



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ARAGÓN**

**“APLICACIÓN DE LINEAMIENTOS BAJO LA NORMA ISO  
9001-2008 PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE UN  
PROTOTIPO EN UNA CÁMARA CLIMÁTICA”**

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
**INGENIERO MECÁNICO ELÉCTRICISTA**  
P R E S E N T A :

**González Poblano Fernando Isvoset  
López Camarena Mauricio**

**ASESOR: ING. BENITO BARRANCO CASTELLANOS**



San Juan de Aragón, Estado de México, Mayo de 2011



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

## Índice

<b>Tema</b>	<b>Título</b>	<b>Pag.</b>
<b>Objetivo</b>		i
<b>Introducción</b>		i
<b>Capítulo 1</b>	<b>Gestión de calidad ISO 9001-2008 y campo de aplicación</b>	1
1.1.	Introducción	2
1.1.1.	¿Cuál ha sido la evolución del concepto de la calidad?	2
1.1.2.	¿En qué consiste el ciclo producción-distribución?	5
1.2.	La calidad a través de la historia	6
1.2.1.	¿Por qué es necesario unificar los estándares de los sistemas de calidad?	7
1.2.2.	Administración estratégica de la calidad total	8
1.3.	ISO 9001 – 2008	10
1.3.1.	Características del sistema de gestión de la calidad	13
1.3.2.	Las normas de apoyo ISO 9000	14
1.3.3.	Compatibilidad con otros sistemas de gestión	15
1.3.4.	Principios de la gestión	16
1.3.5.	Enfoque basado en procesos	17
1.3.6.	Documentación del sistema de gestión de la calidad	19
1.3.7.	Responsabilidad de la dirección	20
1.3.7.1.	Compromiso de la dirección	21
1.3.7.2.	Enfoque al cliente	22
1.3.7.3.	Política de la calidad	22
1.3.7.4.	Revisión por la dirección	23
1.3.7.5.	Información de entrada para la revisión	23
1.3.7.6.	Resultados de la revisión	24
1.3.8.	Gestión de los recursos	24
1.3.8.1.	Provisión de los recursos	24
1.3.8.2.	Recursos humanos	25
1.3.8.3.	Infraestructura	25
1.3.8.4.	Ambiente de trabajo	25
1.3.9.	Realización del producto	26
1.3.9.1.	Planeación de la realización del producto	27
1.3.9.2.	Procesos relacionados con el cliente	27
1.3.9.3.	Diseño y desarrollo (D&d)	27
1.3.9.4.	Compras	27
1.3.9.5.	Producción y prestación del servicio	28
1.3.9.6.	Control de los equipos de seguimiento y medición	28
1.3.10.	Medición, análisis y mejora	28
1.3.10.1.	Seguimiento y medición	29

<b>Tema</b>	<b>Título</b>	<b>Pag.</b>
1.3.10.2.	Auditoría interna	30
1.3.10.3.	Análisis de datos	30
1.4.	Autores de la calidad	31
1.4.1.	Introducción	31
1.4.2.	Walter A. Shewhart	33
1.4.3.	Edward W. Deming	34
1.4.4.	Joseph M. Juran	36
1.4.5.	Armand V. Feigenbaum	37
1.4.6.	Philip B. Crosby	43
1.4.7.	Kaoru Ishikawa	46
<b>Capítulo 2</b>	<b>Implementación de SGC bajo ISO 9001-2008 enfocada al prototipos de cámara climática</b>	<b>49</b>
2.1.	Antecedentes de las cámaras climáticas	50
2.2.	MIL-STD-810G	50
2.2.1.	Introducción	50
2.2.2.	Propósito	51
2.2.3.	Lineamientos generales para laboratorios de ensayos	52
2.2.3.1	Condiciones de prueba	52
2.2.3.2.	Tolerancias y condiciones de prueba	52
2.2.4.	Instrumentación del ensayo	54
2.2.4.1.	Idoneidad para el medio ambiente	54
2.2.4.2.	Calibración	54
2.2.4.3.	Estabilidad en la temperatura de ensayo	55
2.2.4.4.	Elemento de ensayo operando	55
2.2.4.5.	Elemento de ensayo no operando	55
2.2.5.	Diseño de ensayo ambiental	56
2.2.5.1.	Distribución de tipos de diseño climático	56
2.2.5.2.	Tipo de diseño climático para calor (A1 y B3)	57
2.2.5.2.1.	Ciclo de calor seco (A1)	58
2.2.5.2.2.	Ciclo de calor húmedo (B3)	59
2.2.5.3.	Tipo de diseño climático básico	60
2.2.5.3.1.	Ciclo de alta humedad constante (B1)	61
2.2.5.3.2.	Ciclo de alta humedad variable (B2)	62
2.2.5.3.3.	Ciclo de calor básico (A2)	62
2.2.5.3.4.	Ciclo de frío básico (C1)	63
2.2.5.4.	Tipos de diseño frío y frío severo	64
2.2.5.4.1.	Ciclo de frío (C2)	65
2.2.5.4.2.	Ciclo de frío severo (C3)	66
2.3.	Environmental Stress Screening o ESS	66
2.3.1.	Introducción	66

<b>Tema</b>	<b>Título</b>	<b>Pag.</b>
2.3.2.	¿Qué es Environmental Stress Screening o ESS?	67
2.3.3.	Ventajas de ciclos de temperatura	68
2.3.4.	Diseño del entorno	69
2.3.5.	Análisis de fallas	70
2.3.6.	Implementación	70
2.3.6.1.	Equipos	71
2.3.6.1.1.	Diseño de cámara tradicional	71
2.3.6.1.2.	Diseño de cámara de evaporador aislado	72
2.3.6.1.3.	Diseño de cámara de choque térmico aire-a-aire	73
2.3.7.	Flujo de aire	73
2.3.8.	Interconexiones eléctricas	75
2.3.9.	Instrumentación	77
2.4.	Ensayos HALT-HASS	78
2.4.1.	Introducción	78
2.4.2.	Que es un ensayo HALT/HASS?	79
<b>Capítulo 3</b>	<b>Resultados de la implementación</b>	81
3.1.	Introducción	82
3.2	Documentación del SGC	82
3.2.1	Manual del sistema de gestión de la calidad	83
3.2.2	Procedimiento de control de documentos	85
3.2.3	Procedimiento de control de registros	86
3.2.4	Procedimiento de diseño y desarrollo	86
3.3	Determinación de requerimiento del prototipo	90
3.4	Realización del diseño y desarrollo	91
3.4.1	Primera etapa: Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	91
3.4.2	Segunda etapa: Resultados del diseño y desarrollo	92
3.4.3	Tercera etapa: Revisión del diseño y desarrollo	94
3.4.4	Cuarta etapa: Validación del diseño y desarrollo	94
3.4.5	Control de cambios del diseño y desarrollo	95
<b>Conclusiones</b>		97
Anexo A1	Manual del sistema de gestión de calidad de IDMI	103
Anexo A2	Procedimiento de control de documentos de IDMI	131
Anexo A3	Procedimiento de control de registros de IDMI	143
Anexo A4	Procedimiento de diseño y desarrollo de IDMI	151
Anexo A5	Registros del diseño y desarrollo del prototipo de cámara climática	165
<b>Bibliografía</b>		185



## **Objetivo**

El presente trabajo tiene como objetivo mostrar los beneficios que se obtienen al realizar la documentación de un proyecto de ingeniería que en este caso un prototipo de Cámara Climática, siguiendo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 para el diseño y desarrollo de un producto.

## **Introducción**

**En el capítulo 1** se tratará el concepto de la calidad desde diferentes perspectivas, su evolución histórica y los factores culturales y sociales que la afectan.

Asimismo, se analizará el concepto de la calidad desde diferentes puntos de vista considerando su definición en la distintas etapas de la historia, como los grandes autores de la calidad la han definido y los métodos que desarrollaron para determinar sus dimensiones y los aspectos tecnológicos que propician el desarrollo de la calidad dentro de las organizaciones y así mejorar su competitividad.

Describiremos los lineamientos de la norma ISO 9001: 2008 punto a punto describiendo como se atacan y que se busca en cada uno de estos puntos.

**En el capítulo 2** definiremos las bases teóricas y aspectos técnicos de los cuales se deriva el desarrollo de un prototipo de cámara climática. Para esto nos apoyaremos de la norma MIL-STD-810-G, la cual define los tipos de prueba, especificaciones de laboratorio, tolerancias, calibración, consideraciones técnicas de las pruebas y protocolos de prueba que deben ser desarrollados por las cámaras climáticas.

Posteriormente definiremos los que es el “Environmental Stress Screening o ESS” que se podría definir como inspección de estrés ambiental, que es un tipo de inspección en la cual el producto terminado o parte de éste se somete a estrés ambiental para encontrar fallas que sólo se podrían detectar en campo, generando

así reducciones en los costos de garantías, conociendo el desempeño de los productos en cualquier situación ambiental que se pueda presentar en el mundo y mejorando en desempeño de los mismos.

Una vez definido el ESS hablaremos de las consideraciones de las cámaras climáticas para poder cumplir con perfiles de inspección de estrés ambiental, tipos de diseños de equipos de prueba, condiciones de flujo de aire, cableado en los equipos y otras consideraciones de diseño.

Por último, en este capítulo hablaremos de los métodos de prueba más avanzados en el ramo de cámaras climáticas que son los equipos HALT-HASS en los cuales se utilizan sistemas de nitrógeno líquido con grandes bancos de resistencias para poder generar choques térmicos muy acelerados, lo que permite conocer los límites de operación y falla en los productos, reduciendo los costos de fallas en campo.

**En el capítulo 3**, describiremos todo el desarrollo del “Sistema de Gestión de Calidad o SGC” que se generó para poder sustentar el diseño y desarrollo del prototipo de cámara climática, como fue: un manual de calidad, procedimiento de control de documentos, procedimiento de control de registros y procedimiento de diseño y desarrollo, así como todos los formatos necesarios para su desempeño.

Una vez definido y explicado cómo se encuentra la estructura documental del SGC, hablaremos del diseño y desarrollo del prototipo de cámara climática en base a su procedimiento, explicaremos punto a punto como atacamos los apartados del capítulo 7.3 de la norma ISO 9001:2008 y mostraremos los resultados de la propuesta técnica (como son los registros de lista de materiales, planos, diagramas, planeación de tiempos) y la propuesta económica (cotización y orden de producción).

Por último, les diremos nuestras conclusiones de este proyecto y lo que nos aporta en nuestra vida profesional.

# **CAPÍTULO 1**

## **Gestión de calidad ISO 9001-2008 y campo de aplicación**

# Capítulo 1

## Gestión de calidad ISO 9001-2008 y campo de aplicación

### 1.1. Introducción

La filosofía de la calidad es la manera de pensar respecto al bienestar humano y cómo se puede lograr por medio de los bienes y los servicios que produce; esto significa que la filosofía de la calidad ha cambiado en el transcurso del tiempo. Para comprenderla, debemos entender su evolución en diferentes regiones y momentos.

Cuando se hace referencia al término calidad, por lo general lo asociamos al estado de un producto o un servicio, es decir, determinamos según nuestra propia perspectiva si es bueno o malo, si tiene o no calidad. Esta manera de describir la calidad de un producto es subjetiva y algunas veces arbitraria, ya que para algunos es bueno para otros simplemente no satisface sus necesidades.

Aunado a esto, nuestra percepción con respecto a la calidad de los productos que se encuentran disponibles en el mercado se transforma continuamente debido a la gran cantidad de información que recibimos.

#### 1.1.1. ¿Cuál ha sido la evolución del concepto de la calidad?

Por mucho tiempo la calidad fue considerada un valor adicional que poseían algunos productos, por ejemplo, cuando un cliente adquiría un televisor que funcionaba de manera adecuada y además duraba largo tiempo, se consideraba que la compañía estaba regalando una característica que superaba a los demás televisores existentes en el mercado, así la compañía adquiría prestigio. Con el paso del tiempo la calidad se convirtió en obligatoria para todos aquellos artículos que intentaban competir en un mercado saturado de una gran variedad de productos que ofrecían cubrir las mismas necesidades.

Los conocimientos y esfuerzos para crear procesos productivos que cumplan constantemente con las especificaciones de calidad, determinan las responsabilidades específicas de cada una de las áreas que conforman las

organizaciones, gracias a esto, actualmente se aplican los conocimientos más avanzados de varias disciplinas dentro de la organización, como la administración, la estadística y la metrología para el desarrollo de sistemas complejos de control y para el mejoramiento continuo en cada uno de los procesos productivos.

Las áreas de producción y comercialización han interpretado la calidad de diferentes maneras, en algunas ocasiones la utilizan como un *grado de excelencia*, en otras circunstancias, la calidad es sinónimo de *conformidad con los estándares establecidos* por ciertas organizaciones o ciertas políticas.

Todos estos criterios se generaron gracias a la influencia de diversos factores, como la cultura de calidad dentro de la organización, el precio, los mercados donde se mueve la empresa, el personal que conforma la organización y los costos de producción.

Si enfocamos la calidad exclusivamente en el producto, se considera una *variable de desempeño precisa*, es decir, el producto debe funcionar de la manera especificada por los diseñadores.

Si se analiza la calidad desde la perspectiva del consumidor, se puede decir que *la calidad* está determinada por lo que el *cliente desea, por sus necesidades particulares y por el precio que está dispuesto a pagar*.

Un ejemplo de cómo las necesidades de cada sociedad influyen en la calidad de los productos se reflejó en una compañía de electrodomésticos norteamericana, que fabricaba estufas y refrigeradores para clientela norteamericana y japonesa. Las dimensiones cada vez más reducidas de las viviendas japonesas no coincidían con el espacio amplio que requerían los modelos norteamericanos, algunos ni siquiera podían pasar por las angostas puertas de las cocinas. En este caso, las características de funcionamiento eran buenas, sin embargo el tamaño de los productos que requerían los japoneses tenía que cambiar.

Otra perspectiva de la calidad está relacionada con la manufactura, en la que se busca que cada uno de los artículos se fabriquen con materiales y procedimientos

que *cumplan con las especificaciones* requeridas, como tamaño, forma, acabado, sabor, color, olor, dimensiones, composición, etc. Las especificaciones son los valores de las variables que se publican para indicar los límites mensurables de un material, un producto o un servicio; son determinadas por las personas encargadas de diseñar y proyectar el proceso tomando en cuenta las necesidades de los clientes y la capacidad técnica de la maquinaria disponible.

Por ejemplo, en una fábrica de copadoras se requiere que las dimensiones de un tipo de tuerca sean 0.35 +/- 0.02 cm de diámetro, la meta o valor central para este producto es 0.35 cm, pero la variación permitida es 0.02 cm más o menos que el valor ideal. Cualquier tuerca que cumpla con las dimensiones entre los límites 0.33 y 0.37 cm cumple con las especificaciones, por lo que se dice que es de calidad.

Por último, podemos decir que *el significado de calidad depende de la perspectiva desde donde se observe*, como se muestra en la Figura 1.1.



Figura 1.1 La calidad puede tener distintas concepciones según el ángulo desde donde se mire

Esta visión segmentada se integra si vemos el producto dentro de un ciclo que contenga los diferentes elementos: desde las necesidades del cliente, hasta la entrega del producto y la satisfacción de dichas necesidades. A este proceso se le llama producción- distribución.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Calidad y Productividad, INITE, 2005, Pág. 21 a 24

### 1.1.2. ¿En qué consiste el ciclo producción-distribución?

El ciclo **producción-distribución** (Figura 1.2) muestra los procesos por los que pasa un producto. En este ciclo los clientes son la fuerza impulsora de la producción, ya que determinan las necesidades de los productos y los servicios con que deben ser diseñados y producidos. Estas necesidades se evalúan para realizar el diseño e ingeniería del producto o servicio en conjunto con las especificaciones del proceso (equipos, métodos, capacidades de producción, etc...) y las especificaciones de diseño (normas, leyes, especificaciones de desempeño, etc..). Una vez contempladas todas las especificaciones pasa al proceso de producción, donde integra los insumos, materiales y mano de obra, para así formar un producto y/o servicio, que posteriormente es dispuesto para el mercado y su distribución. Al ser adquirido por los clientes estos pueden retroalimentar el proceso, aportando sus observaciones del producto y nuevas necesidades. Puesto que varios competidores pueden detectar las mismas necesidades, se establece un clima de competencia que se da con precios y calidad. Vista así, la calidad no es simple atributo de un producto o de un servicio, sino que incluye todo un proceso que se inicia y termina con el cliente.



Figura 1.2 Ciclo producción-distribución

## 1.2. La calidad a través de la historia

La calidad está implícita de diferentes maneras en los productos y servicios; se ha desarrollado y mejorado desde que nació el comercio y la manufactura artesanal pasó a la mecanización y a la industrialización.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas en Mesopotamia estaba regida por el código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado"<sup>2</sup>

Durante la Edad Media los artesanos ejercían una doble función: eran fabricantes e inspectores de sus propios productos. Como el fabricante trataba con el cliente directamente, ambos se sentían muy orgullosos de la calidad de cada uno de los trabajos que se lograban: el consumidor obtenía una pieza útil y única, y el fabricante alcanzaba fama y prestigio por su trabajo, sin embargo, la labor artesanal era lenta y cara. Así fue como se empezaron a formar gremios integrados por maestros, jornaleros y aprendices, con el fin de hacer más rápido el trabajo; al mismo tiempo que se aseguraban de que los artesanos tuvieran una capacitación adecuada, el *maestro* del taller incorporaba la calidad establecida por él.

En el siglo XIX, con la Revolución Industrial, se inició la *inspección especializada* de todo lo producido con el fin de detectar y separar los productos defectuosos que se generaban. Sin embargo, a principios del siglo XX se originó un nuevo concepto en la producción, éste consistió en dividir las diferentes tareas de un proceso en tareas individuales, de este modo se separó la actividad de inspección de las acciones de la producción, dando origen al departamento de calidad.

Después, se incluyeron los *métodos estadísticos*, como una nueva herramienta para realizar el control de calidad, y se creó la aceptación por muestreo, en la que se analizaba sólo una parte significativa del lote y no de cada una de las

---

<sup>2</sup> Revista Virtual Pro, 16/07/2010, <http://www.revistavirtualpro.com/revista/index.php?ed=2010-05-01&pag=23>

piezas como ocurría en el proceso de control de calidad por inspección exhaustiva de calidad.

Al principio de la Segunda Guerra Mundial los aliados tuvieron que enfrentar el problema de la falta de estandarización en los materiales de guerra: los calibres de las armas no eran homogéneos, las partes móviles de las armas y los vehículos no eran intercambiables a veces incluso tratándose de una misma marca. A toda prisa se desarrollaron normas militares de manufactura, pero finalmente eran normas de productos.

Después de la Segunda Guerra Mundial, en Europa y el Lejano Oriente sólo se podía comprar lo indispensable, la población demandaba productos económicamente accesibles; pero la transformación de la industria de una economía de guerra a una economía de consumo, no se daba abasto para satisfacer la demanda. Las fábricas estaban más preocupadas por producir cantidad que calidad.

Durante 1950-1959, la mayoría de las actividades empresariales se concentraba en una economía local o regional; las normas de calidad más útiles, eran las que regían en la localidad. Dichas normas, eran impuestas por las mismas fábricas y, si otra fábrica era consumidor de sus productos, tenía que adaptarse a lo que la primera le ofrecía. De esta manera, se iniciaron los estándares de envases de vidrio, muebles, tornillos, y en general proliferaron normas de calidad de producto para homogeneizarlos y estandarizarlos.

### **1.2.1. ¿Por qué es necesario unificar los estándares de los sistemas de calidad?**

A principios de los años setenta, muchas compañías ampliaron sus mercados y surgió la necesidad de sustituir las *normas de calidad internas* por *normas nacionales e internacionales*. Por ejemplo, el mayor obstáculo fue la diferencia entre el sistema métrico decimal y el sistema inglés, que hasta la fecha coexisten y siguen generando errores por la dualidad en las formas de medir y duplicando los esfuerzos industriales por la falta de estandarización.

La expansión de los mercados ha requerido que las fábricas cambien su enfoque de la calidad; si hasta esa época el precio del producto podía contener el costo de inspeccionarlo uno a uno; en la actualidad es casi imposible realizar una inspección exhaustiva: se tiene que prevenir el error en lugar de esperar a que aparezca para corregirlo. Esto ha dado origen al aseguramiento de la calidad, que es la implantación de sistemas que si se ejecutan de acuerdo con los procedimientos, producen continuamente artículos de calidad.

Mediante el aseguramiento de la calidad, una fábrica no tiene que probar todos sus productos, sino solamente algunos de ellos y debe controlar los pasos intermedios de su proceso para mantenerlo dentro de ciertos límites que aseguren que el producto final será aceptable. En la actualidad las organizaciones se ven obligadas a enfrentar los retos de los mercados globalizados, es decir, un producto puede provenir prácticamente de cualquier parte del mundo y, al haber más competidores, los costos se abaten y se tiene que competir con calidad.

La apertura económica sorprendió inicialmente a muchas empresas nacionales e internacionales, ya que las organizaciones conservadoras estaban acostumbradas a tener un mercado cautivo y no requerían grandes esfuerzos para complacer a sus clientes porque las opciones de productos o servicios eran limitadas en el mercado. Con la llegada de nuevas empresas y el fortalecimiento de otras, aumentó la competencia y las organizaciones con estructuras más eficientes y eficaces, desplazaron a muchas de las compañías conservadoras.

### **1.2.2. Administración estratégica de la calidad total**

El concepto de administración estratégica de la calidad total, se basa en que la empresa sólo puede acceder y mantenerse en el largo plazo en mercados en donde su calidad es aceptable y competitiva; la calidad, por tanto, ya no sólo es un asunto técnico o de control, sino que también debe verse desde una perspectiva general que afecta toda la organización, a sus proveedores y distribuidores.

El enfoque actual para lograr la calidad es hacia la satisfacción de las necesidades integrales del consumidor de la manera más eficiente posible, entendiendo por eficiencia: obtener lo máximo posible con el mínimo de recursos. La tecnología actual trata de encontrar esa eficiencia por dos caminos: mejorar la satisfacción y reducir los insumos; en esa búsqueda, la empresa tiene que poner en juego mucho más que un producto, todos los miembros de la empresa tienen que empeñarse para que el consumidor perciba el producto como un todo, con todas sus bondades, mucho más amplio que un objeto aislado que sólo cubre una necesidad. De esta manera, se pone en juego la estética del objeto, la atención y el servicio prestado por quien lo vende, la duración de la garantía y la recuperación de los desechos del producto.

Al combinarse todas las características del producto con la globalización, tenemos que una empresa global puede adoptar tres caminos:

- Puede tratar de satisfacer todos los gustos y necesidades de todos los consumidores de la mayoría de los países, como es el caso de Sony que produce una gran variedad de televisores para tratar de satisfacer los gustos de una gran masa de consumidores.
- Puede hacer un solo producto y acreditarlo tanto que los gustos de todo el mundo se adapten a él, por ejemplo, la Coca-Cola o el aguacate mexicano.
- Seleccionar un nicho de mercado específico que sea común a muchos países y tratar de satisfacerlo mejor que las dos estrategias anteriores, como en el caso de Mercedes Benz o Cementos Mexicanos.

Las tres estrategias comparten algo en común: la calidad globalmente aceptada les permite entrar con precios más altos y aun así dominar sus mercados. En esta filosofía se considera la calidad integral una ventaja fundamental y no un atributo agregado a la funcionalidad del objeto o del precio.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Calidad y Productividad, INITE, 2005, Pág. 24 a 26

La filosofía de la calidad ha evolucionado desde los orígenes de la manufactura como se muestra en la Figura 1.3



Figura 1.3 Calidad a través de la historia

### 1.3. ISO 9001 – 2008

Son cada día más las empresas interesadas en mejorar el servicio a sus clientes, ya que son conscientes de que un error, puede ocasionar la pérdida de su posicionamiento en el mercado, si no se lleva un adecuado control de la calidad y se mantiene continuidad en las actividades que desempeñan.

Una organización con un sistema de gestión de la calidad (SGC) se orienta a:



Figura 1.4 Objetivos del sistema de gestión de la calidad

En la actualidad los sistemas de gestión de calidad han demostrado los beneficios que ofrecen a distintas ramas empresariales. Entre otros se obtiene:

- Continuidad de las acciones de los distintos procesos,
- Reducción de costos (inventarios, producción, etc.),
- Una forma de aumentar el nivel de competencia del personal,
- Metodologías para la solución de problemas o la detección de oportunidades de mejora
- Reducción de retrabajos y desperdicios,
- Integración del personal
- Mejorar el trabajo en equipo

Por ello cada día son más las empresas que procuran dar un mejor servicio a sus clientes, ya que un error en la calidad del servicio que ofrecen, puede generar pérdida en el posicionamiento del mercado e incluso atentar con la permanencia de la empresa, si no se lleva un adecuado control y continuidad de las actividades que se desempeñan.



Figura 1.5 Motivación del personal

En particular se parte con el uso de la familia de normas ISO 9000, las cuales proporcionan un sistema o núcleo genérico de normas de sistemas de calidad para ayudar a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de calidad y se complementa con las normas aplicables al sector que se dedique la empresa.

Específicamente la norma ISO 9000: 2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008, describe los fundamentos de los SGC, así como la terminología para esta disciplina.

La norma ISO 9001: 2008 especifica los requisitos para los SGC aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos

que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le son de aplicación, con objeto de aumentar la satisfacción del cliente.

El SGC de una organización está influenciado por los objetivos de la misma, por sus productos y por sus prácticas específicas y, por lo tanto, varía de una organización a otra. Un SGC orienta a la organización a analizar los requisitos del cliente, contar con personal capaz y motivado, definir los procesos para la producción y prestación de servicios y mantenerlas bajo control.

La organización debe tomar en cuenta que los requisitos de los clientes no son homogéneos ni estáticos, y por lo tanto, deben mejorar continuamente sus procesos y sus productos; y un sistema de este tipo es el modo más eficaz, hasta ahora ideado, pues proporciona el marco de referencia para la mejora continua con objeto, de satisfacer a los clientes.

La familia de normas ISO 9000 en su conjunto ha demostrado su eficacia con la reducción de costos de operación, mejor control de los procesos, mejor calidad en los productos y servicios, y sobre todo mayor participación en el mercado.

Un SGC es una forma de trabajar mediante la cual una organización asegura que se identifican y satisfacen las necesidades de sus clientes, planificando, manteniendo y mejorando el desempeño de sus procesos de manera eficaz y eficiente, con objeto de lograr ventajas competitivas. El SGC debe estar planificado para lograr los objetivos de la calidad y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes como parte fundamental para el logro de beneficios.

Otra preocupación primaria de una organización con SGC es que debe centrarse en la calidad de sus productos y servicios de forma que:

- Satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes.
- Cumplan con las normas y especificaciones aplicables.
- Cumplan con los requisitos legales y reglamentarios establecidos.
- Proporcionen beneficios a la empresa.
- Sean competitivos en precios.

La forma de alcanzar estos beneficios, es diseñar un SGC capaz de controlar los factores *técnicos, administrativos y humanos* que afectan la calidad de los productos o servicios, para proporcionar confianza a los clientes y a la alta dirección de que se cumplen los requisitos de calidad.

Recordando que los requisitos del SGC son complementarios a los requisitos de los productos.

El SGC debe tener como objetivo permanente la mejora de la calidad, para aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos del cliente.

La mejora continua se refiere a las acciones para mejorar las características de los productos, la eficiencia y eficacia de los procesos y de los diseños. Para la empresa, implementar un SGC tiene que significar un aumento en la participación en el mercado y en los beneficios para su personal, así como en la fidelidad de los clientes y para el cliente, supone obtener mejores productos y servicios a mejores precios.

### **1.3.1. Características del sistema de gestión de la calidad**

Las características internas de la empresa, sumadas a las circunstancias externas, tales como el desarrollo tecnológico y los avances en los métodos productivos, la cada vez mayor exigencia reglamentaria, los mayores conocimientos sobre la calidad de los productos que tienen los usuarios, hacen necesario que las empresas elaboren SGC que aglutinen todos los esfuerzos para conseguir los objetivos planeados. Con base en lo planeado, un SGC debe reunir los requisitos siguientes:

- Ser diseñado de acuerdo a los objetivos particulares, y la cultura organizacional de la empresa.
- Tomar en cuenta el tipo de servicios y productos que ofrece.
- Estar de acuerdo con el tamaño y estructura de la organización, tomando en cuenta los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su interacción.

- Orientado para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes.
- Conocido y entendido por toda la organización.
- Orientado a la prevención de las deficiencias de calidad y a la mejora continua.
- Debe ser un sistema eficaz.

De todo lo anterior, se deduce que no existe un modelo de Sistema de Gestión de Calidad aplicable a todas las empresas, sino que cada una debe buscar el modelo más acorde con sus necesidades.

Los objetivos que se pretenden con la implementación de un SGC son:

- Realizar y documentar las acciones necesarias para demostrar objetivamente que se cumplen todos los requisitos de calidad.
- Evitar que se produzcan No - Conformidades en todas las actividades.
- Detectar las No - Conformidades lo antes posible y prevenir su ocurrencia.
- Corregir las causas de las No - Conformidades, implantando las acciones correctivas necesarias.

### **1.3.2. Las normas de apoyo ISO 9000**

La norma ISO 9001: 2008 es una norma genérica que se puede aplicar a los Sistemas de Gestión de Calidad de todas las organizaciones (industriales, comerciales, de servicios públicos y privados), nos referimos a esta norma pero sabemos que es una "familia" de normas ahora compuesta en su núcleo básico por los siguientes documentos:

- ISO 9000: 2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008 Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001: 2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos
- ISO 9004: 2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000 Sistema de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

Existe otro grupo de normas que se refieren a los requisitos que deben cumplir los organismos de certificación, unidades de verificación, laboratorios de prueba y de calibración (ISO/IEC 17000 series), los cuales conforman la infraestructura para poder verificar y certificar a los sistemas de calidad de las organizaciones, a los productos o a las personas, lo cual es conocido como el sistema de evaluación de la conformidad nacional y que es equivalente al de muchos otros países y posibilita a través del reconocimiento mutuo, la exportación e importación de productos y servicios de organizaciones certificadas con las normas ISO 9000.

### 1.3.3. Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta norma, se han considerado los cambios de la ISO 14001: 2004 para aumentar la compatibilidad de ambas normas en beneficio de la comunidad de usuarios. Esto permite a las organizaciones alinear o integrar más fácilmente los sistemas de gestión existentes:



Figura 1.6 Compatibilidad ISO 9001 con otros sistemas de gestión en diferentes Industrias

### 1.3.4. Principios de la Gestión

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- 1. Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- 2. Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- 3. Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- 4. Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- 5. Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- 6. Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

**7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.<sup>4</sup>

### 1.3.5. Enfoque basado en procesos

La experiencia acumulada por la implementación de la familia de normas ISO 9000 en cientos de miles de organizaciones en todo el mundo indican la necesidad de mejorarlas, hacerlas más amigables sobre todo para las micro, pequeñas y medianas empresas.

Además dicha experiencia ha demostrado que los resultados deseados se alcancen más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

En consecuencia uno de los caminos para lograr la mejora de estas normas fue adoptar un sistema de gestión con un enfoque de procesos (Figura 1.7) para lo cual se requirió desarrollar un Modelo. A esto se le conoce como la metodología de: "Planear-Hacer- Verificar-Actuar" (PHVA), puede aplicarse a todos los procesos y se describe como sigue:



Figura 1.7 Ciclo de Deming

<sup>4</sup> Norma ISO 9000: 2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008, pág. VI y VII.

- Planear: Establecer los objetivos y procesos para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: Implementar los procesos.
- Verificar: Realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente los procesos

La gestión del sistema de calidad de una organización se inicia con la identificación de sus procesos, tomando en cuenta que todo trabajo se lleva a cabo mediante un proceso.

Nota: Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros.

Para que una organización funcione de forma efectiva tiene que identificar, organizar y administrar numerosos procesos interrelacionados, normalmente la estructura de la red de procesos de una empresa no es una estructura secuencia simple, sino por lo general es bastante compleja.

Los productos son resultado de procesos que van transformando las materias primas utilizando maquinaria, métodos de trabajo y recursos humanos en cada una de las operaciones hasta que el producto llega a manos del usuario.

La organización crea, mejora y proporciona calidad en sus ofertas a través de la red de procesos. Los procesos de los que depende directamente la satisfacción del cliente son los procesos clave.

Los procesos clave requieren para su funcionamiento de diferentes apoyos que le son proporcionados por procesos administrativos, a menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente y todos ellos deben contar con sus requisitos.

Tanto interna como externamente las organizaciones están enlazadas en cadenas de suministros de los procesos, con los flujos relativos al producto, a los requisitos y a la información (Figura 1.8).



Figura 1.8 Modelo del sistema de gestión de la calidad ISO 9001

### 1.3.6. Documentación del sistema de gestión de la calidad.

La documentación del sistema de gestión de la calidad (Figura 1.9) es un valor agregado cuando ésta es breve, clara y directa.

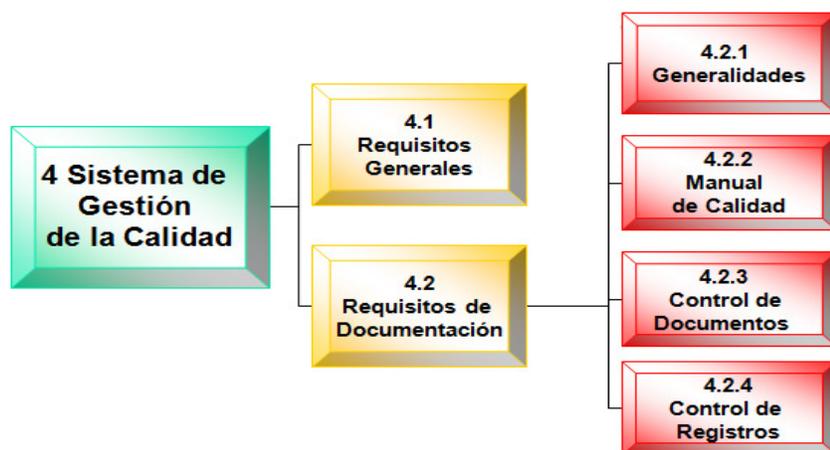


Figura 1.9 Diagrama del capítulo 4 de la norma ISO 9001:2008<sup>5</sup>

<sup>5</sup> ISO 9001: 2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008, pág. 2

Su objetivo es describir el sistema de calidad y su aplicación; establecer requisitos y proporcionar un método de cómo hacer las actividades, así como obtener la evidencia objetiva de su realización y resultados.

La documentación del sistema de gestión de la calidad (Figura 1.10) debe incluir:

- Declaraciones documentadas de política y de objetivos de la calidad;
- Un manual de la calidad que incluya:
  - El alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión, los procedimientos documentados establecidos para el SGC, o referencia a los mismos; y
  - Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad;
- Los procedimientos documentados y registros requeridos en esta norma;
- Los documentos, incluidos los registros que la organización determine necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

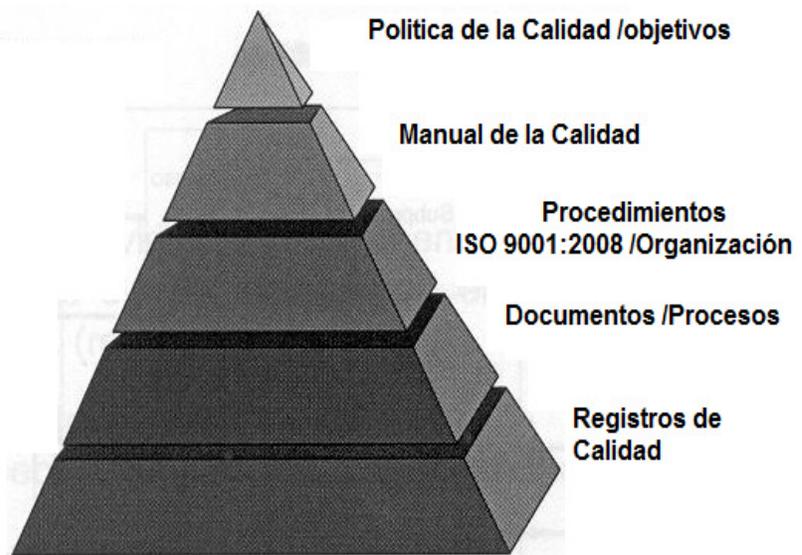


Figura 1.10 Estructura documental del SGC

### 1.3.7. Responsabilidad de la dirección.

Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben comprender sus necesidades y trabajar para satisfacerlas.

El sistema de calidad no es algo que ocurre por sí sólo, necesita una decisión en cuanto a calidad y el puente entre el compromiso de la alta dirección y el resto del personal es una política de calidad.

Cuando la gente sabe su posición dentro de la empresa, así como sus responsabilidades puede actuar con mayor efectividad

Los informes de las auditorías son utilizados normalmente como una fuente de información para la revisión del SGC.

El sistema de gestión de la calidad involucra a la dirección la cual debe cumplir con los lineamientos mostrados en la Figura 1.11 donde participa activamente planeando, revisando y autorizando decisiones en el SGC.



Figura 1.11 Diagrama del capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008<sup>6</sup>

### 1.3.7.1. Compromiso de la dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso (Figura 1.12) con el desarrollo e implementación del SGC, así como con la mejora continua de su eficacia:

<sup>6</sup> Ibidem, pág. 4

- Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- Estableciendo la política de la calidad;
- Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;
- Llevando a cabo las revisiones por la dirección; y
- Asegurando la disponibilidad de recursos



Figura 1.12 Firma del compromiso de la dirección

### 1.3.7.2. Enfoque al Cliente.

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (Figura 1.13).



Figura 1.13 Satisfacción del cliente

### 1.3.7.3. Política de la Calidad

La política de calidad (Figura 1.14) es el marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad de la organización.

Política y objetivos de calidad con base en los requisitos del cliente son las referencias necesarias para la planeación del sistema de calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- Es adecuada al propósito de la organización;
- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC;
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- Es comunicada y entendida dentro de la organización; y
- Es revisada para su continua adecuación.



Figura 1.14 La política debe dirigir el rumbo de la empresa

### 1.3.7.4. Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el SGC de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de 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.

Cuando se quiera evaluar un SGC, hay cuatro preguntas que deberán hacerse para cada uno de los procesos que sea sometido a evaluación:

- 1 ¿Se ha identificado y descrito apropiadamente el proceso?
- 2 ¿Se han asignado las responsabilidades?
- 3 ¿Se han implantado y mantenido los procedimientos?
- 4 ¿Proporciona el proceso de manera efectiva los resultados requeridos?

