, con propósitos diferentes para hacer la evaluación de la tecnología. Esta forma de evaluación resulta particularmente interesante debido al enfoque que da a la tecnología, situándola en sus contextos social y comercial naturales, así como al enfoque de rentabilidad a través del análisis económico – financiero de la organización, que entre otras ventajas, permite mantener siempre presente la relación beneficio – costo señalada en capítulos anteriores. En parte refleja lo expresado con anterioridad, con relación a la confiabilidad, es decir, se puede dejar que un tercero interceda ante el público para crear y mantener la confianza de tal manera que siga consumiendo determinados productos, como es el caso que promulga el sistema de normas de la familia ISO 9000, o se toma la opción de establecer un enfoque diferente y se decide dar continuidad a la línea en que se han mantenido empresas cuyo liderazgo es bien conocido y que no utilizan a terceros para mantener la confianza del público en sus productos, como es el caso de las organizaciones antes citadas.

Pero a la vez que resulta interesante la forma en que se evalúa la tecnología, presenta un enorme reto para medirla y evaluarla correctamente, al contrario que la forma en que se hace en conformidad con las normas 9000, mediante las cuales, se deja a la medición en niveles superficiales y comúnmente sobre aspectos subjetivos. Por su parte, estas formas de evaluación, reconocen por una parte, la dificultad de la medición y, por otra, la conveniencia para evaluar a la tecnología y a la actividad científica generadora como un conjunto ligado al impacto social que produce, sin perder de vista el contexto del origen y destino de la tecnología. Dado que estas propuestas satisfacen a un tipo de inquietud diferente, no existe normalización respectiva y por lo tanto, la forma en que se diseña el sistema que define la forma de medir, permitiendo desde una medida única, una relación entre medidas, un índice, o una medida integrada que combina varias formas de medir y hasta parejas con atributos diferentes. En el diseño de esta forma de metrología se considera la intervención tanto de la cultura de la organización, como de las formas de medir disponibles, además de las influencias externas, como por ejemplo, de intereses comerciales.

Estas formas de medir, son aplicadas de manera diferente, de acuerdo con el propósito de la evaluación y del tipo de organización y son mencionadas en forma genérica, clasificándolas por categorías. La primera de ellas, consiste en la medición de las inversiones y la forma en que se distribuyen los gastos, incluyendo la comparación con competidores. La siguiente, económico financiera, consiste en el análisis de los resultados de las inversiones. Otra, es la relativa a la comercialización y análisis del mercado. La siguiente, se relaciona con la medición de publicaciones, reconocimientos y citaciones. Una más dedicada al análisis de la generación, costo y comparación de la cantidad de patentes. La sexta forma, consistente en las revisiones por pares o expertos, tanto internas como externas. La siguiente forma, referente a la estrategia y gestión de la organización, analizando la gestión de los proyectos, la capacidad tecnológica, el factor humano, etc., y finalmente, el análisis de los resultados y el impacto de los productos.

La diferenciación en la aplicación de las formas de medir obedece al criterio, a través del cual se pretenden demostrar las características relevantes del proceso, del producto o de la organización en su totalidad. Pero no solamente obedece al criterio aplicado, sino además, al grado de desarrollo de cada categoría particular que se traduce en ventajas y desventajas en su aplicación y como consecuencia en la interpretación de los resultados. En la actualidad no es posible contar de manera segura con un sistema de medición desarrollado y probado, aplicable a la generalidad de los casos, si bien es cierto que algunas organizaciones cuentan con diversos grados de avance en el desarrollo de sus formas de medir. Por lo tanto, con el objeto de realizar una medición cuidadosa de cada parámetro, se requiere de un análisis adecuado que permita integrar el propósito de la medición y el sistema de medición para lograr los mejores resultados.