Es una actividad de la alta dirección que debe llevar a cabo periódicamente a intervalos planificados (Figura 1.15) para evaluar la adecuación, eficacia y eficiencia del SGC con respecto a la política y objetivos de calidad.

Las respuestas a estas preguntas pueden decidir el tipo de evaluación y su alcance, puede ser una *auditoría*, una *revisión* o una *autoevaluación*.



Figura 1.15 Fechas programadas

### 1.3.7.5. Información de Entrada para la Revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- Los resultados de auditorías;
- La retroalimentación del cliente;
- El desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- El estado de las acciones correctivas y preventivas;
- Las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- Las recomendaciones para la mejora.

### 1.3.7.6. Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- Las necesidades de recursos.

La comunicación interna del personal garantiza su involucramiento en los objetivos y en el control de los indicadores de los procesos.

### 1.3.8. Gestión de los recursos.

Garantizar que los recursos financieros, humanos, materiales y de infraestructura, utilizados en el producto o prestación de servicios, así como para el SGC sean los adecuados mantenidos y asegurados (Figura 1.16).

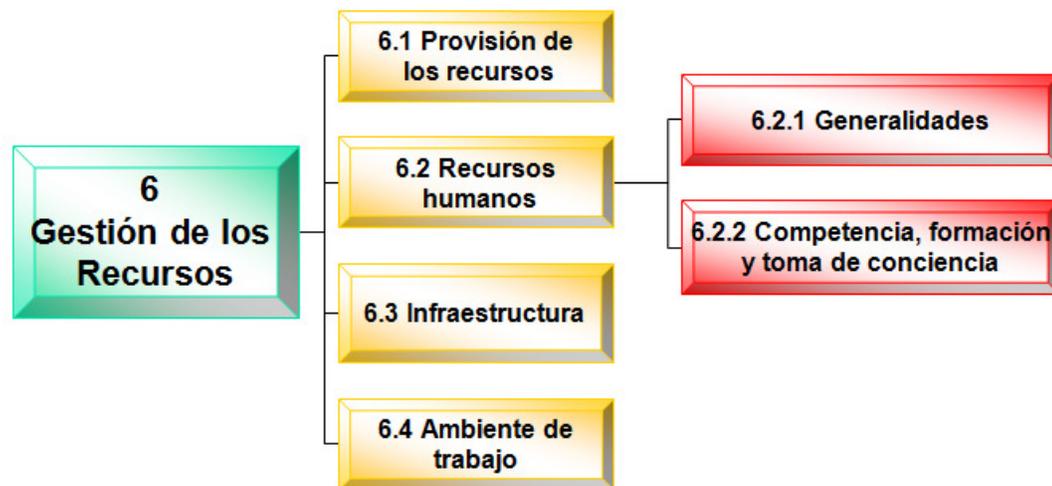


Figura 1.16 Diagrama del capítulo 6 de la norma ISO 9001:2008<sup>7</sup>

#### 1.3.8.1. Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia;

<sup>7</sup> Ibidem, pág. 6

- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

### **1.3.8.2. Recursos humanos**

La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal (Figura 1.17) que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto y cuando sea aplicable proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.

La organización debe evaluar la eficacia de las acciones tomadas y asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad a fin de mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.



**Figura 1.17 Recursos Humanos**

### **1.3.8.3. Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
- Equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y
- Servicios de apoyo tales (como transporte, comunicación o sistemas de información).

### **1.3.8.4. Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

### 1.3.9. Realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto (Figura 1.18). La planificación del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del SGC.

Durante la planificación de la realización del producto se determina cuando sea apropiado lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- Las necesidades de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo, pruebas específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

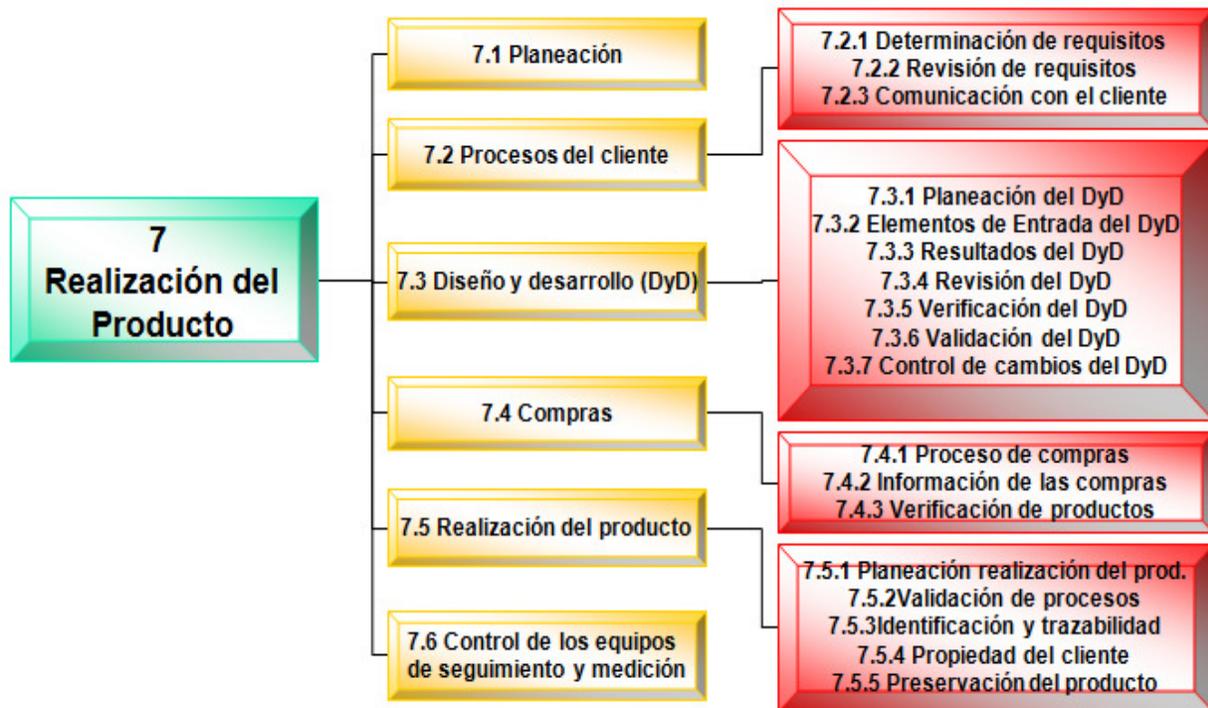


Figura 1.18 Diagrama del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Ibidem, pág. 7

### **1.3.9.1. Planeación de la realización del producto**

Identificación de las necesidades del cliente y planeación para transformarlas en especificaciones para el proceso, puntos de verificación, liberación, pruebas y equipo de medición.

### **1.3.9.2. Procesos relacionados con el cliente**

Consiste en Identificación de las necesidades del cliente como son:

- Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- Comunicación con el cliente

### **1.3.9.3. Diseño y desarrollo (D&d)**

Es un requerimiento vital de la norma ISO 9001, porque es la transformación de las necesidades del cliente y los de la organización en especificaciones que deben ser hechas por personal calificado. Se clasifica en:

- Planeación del D&d
- Elementos de entrada para el D&d
- Resultado del D&d
- Revisión del D&d
- Verificación del D&d
- Validación del D&d
- Control de los cambios del D&d

El presente trabajo de tesis se enfoca en este punto de la Norma ISO 9001, por lo que será descrito a profundidad en el capítulo III, donde se describirá su aplicación en el diseño y desarrollo del prototipo de cámara climática.

### **1.3.9.4. Compras**

Garantizar que los recursos adquiridos son los apropiados mediante:

- Proceso de compras

- Información de las compras
- Verificación de los productos comprados

#### **1.3.9.5. Producción y prestación del servicio**

Garantizar que los procesos de trabajo para la obtención de los productos se realicen de forma controlada, eficaz y efectivamente, así como conservar el producto en las condiciones requeridas hasta entregarlo al cliente, mediante:

- Control de la producción y de la prestación del servicio
- Validación de procesos de producción prestación del servicio
- Identificación y trazabilidad
- Propiedad del cliente
- Preservación del producto

#### **1.3.9.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición**

El objetivo es garantizar la exactitud y repetitividad de las mediciones para garantizar el control de los productos y procesos

#### **1.3.10. Medición, análisis y mejora**

Su objetivo es mejorar la eficacia del sistema, garantizando que durante el proceso de trabajo, así como en su salida los productos cumplen con las especificaciones establecidas, y que sí no cumplen hay una forma de evitar que lleguen al cliente. Mientras mejores sean los procesos y el sistema, menos dependencia, re trabajos se tendrán y menos inspecciones se requieren.

La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización y es una de las responsabilidades de la alta dirección.

La mejora continua se refiere a las acciones para mejorar las características de los productos, la eficiencia y eficacia de los procesos, así como para mejorar las prestaciones.

La organización debe analizar datos de diversas fuentes para identificar áreas de

mejora, planear el uso de **metodologías estadísticas** para el análisis de datos, provenientes de la evaluación, el control y la mejora de los procesos (Figura 1.19).



Figura 1. 19 Diagrama del capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008<sup>9</sup>

Las reglas básicas para la mejora son:

No se puede mejorar nada que no se haya

**CONTROLADO.**

No se puede controlar nada que no se haya

**MEDIDO.**

No se puede medir nada que no se haya

**DEFINIDO.**

No se puede definir nada que no se haya

**IDENTIFICADO.**

### 1.3.10.1. Seguimiento y medición

Este punto contempla el seguimiento y medición de los siguientes puntos:

- Satisfacción del cliente
- Seguimiento y medición de los procesos
- Seguimiento y medición de producto
- Control del producto no conforme

<sup>9</sup> Ibidem, pág. 13

### **1.3.10.2. Auditoría interna**

Las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia y conformidad de un SGC para la consecución de los objetivos y los requisitos de la calidad y sus resultados pueden utilizarse para identificar las oportunidades de mejora.

Las auditorías pueden ser de 1° parte, de 2° o de 3° parte:

- Las auditorías de 1° parte son llevadas a cabo por, o en nombre de la organización, con fines internos y pueden constituir la base para la auto declaración de conformidad de la organización.
- Las auditorías de 2° parte son llevadas a cabo por los clientes de la organización, o en su nombre.
- Las auditorías de 3° parte son llevadas a cabo por organizaciones externas independientes que den servicios de auditorías y que proporcionan certificación de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001: 2008.

### **1.3.10.3. Análisis de datos**

El objetivo de la mejora continua está enfocado a las acciones para mejorar las características de los productos, la eficiencia y la eficacia de los proceso de manera permanente.

- Mejora
- Mejora continua
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas

La variabilidad de los procesos y de sus resultados se observa en el comportamiento de cualquier actividad, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad y es una de las principales causas de los problemas de calidad.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a resolver estos problemas, a mejorar la eficiencia y a facilitar una mejor utilización de los datos disponibles para la toma de decisiones.

El análisis estadístico (Figura 1.20) de dichos datos puede ayudar a un mejor conocimiento de la naturaleza, extensión y causas de la variabilidad y promover la mejora continua.

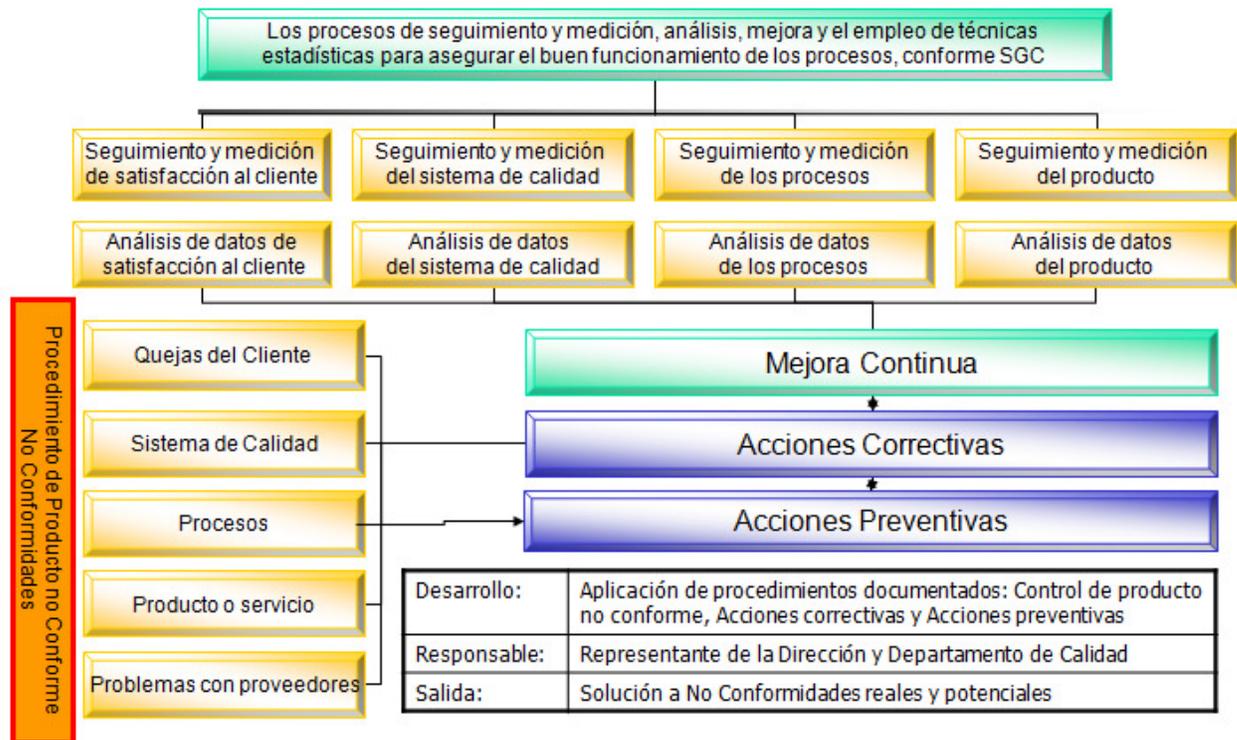


Figura 1.20 Proceso de Medición Análisis y Mejora

## 1.4. Autores de la calidad

### 1.4.1. Introducción

Para entender la calidad como un concepto global es necesario estudiar los autores que contribuyeron al desarrollo de la metodología de la calidad. Cada uno de ellos tuvo un impacto positivo en diferentes momentos sobre las organizaciones, incluso llegaron a influir en la economía de países como Japón, que se encontraba en un periodo de resurgimiento económico después de la Segunda Guerra Mundial. Otros países, como Estados Unidos, lograron aumentar su competitividad en el mercado internacional gracias al desarrollo de estas teorías.

Se encontrara que los autores tienen pocas variantes en el enfoque que le dan a los conceptos relacionados con la calidad dentro de la cultura organizacional, sin

embargo, cada uno ha hecho aportaciones que han ido combinando el pensamiento hasta lo que es hoy.

Los autores denominados clásicos influyeron en el desarrollo hacia la calidad en las organizaciones, especialmente en el área de ingeniería, ya que sus teorías modificaron la manera como se controlaban los procesos productivos y crearon un vínculo de trabajo con el área administrativa con el fin de alcanzar la calidad en los productos y servicios.

A continuación revisaremos las teorías propuestas por cada uno de los principales autores que conforman la escuela clásica de la calidad para obtener una visión clara de la filosofía de la calidad y su aplicación dentro de las empresas.

La administración de la calidad es una técnica que aplica los métodos estadísticos y los recursos humanos para mejorar todos los procesos que se desarrollan en las organizaciones: los que están en contacto directo con el producto y los de soporte indirecto.

Cuando se habla de la administración de la calidad, el objetivo es enfocar los recursos humanos y tecnológicos que posee una empresa hacia el logro de la calidad, tomando en cuenta las necesidades de los clientes. De esta manera, la administración de la calidad se aplica en todos los departamentos de una empresa, en productos que van desde alfileres y plantas generadoras de luz hasta servicios como tiendas departamentales y hospitales.

La aplicación de la administración de la calidad dentro de una compañía se inicia cuando se adquiere conciencia de la necesidad de mejorar. Generalmente esta toma de conciencia se produce cuando la empresa pierde presencia en el mercado, o cuando se percata de que la calidad y la productividad deben trabajar de manera conjunta para lograr generar productos o servicios que compitan en el mercado.

### 1.4.2. Walter A. Shewhart

Walter A Shewhart (Figura 1.21) se graduó de la carrera de ingeniería en la Universidad de Illinois y en 1917 realizó el doctorado en física en la Universidad de California; fue el primero en aplicar la estadística en el control de calidad de manera efectiva, esto lo logro cuando trabajaba para Bell Telephone Laboratories en 1924. Publico un libro acerca del control estadístico de calidad con el título de “Economic Control of Quality of Manufactured Product” (1931), este libro fijo las normas para aplicar métodos estadísticos en el control de procesos de fabricación.



Figura 1.21 Walter A. Shewhart

Su principal aportación a la calidad es un método estadístico utilizado principalmente para el estudio y control de los procesos repetitivos, denominado diagrama de control. Estos diagramas pueden servir, en primer lugar, para definir la meta o el estándar de calidad de un proceso que la gerencia desea alcanzar; en segundo lugar, puede ser utilizado como instrumento para lograr dicha meta y, en tercer lugar, puede servir como procedimiento para juzgar si la meta fue alcanzada.

Los diagramas de control están formados por límites de control, definidos en los métodos de manufactura del producto en el departamento de diseño y en algunos casos son dados por la manufactura. El “límite superior de control” indica el valor máximo alcanzado por el producto para continuar siendo aceptado; el valor promedio es considerado como el valor que debe predominar en el proceso productivo y el “límite inferior de control” es el valor mínimo permitido para que el producto sea aceptado.<sup>10</sup>

<sup>10</sup> Calidad y Productividad, INITE, 2005, Pág. 65 a 67

### 1.4.3. Edwards W. Deming

Edwards W. Deming (Figura 1.22) comenzó sus estudios de Ingeniería en la Universidad de Wyoming en 1917, después hizo estudios adicionales en Matemática y fue maestro de Ingeniería. En 1922 inicio su maestría en matemáticas y física en la Universidad de Colorado y en 1928 obtuvo su doctorado en Física en la Universidad de Yale.



Figura 1.22 Edward W. Deming

En 1938 trabajó en el Departamento de Agricultura de Estados Unidos, donde conoció a Walter A. Shewhart, con quien desarrollo la primera aplicación de los principios de control de la calidad en un proceso no manufacturero.

Estos principios fueron utilizados en las operaciones del censo de Estados Unidos en 1940 lo que motivo a Deming a viajar a Japón para realizar estudios de censos; ahí fue contratado por varios empresarios para enseñar conceptos estadísticos tales como la teoría elemental de variación al azar y graficas de Control.

El premio Deming a la Calidad fue establecido en 1951 por la Unión de Científicos en Ingenieros Japoneses en agradecimiento a sus contribuciones y apoyo técnico. Este premio es conferido en dos categorías: a las personas que destaquen en sus aportaciones a los conocimientos de la estadística, y el premio Deming a la Consagración; este a su vez tiene categorías para empresas grandes y pequeñas para divisiones y para fabricas. Al principio se otorgaban a empresas que mostraban gran habilidad en la aplicación de técnicas estadísticas de control de calidad; sin embargo, a partir de la década de 1970, el premio se confiere juzgando la aplicación de los catorce puntos del doctor Deming.

La contribución por la que Deming recibió tal honor fue por la excelente estructura de su filosofía de calidad. A continuación se nombran la estructura que contiene los catorce puntos enfocados en elevar la competitividad y la productividad empresarial y también contiene las siete enfermedades mortales que afectan el desarrollo productivo de las organizaciones.

**Los catorce puntos enfocados a elevar la competitividad** se presentan a continuación:

1. Ser constantes en el propósito de mejorar los productos y servicios.
2. Adoptar una nueva filosofía involucrando a la gerencia.
3. No depender de la inspección para lograr la calidad.
4. Acabar con la práctica de hacer negocios sobre la base del precio.
5. Mejorar continuamente el sistema de producción y servicio.
6. Poner en práctica métodos modernos de capacitación para el trabajo.
7. Establecer el liderazgo.
8. Desterrar de la compañía el temor.
9. Derribar las barreras que haya entre los departamentos.
10. Eliminar los carteles, las exhortaciones y las metas.
11. Eliminar la gestión por objetivos numéricos.
12. Remover las barreras que impiden al trabajador el derecho de estar orgulloso de su trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de educación y reentrenamiento.
14. Formar una estructura en la alta administración que asegure día con día que los 13 puntos anteriores se realicen.

**Las siete enfermedades** que deben ser evitadas con el fin de permanecer en el mercado y mantener la estabilidad de la compañía:

1. Falta de constancia en el propósito.
2. Énfasis en las utilidades de corto plazo.
3. Evaluación del desempeño, clasificación según el merito o análisis anual del desempeño
4. La movilidad de la gerencia.
5. Manejar una compañía basándose únicamente en cifras visibles.
6. Costos médicos excesivos.
7. Costos excesivos de garantía.

Si no se cumplen los 14 puntos y se evitan las 7 enfermedades se pueden

generar obstáculos que frustren la productividad y entorpezcan el funcionamiento de una empresa.

Otra aportación fue el ciclo de Deming, uno de los sistemas más eficaces para poner en práctica el plan de mejora continua. Es un ciclo que constantemente establece nuevos estándares de calidad con el propósito de que estos vuelvan a ser revisados y reemplazados por estándares mejores; este ciclo se encuentra descrito en el apartado 1.4 de este capítulo.<sup>11</sup>

#### 1.4.4. Joseph M. Juran

Joseph M. Juran (Figura 1.23) estudio Ingeniería Eléctrica y Leyes en Estados Unidos, trabajo para las Western Electric Company y fue profesor de la Universidad de Nueva York y contribuyo al éxito Japonés en materia de calidad con sus conceptos de administración de la calidad durante los años 50.



Figura 1.23 Joseph M. Juran

El enfoque que da la administración total de la calidad se basa en la llamada trilogía de Juran cuyo fundamento es dividir el proceso de administración de la calidad en: planeación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad. La trilogía Juran es resumida en la Tabla 1.2.

<b>Planificación de la Calidad</b>	<b>Control de la Calidad</b>	<b>Mejora de la Calidad</b>
Determinar quiénes son los clientes.	Evaluar el comportamiento real del producto.	Elevar los niveles de calidad.
Conocer las necesidades del cliente.	Comparar el comportamiento real con los objetivos del producto.	Identificar los proyectos de mejora.
Desarrollar las características del producto que respondan a las necesidades del cliente.	Actuar sobre la diferencia.	Establecer equipos para los proyectos.

Tabla 1.2 Etapas de la trilogía de Juran.

<sup>11</sup> Ibidem, Pág. 69 a 74

Las tres etapas forman parte de un sistema que se desarrolla en forma ordenada y eleva los niveles de calidad con lo que funciona una empresa para lograrlo es importante el compromiso de la gerencia de tal manera que garantice el desarrollo de cada una de estas etapas.<sup>12</sup>

#### 1.4.5. Armand V. Feigenbaum

Armand Vallin Feigenbaum (Figura 1.24) nació en 1922. En 1944 era el principal experto en calidad de General Electric en Schenectady, Nueva York. Obtuvo el título de posgrado académico en el Instituto Tecnológico de Massachusetts en 1951. Por ese entonces escribió su obra más importante, Total Quality Control (Control de la Calidad Total), hoy en su tercera edición. En 1958 fue designado ejecutivo de las operaciones industriales de General Electric a nivel mundial. En 1968, fundó la compañía General Systems en Pittsfield, **Los Principios**



Figura 1.24 Armand V. Feigenbaum

**Básicos:** Feigenbaum promovió la frase Control de la calidad total en Estados Unidos. El control de la calidad total considera la calidad como una herramienta de administración estratégica que requiere que todo el personal de una compañía esté informado, de la misma forma en que son herramientas estratégicas los costes y el plan en la mayor parte de las empresas actuales. La calidad va mucho más allá del control de las fallas a nivel de planta; es una filosofía y un compromiso con la excelencia.

La calidad es un estilo de vida empresarial, una forma de administración. El control de la calidad total (C.C.T.) afecta a toda una organización e incluye la implementación de actividades de calidad orientadas al consumidor. Esta es una responsabilidad fundamental de la dirección general, así como las principales operaciones de marketing, ingeniería, producción, relaciones industriales, finanzas y servicios, y la función de control de la calidad en sí misma en los niveles más económicos. La definición de Feigenbaum acerca del control de la calidad total es: la

---

<sup>12</sup> Ibidem, Pág. 74 a 77

calidad total significa estar orientados hacia la excelencia, antes que hacia los defectos.

Una visión general del enfoque de Feigenbaum está dada por los tres pasos hacia la calidad y los cuatro pecados capitales. Estas y otras ideas se analizan mejor y más detalladamente en las diecinueve pautas para el mejoramiento de la calidad, los cuales resultan de un resumen de los trabajos de Feigenbaum.

### **Los tres pasos hacia la calidad**

1. Liderazgo en calidad. Se debe poner especial énfasis en la administración y el liderazgo en calidad. La calidad tiene que ser minuciosamente planeada en términos específicos. Esta propuesta está más orientada a la excelencia que el tradicional enfoque hacia las fallas o defectos. Lograr excelencia en calidad significa mantener una focalización constante en la conservación de la calidad. Este estilo de enfoque continuo es muy exigente con la dirección. La implementación de un programa de círculo de calidad o de un equipo de acción correctiva no es suficiente para el éxito continuo.
2. Técnicas de calidad modernas. El departamento tradicional de control de calidad no puede resolver el 80 a 90 por ciento de los problemas de calidad. En una empresa moderna, todos los miembros de la organización deben ser responsables de la calidad de su producto o servicio. Esto significa integrar en el proceso el personal de oficina, así como a los ingenieros y a los operarios de planta. La meta debería ser una performance libre de fallas o defectos. Las nuevas técnicas deben ser evaluadas e implementadas según resulte adecuado. Lo que hoy puede ser para el consumidor un nivel aceptable de calidad mañana puede no serlo.
3. Compromiso de la organización. La motivación permanente es más que necesaria. La capacitación que está específicamente relacionada con la

tarea es de capital importancia. Hay que considerar a la calidad como un elemento estratégico de planificación empresarial.

### **Los cuatro pecados capitales**

1. Calidad de invernadero. La calidad llama la atención de los altos niveles directivos a la manera de una “exhibición de fuegos artificiales”. Estos programas se dejan de lado cuando es necesario aumentar la producción, u otra novedad despierta el interés de la dirección.
2. Actitud anhelante. El gobierno nacional no puede agitar la varita mágica y desplazar a las importaciones; tampoco debería involucrarse en una actividad proteccionista. Esta complacencia más tarde resultará costosa.
3. La producción en el exterior. Una ventaja competitiva no se puede obtener si es otro el que pelea nuestra “guerra por la calidad”. Una prueba de ello es lo que ha ocurrido con las industrias automotriz, de los televisores, el audio y los productos electrónicos norteamericanos.
4. Confinar la calidad a la fábrica. El mejoramiento de la calidad corresponde a todos en cada sector de la compañía.

### **Las diecinueve pautas para el mejoramiento de la calidad**

1. Definición del control de la calidad total. El CCT puede ser definido como: un sistema eficaz para integrar el desarrollo de la calidad, el mantenimiento de la calidad, y los esfuerzos de mejoramiento de la calidad de los diferentes grupos de una organización, de manera de permitir que exista marketing, ingeniería, producción y servicio hasta el nivel más económico, a fin de lograr la satisfacción total del consumidor.
2. Calidad versus calidad. Calidad con C mayúscula se refiere a la calidad suntuaria mientras que calidad con minúscula hace referencia a la alta calidad, no necesariamente al lujo. Más allá del nicho de una organización, la calidad con minúscula debe ser mantenida y mejorada.

3. Control. En el concepto “control de calidad”, la palabra “control” representa una herramienta de administración que incluye cuatro etapas:
  - a. Establecer estándares de calidad.
  - b. Evaluar la conformidad con dichos estándares.
  - c. Actuar cuando los estándares se sobrepasan.
  - d. Planificar para el mejoramiento en los estándares.
4. Integración. El control de la calidad requiere la integración de actividades a menudo no coordinadas dentro de un sistema. Este sistema debería asignar la responsabilidad por los esfuerzos en procura de calidad a todos los sectores de la empresa.
5. La calidad incrementa las ganancias. Los programas de CCT son sumamente eficientes en cuanto a los costes, ya que mejoran la utilización de los recursos y los niveles de satisfacción del consumidor, reducen las pérdidas operativas y los costes del servicio. Sin calidad, los consumidores no volverán. Sin clientes, ninguna empresa puede sobrevivir mucho tiempo.
6. Se espera calidad, no se la desea. La calidad genera calidad. Cuando un proveedor se oriente hacia la calidad, los demás proveedores tratarán de responder a superar este nuevo estándar.
7. Los seres humanos influyen en la calidad. Los más grandes progresos en la calidad suelen provenir de seres humanos que mejoran el proceso y no que agregan máquinas.
8. El CCT se aplica a todos los productos y servicios. Ninguna persona ni departamento está exento de ofrecer servicios y productos de calidad al consumidor.
9. La calidad abarca todo el ciclo de vida del producto. El control de la calidad incluye todas las fases del proceso de producción industrial, desde la especificación del consumidor, al diseño y el montaje hasta el envío del

producto y su instalación, además del servicio post-venta para el cliente que está satisfecho con el producto.

10. El control del proceso. Estos controles se clasifican en cuatro categorías: control de los nuevos diseños, control del material que ingresa, control del producto y estudios de procesos especiales.
11. Un sistema de GCT puede ser definido como: la estructura de trabajo operativo acordada, que abarca a la empresa y a la planta, documentada en procedimientos de técnicos y administrativos integrados, a fin de orientar las acciones coordinadas del personal, las máquinas y la información, de la compañía y la planta de una manera eficaz. El sistema de GCT proporciona un control permanente e integrado de todas las actividades clave, que alcanza verdaderamente a toda la organización.
12. Beneficios. Los beneficios que a menudo resultan de la implementación de los programas de calidad total son el mejoramiento en el diseño y la calidad del producto, la reducción de los costes operativos y de las pérdidas, el incremento en la moral del personal y la disminución del número de dificultades en la línea de producción.
13. El coste de la calidad. Los costes de la calidad son un medio para evaluar y optimizar las actividades del control de la calidad total. Los costes operativos de la calidad se clasifican en tres diferentes categorías: costes de prevención, costes de evaluación, costes por fallas internas y costes por fallas externas.
14. Organice para el control de la calidad. Es necesario demostrar que la calidad es una tarea de todos. Cada integrante de la empresa tiene una responsabilidad con relación a la calidad: por ejemplo, el sector de marketing debe determinar las preferencias del consumidor, el área de ingeniería debe definir las especificaciones de calidad del producto, y la

supervisión de planta debe desarrollar la calidad en el producto. Procure que esta responsabilidad sea explícita y tangible.

15. Facilitadores de la calidad, no policías de la calidad. La organización del control de la calidad actúa como un sistema de comunicación de los nuevos resultados en la organización, suministrando nuevas técnicas. Procede como un mediador, y en general se asemeja a una consultora interna, antes que a una fuerza policial de inspectores de calidad.
16. Compromiso permanente. La dirección debe reconocer desde el comienzo de su programa de control de la calidad total que este no es un programa temporario de mejoramiento de la calidad, ni un proyecto para la reducción de los costes de la misma.
17. Use herramientas estadísticas. Las estadísticas se utilizan en todo el programa de control de calidad, cuando y dondequiera que resulten útiles, pero las estadísticas constituyen sólo un aspecto del modelo de control de la calidad total. No son el modelo en sí mismo. El desarrollo de equipos de pruebas electrónicos y mecánicos ha producido mejoras de magnitud en esta tarea.
18. La automatización no es una panacea. La automatización es compleja, y su implementación puede resultar una pesadilla. Asegúrese de que se hayan implementado debidamente las mejores actividades orientadas a los recursos humanos antes de considerar que la automatización es la respuesta.
19. El control de calidad en las fuentes. El creador del producto o el prestador del servicio deben ser capaces de controlar la calidad de su producto o servicio. La autoridad debe ser delegada en caso de ser necesario.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup> La Calidad como filosofía de Gestión, 19/06/2010, <http://www.pablogiugni.com.ar/httpwwwpablogiugnicomarp91/>

### 1.4.6. Philip B. Crosby

Philip Crosby (Figura 1.25) nació en Wheeling, Virginia el 18 de junio de 1926. Su carrera comenzó en una planta de fabricación en línea donde decidió que su meta sería enseñar administración en la cual previniendo problema sería más provechoso que ser bueno en solucionarlos.

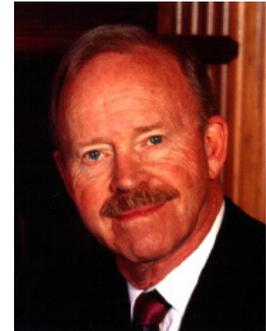


Figura. 1.25 Philip B. Crosby

Trabajó para Crosley de 1952 a 1955; Martin-Marietta de 1957 a 1965; y para ITT de 1965 a 1979.

Como encargado de calidad para Martin-Marietta, creó el concepto de cero defectos. Durante sus 14 años como vicepresidente corporativo para el ITT, trabajó con muchas compañías industriales y de servicio alrededor del mundo, implanto su filosofía pragmática, y encontró que era aplicable en el mundo entero.

En 1979 fundó Philip Crosby Associates, Inc. (PCA), y durante los diez años siguientes la convirtió en una organización con 300 empleados alrededor del mundo y con \$80 millones de dólares en ganancias.<sup>14</sup>

A lo largo de casi 50 años, Crosby aportó diferentes herramientas y conceptos que han hecho la calidad más accesible a las personas y las organizaciones, sus métodos son hoy parte de la operación cotidiana de miles de empresas, entre ellas numerosas empresas ganadoras de los premios de calidad a nivel mundial, tales como el Malcolm Baldrige Award, el Premio Nacional de Calidad Mexicano y el Premio Europeo de Calidad.<sup>15</sup>

Las aportaciones más valiosas y comúnmente utilizadas son:

#### Los absolutos de Philip B. Crosby

- 1.La Definición de calidad: Calidad se define como cumplir con los requisitos y no como "excelencia"

<sup>14</sup> Quien es Philip Crosby, 21/06/2010, <http://www.gestiopolis.com/recursos/experto/catsexp/pagans/ger/16/CROSBY.htm>

<sup>15</sup> Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/quehemos.htm>

- 2.El Sistema para la calidad: El sistema para lograr la calidad es la prevención y no la evaluación.
- 3.Estándar de realización: El estándar de realización debe ser cero defectos, no "así está bastante bien".
- 4.Medición de la calidad: La medición de la calidad es el precio del incumplimiento, no los índices.<sup>16</sup>

### **Los catorce pasos de Crosby**

- 1.Compromiso de la dirección: Aclarar la posición de la dirección respecto a la calidad
- 2.Equipo para el mejoramiento de la calidad: Administrar el proceso para el mejoramiento de la calidad
- 3.Medición: Proporcionar una gráfica de los incumplimientos presentes y potenciales de forma tal que permita la evaluación objetiva y la acción correctiva
- 4.Costo de la Calidad: Definir los elementos del costo de la calidad ( CDC ) y explicar su uso como herramienta de la dirección
- 5.Crear conciencia sobre la calidad: Proporcionar un método para elevar en todos los empleados su interés personal en el cumplimiento de los requisitos de productos o servicios y en la reputación en calidad de la compañía
- 6.Acción Correctiva: Proporcionar un método sistemático a fin de resolver para siempre los problemas identificados a través de otros pasos
- 7.Planificación de cero defectos: Estudiar las diversas actividades que deben realizarse como preparación para la presentación formal del "día de cero defectos" ( Día del compromiso de la calidad )
- 8.Educación: Proporcionar la capacitación necesaria a todos los empleados para desempeñar en forma activa su papel el Proceso para el Mejoramiento de la Calidad
- 9.Celebración del Día Cero Defectos: Crear un evento que permita a cada individuo darse cuenta, a través de la experiencia personal, de que ha ocurrido un cambio

---

<sup>16</sup> Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/absolutos.htm>

10. Fijar Metas: Convertir las promesas y los compromisos en acciones, alentando a las personas a fijar metas de mejoramiento para ellas mismas y para los grupos de trabajo a los que pertenecen.
11. Eliminación de Causas de Error: Proporcionar a cada individuo un método para comunicar a la Dirección las situaciones que le impiden mejorar.
12. Reconocimiento: Apreciar a quienes participan
13. Consejos de Calidad: Reunir a la gente adecuada para intercambiar información sobre la administración de la calidad, en forma regular.
14. Repetir todo el Proceso: Asegurarse de que el Proceso para el Mejoramiento de la Calidad nunca termine.<sup>17</sup>

### **El método de solución de problemas de 5 pasos**

#### 1. Definir la situación:

- Describir claramente el problema:
  - Concentrarse en los datos y no en la causa
  - Especificar el incumplimiento sin buscar culpables
  - Calcular el tamaño en cantidades o el PDI, evitando términos vagos
- Planificar para la solución:
  - Recursos Humanos
  - Criterio de resolución
  - Fecha de resolución

#### 2. Remediar temporalmente:

- Paso interino para continuar
  - Retrabajar o reparar
  - Deshacerse de y reemplazar
  - Parchar el proceso
  - Gasto innecesario
  - No una solución permanente

---

<sup>17</sup> Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/catorce.htm>

### 3. Identificar la raíz del problema: Técnicas

- Revisión de requisitos
  - Patrones de similitud
  - Posibilidad de error
  - Diagrama de causa y efecto
  - Análisis de Pareto

### 4. Tomar acción correctiva

### 5. Evaluar y dar seguimiento.<sup>18</sup>

#### 1.4.7. Kaoru Ishikawa

(Japón, 1915 – 1989) Teórico de la administración de empresas japonés, experto en el control de calidad. Educado en una familia con extensa tradición industrial, Ishikawa se licenció en Químicas por la Universidad de Tokio en 1939. De 1939 a 1947 trabajó en la industria y en el ejército. Ejerció también la docencia en el área de ingeniería de la misma universidad.



Figura. 1.25 Kaoru Ishikawa

A partir de 1949 participó en la promoción del control de calidad, y desde entonces trabajó como consultor de numerosas empresas e instituciones comprometidas con las estrategias de desarrollo del Japón de la posguerra. En 1952, Japón entró en la ISO (International Standard Organization), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos. Ishikawa se incorporó a ella en 1960 y, desde 1977, fue el presidente de la delegación del Japón. Fue además presidente del Instituto de Tecnología Musashi de Japón.