A favor de esta forma para evaluar la tecnología, se puede establecer que la generación de resultados derivados de estas mediciones, será traducida paulatinamente en una estadística con un grado de confiabilidad proporcional a la de las mediciones y por lo tanto a largo plazo, podría constituir la plataforma para permitir la definición de tendencias de manera más exacta, así como para facilitar la comparación de organizaciones con propósitos diferentes sin la necesidad de recurrir a estimaciones basadas únicamente en la experiencia. Es necesario mantener presente que la existencia de una organización se determina entre otras consideraciones, por la relación de lo que aporta la comercialización de su producto y los gastos que requiere la producción. Por lo tanto, para determinar dicha relación, podría ser conveniente la mezcla de formas para medir tomando en cuenta sus debilidades para evitar que los resultados se aparten de la realidad, integrándolas al sistema socioeconómico.

Finalmente, otra posible solución a la demostración de la capacidad de una organización cuyas actividades no tengan las características para que una certificación de sus SGC sea la forma adecuada de lograrlo, puede ser a través de

la evaluación del impacto que tiene sobre las actividades de otras organizaciones<sup>(10)</sup>. Este impacto puede ser determinado de diferentes maneras, pero una de las más interesantes, es la aplicada a la evaluación del impacto que producen organizaciones de tipo gubernamental, en el entorno de organizaciones del sector privado. Este tipo de análisis consiste en la evaluación por separado de los costos de operación de la organización gubernamental y de los costos que pagarían cada una de las organizaciones del sector privado ante la ausencia de la primera. En el caso en que la evaluación es favorable a la organización gubernamental, es posible argumentar a favor de su capacidad y por consiguiente en su calidad.

Por el hecho de formar parte de una institución primordialmente académica, las actividades que desarrolla el personal del LMD son evaluadas a través de mecanismos como los descritos para hacer evaluaciones de la tecnología, ya que por ejemplo, en el caso de actividades relevantes relacionadas con el desarrollo tecnológico, los desarrollos logrados son presentados en congresos y revistas arbitrados con el fin de obtener la aceptación y por lo tanto la revisión y evaluación favorable de pares. En el estado actual de avance del proyecto para desarrollar el prototipo para calibrar escalas graduadas, se han generado diversas publicaciones, entre las cuales podemos citar: una tesis de licenciatura de ingeniería<sup>(11)</sup>, tres informes técnicos<sup>(12, 13, 14)</sup>, una publicación en revista<sup>(15)</sup>, tres presentaciones en congresos nacionales arbitrados<sup>(16, 17, 18)</sup> y dos premios en congresos nacionales<sup>(19 y 20)</sup>.

Aún cuando no se ha planeado hacer una evaluación de la tecnología del LMD o del CCADET como conjunto, podemos considerar que la aceptación de las publicaciones constituye una evaluación favorable del desarrollo tecnológico logrado con relación a este proyecto específico, así como ha sido en el caso de otros proyectos anteriores y presentes, permitiendo aseverar que los productos del LMD presentan la calidad esperada para estos prototipos, operando bajo el esquema de un sistema de calidad que resulta efectivo, más económico, confiable

y que además, puede presentar coincidencias con la normatividad de la familia ISO 9000, pero que no fue diseñado en conformidad esas normas.

## REFERENCIAS

(1) Eurachem (Analytical Chemistry in Europe) / CITAC (Co-operation on International Traceability in Analytical Chemistry). Quality Assurance for Research and Development and Non-routine Analysis. October, 1998. LGC (Teddington), Ltd. Middlesex, UK.

(2) <http://www.nasa.gov>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(3) <http://www.hq.nasa.gov/hqiso9000/library.htm>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(4) <http://www.mercedes-benz.com>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(5) <http://www.boeing.com>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(6) <http://www.bayer.com>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(7) <http://www.abbott.com>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(8) <http://www.sony.com>. Fecha de consulta: junio de 2004.

(9) Eliezer, Geisler. The metrics of technology evaluation: Where we stand and where should go from here. 24<sup>th</sup> Annual Technology Transfer Society Meeting. Chicago, Illinois. July, 1999.

(10) Coursey, Bert M., Link, Albert N. Evaluating technology-based public institutions: The case of radiopharmaceutical standards research at the National

Institute of Standards and Technology. Research Evaluation. Vol. 7, Nr. 3, Dec 1998, Beech Tree Publishing, Surrey, England.

(11) Amaya Méndez R. Interfaz electrónica para una máquina usada en la calibración de reglas y escalas graduadas de alta exactitud. Facultad de Ingeniería, UNAM. Noviembre de 2000.

(12) Valera Orozco B., Amaya Méndez R., Padilla Olvera S., Ruíz Botello G., Nava Sandoval R. Interfase de programación para una máquina para la calibración de escalas graduadas. 21 pp. Centro de Instrumentos U.N.A.M. México D. F. Noviembre de 1999.

(13) Amaya Méndez R., Valera Orozco B., Padilla Olvera S., Ruíz Botello G. Automatización del movimiento de una máquina para la calibración de escalas graduadas de alta exactitud. Proyecto MET 0003. 52 pp. Centro de Instrumentos U.N.A.M. México D. F. Noviembre de 2000.

(14) Valera Orozco B., Padilla Olvera S., Ruíz Botello G. Implementación electrónica para una máquina usada en la calibración de escalas graduadas de alta exactitud. Proyecto MET 0003. 12 pp. CCADET / U.N.A.M. México D. F. Noviembre de 2001.

(15) Padilla Olvera S., Valera Orozco B. Diseño y construcción de una máquina para calibración de reglas de alta exactitud. 57-59 pp. Directorio de Automatización y Control de Procesos. 9ª edición, 2002.

(16). Padilla, S; Ruiz, G; Valera, B; López, A., y Amara, R. "Diseño y construcción de una máquina para calibración de reglas de alta exactitud". XIII Congreso de Instrumentación SOMI. Octubre 1998.

(17) Amaya R; Valera B; Padilla S; Ruiz G; Nava R. "Interfase de programación para una máquina para calibración de escalas graduadas". XIV Congreso de Instrumentación SOMI. 1999.

(18) Padilla S; Valera B. "Diseño y construcción de una máquina para calibración de reglas de alta exactitud". Simposio de Metrología 2002 CENAM – SECRETARÍA DE ECONOMÍA. 2002.

(19) Tercer lugar de Ingeniería y Diseño en el campo de Metrología. Otorgado por: SOMI XIII Congreso de Instrumentación. Motivo: Diseño y construcción de una máquina para calibración de reglas de alta exactitud, 1998.

(20) Mejor trabajo en Investigación Tecnológica del área de Cómputo y Cibernetica. Otorgado por: SOMI XIV Congreso de Instrumentación. Motivo: Interfase de programación para una máquina para la calibración de escalas graduadas, 1999.

## Capítulo VI

### Conclusiones

La familia de normas ISO 9000, constituye uno de los intentos más difundidos durante los últimos tiempos en el ámbito internacional para desarrollar e implantar sistemas de calidad. El ánimo de lograr un modelo "universalmente" aplicable establecido en la versión de 1994, incrementó las expectativas de las organizaciones en vías de lograr la mejora de la calidad de sus productos, a la vez que ponía a su alcance la manera de demostrar tanto la calidad, como su capacidad para implantar un SGC efectivo. Al paso del tiempo, la aplicación de las normas, en países, como por ejemplo el nuestro, no ha mostrado en forma tangible, la mejora de la calidad de la mayoría de las empresas que han implantado y obtenido la certificación de su SGC. Además, dentro del propio sistema de ISO, apareció una tendencia reformista que introdujo una serie de cambios tendientes a "humanizar" la versión original de las normas al grado de emitir publicaciones con interpretaciones a tópicos específicos, además de modificar la estructura original de la norma, para transformarla en una menor cantidad de artículos, pero que a fin de cuentas no solamente no mantienen la cantidad y nivel de requisitos, sino que además, los incrementan.

A pesar de las modificaciones introducidas, el sistema de normas ISO 9000 no ha experimentado cambios para eliminar o al menos reducir los problemas como por ejemplo, los que surgen durante la evolución del proceso a partir de la implantación y hasta la certificación de un SGC en función de la falta de requisitos para controlar de manera efectiva el objetivo principal: la calidad, en tanto se genera una burocratización de las organizaciones que implantan un SGC y por otra parte, es creciente la falta de credibilidad en las organizaciones que se han convertido en verdugos de las primeras, bajo el pretexto de otorgar el reconocimiento a la efectividad tanto del sistema como de la organización.