Ishikawa explicó el interés y el éxito de los japoneses en la calidad basándose en la filosofía del kanji (escritura de letras chinas), puesto que la dificultad de su aprendizaje favorece los hábitos de trabajo preciso. La base filosófica de sus ideas es de tipo roussoniano; el hombre es bueno por naturaleza, y se implica positivamente con aquello que le afecta. Es por ello que Ishikawa critica el modelo

<sup>18</sup> Ibid.

productivo de occidente, en el que el trabajador recibe un trato irrespetuoso con su dignidad humana. El taylorismo y fordismo, base técnica de los modelos occidentales vigentes en ese momento, se desarrollaban a partir de concepciones en las que el hombre es malo por naturaleza; el trabajador era reducido a un objeto desechable, a un robot que cumplía las órdenes de los jefes. Para romper esa dinámica, Ishikawa intentaba conseguir el compromiso de los obreros como personas: solamente así los trabajadores tendrían interés en mejorar la calidad y la producción.

De entre las muchas aportaciones que contienen sus numerosos libros sobre el control de calidad, destaca su conocido Diagrama causa-efecto (también llamado "Diagrama de espina de pescado" por su forma) como herramienta para el estudio de las causas de los problemas. Se fundamenta en la idea de que los problemas relacionados con la calidad raramente tienen causas únicas, sino que suele haber implicados en ellos, de acuerdo con su experiencia, un cúmulo de causas. Sólo hay que encontrar esta multiplicidad de causas y colocarlas en el diagrama, formando así grupos de causas a las que se aplicarán medidas preventivas.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> Biografías y Vidas, 23/06/2010, <http://www.biografiasyvidas.com/biografia/i/ishikawa.htm>



# **CAPÍTULO 2**

## **Implementación de SGC bajo ISO 9001-2008 enfocada al prototipo de cámara climática**

## **Capítulo 2**

### **Implementación de SGC bajo ISO 9001-2008 enfocada al prototipo de cámara climática**

En el capítulo anterior definimos los lineamientos de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001-2008.

En este capítulo trataremos los puntos relacionados con la creación del prototipo siguiendo estándares como lo pide la Norma ISO en el apartado 7.3.

#### **2.1. Antecedentes de las cámaras climáticas**

A fin de determinar los lineamientos del diseño de las cámaras climáticas en este capítulo se enfocará en determinar los puntos y las consideraciones de ingeniería necesaria para poder desarrollar un prototipo de cámara climática que cumpla con los estándares de la Industria.

Retomaremos la información de la norma MIL-STD-810G la cual define los lineamientos para los laboratorios de ensayo, la instrumentación requerida, los diseños de ensayos de ambientales, y los distintos procedimientos de ensayos de temperatura.

Se describirán los distintos tipos de inspección por estrés ambiental (Environmental Stress Screening – ESS por sus siglas en inglés) y las consideraciones de diseño en los equipos, flujo de aire y alimentación eléctrica.

Por último, hablaremos de los métodos más avanzados en la industria de pruebas ambientales como son los ensayos HALT/HASS.

#### **2.2. MIL-STD-810G**

##### **2.2.1. Introducción**

La norma MIL-STD-810G contiene el programa de planificación de adquisición de material y equipo bélico para el ejército de Estados Unidos, así como las

especificaciones de ingeniería para considerar la influencia que el estrés ambiental tiene en estos materiales a lo largo de todas las fases de su vida útil. Es importante señalar que este documento no establece las especificaciones de diseño o de ensayo para los materiales, sino que describe los procesos de adaptación de los materiales al medio ambiente que se traduce en diseño de materiales realistas y métodos de ensayo que se adaptan a los requisitos de desempeño que el equipo y material bélico requieren. Este documento apoya las funciones de los tres diferentes grupos de personal que participan en el proceso de adquisición de material. Cada uno de estos grupos es fundamental para el éxito de los objetivo incorporando consideraciones ambientales en el diseño de materiales, pruebas y evaluación. Aunque cada grupo tiene diferentes tareas a realizar, ninguna de estas tareas puede ser aislada de los otros en un programa de adquisición exitosa. Esta información está destinada a los siguientes: a) Los directores de programas de adquisición de material entre cuyas responsabilidades es asegurar que los materiales funcionen como se requiere en los entornos operativos destinados. b) Especialistas en Ingeniería Ambiental<sup>1</sup> que ayudan a los desarrolladores de equipo y materiales bélicos en todo el proceso de adquisición para adaptar sus diseños de materiales y diseños de prueba a las tensiones ambientales y restricciones previstas durante la vida útil del material, c) Diseño, prueba y evaluación de los analistas de la comunidad, ingenieros y operadores en instalaciones que conocen las necesidades del usuario, centrándose en el diseño a medida y pruebas.

### 2.2.2. Propósito

Esta norma provee los lineamientos de planeación para una consideración real (punto de partida) de condiciones climáticas en la investigación, desarrollo, ensayo y evaluación (IDPE) de material bélico y general usado durante el ciclo de vida en diversas regiones climáticas en todo el mundo. Se pretende que esta norma y los documentos relacionados ayudarán a alcanzar el objetivo de desarrollar material que

---

<sup>1</sup> El Especialista en Ingeniería Ambiental es capaz de realizar un diagnóstico ambiental a partir de la coordinación de grupos interdisciplinarios. " Esta habilitado para seleccionar las técnicas y/o tecnologías adecuadas para el monitoreo, el control y la remediación ambiental. " Calificar a los profesionales como auditores en el área empresarial y en el sector público para fomentar el desarrollo preservando el medio ambiente. " Aportar los elementos técnicos básicos necesarios para la confección de normas legales y técnicas relacionadas con el tema. <http://www.educaedu.com.ar/especialista-en-ingenieria-ambiental-postgrado-9216.html>

funciona de forma adecuada en las condiciones ambientales que puedan encontrarse a lo largo de su ciclo de vida en las áreas donde se intenten usar.

### **2.2.3. Lineamientos generales para laboratorios de ensayos**

#### **2.2.3.1. Condiciones de prueba**

**Ambiente estándar:** Cuando el término “ambiente estándar” es especificado en el procedimiento de esta norma, se usarán los valores mostrados a continuación. Si el término no es usado y no se especifican valores en el método de ensayo o en la especificación del material, se realizará la prueba a condiciones de ambiente estándar (por ejemplo, antes, durante y después de la prueba).

Temperatura:  $25^{\circ} \pm 10^{\circ}\text{C}$  ( $77 \pm 18^{\circ}\text{F}$ )

Humedad Relativa: 20 a 80 % HR

Presión atmosférica: Presión del sitio

**Ambiente controlado:** Cuando las condiciones ambientales deben ser estrechamente controladas, mantener las siguientes condiciones:

Temperatura:  $23^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( $73 \pm 3.6^{\circ}\text{F}$ )

Humedad Relativa: 50 % Hr  $\pm$  5 % HR

Presión atmosférica: 96.45kPa +6.6/-10.0 kPa (28.5 +2.0 / -3.0 in Hg)

**NOTA:** Cada dato ha sido hecho para usar unidades métricas en toda esta norma. La descripción inicial esta seguida por unidades inglesas en paréntesis, pero estas conversiones no están repetidas usualmente en toda esta norma.<sup>2</sup>

#### **2.2.3.2. Tolerancias y condiciones de prueba**

A menos que se especifique lo contrario, agregar a las tolerancias de las condiciones de prueba los siguientes parámetros mostrados a continuación. Cualquier tolerancia mostrada como  $\pm X$  siguiendo un valor especificado es proyectado para indicar el valor especificado que se pretende, pero debido a errores de instrumentación o la medición, una ligera desviación es aceptable, pero no fuera de la tolerancia.

---

<sup>2</sup> MIL-STD-810G, PART ONE-16

- a. Ensayo de Temperatura por aire. Rodean el elemento de ensayo en su totalidad por una capa de aire (excepto en los puntos de apoyo necesario), teniendo en cuenta los efectos de frontera. Mantener la uniformidad de la temperatura del aire en las inmediaciones del elemento. Para asegurar que el elemento de ensayo se baña en la temperatura del aire requerida, se colocan sensores de verificación en puntos representativos alrededor de todo el elemento y tan cerca del elemento de ensayo como sea posible, pero no para que la corriente de aire de temperatura se afecte por la temperatura elemento de ensayo. Mantener estas temperaturas dentro de  $\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $\pm 3.6 \text{ }^\circ\text{F}$ ) de la temperatura de ensayo requerida. Asegúrese de que el gradiente de temperatura del aire a través del elemento no exceda un  $\pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $\pm 2 \text{ }^\circ\text{F}$ ) por metro o un máximo de  $\pm 2,2 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $\pm 4 \text{ }^\circ\text{F}$ ) total (con el elemento de prueba no operando). Tolerancias más amplia de temperatura son aceptables en situaciones tales como:
1. Para artículos grandes con un volumen superior a  $5 \text{ m}^3$ , la tolerancia a la temperatura puede ser de  $\pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $\pm 5 \text{ }^\circ\text{F}$ ). Justificar una mayor tolerancia y obtener la aprobación para su uso de la actividad de adquisición.
  2. Para temperaturas requeridas mayores a  $100 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $212 \text{ }^\circ\text{F}$ ) la tolerancia de temperatura puede ser  $\pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $\pm 9 \text{ }^\circ\text{F}$ ). Especifique la tolerancia actual obtenida.
- b. Presión.  $\pm 5$  por ciento del valor o  $\pm 200 \text{ Pa}$ , el que sea mayor.
- c. Humedad. Mantener la humedad relativa del sensor de control de la cámara  $\pm 5 \text{ } \%$  HR del valor especificado.
- d. Amplitud de Vibración.
- Pico Senoidal:  $\pm 10 \text{ } \%$
- Aleatorio: Ver Método 514.6 de la norma MIL- STD-810G<sup>3</sup>
- e. Frecuencia de Vibración. Medir la frecuencia de vibración de  $25 \text{ Hz}$  y mayores con una precisión de  $\pm 2$  por ciento. Menores de  $25 \text{ Hz}$ , usar  $\pm 1/2 \text{ Hz}$ .
- f. Aceleración. Ver la tolerancia especificada en el método de ensayo.

---

<sup>3</sup> Ibidem, Sección 514.6

- g. Tiempo. Control de tiempo (por ejemplo duración de ensayos e intervalos de recopilación de datos) dentro de  $\pm 5$  minutos para una duración de ensayo total mayor a 8 horas, y dentro de  $\pm 1$  por ciento al valor especificado para intervalos de duración menor de 8 horas, a menos que la naturaleza de la prueba requiera una mayor precisión.
- h. Velocidad del Aire. Mantener dentro de  $\pm 10$  por ciento del valor especificado.
- i. Pureza del Agua.<sup>4</sup> Se recomienda que el agua utilizada para estos ensayos sea relativamente limpia de impurezas y sustancias químicas, y tenga un pH en el rango de 6,5 a 7,2 a 25°C en el momento del ensayo. La resistencia del agua en el rango de 0.15 a 5 megohmios por cm es recomendable, pero documente cualquier agua que se utilice fuera de este rango. Esto puede ser producido utilizando destilación, desmineralización, ósmosis inversa o desionización.<sup>5</sup>

## **2.2.4. Instrumentación del ensayo**

### **2.2.4.1. Idoneidad para el medio ambiente**

Asegúrese de que los sensores e instrumentación que se utiliza para el registro de las condiciones ambientales y las respuestas son adecuadas para los ambientes destinados. (Por ejemplo, los acelerómetros utilizados en un ensayo combinado de alta temperatura/vibraciones pueden dar lecturas erróneas si no se diseñan para el uso de alta temperatura.)

### **2.2.4.2. Calibración**

Antes y después de cada ensayo, verifique la exactitud de los instrumentos y equipos de ensayo utilizados para controlar o supervisar los parámetros de ensayo. Los intervalos de calibración debe cumplir las directrices de la norma ANSI / NCSL Z540-1-1994<sup>6</sup> o ISO 10012<sup>7</sup>, para satisfacer la actividad de adquisición. Todos los instrumentos y equipos de prueba utilizados en la realización de los ensayos deben:

---

<sup>4</sup> Ibidem, PART ONE-16

<sup>5</sup> Ibidem, PART ONE-22

<sup>6</sup> ANSI / NCSL Z540-1-1994<sup>6</sup> Calibration Laboratories and Measuring and Test Equipment - General Requirements

<sup>7</sup> NMX-CC-017/1: 1995 IMNC ISO 10012-1:1992.-Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición parte.1 Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición

- a. Ser calibrado por estándares de laboratorio, trazables a NIST (National Institute of Standards Technology) a través de patrones primarios.
- b. Tener una precisión al menos igual a 1/3 de la tolerancia de la variable a medir. En caso de conflicto entre esta precisión y las directrices para la precisión de cualquiera de los métodos de ensayo de esta norma, rige esta última.

#### **2.2.4.3. Estabilidad en la temperatura de ensayo**

La estabilidad de la temperatura es importante para asegurar las condiciones de reproducibilidad del ensayo. La estabilización de los elementos críticos del objeto de ensayo por requisito de funcionamiento (es decir, los componentes, subensambles, etc.) normalmente es más importante que la estabilización de las temperaturas de los elementos estructurales. La siguiente información es basada en este propósito.

#### **2.2.4.4. Elemento de ensayo operando**

A menos que sea especificado lo contrario, la estabilización de temperatura operando es alcanzada cuando la temperatura de las partes funcionales del elemento de ensayo tiene un desfase térmico a una tasa no mayor de 2.0 °C (3.6 °F) por hora.

#### **2.2.4.5. Elemento de ensayo no operando**

A menos que se especifique lo contrario, la estabilización de la temperatura no operando es alcanzada cuando la temperatura de las partes funcionales del elemento de ensayo tiene un desfase térmico que alcanza una temperatura dentro de la tolerancia de temperatura del aire alrededor del elemento de ensayo. Los elementos estructurales o pasivos no son considerados para propósitos de estabilización. Cuando se ajustan las temperaturas, la temperatura del aire de la cámara puede ser ajustada mas allá de las condiciones límite del ensayo para reducir el tiempo de estabilización, siempre que la temperatura extendida no induzca una respuesta más allá del límite de temperatura del elemento de ensayo.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> MIL-STD-810G, PART ONE-16

## 2.2.5. Diseño de ensayo ambiental

### 2.2.5.1. Distribución de tipos de diseño climático

Los cuatro tipos de diseños climáticos (Tabla 2.1) son: Calor (A1 y B3), Básico (A2, B1, B2, y C1), Frío (C2), y Frío Severo (C3).

Tipo de diseño climático	Ciclo Diario <sup>1</sup>	Condiciones de operación				Condiciones de almacenamiento y transporte		
		Temperatura ambiente del aire <sup>2</sup> °C (°F)		Radiación solar W/m <sup>2</sup> (Bph <sup>3</sup> )	Humedad Relativa ambiente %HR <sup>4</sup>	Temperatura del aire inducida °C (°F)		Humedad Relativa inducida %RH
		Día bajo	Día alto			Día Bajo	Día Alto	
Calor	Calor seco (A1)	32 (90)	49 (120)	0 a 1120 (0 a 355)	8 a 3	33 (91)	71 (160)	7 a 1
	Calor húmedo (B3)	31 (88)	41 (105)	0 a 1080 (0 a 343)	88 a 59	33 (91)	71 (160)	80 a 14
Básico	Alta humedad constante (B1)	Casi constante 24 (75)		Despreciable	95 a 100	Casi constante 27 (80)		95 a 100
	Alta humedad variable (B2)	26 (78)	35 (95)	0 a 970 (0 a 307)	100 a 74	30 (86)	63 (145)	75 a 19
	Calor básico (A2)	30 (86)	43 (110)	0 a 1120 (0 a 355)	44 a 14	30 (86)	63 (145)	44 a 5
	Intermedio <sup>6</sup> (A3)	28 (82)	39 (102)	0 a 1020 (0 a 323)	78 a 43	28 (82)	58 (136)	Ver nota <sup>5</sup>
	Frío básico (C1)	-32 (-25)	-21 (-5)	Despreciable	Tendiente a saturación	-33 (-28)	-25 (-13)	Tendiente a saturación
Frío	Frío (C2)	-46 (-50)	-37 (-35)	Despreciable	Tendiente a saturación	-46 (-50)	-37 (-35)	Tendiente a saturación
Frío severo	Frío severo (C3)	-51 (-60)		Despreciable	Tendiente a saturación	-51 (-60)		Tendiente a saturación

1. Las Denominaciones entre paréntesis se refieren a las correspondientes categorías climáticas en las normas MIL-HDBK-310 y AR-70-38 (excepto la categoría A-3) y la NATO STANAG 4370, AECTP 200, Categoría 230, Sección 2311, (ver la primera parte, 2.2.1, 2.2.2, y 2.3).
2. Los valores en °C (redondeado al grado entero más cercano) derivados de datos obtenidos y/o establecidos en la escala ° F.
3. Bph representan unidades térmicas británicas por pie cuadrado por hora.
4. La secuencia de HR presentada corresponde a la secuencia de la temperatura del aire mostrada (por ejemplo, para un día de ciclo de calor-seco, 8 por ciento de humedad relativa se produce a 32 ° C, 3 por ciento de humedad relativa se produce a 49 ° C).
5. La humedad relativa para las condiciones de almacenamiento A3 varían ampliamente entre las diferentes situaciones a ser representadas para el mismo conjunto de condiciones.
6. Los valores sólo se encuentran en la OTAN STANAG 4370, AECTP 200, Categoría 230, Sección 2311.

NOTA: Los números mostrados por los valores de los elementos climáticos representan sólo los límites superior e inferior de los ciclos que caracterizan el días durante el cual los extremos se producen, por ejemplo, para el ciclo caliente seco, 120 ° F es la temperatura máxima del día, y es 90 ° F es la temperatura mínima en la noche (o en la madrugada).

Tabla 2.1 Resumen de las condiciones climáticas y los ciclos diarios de temperatura, radiación solar y humedad relativa. <sup>9</sup>

<sup>9</sup> Ibidem, PART ONE-C-8

La Figura 2.1 muestra las áreas de tierra donde aplican los 4 tipos de diseño climático. La discusión de la delimitación de las condiciones climáticas (ver MIL-STD-810G, párrafo 2.2) permite una adecuada interpretación y uso del mapa (Figura 2.1). La base principal para la delimitación de las condiciones climáticas es temperatura; la segunda consideración es dada por las condiciones de humedad.

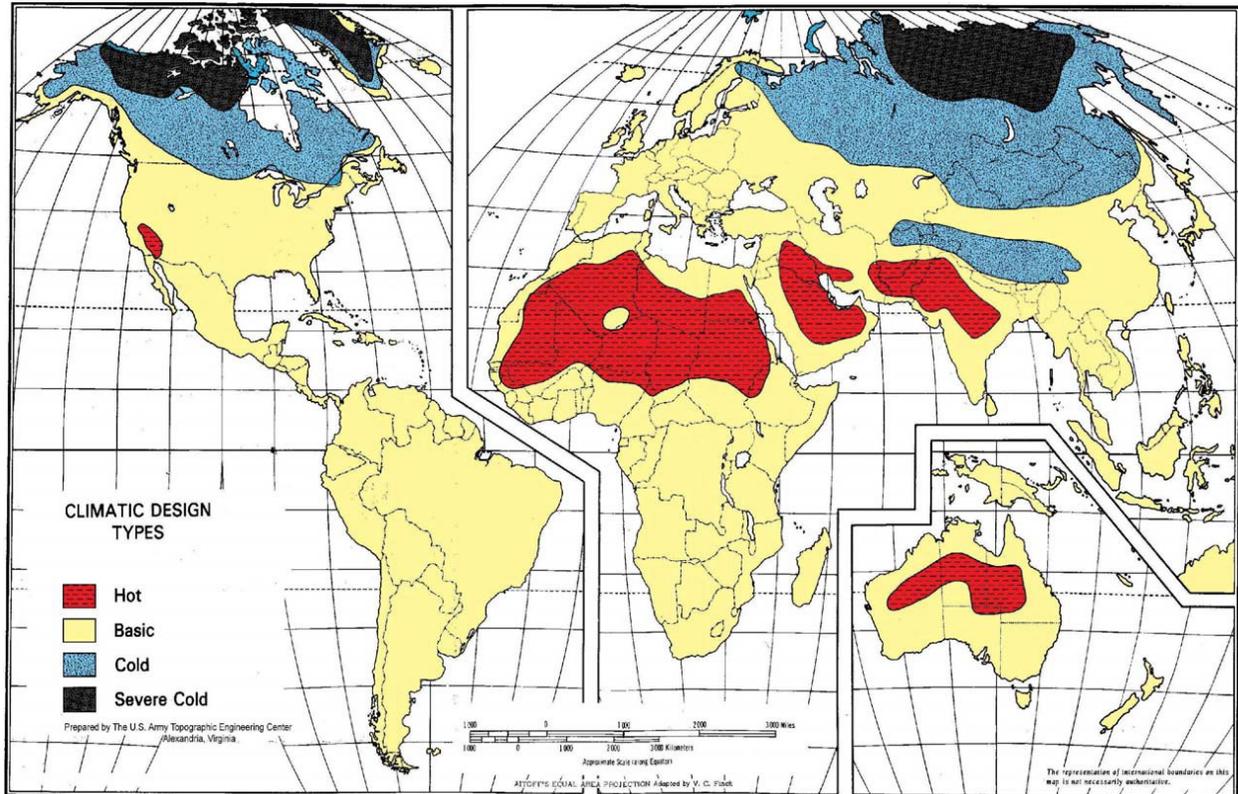


Figura 2.1 Áreas de incidencia de los tipos de diseño climático. <sup>10</sup>

### 2.2.5.2. Tipo de diseño climático para calor (A1 y B3)

Las áreas donde se aplican condiciones de calor incluyen la mayoría de los desiertos de baja latitud del mundo. Durante el verano en estas zonas, temperaturas superiores a 43 °C (110 °F) se producen con frecuencia, pero a excepción de una pocas localidades específicas, las temperaturas rara vez estarán por encima de 49 °C (120 °F). En invierno, las temperaturas no son propensas a ser muy bajas por lo que las bajas temperaturas del tipo de diseño climático básico aplican. Si el material está diseñado sólo para el tipo de calor, una recomendación especial para

<sup>10</sup> Ibidem, PART THREE-5

los valores bajos de temperatura de diseño debe ser buscada. Porciones limitadas de esta zona son a veces objeto de muy alta humedad absoluta, aunque las temperaturas más altas y los mas altos puntos de rocío no ocurren al mismo tiempo. Las temperaturas de aire más altas del mundo se producen en las áreas identificadas con el tipo de diseño climático de calor (Figura 2.2). Esta área es más caliente que el tipo de diseño básico, con un 1 por ciento de temperatura de 49 ° C (120 ° F) en las partes más calientes. Estos son los principales desiertos de baja latitud que, además de temperaturas muy altas, al mismo tiempo la experiencia de humedad relativa muy baja (excepto en las zonas de calor húmedo) y la radiación solar intensa. Dos ciclos diarios componen el tipo de ensayos en calor. Ellos son:<sup>11</sup>

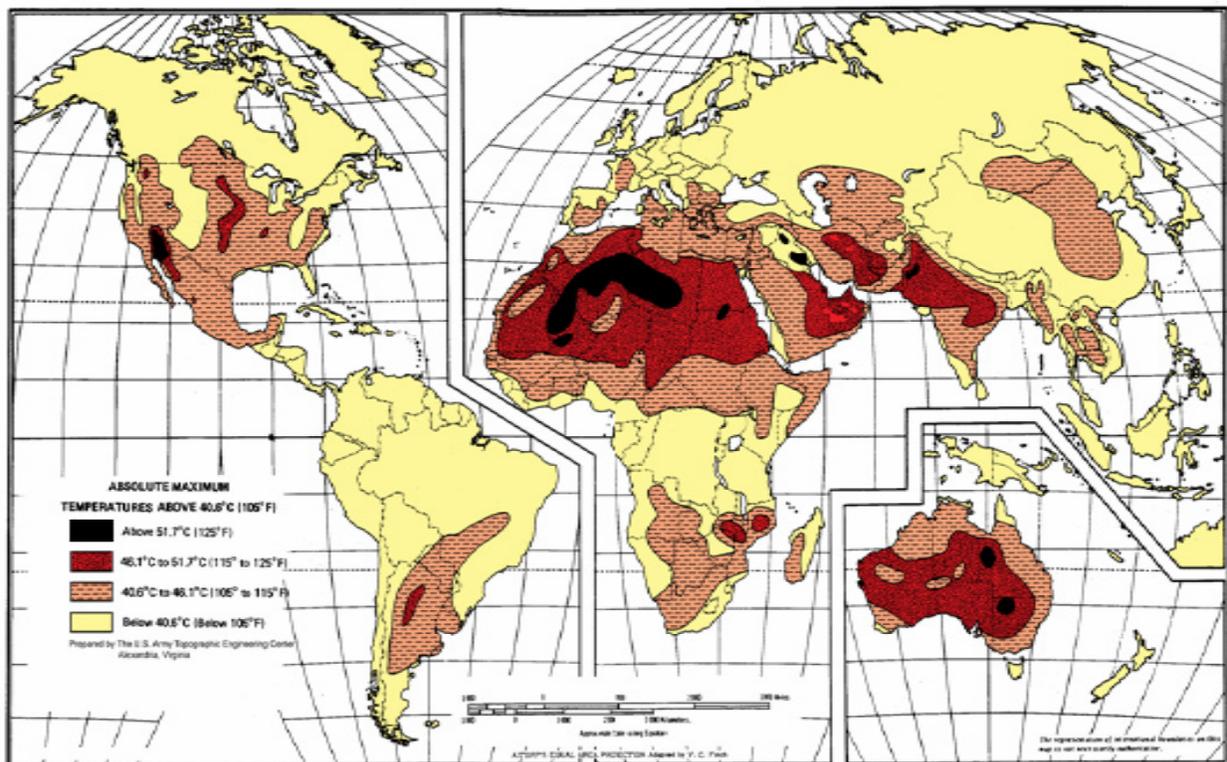


Figura. 2.2 Distribución de temperaturas máximas absolutas.<sup>12</sup>

### 2.2.5.2.1. Ciclo de calor seco (A1)

- a) Ubicación. Condiciones calientes y secas se encuentran estacionalmente en los desiertos del norte de África, los Países del Oriente Medio, Pakistán y la

<sup>11</sup> Ibidem, PART THREE-3

<sup>12</sup> Ibidem, PART THREE-7

India, suroeste de Estados Unidos, centro-norte de Australia, y el norte de México.

b) Temperatura, humedad, radiación solar.

1. Condiciones de operación. En los días extremadamente calientes y secos, la temperatura, la humedad y radiación solar puede seguir un patrón que tiende a elevar la temperatura con un incremento a lo largo del día relacionado con la radiación solar mismo que deshumidifica el ambiente. La velocidad nominal del viento que acompaña las altas temperaturas son 4 m/s (13 ft/s). La temperatura máxima de la superficie del suelo es de 63°C (145°F). En elevaciones de 915 m (3000 pies) por encima del suelo, las temperaturas máximas del aire pueden ser menores en aproximadamente 9.1 °C por cada 1000 m (16 °F por cada 3281 pies), y la radiación solar puede ser superior en aproximadamente 43 W/m<sup>2</sup> por cada 1.000 m (13 BTU/ft<sup>2</sup>/hr por cada 3281 pies), a 4572m (15,000 pies).
2. Condiciones de almacenamiento y transporte. El ciclo diario para el almacenamiento y el tránsito muestra periodos de 5 horas continuas, con temperaturas por encima de 66 °C (150 °F), y una temperatura del aire extremas de 71 °C (160 °F) durante no más de 1 hora. Las pruebas de estas condiciones se deben hacer, si es práctico, de acuerdo con el ciclo diario, porque la exposición prolongada a temperaturas extremas extremadamente altas puede imponer una carga de calor poco realista al material. Si no es práctico, la prueba se hará a una temperatura representativa del pico de temperatura máxima que el material podría alcanzar en un ciclo diario.<sup>13</sup>

#### **2.2.5.2.2. Ciclo de calor húmedo (B3)**

- a) Ubicación. Las condiciones del punto de rocío severas ocurren a lo largo de una muy estrecha franja costera (probablemente menos de 8 km (5 millas)) bordeando los cuerpos de agua con alta temperatura de la superficie,

---

<sup>13</sup> Ibidem, PART THREE-12

específicamente el Golfo Pérsico y el Mar Rojo. El ciclo de calor-humedad se utilizará como una condición de diseño sólo para los sistemas destinados a ser utilizados o que puedan ser utilizados en estas áreas limitadas. Las áreas que muestran los puntos de rocío más elevados del mundo también pueden experimentar condiciones calientes y secas en otros momentos.

b) Temperatura, humedad, radiación solar.

1. Condiciones operacionales. En los días con los puntos de rocío mas extremos (alta humedad absoluta), un ciclo de humedad se puede producir, junto con las velocidades del viento entre 2,4 y 5,2 m/s (8 y 17ft/s), y una temperatura máxima de superficie del suelo de 54°C (130°F).
2. Condiciones de almacenamiento y transporte. Inducida por el almacenamiento se acepta que las temperaturas son las mismas que para el ciclo de calor-seco, a pesar de que la humedad relativa en un espacio cerrado es considerablemente más alta.<sup>14</sup>

### 2.2.5.3. Tipo de diseño climático básico

El área de este tipo abarca las zonas más densamente pobladas y altamente industrializadas del mundo, así como las zonas tropicales húmedas (Figura 2.1). Toda la gama de condiciones de diseño básico no aplican necesariamente a cada lugar. Cada condición de diseño particular (de alta temperatura, baja temperatura y alta humedad) se aplica a un área extensa. En conjunto, los valores de diseño deben prever material satisfactoria en todo el área involucrada. Las áreas tropicales están incluidas en el tipo de diseño climáticas básico, ya que la temperatura de los trópicos húmedos es bastante moderada, y la humedad también se experimenta en las latitudes medias. La característica única de los trópicos, que la hace importante para el material es la persistencia de una alta humedad durante largos períodos de tiempo. Esta condición no sólo promueve la corrosión, sino que es un ambiente excelente para el daño por insectos y microbiológico.

---

<sup>14</sup> Ibidem, PART THREE-15

El Básico es, con mucho, el mayor de los cuatro tipos de diseño climático. Sin embargo, esta gran área tiene una característica constante: no tiene condiciones extremadamente frías o calientes. Sin embargo, los problemas de diseño que no dependen de la temperatura en el tipo básico de diseño pueden variar con la magnitud y la persistencia de las condiciones de humedad. El área básica solo 1 por ciento del tiempo existen temperaturas frías y calientes de  $-31,7^{\circ}\text{C}$  ( $-25^{\circ}\text{F}$ ) y  $43.3^{\circ}\text{C}$  ( $110^{\circ}\text{F}$ ) durante el peor mes en las partes más frías y más calientes de este tipo de región, respectivamente. El Trópico Húmedo se limita esencialmente a las zonas entre los trópicos de Capricornio y Cáncer, mientras que otras áreas del tipo de diseño básico (calor básico y frío básico) van desde los trópicos a las regiones polares. Estas otras áreas incluyen la mayoría de las tierras más densamente poblada e industrializadas, y de producción agrícola del mundo.

Los trópicos húmedos y las latitudes medias (tipo de diseño básico) se caracterizan por temperaturas más moderadas que los extremos de otros tipos de diseño. Las áreas donde se aplica el tipo básico son mayores que las de tipo de diseño calor y frío juntas. También incluyen los sectores más densamente poblados y altamente industrializados del mundo. Debido a que el deterioro microbiano está en función de la temperatura y la humedad y es una condición inseparable de trópico caliente húmedo y de las latitudes medias, se debe tener en cuenta el deterioro microbiano en el diseño de todo el material estándar de propósito general. Cuatro ciclos diarios, tal como se describen a continuación son reconocidos por el tipo de diseño básico.<sup>15</sup> Estos son:

#### **2.2.5.3.1. Ciclo de alta humedad constante (B1)**

- a) Ubicación. Descrita Arriba (ver 2.3.5.3).
- b) Temperatura, humedad, radiación solar
  1. Condiciones de operación. Humedad relativa por encima de 95 % HR en conjunto con una temperatura constante cercana a  $24^{\circ}\text{C}$  ( $75^{\circ}\text{F}$ ) persistente por periodos de varios días.

---

<sup>15</sup> Ibidem, PART THREE-3

2. Condiciones de almacenamiento y transporte. Humedad relativa por encima de 95 % en conjunto con una temperatura constante cercana a los 27 °C (80 °F) producida por periodos de un día o más.<sup>16</sup>

#### **2.2.5.3.2. Ciclo de alta humedad variable (B2)**

- a) Ubicación. Descrita arriba (ver 2.3.5.3).
- b) Temperatura, humedad, radiación solar.
  1. Condiciones de operación. Un día de ciclo se presenta con una temperatura ambiente del aire máxima de 35°C (95°F) por 2 horas. La carga máxima de radiación solar es de 907 W/m<sup>2</sup> (307 Bph-Unidades térmicas británicas por pie cuadrado por hora) por no más de 2 horas, siendo acompañada por una velocidad del viento no menor de 2 m/s (7 ft/s) y una máxima temperatura a nivel de tierra de 54°C (130°F).
  2. Condiciones de Almacenamiento y transporte. Ver condiciones de almacenamiento y transporte asociadas con un ciclo diario de calor temperatura del tipo de diseño climático de calor.<sup>17</sup>

#### **2.2.5.3.3. Ciclo de calor básico (A2)**

- a) Ubicación. Condiciones de calor básico existen en muchas partes del mundo extendiéndose hacia fuera de las áreas con condiciones de calor seco, en Estados Unidos, México, norte de África, suroeste de Asia, India, Pakistán, sur de España en el hemisferio norte, y pequeñas secciones de América del Sur, Sudáfrica , y en el hemisferio sur de Australia.
- b) Temperatura, humedad, radiación solar.
  1. Condiciones de operación. Los criterios de diseño son: Ocho horas continuas con una temperatura ambiente del aire por encima de 41°C (105°F) con una temperatura máxima de 43°C (110°F) por no más de 3 horas; una temperatura máxima en la superficie de la tierra de 60°C (140°F); radiación solar (superficie horizontal) en una tasa de

---

<sup>16</sup> Ibidem, PART THREE-18

<sup>17</sup> Ibidem, PART THREE-19

1120 W/m<sup>2</sup> (355 Bph) por no más de 2 horas (no simultáneamente con la temperatura máxima); una velocidad de viento entre 3 y 5 m/s (10 a 16 ft/s) durante el periodo con temperatura por encima de 41 °C (105 °F); y una humedad relativa de aproximadamente 14 % HR simultánea con la alta temperatura. Para elevaciones de a 914 m a 3048m (3000 pies a 10000 pies), la temperatura a nivel de tierra y el viento permanecen iguales. La temperatura ambiente del aire, disminuye a 9.1 °C por cada 1,000 m (16 °F por cada 3281 pies) de altura y la radiación solar incrementa a una tasa de 43 W/m<sup>2</sup> por 1,000m (13 Bph por 3281 pies) de altura.

2. Condiciones de almacenamiento y transporte. Los criterios de diseño son: Cuatro horas continuas con temperatura de aire inducida por encima de 60 °C (140 °F) con humedad relativa menor a 8 %; una temperatura máxima del aire de 63 °C (145 °F) por no más de 2 horas sin el beneficio de la radiación solar y viento despreciable.<sup>18</sup>

#### **2.2.5.3.4. Ciclo de frío básico (C1)**

- a) Ubicación. Amplias condiciones frías básicas se encuentran sólo en el hemisferio norte al sur de las zonas más frías y en las costas de latitudes altas (por ejemplo, la costa sur de Alaska) donde los efectos del mar previenen la ocurrencia de temperaturas muy bajas, así como el sur de Canadá, la costa del sur de Groenlandia, el norte de Europa, la antigua Unión Soviética y Asia Central. Pequeñas áreas con condiciones básicas de clima frío se pueden encontrar en elevaciones altas en latitudes más bajas.
- b) Temperatura, humedad, radiación solar.
  1. Condiciones de operación. Los criterios de diseño son: cinco horas continuas con una temperatura ambiente del aire de -31 °C (-25 °F); una temperatura mínima a nivel de tierra de -37 °C (-35 °F); velocidad del viento menor a 5 mps (16 fps); radiación solar despreciable (superficie

---

<sup>18</sup> Ibidem, PART THREE-20

horizontal); y humedad tendiente a la saturación. Saturación es el resultado de las temperaturas extremadamente bajas. La humedad absoluta y presión del vapor son muy bajas cuando estas temperaturas prevalecen. Aunque no es típico, la velocidad del viento puede ser mayor a 5 m/s que puede ser asociado con temperaturas de -31 °C.

2. Condiciones de almacenamiento y transporte. Los criterios de diseño son 5 horas continuas con una temperatura del aire inducida de -33°C (-28°F) sin viento o radiación solar, y la humedad tiende a la saturación.<sup>19</sup>

#### **2.2.5.4. Tipos de diseño frío y frío severo**

Las áreas designadas como frío, frío severo, principalmente el norte de Estados Unidos, Groenlandia, el norte de Asia, y las tierras altas del Tíbet en China, fueron delimitadas por la ocurrencia de bajas temperaturas. En el área del tipo de diseño frío, la temperatura durante el mes más frío en un año puede ser más frío que el límite de frío básico de -32 °C (-25 °F). En las zonas de frío intenso, la temperatura durante el mes más frío en un año normal puede ser más frío que el límite del diseño frío de -46°C (-50°F), pero más fría que -51 °C (-60 °F) no más del 20 % de las horas en el mes más frío en la parte más fría del área (como el norte de Siberia, donde las temperaturas mínimas absolutas que se han registrado son tan bajas como -68 °C (-90 °F). Debido a que las bajas temperaturas extremas no son controladas por un ciclo solar diario, estas persisten durante un período suficientemente largo de tiempo para que el material alcance el equilibrio a una temperatura cercana a la mínima.

Las áreas del tipo de diseño climático frío (Figura 2.3, azul medio) que se limitan al hemisferio norte tienen temperaturas muy inferiores a las áreas de frío básico, pero no tan bajo como las zonas de frío severo. Tiene una temperatura de -45,6 °C (-50 °F) en las zonas más frías en el 1 por ciento del tiempo. El ciclo frío se describe en el párrafo 5.3.5.4.1.