En tanto no se encuentre presente y de forma inequívoca la relación entre la implantación de un SGC normalizado y la mejoría de la calidad de los productos, tampoco es posible sostener el argumento que niegue la calidad de los productos elaborados por medio de sistemas no normalizados o normalizados pero sin certificación. Posiblemente la mejor utilización de las normas de la familia ISO 9000 consista en su aplicación dentro del contexto de un proyecto gubernamental del tipo de riesgo compartido y destinado al apoyo de organizaciones nacionales exportadoras, para que obtengan todos los recursos necesarios para desarrollar, implantar y certificar su SGC en sustitución de otros subsidios y recursos y de esta forma, puedan contar con una especie de llave para abrir la puerta de los mercados extranjeros, consistente en la certificación de su calidad, en esta caso emitida por organizaciones verdaderamente comprometidas con la calidad y competitividad, haciendo a un lado a la certificación como simple negocio.

Como ya quedó establecido, el laboratorio cuenta con un sistema de calidad que a pesar de no ser "certificable" debido a que no mantiene conformidad con las normas de la familia ISO 9000, es normalizado y en conformidad con otra norma ISO de calidad, solo que en este caso, para laboratorios de metrología y pruebas. El sistema de calidad del LMD ha sido evaluado (auditado) para comprobar su conformidad con la norma ISO 17025 y como resultado, fue otorgada la acreditación por una entidad acreditadora (ema).

Por supuesto y fuera de toda duda, se puede demostrar que la simple aplicación de un SGC normalizado no es condición suficiente para lograr la calidad necesaria y, para lograrla se requiere de varios factores importantes como por ejemplo el personal adecuado y finalmente, se requiere de la aprobación de los clientes, que a través de su demanda manifiestan su aprobación o rechazo de cualquier producto.

También ya fueron presentadas algunas formas en que se hacen mediciones para evaluar a la ciencia y a la tecnología, así como a otras organizaciones en cuanto a

su impacto en el entorno socio-económico. Algunas de ellas pueden ser aplicadas para evaluar la calidad y el desempeño del LMD, debido a que algunos productos asociados al desarrollo tecnológico como por ejemplo las publicaciones, pueden ser utilizados como elementos de alguno de los posibles sistemas de medición desarrollados para tales fines. En un ambiente en que no se cuenta con la experiencia ni con la tradición de las costumbres relacionadas con la difusión de la tecnología, es deseable que en el futuro sea posible refinar las mediciones de los parámetros que en estos momentos presentan mayores dificultades y así, incrementar el nivel de confianza de los resultados. La evolución de los métodos utilizados para evaluar el desempeño de las organizaciones, dependerá principalmente del derrotero que establezca la sociedad en cuanto a sus gustos y demandas, así como del cuidado que brinde a los temas relacionados con la seguridad y la salud públicas.

Por último, se ha demostrado que la hipótesis basada en la posibilidad de desarrollar prototipos aplicables a la metrología dimensional en un Centro de Investigación con la calidad requerida, a pesar de no cumplir cabalmente con los lineamientos establecidos por los sistemas de calidad normalizados y los procesos de certificación correspondientes, es válida considerando los diferentes puntos de vista presentados y bajo sus correspondientes marcos de referencia y por lo tanto se pueden establecer las siguientes consideraciones:

- Los productos académicos del proyecto utilizado como ejemplo, durante los procesos de publicación y presentación, pasaron por la evaluación (arbitraje) de un grupo de expertos y por lo tanto su calidad mantiene una relación directa con la calidad del prototipo obtenido.
- Las actividades relacionadas con el desarrollo tecnológico, dentro del LMD, presentan el enfoque sistémico necesario para lograr la calidad de los

productos y por lo tanto, se puede establecer que el sistema de calidad del LMD es operativo y funcional.

- La demostración de la calidad de los productos ante la sociedad, puede hacerse a través de mecanismos tales como el sistema normalizado ISO, pero resultan necesarias nuevas formas para convencer a los clientes de la calidad de los productos, mediante procedimientos más ágiles y flexibles.