---

<sup>19</sup> Ibidem, PART THREE-21

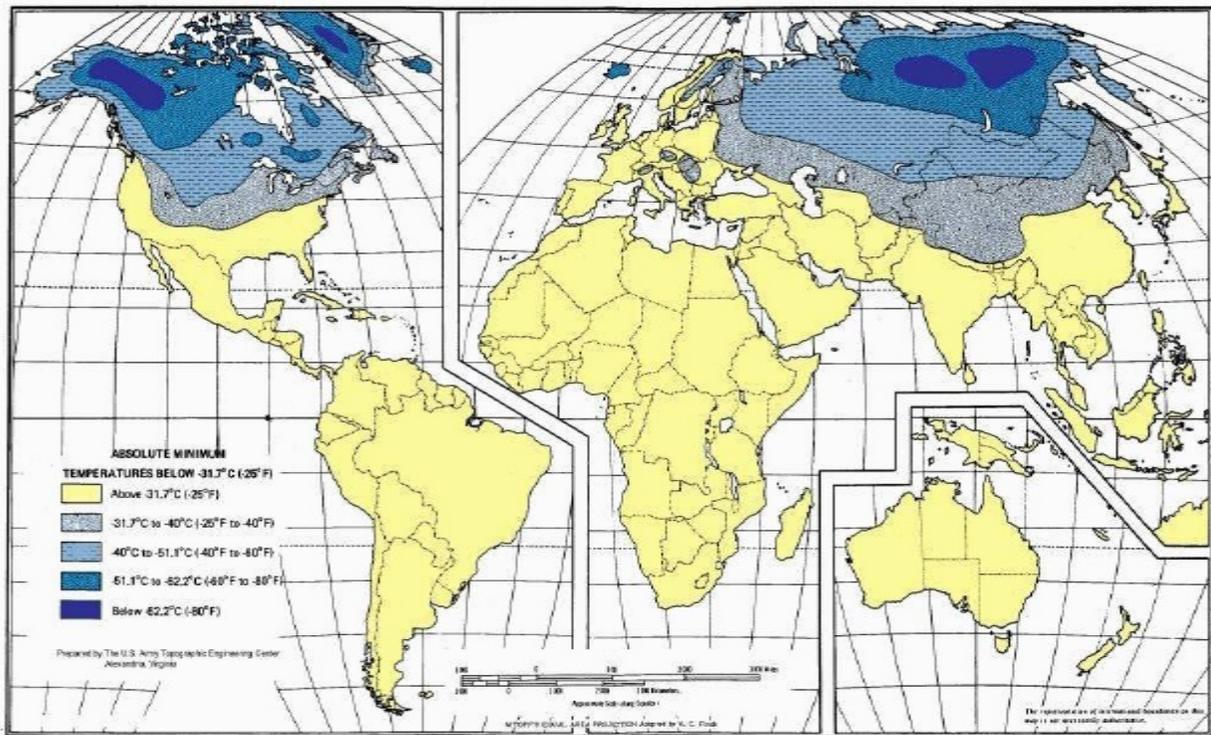


Figura. 2.3 Distribución de temperaturas mínimas absolutas<sup>20</sup>

Las áreas del tipo de diseño climático de frío severo (Figura 2.3, azul oscuro) tiene las temperaturas más bajas en la superficie de la tierra, a excepción de la Antártida que no se considera en la norma. Tiene una temperatura de  $-51\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-60\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) en las zonas más frías el 20 por ciento del tiempo. Estas bajas temperaturas se encuentran en los interiores continentales del norte y el Ártico. La condición de frío intenso se describe en el párrafo 5.3.5.4.2.<sup>21</sup>

#### 2.2.5.4.1. Ciclo de frío (C2)

- a) Ubicación. Descritas arriba (ver 2.3.5.4, primer párrafo)
- b) Temperatura, humedad, radiación solar.

1. Condiciones de Operación. Los criterios de diseño son; seis horas continuas con una temperatura ambiente del aire de  $-46\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-50\text{ }^{\circ}\text{F}$ ); una temperatura mínima en la superficie nieve de  $-46\text{ }^{\circ}\text{C}$ , velocidad del viento menor a  $5\text{ m/s}$  ( $16\text{ ft/s}$ ); radiación solar despreciable (superficie horizontal); y humedad relativa tendiente a saturación.

<sup>20</sup> Ibidem, PART THREE-6

<sup>21</sup> Ibidem, PART THREE-4

2. Condiciones de almacenamiento y transporte. Las mismas que las condiciones de operación.

#### **2.2.5.4.2. Ciclo de frío severo (C3)**

- a) Ubicación. Descritas arriba (ver 2.3.5.4, segundo párrafo)
- b) Temperatura, humedad, radiación solar.
  1. Condiciones de Operación. La condición diseño es un mínimo de -51 °C (-60 °F). (Para propósitos de ensayo, esta es la temperatura de inmersión en frío.) La radiación solar (superficie horizontal) es despreciable y la humedad relativa tiende a saturación (debido a la baja temperatura no existe alta humedad absoluta o presión de vapor). La velocidad del viento es menor de 5 m/s (16 ft/s). En raras ocasiones cuando el equipo es diseñado para operar solamente en áreas donde el tipo de diseño climático frío está presente, el caso contrario o la temperatura máxima esperada es 35 °C (95 °F).
  2. Condiciones de almacenamiento y transporte. Mismas que las condiciones anteriores.
  3. Ciclo diario. No existe un ciclo diario en la tabla 3.1 por que la temperatura, humedad, y radiación solar permanecen constantes durante las 24 horas del ciclo.

### **2.3. Environmental Stress Screening o ESS**

#### **2.3.1. Introducción**

El objetivo de Environmental Stress Screening o ESS (Inspección por estrés ambiental) es adaptar una evaluación para causar y detectar defectos ocultos tan pronto como sea posible en el ciclo de fabricación, donde es más rentable para corregir. ESS es un proceso, y este debe ser controlado. Sin control, reproducibilidad y confiabilidad, la inspección podría ser cuestionable. Los perfiles de dinámicos

(vibración) y térmicos para el establecimiento de un proceso de ESS no son reglas rígidas. Estos son sólo lineamientos.<sup>22</sup>

### 2.3.2. ¿Qué es Environmental Stress Screening o ESS?

Environmental Stress Screening (ESS) es un medio de inspección en ensamblajes electrónicos en el punto más rentable de fabricación para exponer los defectos que no pueden ser detectados por inspección visual o pruebas eléctricas. Estos defectos suelen estar relacionadas con piezas defectuosas o mano de obra y normalmente son encontradas posteriormente como fallas en campo.

ESS trabaja sometiendo el 100% de un grupo de productos a un estímulo ambiental o un conjunto de estímulos por un tiempo predeterminado con el propósito de forzar a que las fallas se produzcan antes del envío, de hecho, a nivel de placa.

Las fallas son normales y esperadas cuando ESS es aplicado. Esto hace que ESS sea radicalmente diferente a los ensayos de certificación que requieren que la operación esté libre de fallas como prueba de fiabilidad.

**ESS no es un ensayo de simulación ambiental representativo de un evento de ciclo de vida y no es un sustituto para un ensayo de certificación.**

Se trata de una técnica de inspección para aceptación de la producción o el mantenimiento, diseñado para inducir rápidamente los fallas debidos a defectos latentes que de otro modo se producirían más tarde durante el servicio. Sin embargo, es un evento del ciclo de vida del medio ambiente y debe ser incluido como pre- acondicionamiento o como parte del ensayo, según sea adecuado.

Los factores clave para la aplicación adecuada del ESS son:

1. El estrés ambiental no debe exceder los límites eléctricos o mecánicos del elemento de ensayo.
2. Un nivel óptimo de estrés debe ser aplicada al elemento de ensayo.

---

<sup>22</sup> Environmental Stress Screening - BOOK / Cincinnati Sub Zero, Pag 2

Los beneficios esperados de una correcta aplicación del programa de ESS son:

1. Reducción de los costos de reparación en campo
2. Menores defectos y desperdicios
3. Eliminación de procedimientos de inspección menos eficaces
4. Bajo costo por unidad
5. Incremento del valor del producto
6. Aumentar la satisfacción del cliente
7. Mejorar el retorno de la inversión<sup>23</sup>

### **2.3.3. Ventajas de ciclos de temperatura**

Muchos estudios independientes han llevado a cabo análisis de la eficacia de varios tipos de procesos de ESS. Datos concluyentes han sido obtenidos por muchos fabricantes de ensamblajes electrónicos apoyando el pensamiento actual de que el ciclo de temperatura es el tipo de proceso de inspección más efectivo.

Si bien se ha mostrado que los dos, ciclo de temperatura y vibración aleatoria juntos, son el método de inspección más efectivo en términos de identificación de defectos latentes, si se escoge un solo método de inspección, el ciclo de temperatura es considerado el método de inspección más efectivo en la identificación de defectos latentes. De acuerdo con los datos del IEST<sup>24</sup>, el ciclo de temperatura detectan regularmente en promedio un 75% más defectos latentes en producto que solamente con vibración aleatoria, la cual ocupa el segundo lugar de efectividad en la identificación de defectos.

El estrés uniforme es sin duda el aspecto más importante del proceso de inspección. El ciclo de temperatura ofrece la ventaja adicional de un estrés ambiental uniforme cuando el flujo de aire a través del producto está estrictamente controlado. Todas las áreas del elemento deben ser sometidas a la misma cantidad de estrés

---

<sup>23</sup> Ibidem, Pag 3

<sup>24</sup> IEST - Institute of Environmental Sciences and Technology, Management and Technical Guidelines for the ESS Process, 2003

durante todo el perfil de inspección. Algunos otros métodos de evaluación no ofrecen esta uniformidad en el producto.

Cuando el ciclo de temperatura se coloca dentro de un proceso de manufactura, toma menos tiempo desarrollarlo que con la mayoría de los otros tipos de estrés debido a que tiene la habilidad de forzar rápidamente un gran número de defectos en la falla. Aunque la vibración tiene un ciclo más corto, esto no revela tantos defectos. Por lo tanto, la eficiencia general del ciclo de la temperatura es más alta.

Los parámetros básicos del ciclo de temperatura son: temperaturas extremas, tasas de cambio de temperatura, temperatura uniforme a través del producto y número de ciclos.

#### **2.3.4. Diseño del entorno**

El ambiente al que el elemento de ensayo está sujeto debe ser considerado en las etapas iniciales de diseño – no como un agregado – pensando cuando conozca que tiene un problema. Los siguientes puntos deben ser claramente definidos en las etapas iniciales del diseño: medidas de seguridad, ambiente de operación, método de transportación (tierra, mar, y aire) y consideraciones geográficas.

Para una efectiva evaluación, debe fijar las temperaturas extremas lo mas lejos posible. Tener en cuenta los límites de temperatura de los componentes en el elemento de ensayo. El rango mínimo entre calor y frío debe ser 100 °C.

La tasa de cambio de temperatura del aire que incide en el elemento de ensayo es de 5 °C/min a 20 °C/min, con énfasis nuevamente en la uniformidad de temperatura a través de todo el producto en la cámara.

La uniformidad será controlada por el flujo de aire a través del producto, con un mínimo recomendado de 750 ft<sup>3</sup>/min.

Monitorear cuidadosamente el proceso ESS ayudará a determinar el número de ciclos necesario para la tasa elegida del estrés térmico. Comience con 30 ciclos monitoree las fallas. El número de ciclos puede ser reducido hasta que el porcentaje de fallas comience a caer. Esta será la evaluación más eficiente.

### **2.3.5. Análisis de fallas**

El éxito a largo plazo de un programa de ESS depende de que tan bien sean monitoreados los resultados. Después de una adecuada implementación, el seguimiento es la única regla para medir el retorno de la inversión.

Algunas veces es necesario revisar el programa de inspección. Por ejemplo, nuevos proveedores, nuevos métodos de ensamble, súbitas disminución en las fallas en planta, o incremento en las fallas en campo.

Determinar la causa raíz de una falla es esencial en un programa de inspección de circuito cerrado (mejora continua). Si la causa puede ser rastreada entonces puede ser corregida. Recuerde, un alto porcentaje de fallas pueden ser rastreables a problemas de fabricación

El seguimiento en ESS es esencial porque el programa se basa en análisis fallas en campo. Es lógico que el análisis continúe durante todo el proceso.

ESS es una herramienta para reducir fallas en campo, no un fin en sí mismo. Por lo tanto, el monitoreo también provee una base para evaluar el cambio en la selección de un componente, procesos de fabricación, la eficacia de la inspección, y responder con medidas adecuadas.<sup>25</sup>

### **2.3.6. Implementación**

Con el fin de garantizar el éxito, ESS debe incluir una cuidadosa investigación, un conjunto bien definido de objetivos, y un sistema de monitoreo para los procesos de circuito cerrado.

---

<sup>25</sup> Environmental Stress Screening - BOOK / Cincinnati Sub Zero, Pag 4

### 2.3.6.1. Equipos

Se ha establecido que los ciclos de temperatura son una herramienta eficaz para la mejora de la calidad de los productos manufacturados y reducciones asociadas a las fallas en campo y costo relacionado con el fabricante tanto en dinero como en la satisfacción del cliente. Actualmente existen tres tipos de diseño de cámaras que están siendo usadas para ESS, y existe un cuarto tipo de cámara llamado HALT-HASS el cual ofrece métodos de detección de fallas más rápida y se describe a fondo en el apartado 2.5. La selección del diseño del equipo es determinada por la tasa de transición de temperatura requerida.

- a) Menores de  $10^{\circ}\text{C}/\text{min}$  – Diseño tradicional
- b) De  $10^{\circ}\text{C}/\text{min}$  a menos de  $20^{\circ}\text{C}/\text{min}$  - "Evaporador aislado"
- c) De  $20^{\circ}\text{C}/\text{min}$  y mayores – Choque térmico aire-a-aire

#### 2.3.6.1.1. Diseño de cámara tradicional

El diseño de cámara tradicional (Figura. 2.4) pone el serpentín de refrigeración adecuado en la cámara, detrás de una barrera para formar un ducto, posteriormente los bancos de resistencias adecuado al rendimiento y luego utiliza un ventilador o un soplador para hacer circular el aire a través de la cámara, el serpentín y las resistencias, para proveer enfriamiento y calefacción. Durante el ciclo térmico, el evaporador cicla la temperatura de la cámara, lo que traslada la carga térmica al sistema de refrigeración. Las resistencias generan calor cuando es requerido.

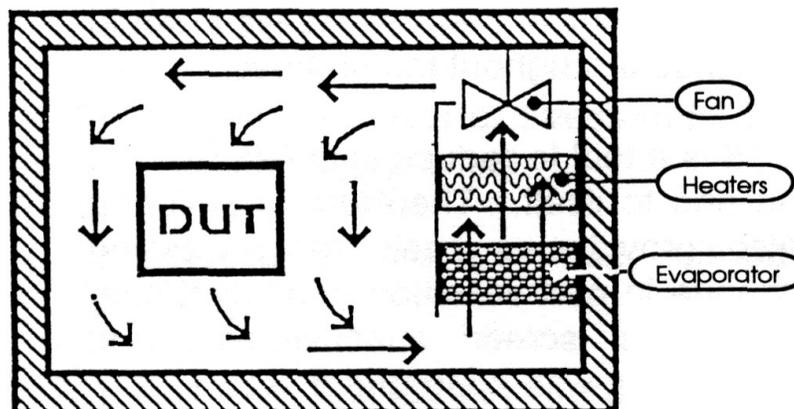


Figura. 2.4 Diseño de cámara tradicional

Debido a que el tamaño y el peso del evaporador es proporcional a la potencia de los compresores de refrigeración, hay un límite práctico de que tan rápido una cámara de este diseño pueden ciclar la temperatura. A medida que más potencia de refrigeración se añade, el evaporador se vuelve más grande y más pesado.

### 2.3.6.1.2. Diseño de cámara de evaporador aislado

El diseño de cámara de evaporador aislado (Figura 2.5) elimina de forma efectiva el evaporador como carga de refrigeración en la cámara. El evaporador está aislada de la cámara en su propio compartimento aislado y se mantiene frío durante todo el ciclo térmico. Una serie de compuertas operadas por el controlador de temperatura abren durante el ciclo de frío y midiendo la cantidad apropiada de aire frío para cumplir con los requerimientos de la cámara de refrigeración.

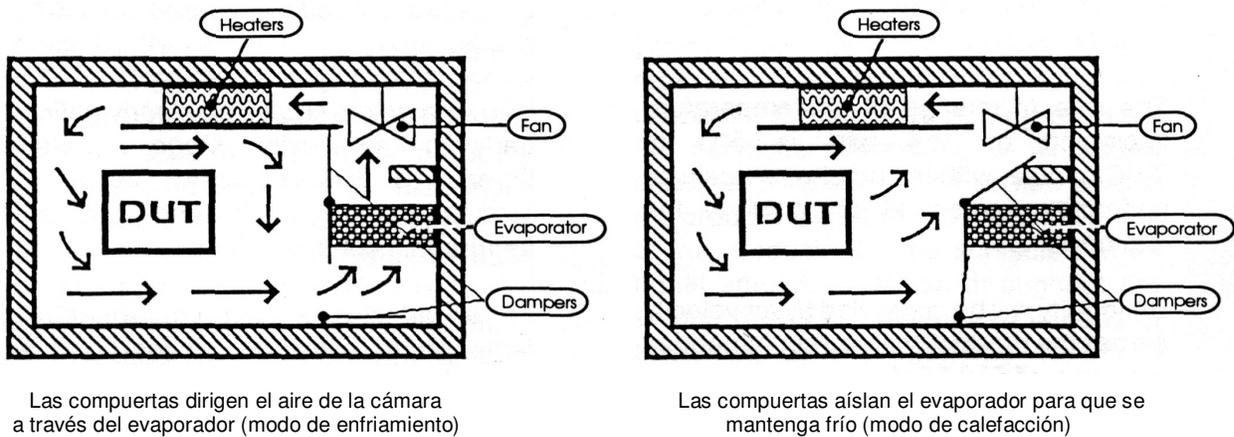
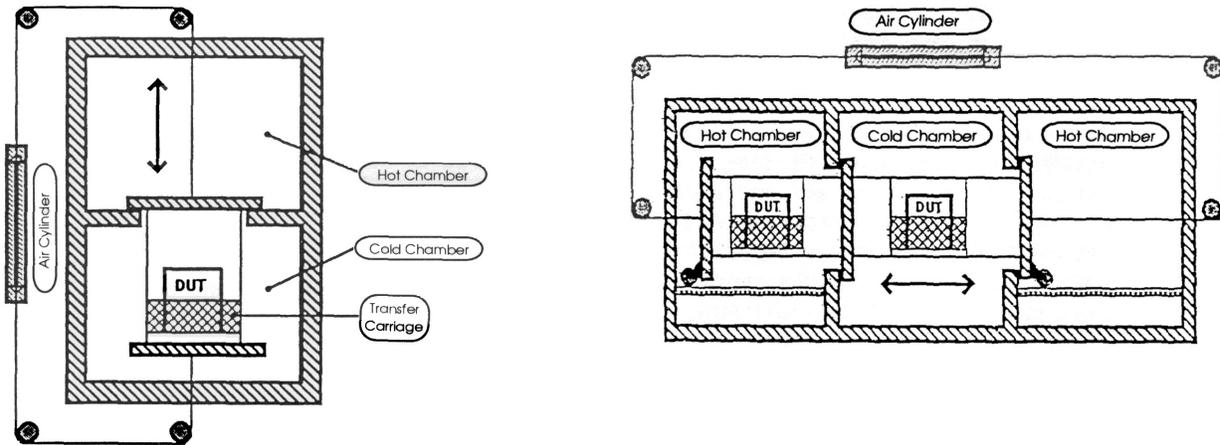


Figura. 2.5 Diseño de cámara de evaporador aislado

Como el evaporador siempre se mantiene frío, no está ciclando térmicamente junto con el resto de la cámara y no presenta una carga de refrigeración en el sistema de refrigeración. En teoría, potencia de refrigeración ilimitada de podría ser aplicado a este diseño, junto con evaporadores de tamaño apropiado, sin aumentar la carga térmica de la cámara y su contenido.

### 2.3.6.1.3. Diseño de Cámara de Choque Térmico Aire-a-Aire

El diseño de cámara de choque térmico aire-a-aire (Figura 2.6) proporciona las ventajas de un evaporador aislado, mientras que supera el efecto del tiempo de retardo en el sistema de refrigeración durante un ciclo térmico rápido y al mismo tiempo reduce la "sobrecarga térmica" que debe ser enfriada y calentada adicional al elemento de ensayo (DUT-Device under test o Elemento bajo ensayo, por sus siglas en ingles).



El elemento de ensayo (DUT por sus siglas en ingles) se traslada entre una cámara fría y otra caliente

Cuenta con 3 cámaras, una fría al centro y 2 calientes lo que permite realizar 2 ensayos al mismo tiempo y usar la cámara fría el 100% del tiempo

Figura 2.6 Diseños de cámara de choque térmico aire-a-aire

Este diseño utiliza cámaras frías y calientes pre-acondicionadas y luego transfiere el DUT rápidamente entre ellos para llevar a cabo el ciclo térmico. Este diseño también permite un súper-acondicionamiento (picos de temperatura) de las cámaras un poco más allá de los extremos de la temperatura necesaria para acelerar la velocidad a la que el DUT alcanza su temperatura de destino. Debido a que las actuales directrices de ESS recomiendan tasas de transición de temperatura de 20°C por minuto, la cámara de choque térmico aire-a-aire es el diseño más idóneo.

### 2.3.7. Flujo de aire

Un aspecto del diseño de una cámara de ciclo térmico que a menudo se pasa por alto es la cuestión de volumen de aire recirculado y la velocidad en el elemento de ensayo. Esta relación puede ser cualitativamente ilustrada considerando el fenómeno de la "sensación térmica". La mayoría de los informes meteorológicos del

clima en invierno lo incluyen, adicional al dato de temperatura del aire, un valor de sensación térmica equivalente. Por ejemplo, una temperatura de  $-7^{\circ}\text{C}$  ( $20^{\circ}\text{F}$ ) combinado con un viento de 32km/h (20 mph) produce una sensación térmica de  $-10^{\circ}\text{C}$  ( $14^{\circ}\text{C}$ ).

En la transferencia de calor por convección de un objeto sólido a un fluido como el aire, el objeto primero calienta el aire justo al lado de sí mismo.

Esto efectivamente reduce la diferencia de temperatura entre el objeto y el aire. Dado que esta diferencia de temperatura disminuye, el impulso para la transferencia de más calor se reduce y la tasa de transferencia de calor del objeto disminuye.

Si esta "capa limite" de aire justo al lado del objeto está constantemente moviéndose y se sustituye por convección forzada de aire, una diferencia de temperatura más grande entre el objeto y el aire puede ser mantenida y la tasa de transferencia de calor se incrementa.

A fin de maximizar la transferencia de calor de los elementos de ensayo en una cámara de ESS, debe ser proporcionado un recirculación de flujo de aire a alta velocidad dentro de la cámara. Un límite práctico a partir del cual aumentar aún más la velocidad produce muy pocos beneficios adicionales es de aproximadamente 750 pies/min. Estudios térmicos muestran que bajo estas condiciones, la temperatura del elemento de ensayo se acercara a la temperatura de la cámara por unos pocos grados, por lo que el  $dT/dt$  (delta de temperatura por delta de tiempo) de la superficie del elemento de ensayo casi coincide con el  $dT/dt$  del aire de la cámara, y el tiempo de estabilización al extremo de temperatura puede ser reducido o eliminado totalmente reduciendo el tiempo de prueba.

Esta relación resulta aún más patente si se examina el diseño de muchas cámaras convencionales de pruebas ambientales en el mercado actual. Incluso en Cámaras A.G.R.E.E. (cámaras acondicionadas para agregar equipos de vibración) diseñadas para "rápido" ciclos de temperatura con grandes cargas de masa, el flujo de aire es a menudo marginal. Esta es la razón por la que periodos de estabilización

de varias horas o más son necesarios para asegurar que el elemento de ensayo se ha estabilizado al extremo de temperatura.

Debido a que la mayoría de las especificaciones de ciclos térmicos sólo se refieren a la tasa de transición de la temperatura del aire, no es raro que un constructor de la cámara reduzca el grado de inclinación real de las hojas del ventilador de la cámara para reducir el flujo de aire, para reducir el calor captado por el elemento de ensayo, y permitir que la cámara cumpla "derrapando" con las especificaciones. Una baja velocidad del aire puede estar colocada en los "requisitos de diseño" del ensayo donde el realismo del ensayo es importante, pero para aplicaciones ESS, el mayor flujo de aire, es mejor.

La orientación del elemento de ensayo puede trabajar en conjunto junto con el flujo de aire de la cámara para mejorar aún más la transferencia de calor. Debido a que el flujo de aire turbulento transfiere calor más eficientemente que el flujo laminar (Figura 2.7), la disposición de múltiples elementos de ensayo en la cámara debería alentar el flujo de aire turbulento.<sup>26</sup>

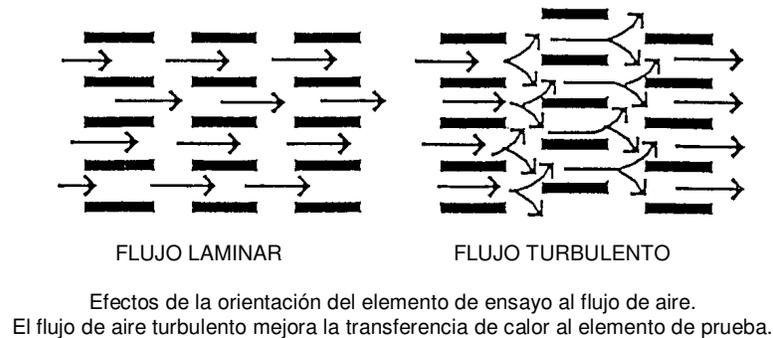


Figura 2.7 Tipos de flujos de aire

### 2.3.8. Interconexiones eléctricas

Mientras que un buen número de ESS pueden ser diseñados con el elemento de ensayo pasivo, es decir, des-energizado, es seguro que un número significativo de inspecciones que pueden beneficiarse por algún elemento de ensayo energizado o ciclando la alimentación. En estos casos, sin duda el problema más molesto que debe abordarse es la cuestión de mantener la conexión eléctrica fiable al elemento

<sup>26</sup> Ibidem, Pag 8

de ensayo. Mientras que los elementos de ensayo en sí mismos son sometidos al proceso de selección sólo una vez, el cableado de alimentación y los conectores están sujetos a los ambientes de inspección repetidamente.

El método convencional para proveer energía a una serie de elementos de ensayo en una cámara de choque térmico aire-a-aire en donde el elemento de ensayo se mueve entre las zonas calientes y frías a través de un puerto de "recorrido" que se extiende desde el carro de transferencia (Transfer Carriage) a través de la zona caliente con el mundo exterior.

Debido a que el tubo del puerto es rígido (Figura 2.8), cualquier flexión y dobles del mazo de cables se realizan en condiciones ambientales fuera de ambiente caliente o frío de la cámara. Sin embargo, durante un período de tiempo, esta flexión repetida cobra su cuota, por lo que el cableado requiere un mantenimiento periódico o reemplazo.

Una vez que la alimentación está disponible en el carro de transferencia, deben ser distribuidos a los elementos de ensayo. Una vez más, esta puede ser un área muy molesta. Aunque se lleva a cabo un mínimo de flexión en los cables se lleva a cabo aquí, los ambientes de inspección eventualmente pueden fatigar y debilitar las juntas de soldadura causando la intermitente pérdida de energía.

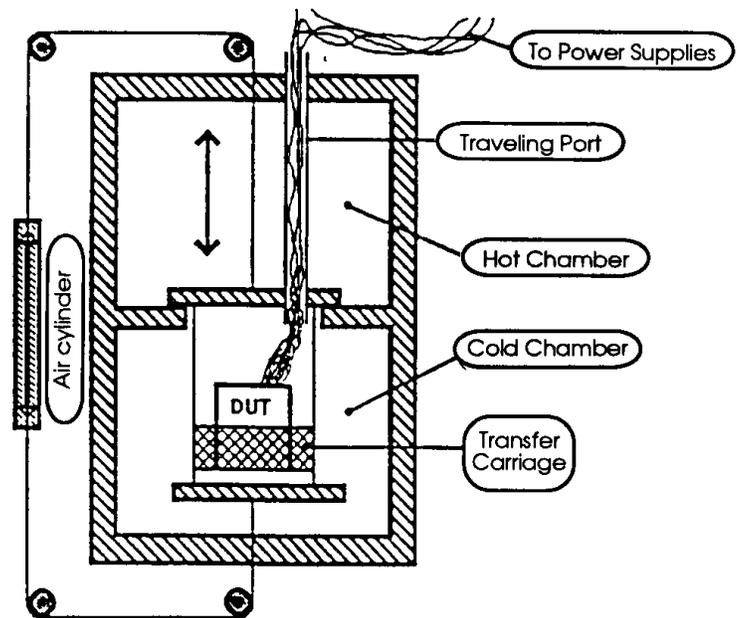


Figura 2.8 Cámara vertical de choque térmico aire-a-aire

Los conectores de acoplamiento de los elementos de ensayo también están sujetos a desgaste y rotura causada por el uso repetitivo. La principal consideración

de diseño es la facilidad de sustitución de conectores. En el diseño de este elemento de fijación, es mejor asumir que los conectores que se acoplan con el elemento de ensayo, sean elementos sustituibles, y que sean fáciles de reemplazar.

### **2.3.9. Instrumentación**

Cada uno de los tres diseños de cámaras requiere diferentes sistemas de control para controlar las temperaturas de la cámara.

Las cámaras tradicionales requieren controladores de tipo más tradicional, basado en un microprocesador programable, con display digital y alarma de alta/baja temperatura.

Las cámaras de evaporador aislado requieren un sistema de control más sofisticado debido a que el control de temperatura se consigue abriendo y cerrando compuertas usando actuadores lineales.

Para un control más preciso, las cámaras de choque térmico no sólo requieren el control de temperatura, sino también un ciclo de tiempo y un sistema de conteo para secuenciar el movimiento del carro de transferencia.

Debido a que el movimiento del carro de transferencia puede crear puntos de potencial inseguridad (machucar o causar heridas), los mecanismos de transferencia deben estar entrelazados para seguridad del operador. Los finales de carrera en las puertas de la cámara deben ser previstos para prevenir el movimiento de la transferencia del carro cuando cualquiera de las puertas esté abierta.

Medición de la temperatura adicional y/o dispositivos de grabación pueden ser incluidos para el seguimiento o documentación de la inspección.<sup>27</sup>

---

<sup>27</sup> Ibidem, Pag 10

## 2.4. Ensayos HALT-HASS

### 2.4.1. Introducción

La norma MIL-STD-810G que rige los contratos militares, define las especificaciones de ensayos ambientales, la mayoría de las cuales no se han actualizado durante 10 años o más, además esta norma no hace referencia a métodos de inspección ambiental avanzados como los “Ensayos de vida acelerada de producto” (Highly Accelerated Life Test - HALT, por sus siglas en ingles) e “Inspección por estrés altamente acelerado” (Highly Accelerated Stress Screen - HASS, por sus siglas en ingles).<sup>28</sup>

Debido a los resultados que los ensayos HALT/ HASS ofrecen en la mejora en sus equipos diversas empresas del sector electrónico como GE, Panasonic, Qualcomm, Samsung, Cisco, Jabil, Honeywell y muchas otras.

El líder de la industria automotriz General Motors público en febrero de 2002 su propio estándar (Figura 2.9) que define los procedimientos de ensayos HALT y HASS para su cadena de suministros, los cuales deben ser cumplidos por proveedores como Delphi, Siemens y Continental entre muchas otras.<sup>29</sup>

 <b>WORLDWIDE ENGINEERING STANDARDS</b>		Test Procedure Analysis	GMW8287
<b>Highly Accelerated Life Testing</b> Highly Accelerated Stress Screening and Auditing			
<b>Index</b>			
1	<b>Purpose</b>	7.3	How Often Should Re-HALT Be Conducted 17
2	<b>Scope</b>	8	<b>Summary</b> 17
3	<b>Definitions</b>	9	<b>References</b> 17
4	<b>HALT Requirements</b>	9.1	Normative 17
4.1	Staffing Requirements	9.2	GM 17
4.2	Equipment Requirements	9.3	Additional 17
4.3	Test Samples	10	<b>Coding System</b> 18
4.4	Functional Testing Requirements	6	<b>11 Release and Revisions</b> 18
4.5	Test Reporting and Documentation	6	
4.6	HALT Test Procedure	6	11.1 Release 18
4.7	Reaction To The HALT Results	9	
4.8	Records	10	
4.9	Graphic of The Total HALT Process	10	
5	<b>HALT in preparation for HASS/HASA (Only if HASS/HASA is to follow)</b>	11	<b>Note of Disclaimer:</b> The use of the acronym "HALT" has become universally used and accepted by a wide range of industries as a generic reference to a specific type of accelerated testing which uses a combination of very rapid temperature change and all axis broad-band vibration. This acronym has also become the service mark of the Qualmark Corporation to denote their version of this type of test chamber. The inventor, teacher, and name giver of the HALT process, Dr. Gregg Hobbs, founded Qualmark and thus the HALT name is most closely associated with that company. Several manufacturers now produce "HALT like" test chambers and General Motors does not endorse any one brand over any other brand, even though the most commonly used acronym of HALT is used exclusively in this document.
5.1	Lower 70 % Confidence Bound Calculations	11	
5.2	80 % to 50 % Safety Margin Calculations	12	
6	<b>HASS/HASA</b>	12	
6.1	HASS Explained	13	
6.2	HASA Explained	13	
6.3	HASS/HASA Preparation for Production	13	
6.4	HASS in Operation	15	
6.5	HASA in Operation	15	
6.6	Interaction Between Customer and Contract Manufacturer Relative To HASS/HASA	16	
7	<b>Periodic Re-HALT</b>	17	<b>1 Purpose</b> This standard is intended for use as a guideline in performing the HALT and HASS/HASA process and using the resulting data in a valid statistical control process to stabilize and improve the product. This standard presents an acceptable and certifiable process for implementing a "common process" across diverse organizations. The goal of defining
7.1	Re-HALT Assessment Method	17	
7.2	Degraded Design Margin	17	

Figura 2.9 Procedimiento de ensayo HALT-HASS GMW8287

<sup>28</sup> Vibration Test Techniques Shake the Status Quo, Printed from COTS Journal, April 2004

<sup>29</sup> Seminario "Qualmark HALT/HASS System maintenance & service", 18/11/2009, Qualmark Corporation.

### 2.4.2. ¿Qué es un ensayo HALT/HASS?

HALT y HASS son los únicos métodos de ensayo acelerado de confiabilidad de producto, centrado en encontrar defectos en los productos para que puedan ser reparados antes de convertirse en problemas costosos en campo.

Encontrar las debilidades de diseño en las fases iniciales del ciclo de diseño del producto tan pronto como sea posible puede aumentar considerablemente el resultado final y los costos implicados con este. A continuación se muestra una relación de los costos de una falla en las distintas fases del producto.

- \$35 Fase de diseño
- \$175 Antes de contratación
- \$368 Antes de producción
- \$17,000 Antes de embarque
- \$690,000 En el sitio del cliente<sup>30</sup>

Únicos debido a que HALT y HASS son diferentes a los ensayos de verificación de diseño tradicional debido a que:

- tiene diferentes objetivos,
- generan estrés diferente,
- se obtienen diferentes resultados.

Acelerados, ya que HALT y HASS revelan los modos de falla del producto en cuestión de horas o días, en comparación con los métodos de ensayo tradicionales que pueden tomar semanas o incluso meses para encontrarlas, en todo caso.

Las pruebas HALT y HASS, (también conocidas como Accelerated Stress Testing - AST, por sus siglas en inglés), someten al elemento de ensayo a una serie de sobreesfuerzos, forzando eficazmente a los eslabones débiles del producto para que emerjan por la fatiga acelerada. A diferencia de los métodos de ensayo tradicionales de vibración de un sólo eje o sólo métodos térmicos, un programa de AST requiere un equipo especializado HALT/HASS para reproducir el estrés

---

<sup>30</sup> Presentado por el presidente Hiroshima Hamada de la compañía RICOH, retomado del Seminario "Qualmark HALT/HASS System maintenance& service", 18/11/2009, Qualmark Corporation.

requerido – vibración aleatoria con seis grados de libertad y rápidas tasas de cambio térmico - en el ambiente combinado necesarias para sacar los latentes modos de falla.

En HALT y HASS, el estrés se aplica de manera controlada y gradual, mientras que la elemento de ensayo es continuamente monitoreado para detectar fallas. Una vez que las debilidades del producto que se descubren y se toman las acciones correctivas, los límites del producto son claramente entendidos y los márgenes operativos se han ampliado tanto como es posible. ¿El resultado? Un producto mucho más maduro pueden ser introducido mucho más rápido con un mayor grado de confiabilidad.

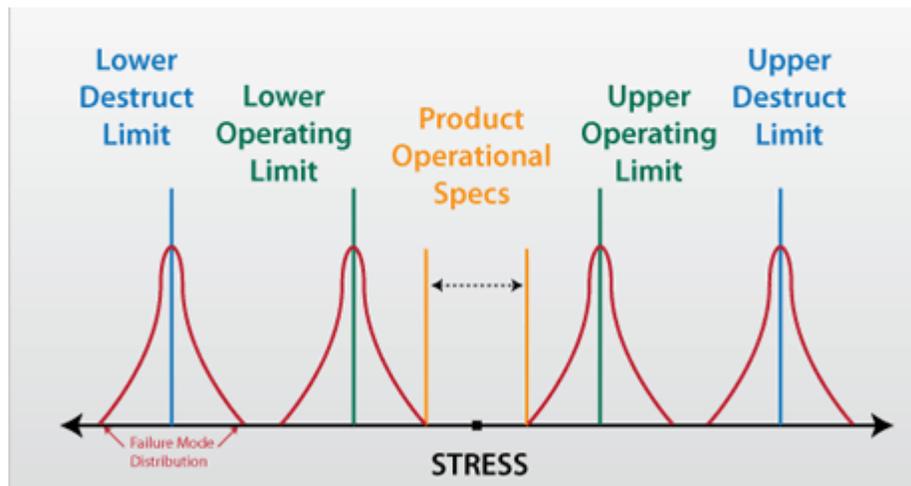


Figura. 2.8 Proceso de Margen de mejora

A diferencia del ensayo de verificación de diseño (Design Verification Testing o DVT, por sus siglas en inglés), el propósito de HALT es determinar los límites de funcionamiento y destrucción de un diseño (Figura. 2.8) ¿por qué esas limitaciones existen y que se requiere para aumentar estos márgenes? HALT, por lo tanto, estresa los productos más allá de sus especificaciones de diseño.

HALT proporciona a los ingenieros la oportunidad de mejorar el diseño del producto, aumentando su robustez y reduciendo al mínimo la posibilidad de costosos servicios de garantía y costosos retiradas de productos después de su liberación.<sup>31</sup>

<sup>31</sup> Seminario "Qualmark HALT/HASS System maintenance& service", 18/11/2009, Qualmark Corporation.

# **CAPÍTULO 3**

## **Resultados de la implementación**

## Capítulo 3

### Resultados de la implementación

#### 3.1. Introducción

En el presente capítulo mostraremos los resultados de la implementación de la norma ISO 9001-2008 enfocada al diseño y desarrollo, posteriormente mostraremos los resultados del diseño y desarrollo del prototipo conforme a la planeación del SGC, el cumplimiento con los lineamientos definidos en el procedimiento de diseño y desarrollo.

#### 3.2. Documentación del SGC

Para poder gestionar el diseño y desarrollo de un prototipo de cámara climática bajo la norma ISO 9001:2008, se decidió generar una estructura de organización a la cual nombramos IDMI, fue necesario definir una política y objetivos de calidad contenidos en un “manual del sistema de gestión de calidad de IDMI” (**ANEXO A1**) donde se marca el alcance de este sistema y como se desarrollan los distintos procesos de la organización; también se definió un “procedimiento de control de documentos de IDMI” (**ANEXO A2**) y “procedimiento de control de registros” (**ANEXO A3**), ya que son la base para la generación y control de la documentación en el SGC, así como los registros generados por el diseño y desarrollo del prototipo.

Este proyecto consiste en aplicar los lineamientos del diseño y desarrollo que se encuentran marcados en el apartado 7.3 de la norma ISO 9001, para lo que se definió un “procedimiento de diseño y desarrollo” (**ANEXO A4**) donde se planifican todos los pasos a seguir para el cumplimiento de todos estos puntos.

En los siguientes subcapítulos se describirá cada uno de estos documentos y se analizarán las características como fueron elaborados.

Ya que el objetivo de este trabajo es la aplicación de los lineamientos del diseño y desarrollo en un prototipo de cámara climática, no se generaron

procedimientos para auditoría interna, producto no conforme, acción correctiva y acción preventiva.

### 3.2.1. Manual del sistema de gestión de la calidad

Nuestro manual del SGC de IDMI (**ANEXO A1**) bajo la norma ISO 9001:2008, es el documento donde especificamos como trabaja el SGC en la empresa Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V. o IDMI por sus siglas.

En el manual del SGC de IDMI definimos:

- El organigrama de IDMI (Figura 3.1) en el cual se desglosan los diferentes puestos según sus departamentos y se muestra su jerarquía en la organización.

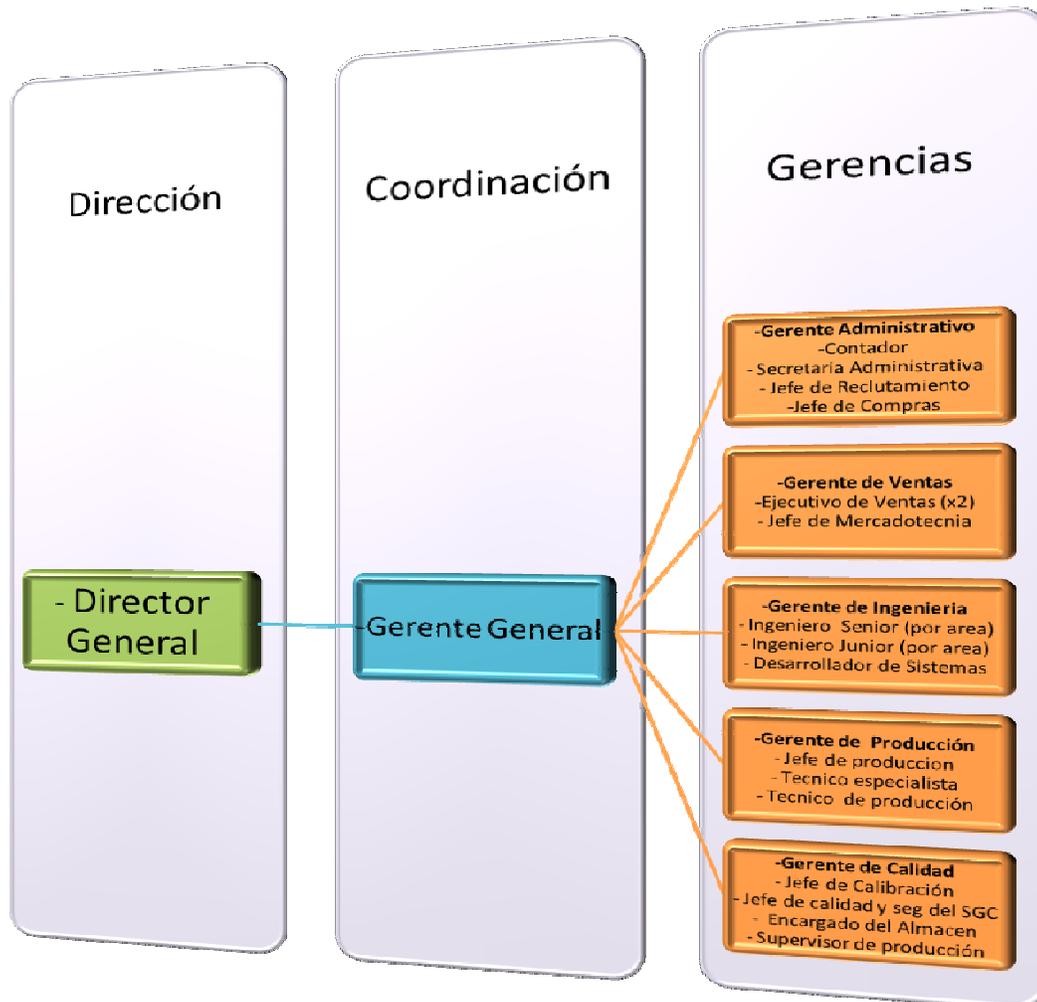


Figura. 3.1 Organigrama de IDMI

- El alcance del sistema de gestión de la calidad que se define como:

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C. V. contempla: el diseño y desarrollo de equipos de medición, instrumentación, industrial y de pruebas.

- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o una referencia a estos, la cual se define en la “lista maestra de documentos” (**ANEXO A2 apartado 8**).
- La política de calidad de IDMI se define como:

Desarrollar sistemas y equipos que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, considerando las normas nacionales e internacionales y las mejores prácticas de la industria, con un enfoque de mejora continua.

- Objetivos de Calidad de IDMI como:
  - Evaluar la petición de los clientes
  - Desarrollar de acuerdo a SGC el requerimiento del cliente.
  - Validar producto conforme a SGC y necesidades del cliente.
  - Asegurar la preferencia y satisfacción del cliente.

Desarrollamos todos los capítulos de la Norma a fin de contar con un manual completo que rija toda la organización.

- Un macroproceso (Figura 3.2) donde se muestra la interacción de los procesos que se involucran en el desarrollo de los proyectos que adquiere IDMI. La descripción de estos procesos y subprocesos se encuentra definida en el manual del SGC así como su integración y/o la referencia a procedimientos documentados cuando así sea necesario.

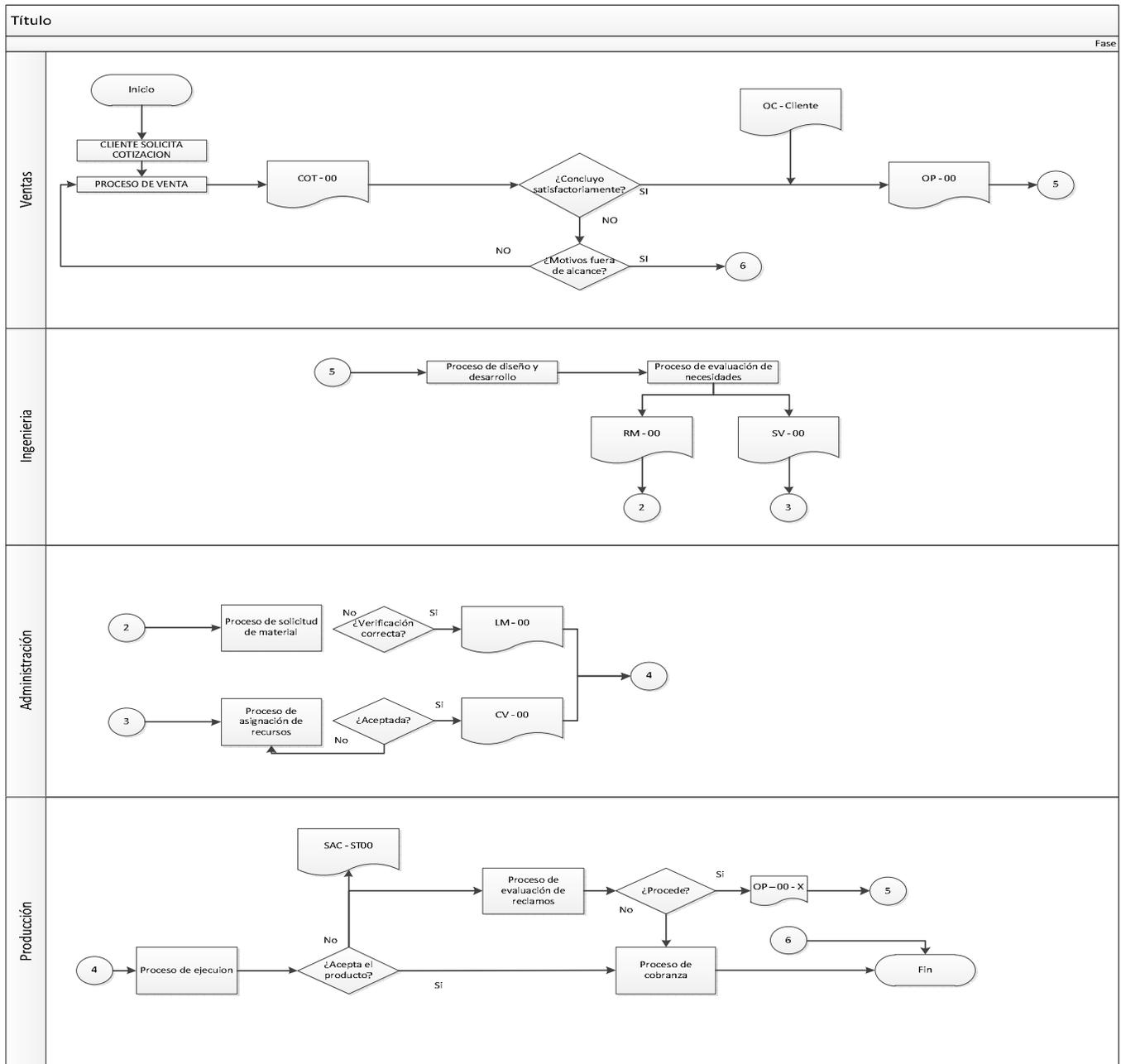


Figura 3.2 Macroproceso de IDMI

### 3.2.2. Procedimiento de control de documentos

El procedimiento de control de documentos (**ANEXO A2**) es muy importante pues define las reglas de cómo generamos nuestros documentos, es por eso que se decidió generarlo. Una parte muy importante en la documentación es la

homogenización de los documentos, sus nombres, códigos, y estilos que caracterizan y permiten identificar un documento dentro de una organización.

Los documentos del SGC se controlan mediante este procedimiento el cual define:

- Los lineamientos en la elaboración de un documento (Encabezados, pies de página, tipo de letra, tamaño, viñetas, sangrías, etc.
- Como se elabora el Logotipo de IDMI, sus colores, formas etc.
- Como se generan los códigos de la documentación, fecha de expedición, versiones y revisiones.
- Como se realiza la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de conservación, disposición.
- Como le damos tratamiento a la información del cliente desde sus datos personales, información electrónica y objetos físicos que sean de su propiedad.

### **3.2.3. Procedimiento de control de registros**

El procedimiento de control de registros (**ANEXO A3**) es necesario para establecer los lineamientos para el control de los registros para proporcionar una evidencia de la operación efectiva del SGC. Consideramos realizar este procedimiento ya que los resultados del Diseño y Desarrollo son registros y por lo tanto debemos definir los controles necesarios para la legibilidad, identificación, protección, recuperación, tiempo de retención o almacenamiento de los registros así como la disposición de estos mismos.

### **3.2.4. Procedimiento de diseño y desarrollo**

El procedimiento de diseño y desarrollo (**ANEXO A4**) es el documento más importante dentro de este pequeño sistema de gestión de la calidad, ya que apoyado en las bases de la documentación del manual del SGC, el procedimiento de control de documentos y registros cuenta con la bases para estructurarse definiendo sus alcances y límites.

Este procedimiento lo elaboramos para cubrir cada aspecto de la planeación del diseño y desarrollo como son los elementos de entrada, resultados, revisiones, aprobaciones, verificaciones y control de cambios en los proyectos, así como el control de los recursos involucrados (llámese mano de obra, materia prima, tiempo, efectivo, etc.) en los mismos.

A continuación describiremos como fue pensado este proceso mismo que esta contenido en la **Figura 3.3**

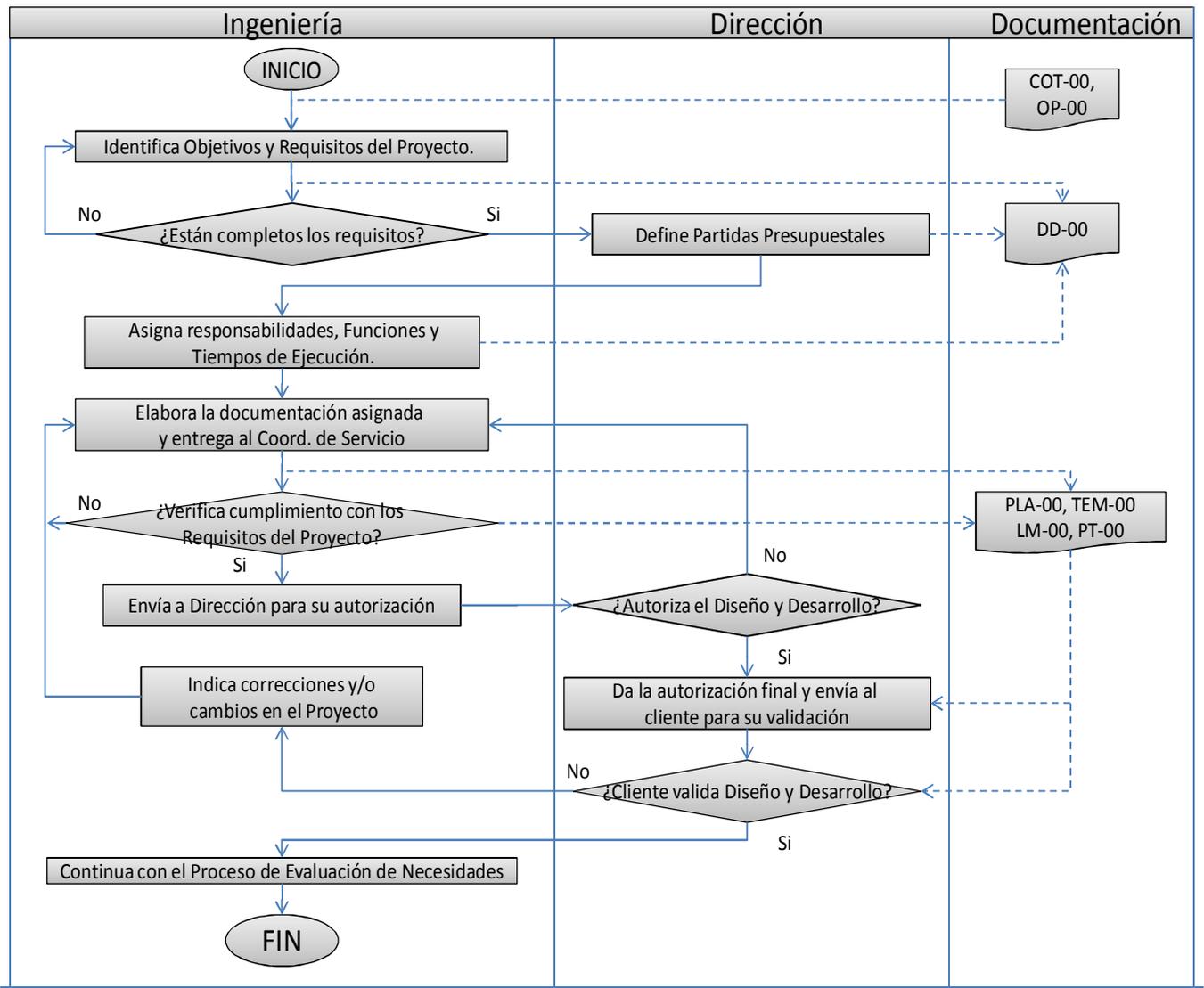


Figura 3.3 Proceso de Diseño y Desarrollo.

- Este proceso inicia cuando existe una solicitud de Diseño y Desarrollo por parte de un cliente o a petición de la organización para fines de desarrollo de nuevos productos, esta solicitud es realizada mediante una orden de producción (**OP-AAMMDD-X, ANEXO A4 apartado 8**).
- La gerencia de Ingeniería recibe la solicitud y la revisa, posteriormente la envía a la dirección.
- La dirección define las partidas presupuestales para los distintos rubros que conforman los proyectos a fin de generar campo de acción para la gente involucrada y topes de presupuesto; después de esto la regresa a ingeniería.

Una vez revisado, el gerente de ingeniería, se encarga de asignar responsabilidades al personal que estará involucrado en el proyecto, las funciones que realizara cada uno y los tiempos de ejecución del proyecto para cumplir con los tiempos de entrega mismos que serán ingresados al Registro de Diseño y Desarrollo (**DD-AAMMDD-X**) del proyecto o determinar si deberá agregarse una prórroga al tiempo de entrega al cliente.

**NOTA:** Considerar el tiempo que toma las revisiones del gerente de ingeniería y la aprobación de la Dirección en los tiempos de entrega.

Ya con el personal asignado al proyecto y las responsabilidades definidas, cada ingeniero realiza las funciones que le fueron asignadas respetando los tiempos definidos, utilizando los procedimientos y/o formatos requeridos para la realización de los diferentes documentos como son:

- Planos y diagramas: Usar el formato **PLA-AAMMDD-X (ANEXO A4 apartado 8)** y seguir las recomendaciones de ingeniería relacionadas con diagramas eléctricos, dibujos isométricos y/o normas y librerías de objetos bajo los cuales se realizan los planos en IDMI.
- Manuales de Usuario: Estos deberán ser redactados bajo los lineamientos del procedimiento de control de documentos **P-CD-AAMMDD-X (ANEXO A2)** indicando en el control de cambios toda modificación, definida por el cliente del proyecto; en caso de utilizar algún manual de un proyecto anterior este

deberá ser revisado para asegurar su congruencia con el proyecto en curso y sólo se colocará la fecha de nueva revisión eliminando todos los cambios y aprobaciones de proyectos anteriores.

- Listas de Materiales: Estas deberán ser redactadas en el formato de lista de materiales (**LM-AAMMDD-X, ANEXO A4 apartado 8**), y los espacios deberán ser llenados como se indican en el procedimiento (**P-DD, ANEXO A4**).
- Planeación de Tiempos: Se determinarán los tiempos de ejecución del proyecto en el formato de planeación de tiempos (**PT-AAMMDD-X, ANEXO A4 apartado 8**), donde se especifican todo lo relacionado con planeación de tiempos, identificación de las actividades en que se estará utilizando cada uno de los recursos y la duración de esa, bajo los cuales se realiza la planeación de proyectos. Cuando la planeación de tiempos exceda el espacio destinado en el **PT-AAMMDD-X (ANEXO A4 apartado 8)**, se podrá modificar el tamaño de la hoja hasta ajustarla ajustando el encabezado, o dividiendo en varias páginas.

La documentación del proyecto es enviada al gerente de ingeniería, el cual se encarga de verificar el cumplimiento de los requisitos, en caso de encontrar errores o diferencias, indica las correcciones y/o cambios en el proyecto, posteriormente las regresa al ingeniero a cargo del proyecto para que este realice las correcciones.

Una vez revisados y aceptados los documentos por el gerente de ingeniería este plasma su aprobación en el **DD-AAMMDD-X (ANEXO A4 apartado 8)** y los turna a la Dirección para que realice la Autorización del Proyecto.

La Dirección revisa los documentos, en caso de no autorizarlos, los regresa al gerente de ingeniería, indicando las correcciones. En caso de Autorizar la documentación del proyecto, plasma su autorización en el **DD- AAMMDD-X (ANEXO A4 apartado 8)** y envía al cliente para su validación final.

El cliente al recibir la documentación del proyecto, otorgara su visto bueno para la producción, en caso de no autorizar por algún motivo, indicara las correcciones o cambios en el proyecto a la dirección y esta lo turnara al gerente de ingeniería.

Una vez aprobado la gerencia de ingeniería turna toda la documentación a los distintos departamentos involucrados en la realización y puesta en marcha de la producción del proyecto.

### 3.3. Determinación de requerimientos del prototipo

En el capítulo 2 abordamos toda la temática del las cámaras climáticas, sus funciones, condiciones de laboratorio, tipo de diseño, tipo de pruebas, flujo de aire y otras características que se deben considerar en el diseño.

**IDMI** Orden de Producción

V-1.0 OP-110101  
 Código: **OP-110101** Fecha: **01/01/2011**

**DATOS DE VENTA**

Solicitud del cliente: **N/A** Fecha: **--/--/--**  
 Cotización: **N/A** Fecha: **--/--/--**  
 Orden de compra del cliente: **N/A** Fecha: **--/--/--**  
 Promesa de marca: Fecha: **Determinar tiempos**

**Descripción:**  
 La gerencia de Ventas de IDMI solicita la deteminación de la propuesta tecnica y economica para un Prototipo de Camara Climatica para fines de cotización cumpliendo con las siguientes características:

Tipo de Camara: **Temperatura**  
 Capacidad: **90 litros**  
 Tipo de Diseño: **Tipo tradicional con circulación de aire forzado turbulento**  
 Dimensión Interior: **45cm L x 45cm F x 45 cm A**  
 Dimensión Exterior: **70cm L x 100cm F x 170cm A**  
 Rango de Temperatura: **-70° C a 190°C**  
 Uniformidad de Temperatura: **± 2°C**  
 Controlador: **Controlador Programable fácil de configurar, programar y operar en aplicaciones de rampas, estabilidad garantizada y perfiles.**  
 Calor: **Resistencias eléctricas.**  
 Refrigeración: **Sistema de Nitrógeno Liquido**  
 Alimentación eléctrica: **115V, 1 f, 60Hz, 16 Amp**  
 Repisas: **1 ajustable**  
 Puertos: **2 puertos de 10 cm a los costados**  
 Ventilación: **1 salida de aire para liberación del Nitrógeno**  
 Cumplir con lineamientos de la norma **MIL-STD-810-G**  
 Usar recomendaciones del libro **ESS-BOOK de CSZ**

**Fernando Isvoset Gonzalez Poblano**  
 V° B°  
 Gerente de Ventas

Figura 3.4 Orden de Producción con los requerimientos del Prototipo

Con esta información se generó la orden de producción **OP-110101 (ANEXO A5)** en la cual definimos los requerimientos del prototipo de cámara climática bajo los cuales se realiza.

### 3.4. Realización del diseño y desarrollo

Una vez que definimos los requerimientos en la orden de producción (**OP-110102, ANEXO A5**), iniciamos el procedimiento de Diseño y Desarrollo, para lo cual lo dividiremos en sus distintas etapas según marca la norma ISO 9001:2008 para el apartado 7.3, a fin de analizar los resultados contra los puntos que la norma nos pide.

#### 3.4.1. Primera etapa: Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Determinamos los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenemos registro en el **DD-110102 (ANEXO A5)** (Figura 3.5).

**IDMA** DISEÑO Y DESARROLLO

V-1.0 DD-110102  
Fecha: 02/01/2011

Código:   
Proyecto: **DP-110101**  
Cotización: **N/A**

**REQUISITOS**

Funcionales y de desempeño:  
**Tipo de Camara: Temperatura**  
**Capacidad: 90 litros**  
**Tipo de Diseño: Tipo tradicional con circulación de aire forzado turbulento**  
**Dimensión Interior: 45cm L x 45cm F x 45 cm A**  
**Dimensión Exterior: 70cm L x 100cm F x 170cm A**  
**Rango de Temperatura: -70° C a 190°C**  
**Uniformidad de Temperatura: ± 2°C**  
**Controlador: Controlador Programable fácil de configurar, programar y operar en aplicaciones de rampas, estabilidad garantizada y perfiles.**  
**Calor: Resistencias eléctricas.**  
**Refrigeración: Sistema de Nitrógeno Líquido**  
**Alimentación eléctrica: 115V, 1 f, 60Hz, 16 Amp**  
**Repisas: 1 ajustable**  
**Puertos: 2 puertos de 10 cm a los costados**  
**Ventilación: 1 salida de aire para liberación del Nitrógeno**

Legales y reglamentarios:  
**Seguir los Lineamientos que marca la norma MIL-STD-810.**

Información de diseños previos similares:  
**Se considerara el tipo de diseño de Camara Climatica tradicional de acuerdo al Documento ESS BOOK.**

Otros:  
**N/A**

Figura 3.5 Requisitos del Proyecto

En el registro de diseño y desarrollo se llenó la información acorde a los requisitos del producto como son:

- Funcionales y de desempeño;
- Legales y reglamentarios aplicables;
- La información de diseños previos
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos de entrada fueron revisados siguiendo nuestro procedimiento a fin de verificar que son adecuados, completos y no son contradictorios.

### 3.4.2. Segunda etapa: Resultados del diseño y desarrollo

Con los requisitos del diseño y desarrollo definidos, el proceso nos indica que el siguiente paso es la asignación de presupuestos por parte de la dirección, pero debido a que este proyecto tiene como finalidades obtener la propuesta técnica y económica del prototipo de cámara climática, los montos de presupuesto formar parte de los resultados del diseño y desarrollo (Tabla 3.1).

PRESUPUESTO			
Partida	Monto	Responsable	Funciones
Material Electrico	\$25,000	MLC	Compra de materiales electricos acorde al PLA-110102-A.
Gabinete	\$20,000	MLC	Desarrollo del Gabinete acorde al PLA-110102-B.
Sistema de LN2	\$10,000	MLC	Desarrollo del Sistema de Nitrogeno Liquido acorde al PLA-110102-C.
Mano de obra	\$20,000	FIG	Partida definida para cubrir los costos de mano de obra que se requiera aplicar al Desarrollo del equipo apoyandose en el PT-110102.
Enbarque y Envío	\$5,000	FIG	Partida para una vez finalizado el producto sea embarcado enviado o almacenado donde el cliente lo indique.

Tabla 3.1 Resultados de la Determinación de Costos

Los documentos que generamos durante el diseño y desarrollo son los siguientes:

- **DD-110102 (ANEXO A5):** Contiene los requisitos que definen los parámetros de la cámara en tamaño, capacidad, tolerancia y accesorios del equipo entre otros.

Contiene las partidas presupuestales como montos, responsabilidades y funciones definidas, que dividen el proyecto en 5 rubros.

Contiene el control de cambios general en el cual registramos los datos de elaboración, revisión y aprobación finales, fechas y responsables que se encargaron.

- **PT-110102 (ANEXO A5):** La planeación de tiempos de este proyecto se definió en 17 puntos con una duración estimada de 16 semanas.

- **LM-110102 (ANEXO A5):** Esta lista contiene todos los materiales del equipo conformadas por material eléctrico, sistema de nitrógeno líquido, estimación de costos de mano de obra y partidas para envío.
- **PLA-110102-A (ANEXO A5):** Contiene el diseño del sistema eléctrico del equipo, usando el controlador Watlow F4S, con una alimentación de 115v / 1f / 60hz, Corriente máxima de 15 A, sistema de protección por optoacoplador para el controlador,
- **PLA-110102-B (ANEXO A5):** Contiene el diseño de gabinete conformado con lámina de acero inoxidable 304, calibre 14 en el cubo interno y calibre 18 en el cuerpo externo, muros de 12.5cm de grosor con aislamiento de fibra de vidrio, 2 puerto laterales de 10 cm soldados internamente.
- **PLA-110102-C (ANEXO A5):** Contiene el diseño del Sistema de nitrógeno líquido con la lista de materiales y el despiece para su armado.
- **COT-110102 (ANEXO A5):** Contiene la descripción de una cotización con todos los parámetros definidos acorde a la **OP-110101**, términos de entrega, periodos de pago, y todos los términos y condiciones necesarios para la producción de una cámara climática.

Una vez aprobados todos documentos del Diseño y Desarrollo **DD-110102 (ANEXO A5)**, está listo para realizarse el llenado de la sección de Ingeniería en la Orden de Producción **OP-110101** (Tabla 3.2) y el Gerente de Ingeniería debe firmar de Autorización para enviar a Producción.

DATOS DE INGENIERIA							
Diseño y desarrollo del proyecto: DD-110102							
Doc. de Ref.	ID	Cant.	Descripción	Presupuesto	Fecha Promesa	Resp.	
PLA-110102-A	01	1	Tablero Electrico	\$25,000	Sem 13	FIG	
PLA-110102-B	02	1	Gabinete de la Camara	\$20,000	Sem 13	MLC	
PLA-110102-C	03	1	Sistema de Nitrogeno Liquido	\$10,000	Sem 13	MLC	
PLA-110102-B	04	1	Ensamble, pruebas y puesta en marcha	\$20,000	Sem 14	FIG	

\_\_\_\_\_  
**Mauricio López Camarena**  
Vº Bº  
Gerente de Ingeniería

Tabla 3.2 Sección de Resultados de Ingeniería para producción

### 3.4.3. Tercera etapa: Revisión del diseño y desarrollo

Las etapas de revisión y verificación se planificaron paralelamente en la Planeación de Tiempos **PT-110102 (ANEXO A5)**, los resultados se registraron en los cuadros de Control de cambios de cada documento y la revisión final en el Cuadro general de Control de Cambios (Tabla 3.2), indicando la fecha y la persona a cargo de la revisión. Estas se realizaron de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

### 3.4.4. Cuarta etapa: Validación del diseño y desarrollo

Estas validaciones de diseño y desarrollo deberán realizarse de acuerdo con lo planificado en el **PT-110102 (ANEXO A5)** donde se marca un periodo para pruebas y arranque, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. Siempre que sea factible, estas validaciones deben completarse antes de la entrega o implementación del producto. Los registros de estas validaciones se deben mantener en el **OP-110101** (Figura 3.6) en la sección de producción.

ID	Cant.	Costo final	Fecha Entrega	Resultado de prueba	Resp.	Observaciones
01	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	
02	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	
03	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	
04	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	

Requiere Embarque:  SI  NO  
 Liberación del Equipo: RSC-AAMMDD-X  
 Datos de Embarque: Responsable: XXX  
 Nombre \_\_\_\_\_  
 V° B°  
 Gerente de Producción

Figura 3.6 Registros de Validación en la Orden de Producción

### 3.4.5. Control de cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo se encuentran identificados en el **DD-110102 (ANEXO A5)** como se muestra en la Tabla 3.3 y se mantienen los registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria en los distintos controles de cambios como se muestra en el Diagrama Eléctrico **PLA-110102-A (ANEXO A5)**, plano isométrico del gabinete **PLA-110102-B (ANEXO A5)** y Plano del Sistema de Nitrógeno Líquido **PLA-110102-C (ANEXO A5)**, manteniendo así los registros. Los cambios fueron revisados, verificados y validados, para su implementación.

CONTROL DE CAMBIOS							
Descripción	Elabora	Fecha	Revisa	Fecha	Autoriza	Fecha	
PT-110102 Tiempos de Ejecución	FIG	02/01/11	MLC	03/01/11	FIG	04/01/11	
PLA-110102-A Diagramas electricos	MLC	02/01/11	FIG	03/01/11	MLC	04/01/11	
PLA-110102-B Planos isometricos y de fabricación del Gabinete	MLC	02/01/11	FIG	03/01/11	MLC	04/01/11	
PLA-110102-C Plano de armado LN2	MLC	02/01/11	FIG	03/01/11	MLC	04/01/11	
LM-110102 Lista de materiales del Proyecto	FIG	02/01/11	MLC	03/01/11	FIG	04/01/11	

Tabla 3.3 Cuadro general de control de Cambios

# CONCLUSIONES

## Conclusiones

El resultado de este trabajo nos ha aportado un vasto conocimiento y una amplia visión de nuestro campo laboral y académico así como la comprensión de todos los factores que se involucran en el desarrollo de una organización, todos los factores necesarios para la creación de un organigrama, procedimientos y registros, al mismo tiempo discernir las actividades y asignaturas de cada perfil ocupado en el organigrama.

Este trabajo nos ha proporcionado alternativas de conocimiento en nuevos campos académicos y laborales, con apoyos didácticos como fueron normas y estándares utilizados en nuestro ambiente laboral.

Como conclusión de nuestro trabajo hemos aprendido que la organización y administración de procesos y tiempos, así como la puesta en práctica, la calidad y la mejora continua en nuestro desarrollo.

La importancia de basarnos en una norma o estándar nace de la necesidad de seguir y aplicar un patrón de procedimientos enfocado al diseño y desarrollo de un prototipo y la norma ISO 9001:2008 en el apartado 7.3 nos dio todas las pautas, obteniendo como resultado cada uno de los procedimientos, documentos y registros que evidencia nuestro trabajo, los cuales nos sirvieron para desarrollar el prototipo de cámara climática mencionando que nuestro manual del sistema de gestión de la calidad ha aportado gran impacto en la decisión del diseño y desarrollo de producción del producto.

Es importante mencionar que los procesos establecidos y documentados son la mejor forma de llevar a cabo un proyecto.

En este trabajo generamos la base teórica de la Calidad, de donde surgió y como y porque evoluciono hacia lo que es hoy en día, con los sistemas de Gestión de calidad como es ISO 9001:2008.

Entendimos la importancia de estos sistemas en las organizaciones para mejorar continuamente, ofreciendo mejores productos y a sus clientes y con esto garantizar su satisfacción.

También pudimos conocer a los distintos autores y como ellos con su esfuerzo y dedicación aportaron herramientas que han ayudado a las organizaciones en todo el mundo.

Nos permitió conocer lo que son las pruebas climáticas y como esta se encuentran presentes en todo el mundo, determinando el desempeño de los productos pues no hay producto que no se encuentre sometido condiciones de temperatura diversas.

La recopilación de información nos permitió generar un prototipo que se adapta a muy diversos protocolos de prueba y generar desempeños que se adapten a los requerimientos de nuestros clientes.

Nos adentro en los principios de donde surgen los equipos de pruebas, ya que estos surgieron por la necesidad de métodos para asegurar la calidad de los productos sin importar de donde son o a donde van, y como en base a la investigación global de los climas se definieron los protocolos de prueba para las cámaras climáticas.

Conocimos los factores que nos sirvieron para definir los elementos de entrada para nuestro prototipo de cámara climática como son tipo de diseño del equipo, tolerancias en las mediciones, tipos de flujo de aire, alimentación y otros.

Conocimos también los distintos métodos de pruebas ambientales desde las mas sencillas como estabilidades de temperatura, las inspecciones ambientales y las pruebas de vida acelerada que nos mostraron el tipo de sistema de refrigeración que después desarrollamos en el capítulo tres.

El objetivo de nuestro trabajo se vio reflejado en la conjunción de la calidad para generar un procedimiento de diseño y desarrollo y con esta base poder generar

nuestro prototipo de una cámara climática con los conocimientos que adquirimos de pruebas ambientales

Pudimos conocer las distintas cuestiones que engloban generar un sistema de la gestión de calidad enfocado al diseño y desarrollo de proyectos de ingeniería, ya que no fue suficiente un procedimiento de diseño y desarrollo, sino sustentábamos las reglas y la estructura del SGC por lo que fue necesario generar todo un manual y una empresa simulada a la que llamamos Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación o IDMI, pues así pudimos eliminar huecos y dudas que se podrían generar en la documentación de nuestro proyecto.

Una vez que definimos la planeación y las reglas bajo las que nuestro prototipo se llevaría a cabo realizamos el procedimiento de diseño y así documentamos un prototipo de cámara climática con todos los lineamientos determinamos en base a los conocimientos de prueba que adquirimos y así generamos una propuesta técnica que consto de planos del equipo, diagramas eléctricos, la planeación de los tiempos, recursos materiales y humanos; y una propuesta económica para verificar la viabilidad del equipo obteniendo cotizaciones de materiales y fabricación del equipo.

Generar la documentación de los proyectos de ingeniería es algo que en muchas ocasiones se deja al final o nunca se lleva a la práctica y es aquí donde es necesario hacer hincapié en que como ingeniería se documente el trabajo pues facilita el mantenimiento, reduce los costos de nuevos proyectos y le permite a la organización competir directamente con productos de nivel internacional.

Este trabajo nos permitió entender factores de la documentación de los proyectos de ingeniería como fueron:

Responsabilidad: al crear documentos donde se describe alcance del trabajo y responsables, es mas probable que suceda por las personas que tienen que hacerlo y no rueda entre las personas del equipo, la estructura de un sistema en base a

procesos obliga a tener un resultado antes de avanzar a otro lo que genera responsabilidad.

Por ejemplo un proyecto no podrá ser enviado a producción sin antes ser elaborado en su totalidad, revisado, autorizado y aprobado.

Puntualidad: Cuando en un proyecto se determinan sus tiempos y un registro debe ser firmado y fechado, de acuerdo a tiempos ya evaluados para cumplir con una fecha de entrega y donde además se define la ruta crítica de aquellos elementos que impactan directamente en la fecha de entrega, esto empuja a cumplir con las fechas de entrega planificadas. Cuando los plazos son importantes la documentación es importante.

Por ejemplo, si existe una fecha límite para aprobación por parte del cliente las fechas de elaboración y revisión serán cuidadas por el personal que las lleva acabo, pues de ellos depende todo el proyecto.

Integridad: La incorporación de nuestros formularios y listas de control en nuestro proceso de diseño y desarrollo, nos sirvieron de guía para asegurar que se cumplan todas las etapas del proceso. La documentación adecuada esta directamente orientada al proceso para que el proceso sea completado.

Por ejemplo, un ingeniero podría estar tentado a saltar pasos entre la elaboración y la autorización, pero debido a que requiere que todas las partes involucradas den su firma este tendrá que realizar todas las tareas para que la documentación se genere.

Consistencia: Al nosotros definir nuestros procedimientos generamos un enfoque coherente para crear la eficiencia necesaria en nuestra organización y reducir las variaciones en las formas de realizar las cosas dentro de la organización. Con nuestros procedimientos la documentación generada es estandarizada y los procesos utilizados para generar la documentación también han sido normalizados.

Por ejemplo, si alguien realiza una orden de producción bastara con conocer el procedimiento de control de documentos y llevarlo a cabo para generar correctamente el código del documento lo que facilitara su búsqueda en el futuro.

Comunicación: Con la documentación de nuestro procesos de diseño y desarrollo, consideramos que se mejora la comunicación entre los miembros de un equipo multidisciplinario, aunado a las herramientas actuales con internet, como son sistemas de archivos compartidos en internet que eliminan la necesidad de que el equipo de trabajo se encuentre en el mismo techo, aumentando la flexibilidad de las actividades en los proyectos.

Por ejemplo, un documento que debe ser entregado por un ingeniero que se encuentra fuera de la ciudad o del país, puede trabajarlo donde este y al guardarlo este llegara a todos los puntos donde debe encontrarse dentro del edificio de la organización.

Registro: Con nuestros registros documentados podemos mostrar las decisiones y acciones tomadas en un proyecto, reduciendo brechas en proyectos posteriores y evitando que los errores se repitan, así sea años más tarde e incluso respaldar al equipo.

Por ejemplo, un contratista que hace un reclamo de un error de diseño puede provocar una investigación sobre el proceso de diseño. Si se conservan registros válidos de las reuniones mantenidas y las decisiones adoptadas, los registros serían inestimables en la respuesta a las sucesivas investigaciones.

Documentar los proyectos en ingeniería es muy importante, pues esto nos ayudara a realizar mejores proyectos, corrigiendo nuestros errores y aprendiendo de ellos.

Impulsemos la calidad en la ingeniería no como un punto aparte, sino como parte de cada materia y cada proyecto, pues nuestro trabajo hablara por nosotros y solo el nos protegerá y llevara adelante.

# **ANEXO A1**

## **Manual del sistema de gestión de la calidad de IDMI**





MANUAL

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código: M-SGC-110101

Versión: 0

Fecha: 01/01/2011

Página : Página 1 de 26

# MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001:2008



Ingeniería y Desarrollo en Medición e  
Instrumentación S.A. de C.V.

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



MANUAL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código: M-SGC-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 2 de 26

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE VERSIONES		
No.	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA (dd/mm/aaaa)
0	Aprobación del Manual de Calidad	01/01/2011
1		
2		
3		
4		

COPIA NO CONTROLADA

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena



# MANUAL

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código: M-SGC-110101

Versión: 0

Fecha: 01/01/2011

Página : Página 3 de 26

### 0.0 ÍNDICE

Capitulo	Nombre	Versión	Fecha	Pagina
0	Registro de control de cambios	0	01/01/11	2
	0.0 Índice	0	01/01/11	3
1	1. Objeto y campo de aplicación	0	01/01/11	5
	1.1. Generalidades	0	01/01/11	5
	1.1.1. Presentación de la organización	0	01/01/11	5
	1.2. Alcance	0	01/01/11	5
2	1.2.1. Exclusiones	0	01/01/11	6
	2. Referencias normativas	0	01/01/11	6
3	3. Términos y definiciones	0	01/01/11	6
4	4. Sistema de gestión de calidad	0	01/01/11	7
	4.1. Requisitos generales	0	01/01/11	7
	4.2. Requisitos de la documentación	0	01/01/11	8
	4.2.1. Generalidades	0	01/01/11	8
	4.2.2. Manual de calidad	0	01/01/11	9
	4.2.3. Control de los documentos	0	01/01/11	9
	4.2.4. Control de los registros	0	01/01/11	9
	5. Responsabilidad de la dirección	0	01/01/11	9
5	5.1. Compromiso de la dirección	0	01/01/11	9
	5.2. Enfoque al cliente	0	01/01/11	10
	5.3. Política de calidad	0	01/01/11	10
	5.4. Planificación	0	01/01/11	10
	5.4.1. Objetivos de la calidad	0	01/01/11	10
	5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad	0	01/01/11	11
	5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación	0	01/01/11	11
	5.5.1. Responsabilidad y autoridad	0	01/01/11	11
	5.5.2. Representante de la dirección	0	01/01/11	11
	5.5.3. Comunicación interna	0	01/01/11	11
6	5.6. Revisión por la dirección	0	01/01/11	12
	5.6.1. Generalidades	0	01/01/11	12
	5.6.2. Información para la revisión	0	01/01/11	12
	5.6.3. Resultados de la revisión	0	01/01/11	13
	6. Gestión de los recursos	0	01/01/11	13
	6.1. Provisión de los recursos	0	01/01/11	13
6	6.2. Recursos Humanos	0	01/01/11	13
	6.2.1. Generalidades	0	01/01/11	13
	6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación	0	01/01/11	13
	6.3. Infraestructura	0	01/01/11	14
7	6.4. Ambiente de trabajo	0	01/01/11	14
	7. Realización del producto	0	01/01/11	14
	7.1. Planificación de la realización del producto	0	01/01/11	14
	7.2. Procesos relacionados con el cliente	0	01/01/11	15
7	7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto	0	01/01/11	15

Elaboró:

Revisó:

Aprobó:

Mauricio López Camarena

Fernando Isvoset González Poblano

Mauricio López Camarena



# MANUAL

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Código: M-SGC-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 4 de 26

7	7.2.2.Revisión de los requisitos relacionados con el producto	0	01/01/11	15	
	7.2.3.Comunicación con el cliente	0	01/01/11	15	
	7.3. Diseño y desarrollo	0	01/01/11	15	
	7.3.1.Planificación del diseño y desarrollo	0	01/01/11	15	
	7.3.2.Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	0	01/01/11	16	
	7.3.3.Resultados del diseño y desarrollo	0	01/01/11	16	
	7.3.4.Revisión del diseño y desarrollo	0	01/01/11	16	
	7.3.5.Verificación del diseño y desarrollo	0	01/01/11	16	
	7.3.6.Validación del diseño y desarrollo	0	01/01/11	17	
	7.3.7.Control de los cambios del diseño y desarrollo	0	01/01/11	17	
	7.4. Compras	0	01/01/11	17	
	7.4.1.Proceso de compras	0	01/01/11	17	
	7.4.2.Información de las compras	0	01/01/11	17	
	7.4.3.Verificación de los productos comprados	0	01/01/11	18	
	7.5. Producción y presentación del servicio	0	01/01/11	18	
	7.5.1.Control de la producción y presentación del servicio	0	01/01/11	18	
	7.5.2.Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	0	01/01/11	19	
	7.5.3.Identificación y trazabilidad	0	01/01/11	19	
	7.5.4.Propiedad del cliente	0	01/01/11	19	
	7.5.5.Preservación del producto	0	01/01/11	19	
	7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	0	01/01/11	20	
	8	8. Medición, análisis y mejora	0	01/01/11	20
		8.1. Generalidades	0	01/01/11	20
8.2. Seguimiento y medición		0	01/01/11	21	
8.2.1.Satisfacción del cliente		0	01/01/11	21	
8.2.2.Auditoría interna		0	01/01/11	21	
8.2.3.Seguimiento y medición de los procesos		0	01/01/11	21	
8.2.4.Seguimiento y medición del producto		0	01/01/11	21	
8.3. Control del producto no conforme		0	01/01/11	22	
8.4. Análisis de datos		0	01/01/11	22	
8.5. Mejora		0	01/01/11	23	
8.5.1.Mejora continua		0	01/01/11	23	
8.5.2.Acción correctiva	0	01/01/11	23		
8.5.3.Acción preventiva	0	01/01/11	23		

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena



## 1.0 Objeto y Campo de Aplicación

### 1.1 Generalidades

#### Presentación del Sistema de gestión de Calidad (SGC)

Este manual del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) está basado en los lineamientos que marca la norma internacional **ISO-9001:2008** para que esta organización consiga una mejora continua en la calidad de sus procesos y sus productos siempre buscando lograr una satisfacción total de sus clientes.

Este manual es una herramienta de gran importancia dado que coordina todos los procesos de cada una de las áreas que intervienen en esta organización como ventas, dirección, administración, Ingeniería producción y calidad así como los manuales, procedimientos, instructivos, formatos y registros, así como toda la documentación técnica para brindar necesaria, en base a los estándares nacionales e internacionales, leyes y reglamentos vigentes y consideraciones específicas de nuestros clientes.

En este manual se describen las responsabilidades y funciones de los distintos puestos para realizar las funciones que el SGC requiere a fin de lograr la mejora continua de las políticas, los objetivos de calidad y los procesos que en esta organización se realizan.

A través de este SGC, la organización se compromete a brindar productos y servicios técnico de calidad, así como un desarrollo integral de nuestra gente, nuestra organización y nuestros clientes.

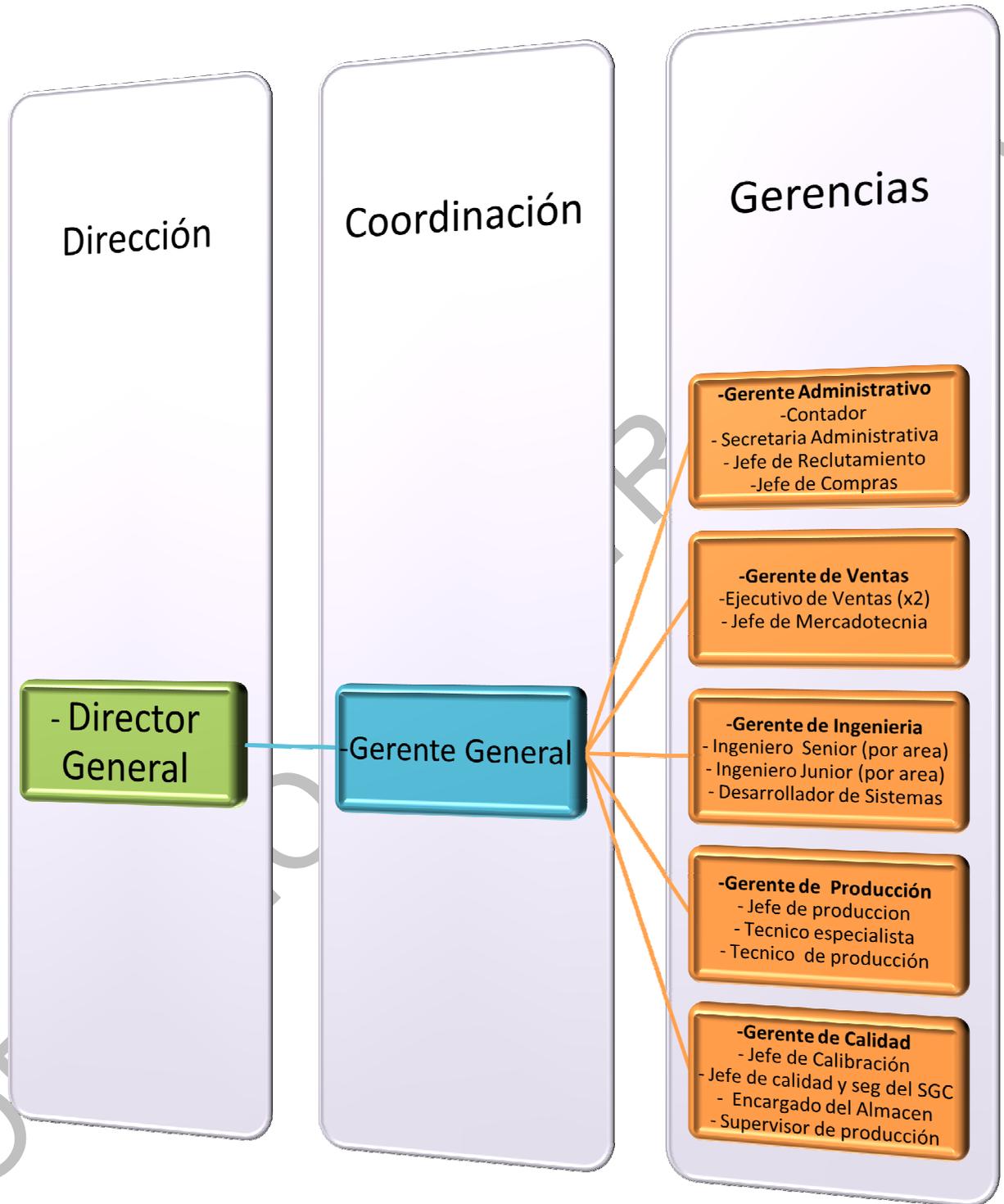
#### 1.1.1 Presentación de la organización

**Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V. (IDMI)** es una empresa que surge con la vocación de ofrecer productos en base al Diseño de Ingeniería, cumpliendo con los estándares de la industria nacional e Internacional, en las áreas de medición, instrumentación, control, automatización, diseño estructural y diseño de prototipos.

**IDMI** desarrolla sus equipos utilizando los requerimientos de la industria en conjunto con las normas y estándares que requieren cumplir para su desempeño, combinando el conocimiento de distintas ramas de ingeniería como son: mecánica, eléctrica electrónica, control, telecomunicaciones, termodinámica y software aplicado.

A continuación en la Fig. 1. se muestra el organigrama de IDMI así como los distintos puestos que conforman las gerencias. Cuando solo exista una persona por puesto las funciones de todo el departamento se realizaran por la persona que encabeza el departamento y se podrá auxiliar de sus colaboradores en funciones que así lo requieran.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



**Fig. 1 Organigrama de IDMI**

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

## 1.2 Alcance

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C. V. contempla: el diseño y desarrollo de Equipos de Medición e Instrumentación, industrial y de pruebas.

### 1.2.1 Exclusiones al SGC

**No se contemplan exclusiones en este Sistema de Gestión de Calidad**

## 2.0 Referencias normativas

El manual del sistema de gestión de la calidad de IDMI está hecho conforme a la norma:

- NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos

## 3.0 Términos y definiciones

- Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- Acción Preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- Calidad: Grado en que un conjunto de características y propiedades de un producto/servicio cumplen con los requisitos.
- Característica de la Calidad: Rasgo diferenciador inherente de un producto, proceso o sistema, relacionado con un requisito.
- Cliente: Persona u organización que recibe el producto o servicio.
- Cliente Interno: Es quien se encuentra dentro de la empresa por su ubicación en el proceso de trabajo. Sea fabril o de oficina, recibe de otros u otros algún producto, documento, etc., que él debe seguir procesando o utilizando para alguna de sus tareas.
- Cliente Externo: Es el cliente final de la empresa. El que está fuera de ella y que compra el producto o servicio que la empresa genera.
- Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.
- Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
- IDMI: Siglas del nombre de la organización Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A.
- Mejora Continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad de cumplimiento de los requisitos.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

- No conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- Organización: Conjunto de personas o instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- Política de la Calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que transforman elementos de entrada en resultados.
- Producto / Servicio: El resultado de un proceso. El concepto producto incluye servicios, hardware, software, materiales procesados o la combinación de ellos. Puede ser tangible, intangible o combinación de ambos.
- Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto/servicio.
- Proyecto: Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo limitaciones de tiempo, costo y recursos.
- Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñada

## 4.0 Sistema de Gestión de la Calidad

### 4.1 Requisitos generales

**El gerente de calidad** establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma **ISO 9001-2008** y mejora continuamente su eficacia, tal y/o delega la responsabilidad y monitorea los resultados, como se establece en el presente documento.

- a) **El gerente general en conjunto con los gerentes de departamentos** determinan los procesos necesarios para el logro de los objetivos de calidad mediante juntas en las cuales se definen e integran los procesos en el Macroproceso (**Fig. 2**) y
- b) Determina la secuencia e interacción de los mismos.
- c) Determina los criterios y los métodos necesarios en los procedimientos del SGC para asegurarse de que tanto la operación y el control de estos procesos sean eficaces, para cada departamento.
- d) La Dirección asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, cuando sea aplicable (**se describe en el apartado 8.2 y 8.4**).
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos, por medio de los criterios establecidos en el manual de calidad (**se describe en el apartado 8.5**).

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

**El gerente de calidad** gestiona estos procesos en base a los lineamientos de esta norma.

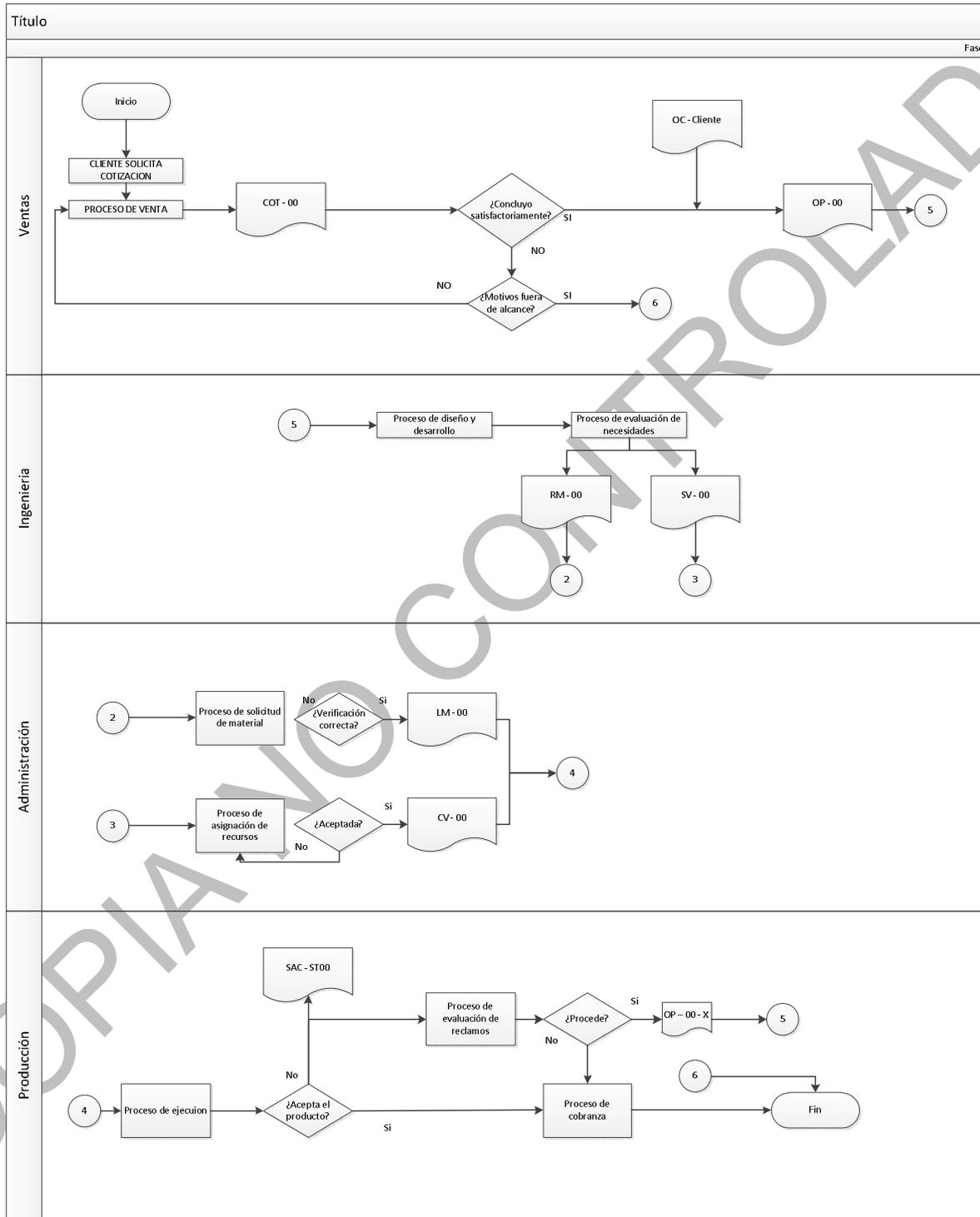


Fig. 2 Macroproceso de IDMI

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

Cuando se contratan servicios externos estos deberán ser inspeccionados a fin de evaluar el cumplimiento de los requisitos del diseño con los resultados del producto el cual debe ser registrado para verificar la conformidad con el diseño.

## 4.2 Requisitos de la Documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del SGC consta de:

- Declaración documentada de la política de calidad (**apartado 5.3**) y objetivos de calidad (**apartado 5.4.1**).
- Manual del Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001-2008 **IDMI (M-SGC)**.
- Los procedimientos documentados y los registros requeridos por la norma ISO 9001-2008, (relación contenida en el documento **R-CD-AAMMDD-X del año en curso**)
- Los documentos necesarios así como los registros, para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, (relación contenida en el documento **R-CD-AAMMDD-X del año en curso**).

### 4.2.2 Manual de la calidad

El Manual del Sistema de Gestión de Calidad de IDMI incluye:

- El alcance del SGC (**apartado 1.2**), incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (**apartado 1.2.1**)
- Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y
- Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad. contenida en la descripción del macro proceso y los procedimientos.

### 4.2.3 Control de los documentos

Los documentos del SGC se controlan y rigen por medio del Procedimiento de Control de Documentos (**P-CD-110101**). Los registros son un tipo especial de documentos y la forma en que se controlan está definida en el **apartado 4.2.4**. Este es definido y mantenido por IDMI en un procedimiento documentado en el cual se definen los controles necesarios para:

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurar que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos.
- Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que los documentos de origen externo, que son necesarios para la planificación y la operación del SGC, se identifican y controla su distribución.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicar una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por razones legales o de otra índole.

La nomenclatura se construye en base a los lineamientos del procedimiento de control de documentos (**P-CD-110101**) y cada uno de los manuales, procedimientos, instructivos, formatos y registros se encuentra en la lista maestra de control de documentos **R-DC-AAMMDD-X-(P-CD-110101, apartado 8)**.

#### 4.2.4 Control de los registros

El Procedimiento de Control de Registros (**P-CR-110101**) define los lineamientos para que los registros del SGC y de la operación de los procesos, pueda proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC; define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Así mismo define los mecanismos para que los registros permanezcan legibles, identificables y recuperables.

### 5.0 Responsabilidades de la Dirección

#### 5.1 Compromiso de Dirección

El director general de **IDMI** se compromete a: promover el desarrollo, implantación y mantenimiento del SGC, así como la mejora continua de todos los procesos de las diferentes gerencias a través de las siguientes actividades:

- Comunicar la importancia de satisfacer los requisitos del cliente a todo el personal.
- Establecer la política de calidad (**apartado 5.3**).
- Establecer los objetivos de calidad (**apartado 5.4.1**).
- Realizar las revisiones por la dirección.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

Así mismo asigna al gerente de calidad como su representante para realizar todas las funciones mencionadas y mantenerlo al tanto.

#### 5.2 Enfoque al cliente

El establecimiento de requisitos del cliente se detalla en el **apartado 7.2.1**. La Dirección con el apoyo de la gerencia de Calidad, se aseguran de que el enfoque de los procesos con respecto al cliente es el adecuado con el propósito de aumentar la satisfacción de los mismos.

La medición de la satisfacción del cliente se detalla en la **apartado 8.2.1**. La gerencia de Calidad se encarga de analizar dicha información y entregarla en las revisiones por la dirección.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

### 5.3 Política de Calidad

El gerente de calidad determina la política de calidad de la siguiente forma:

Esta política de calidad es comunicada a cada uno de los empleados por el gerente general, el Representante de la Dirección y/o el gerente de calidad.

### Política de Calidad

Desarrollar sistemas y equipos que cumplan los requisitos de nuestros clientes, considerando las normas aplicables y las mejores prácticas de la industria, con un enfoque de mejora continua.

---

Mauricio López Camarena  
Gerente de calidad

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de calidad

Los objetivos del SGC se establecen y mantiene siguiendo la política, los cuales se mantiene y actualizan a fin de cumplir los requisitos del producto y las necesidades de la organización; estos objetivos se describen a continuación:

### Objetivos de Calidad

- Mantener la satisfacción de nuestros clientes en un 80%.
- Mantener la liberación en tiempo del producto en un 80 %.
- Reducir el desperdicio de material en un 10%.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

Estos objetivos son medidos como se describe en el **apartado 8.4**. Mismos que pueden ser cambiados o mejorados sin tener que modificar todo el M-SGC, solo requiere ser aprobadas y firmadas por la dirección e informadas a todo el personal.

#### 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de Calidad.

El gerente de calidad asegura que:

- La planificación del SGC se establece y cumple en los procedimientos operativos.
- La integridad del SGC se mantiene al cumplir con lo especificado en el Plan de Calidad para el SGC, el cual es publicado por la organización para que el personal conozca en que tiempos se deben emprender los eventos para el mantenimiento del sistema (Capacitación, Auditorías internas, Revisiones de la Dirección y Juntas de Retroalimentación).

### 5.5 Responsabilidad Autoridad y Comunicación

#### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

El gerente de calidad con el apoyo del jefe de reclutamiento, definen las responsabilidades y autoridades de los diferentes puestos en los perfiles de puestos y los procedimientos del SGC. Cuando no exista más personal, el personal de la gerencia de Calidad suplirá los puestos que se encuentren sin encargado y la Dirección suplirá a Calidad cuando no esté disponible en sus funciones.

#### 5.5.2 Representante de la Dirección

El director general designa al gerente general como representante de la dirección, quien tiene la responsabilidad y autoridad para:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- Informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- Asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

El Representante de la Dirección recibe el nombramiento (**Que se sustenta en el cuadro de abajo: Nombramiento del Representante de la Dirección**), deberá ser comunicado a todos los miembros de IDMI.

Cuando el Representante de la Dirección no pueda estar por causas de fuerza mayor, el gerente de calidad se encargara de todas las funciones del Representante de la Dirección.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

A continuación se presenta el nombramiento del Representante de la Dirección.

### Nombramiento del Representante de la Dirección

08 de Marzo de 2010

#### Al Personal de IDMI

La Dirección designa a **Fernando Isvoret González Poblano** como representante de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

1. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
2. Informar a la dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora
3. Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia en base a los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

**Mauricio López Camarena**  
Director General

### 5.5.3 Comunicación Interna

El representante de la dirección se asegura de que exista una correcta comunicación entre las gerencias a fin de que exista apoyo entre los distintos procesos y así asegurar que se establecen los procesos de comunicación adecuados dentro de la organización.

Esta se comunicación interna se realiza proporcionando los canales de comunicación como son electrónico, escrito, directo y definiendo la comunicación entre los distintos departamentos como se muestra en el Macroproceso.

La comunicación relacionada con el SGC se lleva por los medios físicos o electrónicos disponibles.

### 5.6 Revisión por la dirección

#### 5.6.1 Generalidades

El representante de la dirección en conjunto con el gerente de calidad revisan el SGC periódicamente en su totalidad al menos una vez al año siguiendo los lineamientos del Procedimiento de Revisión por la Dirección (**P-RPD-110101**), para asegurarse de su eficacia y cumplimiento, a fin de evaluar las oportunidades de mejora continua y la necesidad de efectuar cambios en el SGC. Se da evidencias de las revisiones en las minutas (**MIN-AAMMDD-X**) y cualquier cambio a la documentación se registra en la Lista de Control de Documentos (**R-CD-AAMMDD-X**).

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

### 5.6.2 Información para la Revisión

Anualmente se revisara la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC. A estas reuniones asisten el representante de la dirección, el gerente de calidad y el personal de las gerencias que el representante de la dirección considere deban estar presentes. Estas revisiones son comunicadas al director general, a fin de que participe en las juntas o se le reporten los resultados de estas en caso de no asistir.

La información de entrada para esta revisión incluye:

- Resultado de auditoría (**RAI-AAMMDD-X**)
- Retroalimentación del cliente (**ESC-AAMMDD-X**)
- Estado de acciones correctivas y preventivas (**SAC-AAMMDD-X**)
- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- Cambios que podrían afectar al SGC
- Recomendaciones de mejora
- Evaluaciones de Proveedores (**EP-AAMMDD-X**)

La información de entrada y los resultados de la revisión son los indicados mismos que se registran en la minuta (**MIN-AAMMDD-X**).

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- La mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos
- La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y
- Las necesidades de recursos.

Se levantan las acciones correctivas y preventivas (**SAC-AAMMDD-X**) en caso de detectarse algún incumplimiento en el resultado de la revisión por la Dirección.

## 6.0 Gestión de los Recursos

### 6.1 Provisión de los Recursos

El gerente administrativo determina y provee los recursos para implementar y mantener el SGC, mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción de los clientes en el presupuesto anual y la asignación de recursos de acuerdo procedimiento **P-ADR-110101**.

### 6.2 Recursos Humanos

#### 6.2.1 Generalidades

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas que determina el Perfil del Puesto.

### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

Este punto se cumple tomando las siguientes acciones dentro de IDMI:

- Se determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, definiendo perfiles de puestos y funciones en los procedimientos.
- Se proporciona formación y/o cursos de capacitación para satisfacer las necesidades de formación y capacitación del personal cuando existen áreas de oportunidad para el cumplimiento de sus funciones; estas se registran en el Programa de Entrenamiento (**PDE-AAMMDD-X**);
- Se evalúan las capacitaciones tomadas mediante evaluaciones.
- Se motiva e involucra al personal en Juntas de Retroalimentación (**MIN-AAMMDD-X**), a fin de que sean conscientes de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de IDMI; y
- Todas las acciones anteriores se registran para dar constancia de que se mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

### 6.3 Infraestructura

La infraestructura que conforma IDMI se proporciona y mantiene para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Esta incluye:

- Oficinas
- Cafetería
- Almacén
- Equipos para los procesos:
- Equipo de computo
- Mobiliario
- Papelería
- Herramienta
- Equipo
- Servicio de apoyo:
- Vehículos de la empresa
- Internet
- Teléfono fijo
- Telefonía celular
- Fax

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

## 6.4 Ambiente de trabajo

El Ambiente trabajo se determina y gestiona considerando factores físicos, temperatura, luz, humedad y ergonomía entre otros a fin de generara un ambiente propicio para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

## 7.0 Realización del Producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

La planificación de la realización del producto se describe en el Macro-proceso (Fig. 2) donde se desarrollan los procesos necesarios para la realización del producto.

### 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Estos se determinan en la Cotización (**COT-AAMMDD-X**) realizada por la gerencia de ventas en base a su procedimiento de venta **P-VEN-110101** y contemplan los siguientes puntos:

- Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de la entrega y posteriores a la misma;
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto cuando sea conocido;
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto;
- Los requisitos específicos que estén especificados en la cotización de IDMI; y
- Cualquier requisito adicional que considere IDMI necesario.

Estos requisitos son la base del diseño y desarrollo **DD-AAMMDD-X**

#### 7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto

Los requisitos relacionados con el producto son revisados conforme a los lineamientos del Procedimiento de Venta (**P-VEN-110101**) donde interactúan los departamentos de ventas e ingeniería. Los requisitos que este procedimiento contempla son:

- Que estén definidos los requisitos del producto;
- Que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente; y
- Que se ha determinado la capacidad de **IDMI** para cumplir con los requisitos definidos por el cliente.

Se mantiene registro de esta revisión en los registros de ventas y en las cotizaciones (**COT-AAMMDD-X**) generadas al cliente.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

Quando el cliente no nos proporciona una declaración documentada de sus requisitos, estos se confirman con el cliente antes de la aceptación y se hace constancia de esto por medio físico mediante la Orden de Compra del cliente.

Quando se cambien los requisitos del producto, la gerencia de ventas debe asegurarse de actualizar la documentación pertinente que sea modificada, a fin de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

### 7.2.3 Comunicación con el Cliente

La gerencia de Ventas con el apoyo de la gerencia de ingeniería, es la encargada de mantener comunicación eficaz y oportuna con el cliente, durante el proceso de venta, aprovechando los medios que sean necesarios para esto (visitas, llamadas, medios electrónicos o impresos), posteriormente deberá ser intermediario y/o turnar la comunicación a la Gerencia de Ingeniería una vez que la compra se realice, durante los procesos posteriores y hasta la entrega del producto. Una vez entregado el producto la gerencia de ventas retomara la comunicación (mediante, llamadas y/o medios electrónicos) con el cliente a fin de mantener un canal de comunicación con él y asegurar su satisfacción.

## 7.3 Diseño y Desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La planificación del diseño y desarrollo se encuentra descrita en el Procedimiento de diseño y desarrollo **P-DD-110101** donde se determinan:

- Las etapas del diseño y desarrollo.
- La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.
- Las partidas presupuestales de los proyectos.

La asignación de responsabilidades se encuentra definidas en el procedimiento de Diseño y Desarrollo P-DD-110101.

Los registros relacionados con la planificación del diseño y desarrollo se enlistan en el P-DD-110101 apartado 8.

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Los elementos de entrada del diseño y desarrollo se encuentran descritos en Orden de Producción (**OP-AAMMDD-X**), la cotización (**COT-AAMMDD-X**) correspondiente a la compra y la orden de compra del cliente (**OC cliente**). Estos elementos de entrada incluyen:

- Los requisitos funcionales y de desempeño;
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo;

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

Mismos que son revisados para comprobar su adecuación. Los requisitos deben estar completos sin ambigüedades y no ser contradictorios; estos datos obtenidos del cliente se registraran en el registro del Diseño y Desarrollo (**DD-AAMMDD-X**) del proyecto.

### 7.3.3 Resultados de Diseño Y Desarrollo

Los resultados de diseño y desarrollo se definen bajo los lineamientos estipulados en el procedimiento de diseño y desarrollo (**P-DD-110101**). Estos resultados del diseño y desarrollo comprenden:

- a) Requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) Información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- c) Contiene o hace referencia a los criterios de aceptación del producto.
- d) Las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.}

### 7.3.4 Revisión de diseño y desarrollo

La revisión del Diseño y Desarrollo se realiza en base a lo especificado en el **P-DD-110101**, para:

- Evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- En caso de que la gerencia de Producción encuentre irregularidades en la petición del diseño y desarrollo contra los requisitos del producto, regresara la documentación para su corrección al departamento de Ingeniería.

Los registros de los resultados de las Revisiones se encuentran especificados en los registros **DD-AAMMDD-X** de cada proyecto.

### 7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo

La verificación del Diseño y Desarrollo se realiza en base a lo especificado en el **P-DD-110101**, los registros de los resultados de la verificación se encuentran especificados en el **DD-ST00** de cada proyecto. La verificación es realizada por el Gerente de Ingeniería.

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

La validación del Diseño y Desarrollo se realiza en base a lo especificado en el **P-DD-110101**, los registros de los resultados de la validación deben mostrar evidencia de la aceptación del cliente mediante correos electrónicos o llamadas donde se compruebe su aprobación para producción.

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

El Control de los cambios del diseño y desarrollo se realiza en base al **P-DD-110101**, mismo que será plasmado en los documentos pertinentes como son: diseño y desarrollo (**DD-AAMMDD-X**), planos

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



(**PLA-AAMMDD-X**), plantillas (**TEM-AAMMDD-X**), listas de materiales (**LM-AAMMDD-X**) y planeación de tiempos (**PT-AAMMDD-X**); en la sección de revisión.

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de Compras

Las gerencias, administrativa y de calidad respectivamente, son responsables de asegurar que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados en los requerimientos de materiales en sus distintas etapas, como se define en el Procedimiento de Compra (**P-COM-110101**).

El jefe de compras es responsable de evaluar a sus proveedores, periódicamente siguiendo los lineamientos del Procedimiento de compras y manteniendo registro de estas evaluaciones en la lista de proveedores aprobados LPA-AAMMDD-X.

### 7.4.2 Información de las compras

El jefe de compras se asegura de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra, especificados en los requerimientos de materiales (**RM-AAMMDD-X**), cotejándolos con las órdenes de compra (**OC-AAMMDD-X**) y las facturas entregadas por el proveedor, siguiendo el **P-COM-110101**.

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

Es responsabilidad del jefe de compras revisar que los productos concuerden con las órdenes de compra (**OC-AAMMDD-X**) al momento de recibirlos y que se encuentren en buen estado, siguiendo los lineamientos que se describen en el procedimiento de compras P-COM-110101

## 7.5 Producción y prestación del servicio

### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Los controles en la producción y prestación de servicios en IDMI contemplan:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto (**COT-AAMMDD-X** y **OP-AAMMDD-X**)
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo cuando sea necesario.
- El uso del equipo apropiado.
- La disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición.
- La implementación de actividades de liberación, entrega y acciones posteriores a la entrega del producto en el reporte de servicio de campo (**RSC-AAMMDD-X**).
- Todas las inspecciones realizadas en la producción del proyecto se registran en el Reporte de producción del proyecto (**RPP-AAMMDD-X**).

Esto se encuentra definido en el Procedimiento de Producción **P-PRO-110101**

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

### 7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio

Aquellos procesos de producción que no puedan ser verificados y controlados durante la realización del proyecto, deberán ser validados, posteriormente a la entrega del producto al cliente, realizando un seguimiento del desempeño durante la vida útil del equipo y deben ser informados al cliente como parte de las condiciones de compra. Esto se encuentra definido en el Procedimiento de Producción (**P-PRO-110101**).

### 7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Se identifica el estado de los productos y los servicios con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de los diferentes registros que se generan (véase lista maestra de control de registros en P-CD110101 apartado 8) y Procesos descritos en el Macroproceso, en el cual se pueden identificar las fases de los procesos. Mismos que son reflejados en el llenado de los formatos y realizados por los responsables de cada Gerencia.

De esta manera se controla la identificación única del producto y/o servicio así como los recursos que serán destinados a este y se mantienen los registros actualizados, estos permiten establecer la trazabilidad de nuestros productos, y de los recursos asignados a estos.

Los registros que nos permiten realizar la identificación y trazabilidad de un proyecto se encuentran en la orden de producción OP-AAMMDD-X de cada proyecto.

### 7.5.4 Propiedad del cliente

Todo el personal de **IDMI** cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. En las diferentes etapas del macroproceso el personal involucrado identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrado para su utilización o incorporación dentro del producto; cualquier bien que sea propiedad del cliente y se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, debe ser registrado por el gerente del departamento involucrado, y comunicado al cliente por el gerente de calidad. Los datos del cliente son controlados y protegidos para evitar su pérdida y/o uso indebido, como se marca en el **P-CD-110101**.

### 7.5.5 Preservación del Producto

La preservación del producto se realiza en base al Procedimiento de Almacén (**P-ALM-110101**). En este se define la preservación incluyendo la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del mismo; la preservación es aplicable no solo al producto si no también a sus partes constitutivas.

Cualquier deterioro o daño que se produzca como consecuencia de una operación de manipulación será notificada al gerente de calidad mediante una solicitud de acción correctiva (**SAC-AAMMDD-X**).

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

## 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

El jefe de calibración desarrolla y mantiene Procedimiento de Calibración (**P-CAL-110101**), en el cual se determinan los lineamientos para el seguimiento y la medición a realizar en “los equipos de seguimiento y medición” que son necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. Además en el procedimiento de calibración se asignan las funciones del personal a cargo.

En el **P-CAL-110101** se encuentran definidos los lineamientos que aseguran que el seguimiento y medición se realizan de manera coherente con los requisitos del producto.

Debido a la naturaleza de los equipos producidos, el **P-CAL-110101** contempla la contratación de laboratorios externos para la calibración de los mismos, los cuales deben contar con las acreditaciones requeridas y las magnitudes adecuadas de calibración, con equipos trazables a patrones nacionales y/o internacionales.

Las acciones a realizar cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, se encuentra descrita en el **P-CAL-110101**.

Se ha determinado un puesto de Jefe de Calibración, el cual es el encargado de evaluar y registrar la validez de los resultados, así como tomar las acciones apropiadas sobre equipos y cualquier producto afectado (**SAC-AAMMDD-X**). También se encarga de mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación en el registro de calibración R-CAL-AAMMDD-X.

La evaluación de la capacidad de los programas informáticos de seguimiento y medición se describe en el **P-CAL-110101**.

## 8.0 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

El gerente de calidad planifica e implementa procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto (**apartado 8.2.4**)
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad (**véase 8.2.2**);
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad (**véase 8.3, 8.4, 8.5**).

Esto comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

El jefe de calidad y seguimiento del **SGC** realiza mediciones de la satisfacción del cliente mediante la evaluación de la satisfacción del cliente **ESC-AAMMDD-X**, mismo que utiliza como indicador conforme al procedimiento de medición análisis y mejora P-MAM-110101.

### 8.2.2 Auditoría interna

La gerencia de Calidad se encarga de realizar una auditoría interna al año para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por **IDMI**; y
- Se implementa y mantiene de manera eficaz.

La gerencia de Calidad planifica un programa de auditorías internas tomando en consideración:

- El estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.
- Los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.
- La selección de los auditores y la realización de las auditorías para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.
- Que los auditores no deben auditar su propio trabajo.

En el procedimiento de Auditoría Interna (**P-AI-110101**) se definen las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, así como los medios para informar los resultados y para mantener los registros los cuales se encuentran definidos en el procedimiento de auditoría interna P-AI-110101, apartado 8.

El gerente del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada, para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación. (**Apartado 8.5.2**)

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

El representante de la dirección y el gerente de calidad han establecido métodos de seguimiento que han incluido en sus procesos operativos y un procedimiento de medición análisis y mejora **P-MAM-110101** para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente conforme al Procedimiento de Acción Correctiva (**P-AC-110101**).

### 8.2.4 Seguimiento y medición del Producto

El gerente de calidad hace el seguimiento y mide las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto lo realiza durante las etapas de diseño y desarrollo

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



(**P-DD-110101**) y producción (**P-PRO-110101**), y mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Esto se registra en los diversos formatos que conforman estos procesos, en los cuales se indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobadas por la dirección y cuando corresponda, por el cliente.

### 8.3 Control de Producto No Conforme

El gerente de calidad establece y mantienen un procedimiento de producto no conforme **P-PNC-110101**, en este se definen los lineamientos para asegurar que el producto y/o servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en este procedimiento.

Cuando sea aplicable el gerente de calidad tratara los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada (**P-AC-110101**);
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente (**requiere redacción de condiciones y firma de Aceptación en el RSC-AAMMDD-X**); y
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista (**requiere redacción de condiciones y firma de Aceptación en el RSC-AAMMDD-X**).
- Tomando acciones apropiadas a los efectos actuales o potenciales de la no conformidad cuando se detecte un producto no conforme después de su entrega o cuando ya se haya iniciado su uso. Descrito en el Procedimiento de servicio de atención al cliente (**P-SAC-110101**).
- Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se mantienen registros de la naturaleza de las No Conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido (**P-PNC-110101**)

Cuando se detecta un producto No Conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, el gerente de calidad tomara las acciones apropiadas respecto a los efectos potenciales y actuales de la no conformidad, siguiendo los lineamientos del **P-PNC-110101**

### 8.4 Análisis de datos

La gerencia de calidad con apoyo de las demás gerencias, a fin de demostrar la adecuación y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, determina, recopila y analiza los datos apropiados,

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

siguiendo los lineamientos que se encuentra detallado en el Procedimiento de Medición, Análisis y Mejora (**P-MAM-110101**). El análisis de estos datos le proporciona información sobre:

- La satisfacción del cliente
- La conformidad de los requisitos de los producto y servicio
- Las características y tendencias de los procesos servicios y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- El desempeño de los proveedores.

Se registraran todos los datos generados, así, el sistema permitirá acceder no sólo al dato puntual, sino a las tendencias (indicadores) y a su posicionamiento contra los objetivos establecidos (apartado 5.4.1). Las conclusiones de estos análisis son revisadas en las distintas revisiones por la dirección, auditorías internas y en las juntas de retroalimentación del SGC.

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

La mejora continua en **IDMI** se busca constantemente, a través de revisiones del SGC y juntas de retroalimentación, desarrollo e implantación de la Política de la Calidad, los objetivos e indicadores asociados, la realización de Auditorías Internas, el análisis de los datos y la aplicación sistemática de acciones correctivas y preventivas, garantizando así la mejora continua en la eficacia del sistema de gestión de calidad.

La mejora continua implica no sólo corregir las causas de las desviaciones detectadas, si no prevenir las futuras y optimizando los procesos y actualizando los formatos vigentes. Ello significa, no sólo medir y analizar, sino definir e implementar cambios en los enfoques o formas de actuar.

Cuando sea detectado algún área de oportunidad para los procesos o productos, se informará a la gerencia de calidad, que a la vista de la información y de la oportunidad, realizara una solicitud de acción de mejora (**SAM-AAMMDD-X**), y la desarrollara de acuerdo con lo descrito en el procedimiento de acción de mejora (**P-AM-110101**).

### 8.5.2 Acción correctiva

Las no conformidades podrán ser detectadas por cualquiera de las siguientes vías: no conformidades derivadas de auditorías, quejas o reclamaciones de clientes, etc. La gerencia de calidad, en conjunto con la gerencia involucrada, procederá a la apertura de las acciones correctivas siguiendo el procedimiento de Acción Correctiva (**P-AC-110101**).

Las no conformidades serán analizadas para determinar sus causas y una vez determinadas e implementadas las acciones necesarias, se realizará un seguimiento de las mismas para comprobar su eficacia y verificar que los resultados cumplan con los objetivos.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



En las revisiones por la dirección, se presentarán los resultados del seguimiento y cierre de las acciones correctivas, en el período analizado. La gerencia de calidad revisará la situación en conjunto con la dirección y, eventualmente, establecerán comités de actuación y asignaran tareas.

### 8.5.3 Acción preventiva

Cuando sea detectado algún riesgo potencial para los procesos o productos, se informará a la gerencia de calidad, que a la vista de la información y de la oportunidad, realizara una solicitud de acción de preventiva (**SAP-AAMDD-X**), y la desarrollara de acuerdo con lo descrito en el procedimiento de acción de preventiva (**P-AP-110101**).

En este procedimiento se definen los requisitos siguientes:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- Determinar e implementar las acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas

El seguimiento de estas acciones lo realizará la gerencia de Calidad, y comentará su evolución en las juntas de retroalimentación y en las revisiones del SGC.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

# **ANEXO A2**

## **Procedimiento de control de documentos de IDMI**



# PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE DOCUMENTOS



Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V.

CONTROL DE VERSIONES		
No.	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO	FECHA (Día/Mes/Año)
0	Aprobación del Procedimiento de Control de Documentos	01/01/2011
1		
2		
3		
4		

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del. Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: P-CD-110101.  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 2 de 10

## 1.0 Objetivo

Establecer los lineamientos para la generación, revisión, aprobación, identificación, distribución, administración, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de toda la documentación que involucra al sistema de la calidad (SGC); también se definirán los lineamientos para el control y manejo de la documentación en información propiedad del cliente.

## 2.0 Alcances

Este procedimiento cubre toda la documentación generada en **IDMI**, que involucra al SGC como es el manual del SGC que contiene la políticas de calidad, los objetivos de calidad, la visión de IDMI, los procedimientos, instructivos y formatos.

Además cubre toda la documentación propiedad del cliente que nos sea proporcionada para la realización de los proyectos como puede ser datos personales, diagramas, planos, especificaciones de productos, normas y reglamentos.

## 3.0 Asignación y Responsabilidades

El representante de la dirección es el encargado de revisar y aprobar toda la documentación del SGC y/o delegación de esta función.

El gerente de calidad está encargado de que se apliquen los lineamientos de este procedimiento para lograr la homologación de la documentación generada en esta organización. Es responsable de recibir y atender las solicitudes de cambios en la documentación antes de turnarla al representante de la dirección para su revisión. Se encarga de mantener el SGC dando los apoyos, eventos, retroalimentación y apoyo hacia el SGC.

## 4.0 Referencias

- N/A

## 5.0 Definiciones

- Documento: Información y su medio de soporte; pueden ser presentados en papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

## 6.0 Desarrollo

### 6.1 Elaboración de la documentación

La documentación de **IDMI** deberá cumplir con las consideraciones que se enlistan en la Tabla 1, dependiendo el tipo de documento; el contenido del documento deberá realizarse con letra tipo "Arial" # 11 (se permite el cambio de letra a mayor o menor tamaño, solo en pequeñas secciones como tablas, diagramas o imágenes que así lo requieran), márgenes de 1.27 cm, interlineado múltiple de 1.15, espaciado anterior de 12 pto, sangría en primera línea de 1.25 cm, alineación justificada, en viñetas usar sangría francesa de 0.63 cm, definiciones subrayadas, códigos de documentos y nombre de la organización en negritas, numeración en capítulos solo con números y numeraciones en texto con letras minúsculas y paréntesis.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

**TABLA 1: CONSIDERACIONES POR TIPO DE DOCUMENTO**

CONCEPTO Y DESCRIPCIÓN	M A N U A L	P R O C	I N S T	F O R M	R E G	P L A N O *
<b>Encabezado SGC:</b> Tabla de 5 columnas X 2 filas donde: <ul style="list-style-type: none"> <li>Espacio combinado C1F1 – C1F2 lleva el logo de IDMI al tamaño del espacio.</li> <li>Espacio combinado C1F2 – C1F3 - C1F4 contiene el tipo de documento, en letra "Arial" # 18, centrado.</li> <li>Espacio combinado C2F2 – C2F3 – C2F4 contiene el nombre del documento, en letra "Arial" # 18, centrado.</li> <li>Espacio combinado C1F5 – C2F5 contiene el código del documento, versión, Fecha de Expedición, Paginas ("n" de "ns", donde n=página actual, ns=numero de paginas total), en letra "Arial" # 8, Izquierda.</li> </ul>	X	X	X			X
<b>Pie de pagina SGC:</b> Tabla de 3 columnas X 2 filas donde: <ul style="list-style-type: none"> <li>Espacio C1F1, lleva la palabra "Elaboro:", letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>Espacio C1F2, lleva el nombre, puesto y firma de quien "Elaboro:", letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>Espacio C2F1, lleva la palabra "Reviso", letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>Espacio C2F2, lleva el nombre, puesto y firma de quien "Reviso", letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>Espacio C3F1, lleva la palabra "Aprobó", letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>Espacio C3F2, lleva el nombre, puesto y firma de quien "Aprobó", letra "Arial" # 11, Centrado.</li> </ul>	X	X	X			X
<b>Encabezado reportes:</b> Debe contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>Una franja o forma que cubra de lado a lado la hoja, fondo en rojo (R:192, V:0, A:0 o R:255, V:0, A:0) a azul (R:0, V:0, A:176 o R:23, V:54, A:93) desvanecido y el logo de IDMI en color blanco, a la izquierda.</li> <li>En el espacio derecho el nombre del documento, en letra "Arial" # 16, centrado,</li> <li>Abajo del nombre del documento en una misma línea Versión y código del documento, en letra "Arial" # 8, izquierda</li> </ul>				X	X	
<b>Pie de pagina reportes:</b> Debe contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>Al lado derecho una forma con fondo en rojo a azul desvanecido, "n" de "ns" (donde n=página actual, ns=numero de paginas total), en letra "Arial" # 28, centrado,</li> <li>Debajo la fecha de expedición del documento en letra "Arial" # 8, centrado.</li> <li>Al lado izquierdo en un cuadro la dirección de IDMI, en letra "Arial" # 11, Centrado.</li> </ul>				X	X	
<b>Portada:</b> Debe contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>El tipo y nombre del documento, en letra "Arial" # 28, Centrado.</li> <li>Abajo del nombre el logo de IDMI grande centrado.</li> <li>Abajo del logo el nombre completo de la empresa, en letra "Arial" # 28, Centrado.</li> <li>Al final de la hoja la dirección de IDMI, en letra "Arial" # 11, Centrado.</li> </ul>	X					
<b>Hoja de control de cambios:</b> Debe contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>El título "Registro de control de Cambios", en letra "Arial" negrita # 11, Centrado</li> <li>Tabla con tres columnas de la siguiente forma:               <ul style="list-style-type: none"> <li>La primera fila combinada, con el título "Control de Versiones", en letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>La primera columna donde se registra el "No." de Versiones, en letra "Arial" # 11, Centrado</li> <li>La segunda columna donde se registra la "DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO", en letra "Arial" # 11, Centrado.</li> <li>La tercera columna donde se registra la "FECHA" en letra "Arial" # 11, Centrado, en formato dd/mm/aaaa.</li> </ul> </li> </ul>						X
<b>Portada con de control de versiones:</b> Debe contener la información de la portada y la hoja de control de cambios en una sola hoja.		X	X			
<b>Índice:</b> Constará de una tabla con cinco columnas: <ul style="list-style-type: none"> <li>La primera columna donde se registra el "Capítulo", en letra "Arial" # 11, Centrado</li> <li>La segunda columna donde se registra el "Nombre" del Capítulo, en letra "Arial" # 11, Izquierda.</li> <li>La tercera columna donde se registran las siglas del encargado de la "Revisión", en letra "Arial" # 11, Centrado (esta columna se oculta cuando se entrega el documento al cliente).</li> <li>La cuarta columna donde se registra la "Fecha" de revisión, en letra "Arial" # 11, Centrado (esta columna se oculta cuando se entrega el documento al cliente), formato dd/mm/aa.</li> <li>La quinta columna donde se registra la "Página", en letra "Arial" # 11, Centrado</li> </ul>	X					
<b>Capitulado estructurado:</b> Debe contener un capitulado con las siguientes especificaciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>1.0 Objetivo.</li> <li>2.0 Alcance.</li> <li>3.0 Asignación y Responsabilidades.</li> <li>4.0 Referencias Bibliográficas</li> <li>5.0 Definiciones</li> <li>6.0 Desarrollo.</li> <li>7.0 Distribución.</li> <li>8.0 Registros Relacionados.</li> <li>9.0 Anexos (cuando aplique)</li> </ul>		X	X			

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: P-CD-110101.  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 4 de 10

\* Los planos y otros tipos de documentos dentro del SGC podrán variar el lugar en la ubicación del encabezado, pie de página y hoja de control de cambios. Cualquier otro cambio o formato, deberá ser descrito en el instructivo del formato.

## 6.2 Logo de IDMI

El logo de **IDMI** se forma con las siglas de la compañía, las dos primeras (“I” “D” en mayúsculas) en Rojo (R:192, V:0, A:0 o R:255, V:0, A:0) y las dos posteriores (“m” “i” en minúsculas) en azul (R:0, V:0, A:176 o R:23, V:54, A:93), en letra “AVP” con sombra.

Cuando se coloque el logo sobre alguna forma o figura esta deberá tener un fondo de color rojo a azul, desvanecido de izquierda a derecha y las dos primeras letras “I” “D” en mayúsculas y las dos posteriores “m” “i” en minúsculas, en letra “AVP” color de letra blanco.

## 6.3 Nombre y código de la documentación

Todos los documentos de **IDMI** se nombrarán de acuerdo a su utilidad y el código del documento se define en base a las reglas de la Tabla 2, cotejando que no exista duplicidad en las siglas en el registro de control de documentos **R-CD-AAMMDD-X**.

**TABLA 2: GENERACION DE CODIGOS**

	X	- XXX -	AA	MM	DD	- X	. X
<b>Tipo de Documento:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Manual = M</li><li>Procedimiento = P</li><li>Instructivo = I</li><li>Registro = R</li></ul>							
<b>Nombre del Documento:</b> Consta de mínimo 2 letras, máximo 3, se recomienda definir las con las primeras letras del documento o el inicio de alguna palabra.							
<b>Año:</b> Se coloca el año de vigencia o la fecha de exp. del documento.							
<b>Mes:</b> Se coloca el mes de la fecha de exp. o elaboración del documento.							
<b>Día:</b> Se coloca el día de la fecha de expedición o elaboración del documento.							
<b>Versión:</b> Se usa para colocar una versión cuando exista más de un documento generado en la misma fecha, en orden alfabético.							
<b>Versión extra:</b> Si se supera el número de versiones del alfabeto se comenzará una nueva versión con otro alfabeto.							

## 6.4 Fecha de expedición del documento

La fecha de expedición describe la fecha en que el documento fue elaborado o revisado por última vez. Se elabora conforme a la tabla 3:

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

**TABLA 3: GENERACION DE LA FECHA DE EXPEDICION**

	FE	AA	MM	DD
<b>Fecha de Expedición:</b> Letras distintivas de este concepto.				
<b>Año:</b> Se coloca el año de vigencia o la fecha de exp. del documento.				
<b>Mes:</b> Se coloca el mes de la fecha de exp. o elaboración del documento.				
<b>Día:</b> Se coloca el día de la fecha de expedición o elaboración del documento.				

### 6.5 Versión del Documento

Este concepto va cambiando en base a las modificaciones aprobadas, va aumentando numéricamente y está definido en la hoja de control de cambios del Documento.

### 6.6 Revisión y aprobación de la documentación

La elaboración de la documentación del SGC corre a cargo del gerente de calidad, el cual es responsable de recibir y atender las solicitudes de cambios en la documentación así como la elaboración de los mismos antes de turnarla al representante de la dirección para su revisión.

Posteriormente el Representante de la Dirección es el encargado de realizar la revisión de la documentación y/o delegar esta función.

Una vez revisada esta será autorizada por el representante de la dirección. Dadas estas firmas se considerara que el documento está listo para ser publicado y utilizado.

El gerente de calidad se encarga de asignar y actualizar el consecutivo de la revisión del documento de acuerdo a los cambios solicitados así como, validar y firmar los documentos que son generados por primera vez y/o modificados. Así también es responsable de recibir las solicitudes de oportunidad de mejora para la documentación aprobada y atenderlas.

El representante de la dirección y el gerente de calidad son responsables de la publicación de la documentación aprobada. Esta aprueba los documentos y modificaciones, se asegura que cumplan con los requisitos antes mencionados y que cumplan con el SGC.

### 6.7 Revisión y actualización de documentos

La revisión de la documentación es importante para la mejora continua del SGC y controlar el uso de documentos obsoletos por lo que se realizara una revisión y actualización de los documentos al final del año a fin de depurar los archivos y registros dependiendo su tiempo de vigencia y retención. También se modificarán los documentos que tengan vigencia para evitar el uso de documentos al inicio del nuevo año.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: P-CD-110101.  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 6 de 10

## 6.8 Almacenamiento

La documentación en IDMI se almacena en computadora y se envía respaldo al servidor en la carpeta correspondiente. En el servidor se encuentran carpetas donde se archiva y respalda toda la documentación.

### 6.8.1 Tiempo de almacenamiento

Los documentos se almacenarán por un periodo de un año en archivo activo y tres años en archivo muerto ya sea electrónico o físico. Aquellos documentos que por su naturaleza se requiera que sean archivados por tiempo indefinido, permanecerán en archivo muerto identificados con la leyenda de documentos vigentes y no deberán ser destruidos.

### 6.8.2 Resguardo de la documentación

Los documentos tienen un respaldo que se hace una vez cada tres meses; los discos los guarda la dirección en el archivo muerto.

### 6.8.3 Documentos Externos

Los documentos externos que recibe **IDMI** en forma electrónica de clientes y/o proveedores, se guardan en el servidor en la carpeta que cada uno tiene designado. En caso de ser documentos impresos se guardan en una carpeta designada y se colocara en el archivero en la sección de Documentos externos.

Para garantizar el buen uso y la confidencialidad de la información contenida en los documentos, el personal relacionado con estos documentos debe firmar un convenio de confidencialidad, a fin de prevenir el resguardo y no divulgación de los mismos.

## 7.0 Distribución

Este procedimiento debe ser comunicado y entendido a todas las gerencias de IDMI y la gerencia de calidad es la encargada de revisar el cumplimiento del mismo.

## 8.0 Registros relacionados

- R-CD-AAMMDD-X Lista maestra de control de documentos (pág. 7)
- TEM-AAMMDD-X-A Template de procedimientos (pág. 8)
- TEM-AAMMDD-X-B Template de formatos (pág. 9)

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena





PROCEDIMIENTO  
CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: P-CD-110101.  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 8 de 10



TIPO DE DOCUMENTO  
NOMBRE DEL DOCUMENTO

Código:  
F-XXX-AAMDD-X  
Versión: 0  
Fecha: dd/mm/aaaa  
Página : Página 1 de 1

# TEMPLATE DE PROCEDIMIENTOS

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena



PROCEDIMIENTO  
CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: P-CD-110101.  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 9 de 10



Formato

V-1.0

F-XXX-AAMMDD-X

# TEMPLETE DE FORMATO

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

1 - 1  
FE-100308

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



PROCEDIMIENTO  
CONTROL DE DOCUMENTOS

Código: P-CD-110101.  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 10 de 10

Notas:

COPIA NO CONTROLADA

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

# **ANEXO A3**

## **Procedimiento de control de registros de IDMI**



# PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE REGISTROS



Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V.

CONTROL DE VERSIONES		
No.	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO	FECHA (Día/Mes/Año)
0	Aprobación del Procedimiento de Control de Registros	01/01/2011
1		
2		
3		
4		

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del. Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS

Código: P-CR-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 2 de 6

## 1.0 Objetivo

Establecer los lineamientos para el control de registros del **Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación (IDMI)** para proporcionar evidencia de la operación efectiva del mismo bajo la norma **ISO-9001:2008**.

Además definir los controles necesarios para la identificar, almacenar, proteger, recuperar, definir su tiempo de retención de los registros así como la disposición de estos mismos.

## 2.0 Alcances

Este procedimiento involucra a todos los registros físicos y electrónicos generados internamente por el **SGC** para todas las Gerencias de **IDMI** tales como: administración, ventas, ingeniería, producción, y calidad. Así mismo, incluye a todos los registros externos asociados con el proceso del SGC de **IDMI**.

## 3.0 Definiciones

- **Documento:** Información (registros, planos, especificaciones, procedimientos) y su medio de Soporte (papel, electrónico, etc...).
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
- **Legibilidad:** Que pueda leerse la información contenida en el registro.
- **Identificación.-** Nombre y/o código con el que se reconoce a cada registro.
- **Almacenamiento.-** Lugar, dispositivo y / o equipo donde se encuentra físicamente el Registro.
- **Protección.-** Asegurar la integridad de los registros durante todo su periodo útil.
- **Recuperación.-** Facilidad de acceso a los registros y a la información contenida en ellos, tomando en cuenta su localización y su clasificación.
- **Tiempo de Retención.-** Período de tiempo en que se tendrán los registros dentro de un archivo en papel o medio electrónico, ya sea el establecido por la ley o el establecido por la organización de acuerdo a sus necesidades de operación.
- **Disposición.-** Destino final de los registros. Guarda permanente o eliminación.
- **Vigente:** Es el tiempo de retención de un registro que se requiere archivar en forma permanente

## 4.0 Asignaciones y Responsabilidades

- Director General. Verificar anualmente en conjunto con las Gerencias, la Vigencia de los Registros, Archivo Muerto y disposición de los Registros
- Gerencia de Calidad. Verificar el correcto y completo llenado de los formatos y registros del SGC, así como cumplir con el llenado de los suyos.
- Usuario Generador. Realizar correctamente el llenado de los formatos en base a los lineamientos descritos así como su envío y registro.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

## 5.0 Referencias

- N/A

## 6.0 Desarrollo

### 6.1 Legibilidad

Para asegurar que los registros son legibles (claros, completos y entendibles para la lectura) los registros se imprimen en papel o se generan en medios electrónicos en base a formatos definidos que son revisados y aprobados por la Dirección de **IDMI**, como se define en el Procedimiento de Control de Documentos (**P-CD-AAMMDD-X**). El correcto llenado de los documentos, así como el control de registro será determinado en el procedimiento relativo y/o instructivo específico para cada documento, dentro del instructivo de elaboración del documento en cuestión. En caso de no contar con Instructivo, el formato será llenado en base al criterio del usuario generador, asimismo deberá llevar un control de sus documentos y copia de estos.

El gerente de calidad concentra en la lista maestra de control de registros (**R-CR-AAMMDD-X**) el total de los registros generados. Cuando un requiera o sufra alguna modificación, el responsable de esta enviará copia del formato actualizado a la Gerencia de Calidad, quien a su vez, lo enviara a Dirección para revisión, una vez aprobado actualiza el servidor e informara a los usuarios del formato modificado.

### 6.2 Almacenamiento

Los registros son contenidos en los dispositivos y equipos que se requieran como son carpetas, archiveros, disquetes, CD's, disco duro, servidor y cualquiera otro dispositivo que se requiera de acuerdo a la tecnología utilizada. Los registros en papel se mantienen en áreas de almacenamiento como gavetas, archiveros, cajones, etc. debidamente identificados, y organizados en consecutivo, orden alfabético, cronológico o como mejor convenga al usuario.

### 6.3 Protección

Los Gerentes son los responsables de la integridad de los registros generados por el personal a su cargo, por lo que designan el lugar adecuado para la ubicación de los mismos evitando que puedan ser dañados, perdidos o deteriorados.

La Gerencia de Calidad es el encargado de realizar el respaldo de los registros de calidad contenidos en el Servidor de tal manera que se cuente con protección ante cualquier pérdida. Este respaldo se realizara bimestralmente y se determinara un lugar adecuado externo a las oficinas donde se encontraran estos respaldos.

### 6.4 Recuperación

Todos los registros de calidad en papel son clasificados físicamente por el usuario generador (por nombre, fecha, tipo de información u otra forma conveniente para el usuario, y ubicados en sitios

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS

Código: P-CR-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 4 de 6

accesibles al personal que los requiere para el desarrollo de su trabajo permitiendo su fácil y oportuna recuperación.

Todos los registros de calidad electrónicos son clasificados en carpetas dentro de la PC del usuario y respaldados en el Servidor, cuando sea aplicable contarán con un registro general del formato llenado (**R-XXX-AAMMDD-X**). Estos registros generales serán una herramienta de rápida recuperación de registros.

El acceso a los registros por personal externo a la Gerencia que los requiere o externo a **IDMI** requiere autorización del Director General.

## 6.5 Tiempo de Retención

El gerente de calidad analiza cada tipo de registro y determina el periodo en que se guardarán; tanto en la oficina como en el archivo muerto, considerando lo estipulado en la ley y las necesidades propias de **IDMI**, este tiempo de retención se registra en cada procedimiento y/o instructivo, y en la lista maestra de control de registros (**R-CR-AAMMDD-X**). Cuando se requiere archivar en forma permanente un registro su tiempo de retención se define como "vigente".

## 6.6 Disposición

El destino final, guarda permanente o eliminación de los registros, lo determinan las Gerencias involucradas en conjunto con la Dirección de acuerdo a su uso y/o a lo indicado en la ley cuando aplique. Los registros pueden ser eliminados por el responsable una vez que se cumpla el tiempo de retención.

### 6.6.1 Archivo Muerto.

En este se realiza la guarda de los registros que ya cumplieron su tiempo activo en oficina y asimismo la guarda permanente de los registros cuando alguna Gerencia lo requiera y en él se mantiene:

- Aquello que no ha expirado en su retención pero que ya no se requiere en las áreas de trabajo.
- Aquellos registros cuyo tiempo de retención ha expirado pero se mantiene para fines legales o de referencias.

## 6.7 REVISIÓN DE REGISTROS

Las Gerencias Responsables en conjunto con la Dirección depuran al menos una vez al año sus archivos de registros para dar disposición final a aquellos que hayan cumplido su tiempo de retención.

## 7.0 Distribución

El presente procedimiento será comunicado y distribuido a todo el personal en las distintas gerencias de IDMI

## 8.0 Registros relacionados

R-CR-AAMMDD-X Lista maestra de control de registros

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoret González Poblano	Mauricio López Camarena

# PROCEDIMIENTO CONTROL DE REGISTROS



## LISTA MAESTRA DE CONTROL DE REGISTROS V-1.0 R-CR-11

Código	Nombre del Documento	Medio de Almacenamiento		Tiempo de Retención	Lugar de Almacenamiento	Disposición después del
		Papel	Electronico			
COI-11	Contratación	X	X	1 año		5 años
CV-11	Control de Visitas		X	1 año		3 años
DD-11	Diseño y Desarrollo		X	1 año		3 años
EP-11	Evaluación de Proveedores		X	1 año		2 años
ESC-11	Evaluación de la Satisfacción del Cliente		X	1 año		3 años
IM-11	Lista de Materias Primas		X	1 año		7 años
MIN-11	MINUTA	X	X	1 año		3 años
MSGC-100308	Manual del Sistema de Gestión de Calidad		X	1 año		3 años
OC-11	Orden de Compra	X	X	1 año		3 años
OP-11	Orden de Producción	X	X	1 año		3 años
PAC-100300	Procedimiento de Acción Correctiva		X	1 año		2 años
P-ADR-100308	Procedimiento de Asignación de Recursos		X	1 año		3 años
P-AU-100308	Procedimiento de Auditoría Interna		X	1 año		3 años
I-ALIA-100308	Procedimiento de Atención al Cliente		X	1 año		3 años
P-AM-100308	Procedimiento de Acción de Mejora		X	1 año		3 años
P-AT-100308	Procedimiento de Acción de Preventiva		X	1 año		3 años
P-CAL-100308	Procedimiento de Calibración		X	1 año		3 años
P-CA-100308	Procedimiento de control de documentos		X	1 año		5 años
P-CE-100308	Procedimiento de control de Registros		X	1 año		3 años
P-COM-100308	Proceso de Compra		X	1 año		3 años
I-FLU-100308	Procedimiento de Control de Ingresos		X	1 año		3 años
POE-11	Programa de Entrenamiento		X	1 año		3 años
PIA-11	Plano		X	1 año		7 años
P-MA-00	Procedimiento de Medición, Análisis y Mejora		X	1 año		3 años
P-PMC-00	Procedimiento de Producción Conforme		X	1 año		5 años
P-PRD-100308	Procedimiento de Revisión por la Dirección		X	1 año		3 años
P-SAC-100308	Procedimiento del Servicio de Atención al Cliente		X	1 año		3 años
PT-11	Planificación de Tiempos		X	1 año		7 años
P-VEN-100308	Procedimiento de Venta		X	1 año		3 años
RAL-11	Reporte de Auditoría Interna		X	1 año		7 años
R-CD-10	Registro de control de documentos		X	1 año		3 años
R-CR-10	Registro de control de registros		X	1 año		3 años
RM-11	Requisitos de Materiales	X	X	1 año		3 años
RPE-11	Reporte de Producción del Proyecto	X	X	1 año		7 años
RPR-11	Reporte de Revisión de Campo	X	X	1 año		3 años
SAC-11	Solicitud de Acción Correctiva	X	X	1 año		3 años
SALM-11	Solicitud de Acción de Mejora	X	X	1 año		3 años
SAT-11	Solicitud de Acción Preventiva	XX	X	1 año		3 años
SV-11	Solicitud de Viaje	X	X	1 año		3 años
TDI-11	Temple de documentos	X	X	1 año		3 años
ISC-11	Información de Solicitud del cliente	X	X	1 año		3 años

Callejón Artes # 18 Int. 6, Col. Axotla, Del. Álvaro Obregón  
 México DF, CP 01030

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



PROCEDIMIENTO  
CONTROL DE REGISTROS

Código: P-CR-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 6 de 6

Notas:

COPIA NO CONTROLADA

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

# **ANEXO A4**

## **Procedimiento de diseño y desarrollo de IDMI**



# PROCEDIMIENTO DE DISEÑO Y DESARROLLO



Ingeniería y Desarrollo en Medición e  
Instrumentación S.A. de C.V.

CONTROL DE VERSIONES		
No.	DESCRIPCIÓN DE CAMBIO	FECHA (Día/Mes/Año)
0	Aprobación del Procedimiento de Diseño y Desarrollo	01/01/2011
1		
2		
3		
4		

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO DISEÑO Y DESARROLLO

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 2 de 12

## 1.0 Objetivo

El objeto de este procedimiento es definir los pasos a seguir en los proyectos de de diseño y desarrollo de un producto, así como definir las responsabilidades

## 2.0 Alcances

Este proceso abarcará las actividades llevadas a cabo en el proceso de diseño y desarrollo, así como los recursos involucrados en las mismas

El procedimiento aplica para los proyectos de desarrollo y actualización de equipos.

## 3.0 Asignaciones y Responsabilidades

- Gerente general: es el encargado de definir partidas presupuestales, revisa cumplimiento del proyecto con los requisitos del cliente y dar la autorización final; o en su caso determinar quien se encargara de estas funciones.
- Gerente de Ingeniería: es el encargado de identificar los objetivos y requisitos del proyecto, asigna responsabilidades, funciones y tiempos de ejecución, así como revisa el cumplimiento de estos con los requisitos del proyecto. Esta encargado de mantener y vigilar la aplicación de este procedimiento.
- Ingeniero Sénior y/o Junior: es el encargado de elaborar la documentación asignada y realizar las correcciones y/o cambios en el Proyecto.

## 4.0 Referencias

N/A

## 5.0 Definiciones

- Orden de Producción (OP-AAMMDD-X): Documento en el cual se describen los requisitos del cliente previamente negociados por el Departamento de Ventas en cada proyecto.
- Propuesta Técnica: Conjunto de documentos que contienen el diseño y/o instrucciones de cada proyecto como son: diseño y desarrollo (**DD-AAMMDD-X**), planos (**PLA-AAMMDD-X**), templetas (**TEM-AAMMDD-X**), listas de materiales (**LM-AAMMDD-X**) y planeación de tiempos (**PT-AAMMDD-X**).
- Propuesta Económica: Documento que contiene las especificaciones de costo de cada uno de los conceptos del proyecto como son cotizaciones (**COT-AAMMDD-X**) y listas de materiales (**LM-AAMMDD-X**).

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



# PROCEDIMIENTO DISEÑO Y DESARROLLO

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 3 de 12

- Instrumento Legal: Documento elaborado por el gerente general que establece las condiciones de entrega de los bienes y/o servicios.
- Revisión: consiste en someter el diseño a examen para comprobar su funcionamiento y validez.
- Verificación: es la confirmación, mediante evidencia objetiva, de que se cumplieron los requisitos especificados.
- Validación: es la confirmación, mediante evidencia objetiva, de que el producto obtenido es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.
- Prototipo: primer ejemplar de un bien, empleado para evaluar su viabilidad económica, técnica y comercial, con el fin de crear otros de la misma clase.

## 6.0 Desarrollo

### 6.1 Proceso de Diseño y desarrollo

El proceso inicia (**Figura 1**) cuando el Gerente de Ingeniería determina la necesidad de realizar un Diseño y Desarrollo al Proyecto, identifica todos los objetivos y requisitos del Proyecto (**COT-AAMMDD-X y OP-AAMMDD-X**) mismos que ingresa al documento de diseño y desarrollo (**DD-AAMMDD-X**) del proyecto, posteriormente los revisa para verificar que cumplen con los requisitos del Proyecto y continúa hasta cumplirlos.

El gerente general se encarga de definir las partidas presupuestales, acorde a lo estipulado en la Cotización (**COT-AAMMDD-X**) mismos que plasma en el **DD-AAMMDD-X** del proyecto. Con estos el gerente de ingeniería conoce el presupuesto asignado.

Una vez revisado, el gerente de ingeniería, se encarga de asignar responsabilidades al personal que estará involucrado en el proyecto, las funciones que realizara cada uno y los tiempos de ejecución del proyecto para cumplir con los tiempos de entrega mismos que serán ingresados al **DD-AAMMDD-X** del proyecto o determinar si deberá agregarse una prorroga al tiempo de entrega al cliente.

**NOTA:** Considerar el tiempo que le toman las revisiones al gerente de ingeniería y la aprobación del gerente general en los tiempos de entrega.

Ya con el personal asignado al proyecto y las responsabilidades definidas, cada ingeniero realiza las funciones que le fueron asignadas respetando los tiempos definidos, utilizando los procedimientos y/o formatos requeridos para la realización de los diferentes documentos como son:

- Planos y diagramas: Usar el formato **PLA-AAMMDD-X** y seguir las recomendaciones de ingeniería relacionadas con diagramas eléctricos, dibujos isométricos y/o normas y librerías de objetos bajo los cuales se realizan los planos en IDMI.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

- **Manuales de Usuario:** Estos deberán ser redactados bajo los lineamientos del procedimiento de control de documentos (**P-CD-AAMMDD-X**) indicando en el control de cambios toda modificación, definida por el cliente del proyecto; en caso de utilizar algún manual de un proyecto anterior este deberá ser revisado para asegurar su congruencia con el proyecto en curso y solo se colocara la fecha de nueva revisión eliminando todos los cambios y aprobaciones de proyectos anteriores.

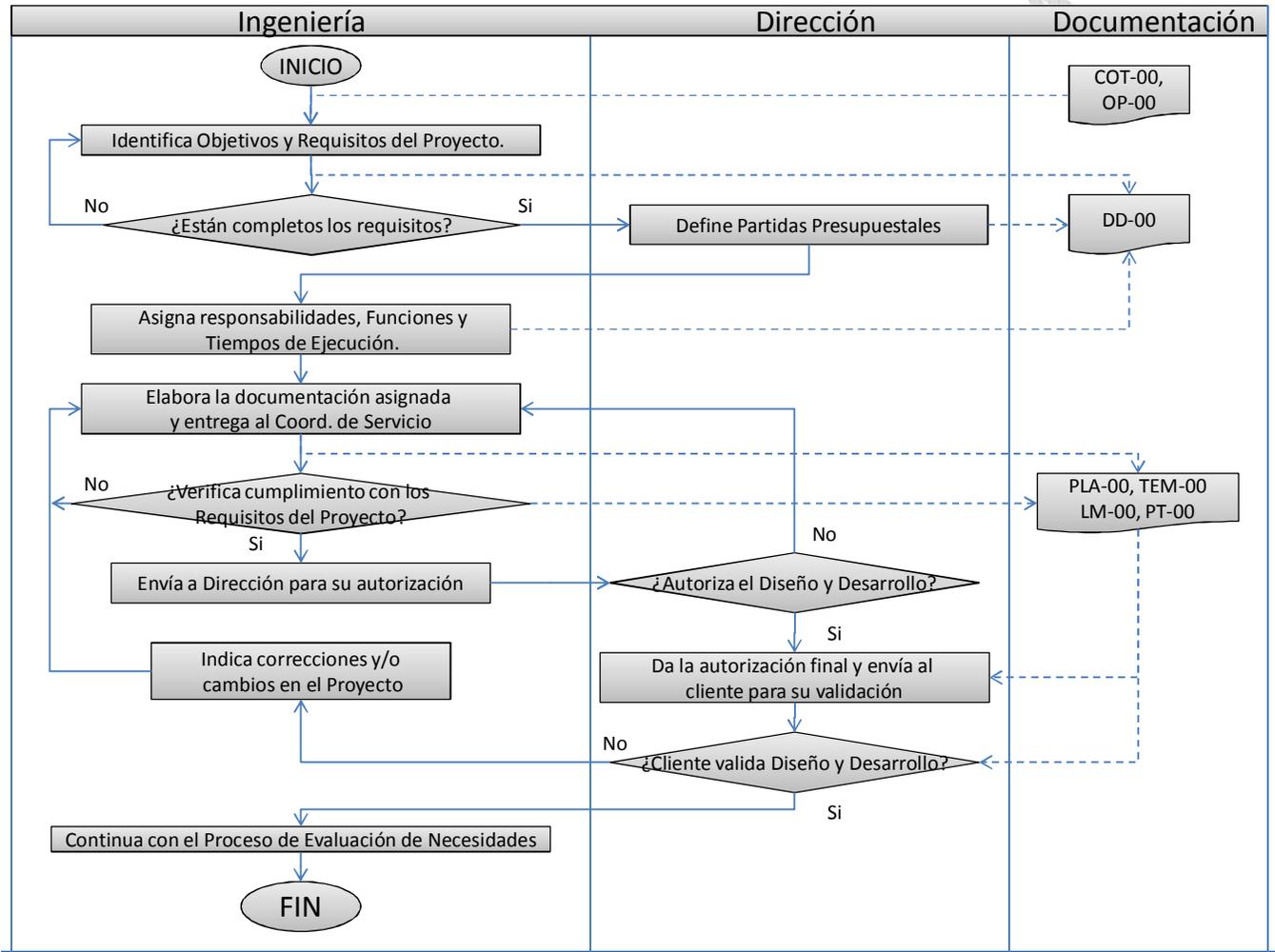


Figura 1: Proceso de Diseño y Desarrollo

- **Listas de Materiales:** Estas deberán ser redactadas en el formato **LM-AAMMDD-X**, y los espacios deberán ser llenados como se indican en el **punto 9.1**
- **Planeación de Tiempos:** Se determinaran los tiempos de ejecución del proyecto en el formato de planeación de tiempos (**PT-AAMMDD-X**), donde se especifican todo lo relacionado con planeación de tiempos, identificación de las actividades en que se estará utilizando cada uno de los recursos y la duración de esa, bajo los cuales se realiza la planeación de proyectos. Cuando la planeación de tiempos exceda el espacio destinado en el **PT-AAMMDD-X**, se podrá

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



**PROCEDIMIENTO**  
**DISEÑO Y DESARROLLO**

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 5 de 12

modificar el tamaño de la hoja asta ajustarla ajustando el encabezado, o dividiendo en varias páginas.

La documentación del proyecto es enviada al gerente de ingeniería, el cual se encarga de verificar el cumplimiento de los requisitos y en caso de encontrar errores o diferencias, indica las correcciones y/o cambios en el proyecto y las regresa al ingeniero a cargo del documento para que este realice las correcciones.

Una vez revisados y aceptados los documentos por el gerente de ingeniería este plasma su aprobación en el **DD-AAMMDD-X** y los turna al gerente general para que realice la Autorización del Proyecto.

El gerente general revisa los documentos, en caso de no autorizarlos, los regresa al gerente de ingeniería, indicando las correcciones. En caso de Autorizar la documentación del proyecto, plasma su autorización en el **DD-AAMMDD-X** y envía al cliente para su validación final.

El cliente al recibir la documentación del proyecto, otorgara su visto bueno para la producción, en caso de no autorizar por algún motivo, indicara las correcciones o cambios en el proyecto al gerente general y esta lo turnara al gerente de ingeniería.

### 7.0 Distribución

- Gerente general
- Gerente de ingeniería
- Gerente de producción
- Gerente de calidad

### 8.0 Registros relacionados

- DD-AAMMDD-X Diseño y Desarrollo (pág. 7)
- PT-AAMMDD-X Planeación de Tiempos (pág. 8)
- PLA-AAMMDD-X Planos (pág. 9)
- LM-AAMMDD-X Listas de Materiales (pág. 10)
- OP-AAMMDD-X Orden de Producción (pág. 11)
- COT-AAMMDD-X Cotización (pág. 12)

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



PROCEDIMIENTO  
DISEÑO Y DESARROLLO

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 6 de 12

## 9.0 Elaboración de la lista de materiales

### 9.1 Llenado de la Lista de Materiales LM-AAMMDD-X

A continuación se describe el llenado recomendado para crear listas de Materiales:

- Encabezado
  - Proyecto: Indicar el consecutivo del proyecto y nombre de la empresa, como se encuentra en el **DD-AAMMDD-X**.
  - Modelo: Cuando aplique colocar modelo del equipo que se le haya asignado; en caso de no tener un modelo determinado colocar N/A.
  - Planos: Cuando aplique colocar los planos en los cuales se encuentran los elementos listados en el **LM-AAMMDD-X**; en caso de no tener un plano determinado colocar N/A.
  - Fecha: Colocar la fecha de revisión por parte del Coordinador de Servicio.
  - Elaboro: Colocar las siglas del Ing. de Servicio que realizó el **LM-AAMMDD-X**.
  - Reviso: Colocar las siglas del Coordinador de Servicio que revisó el **LM-AAMMDD-X**.
  
- Lista de Materiales
  - Símbolo: Indicar el símbolo y/o siglas con el cual se representa la pieza en los planos en los que se encuentra.
  - Cant: Indica la cantidad total de piezas de ese elemento que se encuentran en el proyecto.
  - Código: Indicar el código interno de IDMI que se le aplique a la pieza listada, en caso de no tener uno dejar vacío.
  - Descripción: Colocar una descripción técnica breve y concisa, indicando características, sin marca ni modelo.
  - Fabricante: Colocar la marca del fabricante de la pieza listada.
  - Modelo: Colocar el modelo de la pieza listada.
  - Proveedor: Colocar el nombre del proveedor, distribuidor o tienda con el que se adquiere la pieza listada.

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



PROCEDIMIENTO  
DISEÑO Y DESARROLLO

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 7 de 12



DISEÑO Y DESARROLLO

Código: DD-AAMMDD-X

V-1.0

DD-11MMDD-X

Fecha: / /

Proyecto: OP-AAMMDD-X

Cotización: COT-AAMMDD-X

REQUISITOS

Funcionales y de desempeño:

Legales y reglamentarios:

Información de diseños previos similares:

Otros:

PRESUPUESTO

Partida	Monto	Responsable	Funciones

CONTROL DE CAMBIOS

Descripción	Elabora	Fecha	Revisa	Fecha	Autoriza	Fecha
		/ /		/ /		/ /
		/ /		/ /		/ /
		/ /		/ /		/ /
		/ /		/ /		/ /
		/ /		/ /		/ /

NOTAS

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

1 - 1  
FE-110101

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena









# PROCEDIMIENTO DISEÑO Y DESARROLLO

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 11 de 12



## Orden de Producción

Código: **OP-AAMMDD-X**

V-1.0

OP-AAMMDD-0

Fecha: / /

### DATOS DE VENTA

Solicitud del cliente: ISC-AAMMDD-X Fecha: / /  
Cotización: COT-AAMMDD-X Fecha: / /  
Orden de compra del cliente: Colocar identificador Fecha: / /  
Promesa de marca: Fecha: / /  
Descripción: Describir o referenciar el producto a entregar al cliente

\_\_\_\_\_  
Nombre  
V° B°  
Gerente de Ventas

### DATOS DE INGENIERIA

Diseño y desarrollo del proyecto: DD-AAMMDD-X

Doc. de Ref.	ID	Cant.	Descripción	Presupuesto	Fecha Promesa	Resp.
XXX-AAMMDD-X	01	000	Descripcion del elemento a producir	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX

\_\_\_\_\_  
Nombre  
V° B°  
Gerente de Ingeniería

### DATOS DE PRODUCCIÓN

Reporte de producción de proyecto: RPP-AAMMDD-X

ID	Cant.	Costo final	Fecha Entrega	Resultado de prueba	Resp.	Observaciones
01	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	

Requiere Embarque: SI NO      Datos de Embarque:  
Liberación del Equipo: RSC-AAMMDD-X      Responsable: XXX

\_\_\_\_\_  
Nombre  
V° B°  
Gerente de Producción

### DATOS DE ADMINISTRACIÓN

Materiales: \$ 0.00  
Mano de Obra: \$ 0.00  
Costos Indirectos: \$ 0.00  
Costos de Producción: \$ 0.00  
Unidades Producidas: \$ 0.00  
Costo Unitario: \$ 0.00

\_\_\_\_\_  
Nombre  
V° B°  
Gerente de Administrativo

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

1 - 1  
FE-110101

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena



PROCEDIMIENTO  
DISEÑO Y DESARROLLO

Código: P-DD-110101  
Versión: 0  
Fecha: 01/01/2011  
Página : Página 12 de 12



COTIZACIÓN

Código: COT-AAMMDD-X

V-1.0

COT-AAMMDD-X

Fecha: / /

**CLIENTE:**

Nombre de la Compañía  
Calle, Numero, Colonia  
Municipio, Estado, Código Postal  
País.  
Atención:  
E-mail:  
Telefono:

Estimado "Nombre del cliente".

Gracias por su interés en IDMI. Nuestra cotización es la siguiente:

Tipo de Equipo	Descripción del Equipo
Dimensión Interior:	L x F x A
Dimensión Exterior	L x F x A
Rango de Temperatura	° C a °C
Uniformidad de Temperatura	± °C
Controlador	Marca, Modelo y descripción del controlador
Calefacción	Tipo y capacidad
Refrigeración	Tipo y capacidad
Alimentación eléctrica:	V / f / Hz, FLA: Amp
Repisas:	Cantidad y descripción
Puertos:	Cantidad y descripción
Ventilación	Cantidad y descripción
<b>Precio:</b>	<b>\$ 0.00 usd</b>

**Opciones:**

Nombre de la Opción (Descripción de la Opción)	\$0.00 usd

Si usted tiene alguna pregunta después de revisar este material, por favor no dude en llamarnos. Estaremos encantados de ayudarle.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Nombre  
Puesto  
Datos de Contacto

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
México DF, CP 01030

1 - 1

FE-100308

Elaboro:	Reviso:	Aprobó:
Mauricio López Camarena	Fernando Isvoset González Poblano	Mauricio López Camarena

# **ANEXO A5**

## **Registros del diseño y desarrollo del prototipo de cámara climática**

Código: **OP-110101**

Fecha: 01/01/2011

## DATOS DE VENTA

Solicitud del cliente: N/A	Fecha: --/--/--
Cotización: N/A	Fecha: --/--/--
Orden de compra del cliente: N/A	Fecha: --/--/--
Promesa de marca:	Fecha: Determinar tiempos

**Descripción:**

**La gerencia de Ventas de IDMI solicita la deteminación de la propuesta tecnica y economica para un Prototipo de Camara Climatica para fines de cotización cumpliendo con las siguientes características:**

**Tipo de Camara: Temperatura**
**Capacidad: 90 litros**
**Tipo de Diseño: Tipo tradicional con circulación de aire forzado turbulento**
**Dimensión Interior: 45cm L x 45cm F x 45 cm A**
**Dimensión Exterior: 70cm L x 100cm F x 170cm A**
**Rango de Temperatura: -70° C a 190 °C**
**Uniformidad de Temperatura: ± 2 °C**
**Controlador: Controlador Programable fácil de configurar, programar y operar en aplicaciones de rampas, estabilidad garantizada y perfiles.**
**Calor: Resistencias eléctricas.**
**Refrigeración: Sistema de Nitrógeno Liquido**
**Alimentación eléctrica: 115V, 1 f, 60Hz, 16 Amp**
**Repisas: 1 ajustable**
**Puertos: 2 puertos de 10 cm a los costados**
**Ventilación: 1 salida de aire para liberación del Nitrógeno**
**Cumplir con lineamientos de la norma MIL-STD-810-G**
**Usar recomendaciones del libro ESS-BOOK de CSZ**

**Fernando Isvoset Gonzalez Poblano**

V°B°

Gerente de Ventas

## DATOS DE INGENIERIA

Diseño y desarrollo del proyecto: DD-110102

Doc. de Ref.	ID	Cant.	Descripción	Presupuesto	Fecha Promesa	Resp.
PLA-110102-A	01	1	Tablero Electrico	\$25,000	Sem 13	FIG
PLA-110102-B	02	1	Gabinete de la Camara	\$20,000	Sem 13	MLC
PLA-110102-C	03	1	Sistema de Nitrogeno Liquido	\$10,000	Sem 13	MLC
PLA-110102-B	04	1	Ensamble, pruebas y puesta en marcha	\$20,000	Sem 14	FIG

**Mauricio López Camarena**

V°B°

Gerente de Ingeniería

## DATOS DE PRODUCCIÓN

Reporte de producción de proyecto: RPP-AAMMDD-X

ID	Cant.	Costo final	Fecha Entrega	Resultado de prueba	Resp.	Observaciones
01	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	
02	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	
03	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	
04	000	\$ 0.00	dd/mm/aa	XXX-AAMMDD-X	XXX	

Requiere Embarque: SI NO      Datos de Embarque:  
 Liberación del Equipo: RSC-AAMMDD-X      Responsable: XXX

\_\_\_\_\_  
 Nombre  
 V° B°  
 Gerente de Producción

## DATOS DE ADMINISTRACIÓN

Materiales: \$ 0.00  
 Mano de Obra: \$ 0.00  
 Costos Indirectos: \$ 0.00  
 Costos de Producción: \$ 0.00  
 Unidades Producidas: \$ 0.00  
 Costo Unitario: \$ 0.00

\_\_\_\_\_  
 Nombre  
 V° B°  
 Gerente de Administrativo

Código:

Fecha: 02/01/2011

**Proyecto: OP-110101**
**Cotización: N/A**

## REQUISITOS

Funcionales y de desempeño:

**Tipo de Camara: Temperatura**
**Capacidad: 90 litros**
**Tipo de Diseño: Tipo tradicional con circulación de aire forzado turbulento**
**Dimensión Interior: 45cm L x 45cm F x 45 cm A**
**Dimensión Exterior: 70cm L x 100cm F x 170cm A**
**Rango de Temperatura: -70° C a 190° C**
**Uniformidad de Temperatura: ± 2° C**
**Controlador: Controlador Programable fácil de configurar, programar y operar en aplicaciones de rampas, estabilidad garantizada y perfiles.**
**Calor: Resistencias eléctricas.**
**Refrigeración: Sistema de Nitrógeno Líquido**
**Alimentación eléctrica: 115V, 1 f, 60Hz, 16 Amp**
**Repisas: 1 ajustable**
**Puertos: 2 puertos de 10 cm a los costados**
**Ventilación: 1 salida de aire para liberación del Nitrógeno**

Legales y reglamentarios:

**Seguir los Lineamientos que marca la norma MIL-STD-810.**

Información de diseños previos similares:

**Se considerara el tipo de diseño de Camara Climatica tradicional de acuerdo al Documento ESS BOOK.**

Otros:

**N/A**

## PRESUPUESTO

Partida	Monto	Responsable	Funciones
Tablero Eléctrico	\$25,000	MLC	Compra de materiales electricos acorde al PLA-110102-A.
Gabinete	\$20,000	MLC	Desarrollo del Gabinete acorde al PLA-110102-B.
Sistema de LN2	\$10,000	MLC	Desarrollo del Sistema de Nitrogeno Líquido acorde al PLA-110102-C.
Mano de obra	\$20,000	FIG	Partida definida para cubrir los costos de mano de obra que se requiera aplicar al Desarrollo del equipo apoyandose en el PT-110102.
Enbarque y Envío	\$5,000	FIG	Partida para una vez finalizado el producto sea embarcado enviado o almacenado donde el cliente lo indique.

## CONTROL DE CAMBIOS

Descripción	Elabora	Fecha	Revisa	Fecha	Autoriza	Fecha
PT-110102 Tiempos de Ejecución	FIG	02/01/11	MLC	03/01/11	FIG	04/01/11
PLA-110102-A Diagramas electricos	MLC	02/01/11	FIG	03/01/11	MLC	04/01/11
PLA-110102-B Planos isometricos y de fabricación del Gabinete	MLC	02/01/11	FIG	03/01/11	MLC	04/01/11

## CONTROL DE CAMBIOS

PLA-110102-C Plano de armado LN2	MLC	02/01/11	FIG	03/01/11	MLC	04/01/11
LM-110102 Lista de materiales del Proyecto	FIG	02/01/11	MLC	03/01/11	FIG	04/01/11

## NOTAS

N/A



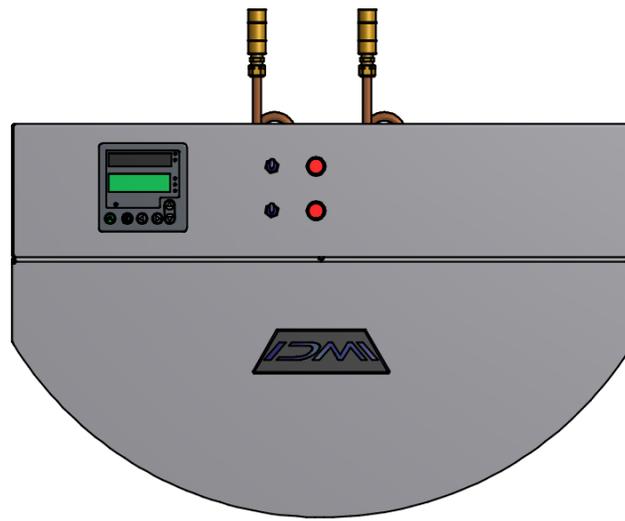
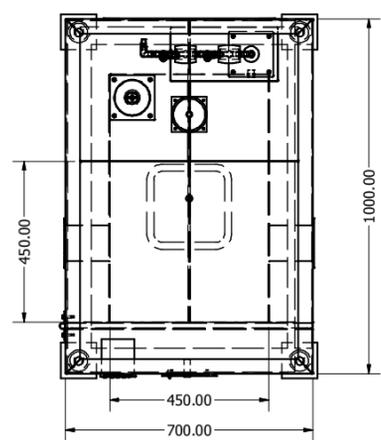
**Código: LM-110102**
**Fecha: 02/01/2011**

<b>Proyecto:</b>	OP-110101	<b>Elaboró:</b>	FIG
<b>Planos:</b>	PLA-110102-A	<b>Revisó:</b>	MLC

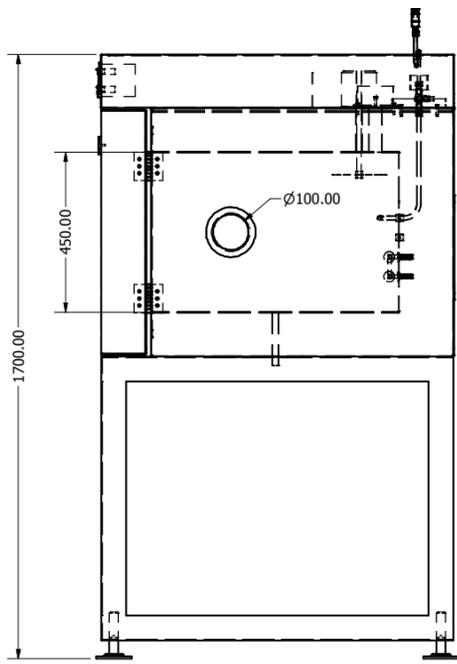
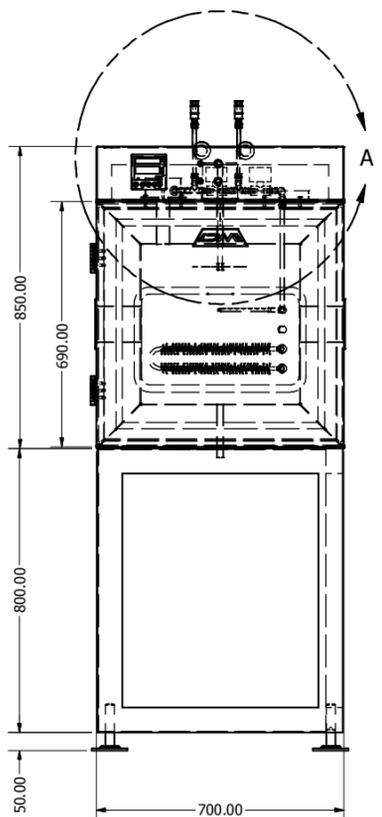
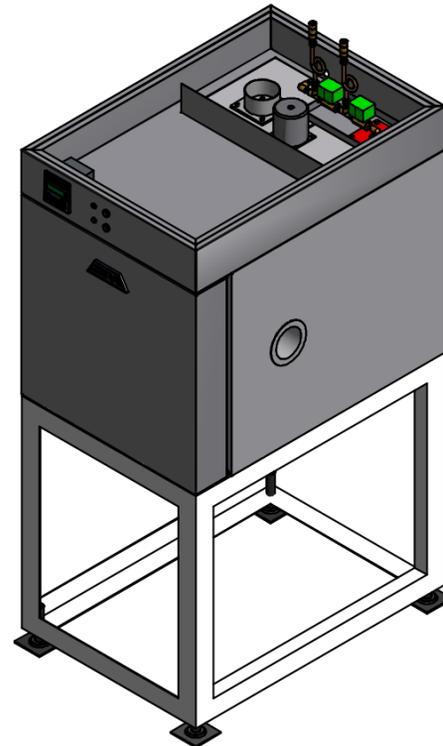
Símbolo	Cant.	Descripción	Fabricante	Modelo	Proveedor
1BD	1	Bloque Mini de Distribución Class Cable Amp 75 Grados C, No. 14-2/0 AWG	Bussmann	Serie 16000	Grainger
1F4S	1	Controlador	Watlow	F4SH-KKA0-11RG	Watlow
1FUS	1	Fusible Miniatura de Acción Retardada, Serie FNM, 13/32 Pulg X 1-1/2 Pulgs, 250 Volts CA , 5 Amps	Bussmann	FNM-5	Grainger
2FUS	1	Fusible Miniatura Clase CC de Acción Rápida, Serie KTK-R, 13/32 X 1-1/2 Pulgs, 10 Amps	Bussmann	KTK-R-10	Grainger
1INT	1	Interruptor de Circuito QOB con 1 Polo, 120/240 Volts, 15 Amps	Square D	QOB115	Grainger
1,2OPT	2	Interfaz modular con relé - Salida singular SSR-Bornes de conexión rápida, alimentación 240 AC, salida 240 AC 2amp	Finder	38.91.3.240.8240	Elect. Coel
1DIN	1	Controlador de energía eléctrica de estado sólido, entrada 120v, carga 120v	Watlow	DA10-24K2-0000	Watlow
1REL	1	Relevador de Base Cuadrada Cerrada Serie Super, 11 Pernos, 3 Polos y Bidireccional	Dayton	1EZ93	Grainger
-	1	Receptáculo de Relevador, Clasificación @ 16 A, 300 V	Dayton	1FC14	Grainger
1CON	1	Contactador Magnético Tripolar, (Incluye 1 NA y 1 NC), 18 Amperes, Bobina de 110 VCA, Categoría de Uso AC3	Telemecanique	LC1D18F7	Grainger
1TER	1	Interruptor de Límite Apertura en Elevación, Reinicio Automático, Corriente de Contacto 25 Amps a 240 VCA,	WHITE-RODGERS	3L01-201	Grainger
1,2LED	2	Luz piloto de Cabeza Redonda (Tipo Lámpara Incandescente), Incluye Operador y Módulo de Luz con Luminaria con Bulbo, Tipo Transformador 120 Volts	Square D	ZB5AV04 y ZB4BVG1	Grainger
2,3INT	2	Interruptor de cabeza para Selector con Maneta Corta No Iluminada, Redonda, 3 Posiciones con Retorno al Centro, Color Negro, y Bloque de Contacto	Square D	ZB4BJ5 y ZB4BZ101	Grainger
1RE	1	Resistencia eléctrica aletada para aire de 1000 w	Alpe	NA	Alpe
1SOL	1	Valvula solenoide para LN2 Diametro de 1/4, alimentación 120v	ASCO	8262H232LT	ascovalve.com
2SOL	1	Valvula solenoide para LN2 Diametro de 1/8, alimentación 120v	ASCO	8263H240LT	ascovalve.com
1TCT	1	Termopar tipo "T", 2 metros	Logicbus	LB-30102-213	Logicbus
1MOT	1	Motor de 1/8 HP 115 Voltios. Amp Máx. 3.3. Dim. de Flecha 1/2" de Diá. 9 3/8" Rotación SCMR a 1550 RPM con aspa de flujo axial, 5 aspas, 20 cm diametro, 400 CFM	A.O. SMITH y Air-Drive	4UU37 y A54C475	Grainger
-	1	Materiales eléctricos varios: bobinas de cable, riel DIN, zapatas, cinta, etc...	NA	N/A	Elect. Coel
-	1	Gabinete de la cámara siguiendo PLA-110102-B	IDMI	N/A	Servinox
-	1	Armado de Sistema de nitrógeno líquido y accesorios según PLA-110102-C	IDMI	N/A	IDMI







DETALLE A  
ESCALA 1 / 4



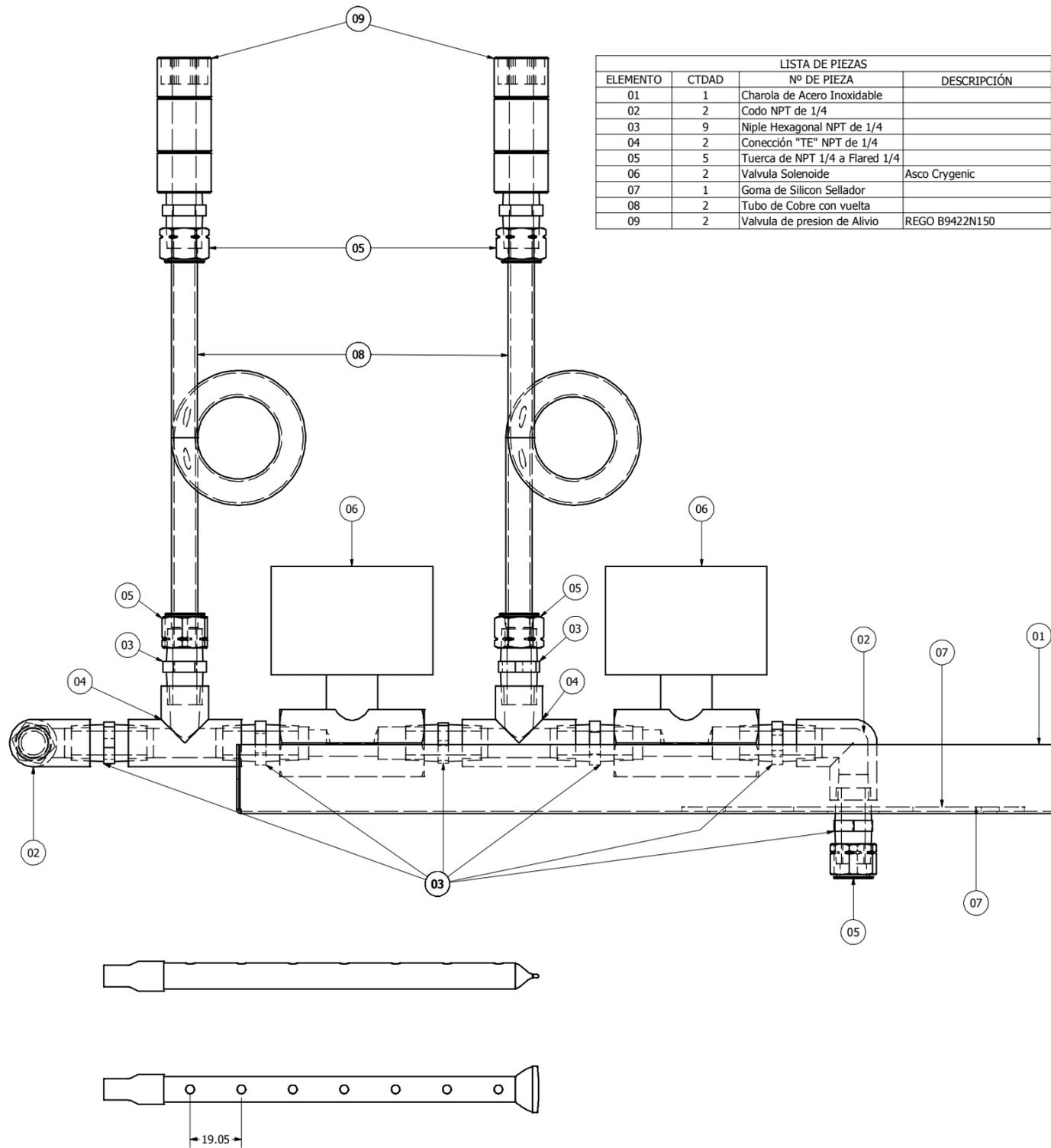
NOTA: ESTE DIBUJO (PLANO) Y SU CONTENIDO ES PROPIEDAD DE:  
INGENIERIA Y DESARROLLO EN MEDICION E INSTRUMENTACION, S.A. DE C.V.  
POR NINGUN MOTIVO DEBE SER REPRODUCIDO DE FORMA ALGUNA,  
TAMPOCO SUMINISTRADO A ENTIDAD EXTERNA PARA SER EXAMINADO, SIN  
EL CONSENTIMIENTO PREVIO DE LA PROPIETARIA, ESTE DIBUJO (PLANO)  
SOLO DEBERA SER UTILIZADO COMO REFERENCIA O MEDIO PARA  
DESARROLLAR EL TRABAJO CONTRATADO. LA VIOLACION DE LO ANTES  
MENCIONADO PUEDE ACARRIAR RESPONSABILIDAD PENAL DE ACUERDO A  
LO PREVISTO POR LA LEY FEDERAL DE LOS DERECHOS DE AUTOR. ©

CONTROL DE CAMBIOS			
#	DESCRIPCIÓN	POR	FECHA
1	Revisión del Diseño	FIG	02/01/11
2			
3			
4			
5			
6			

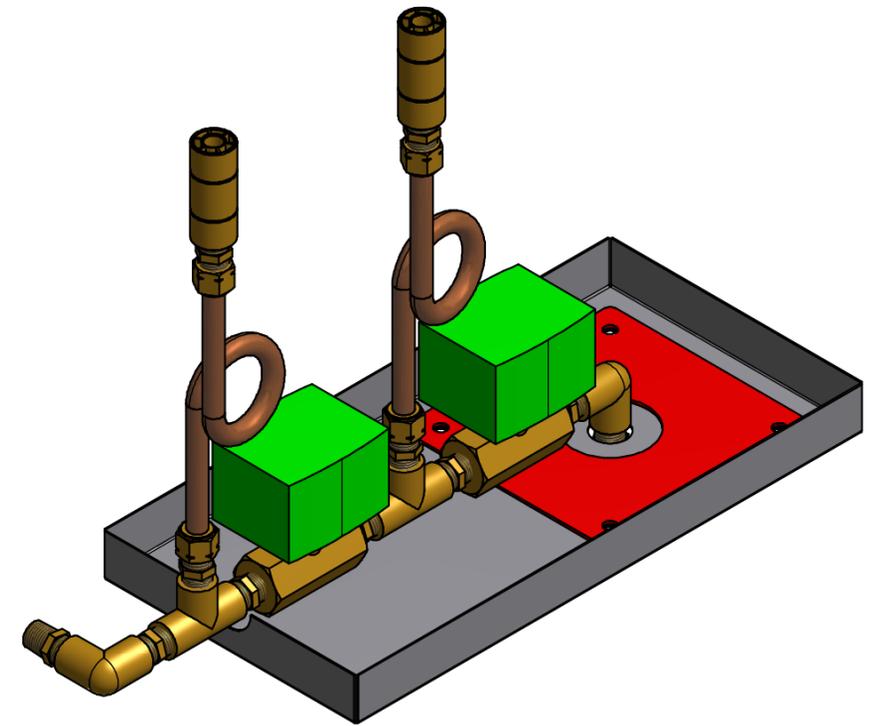


NOMBRE DEL PROYECTO: IDMI PROTOTIPO CAMARA CLIMATICA		
TITULO: PLANO ISOMETRICO GABINETE		
DIBUJÓ: MLC	APROVÓ: MLC	AUTORIZÓ: N/A

PROYECTO: OP-110101
CODIGO: PLA-110102-B
FECHA: 02/01/11
TAMANO: D
ESCALA: 1:10
PAGINA: 1 de 1



LISTA DE PIEZAS			
ELEMENTO	CTDAD	Nº DE PIEZA	DESCRIPCIÓN
01	1	Charola de Acero Inoxidable	
02	2	Codo NPT de 1/4	
03	9	Niple Hexagonal NPT de 1/4	
04	2	Conexión "TE" NPT de 1/4	
05	5	Tuerca de NPT 1/4 a Flared 1/4	
06	2	Valvula Solenoide	Asco Cryogenic
07	1	Goma de Silicon Sellador	
08	2	Tubo de Cobre con vuelta	
09	2	Valvula de presion de Alivio	REGO B9422N150



NOTA: ESTE DIBUJO (PLANO) Y SU CONTENIDO ES PROPIEDAD DE: INGENIERIA Y DESARROLLO EN MEDICION E INSTRUMENTACION, S.A. DE C.V. POR NINGUN MOTIVO DEBE SER REPRODUCIDO DE FORMA ALGUNA, TAMPOCO SUMINISTRADO A ENTIDAD EXTERNA PARA SER EXAMINADO, SIN EL CONSENTIMIENTO PREVIO DE LA PROPIETARIA, ESTE DIBUJO (PLANO) SOLO DEBERA SER UTILIZADO COMO REFERENCIA O MEDIO PARA DESARROLLAR EL TRABAJO CONTRATADO. LA VIOLACION DE LO ANTES MENCIONADO PUEDE ACARRIAR RESPONSABILIDAD PENAL DE ACUERDO A LO PREVISTO POR LA LEY FEDERAL DE LOS DERECHOS DE AUTOR. ©

CONTROL DE CAMBIOS			
#	DESCRIPCIÓN	PDR	FECHA
1	Revisión del Diseño	FIG	03/01/11
2			
3			
4			
5			
6			



NOMBRE DEL PROYECTO: IDMI		PROYECTO: DP-110101	
TITULO: PROTOTIPO CAMARA CLIMATICA		CODIGO: PLA-110102-C	
DIBUJÓ: MLC		FECHA: 02/01/11	
APROVÓ: MLC		TAMANO: D	
AUTORIZÓ: N/A		ESCALA: 1 : 1	
		PAGINA: 1 de 1	

Código: **COT-110102**

 Fecha: **02/01/2011**
**CLIENTE:**

**Empresa X**  
**Hacienda de Cote # 87, Colonia Impulsora**  
**Nezahualcoyotl, Estado de México, C.P. 57130**  
**México.**  
**Atención: Irving Coronado**  
**E-mail: [icoronado@empx.com.mx](mailto:icoronado@empx.com.mx)**  
**Teléfono: 5557103480**

Estimado Irving.

Gracias por su interés en IDMI. Nuestra cotización es la siguiente:

<b>Cámara Climática</b>	<b>90 litros, Circulación de Aire Forzado</b>
Dimensión Interior:	45cm L x 45cm F x 45 cm A
Dimensión Exterior:	70cm L x 100cm F x 170cm A
Rango de Temperatura:	-70° C a 190 °C
Uniformidad de Temperatura:	± 2°C
Controlador:	Controlador Programable Watlow Series F4 ¼ DIN fácil de configurar, programar y operar en aplicaciones de rampas, estabilidad garantizada y perfiles.
Calefacción:	Resistencia eléctrica de 1,000 watts
Refrigeración:	Sistema de Nitrógeno Líquido de 0.30 m <sup>3</sup> /h
Alimentación eléctrica:	115V, 1 f, 60Hz, 16 Amp
Repisas:	1 ajustable
Puertos:	2 puertos de 10 cm a los costados
Ventilación:	1 salida de aire para liberación del Nitrógeno (el cliente debe proporcionar las facilidades para liberarlo fuera del laboratorio)
<b>Precio:</b>	<b>\$</b>

**Opciones:**

<b>Certificado de Calibración</b> (Calibración del controlado Watlow F4 trazable a EMA)	<b>\$</b>
<b>Mirilla con luz interna</b> (mirilla marca Anthony 12" x 12" de 4 cristales)	<b>\$</b>
<b>Caja de Envío</b> (cuerpo de madera para envíos en servicio consolidado u otro tipo)	<b>\$</b>

Si usted tiene alguna pregunta después de revisar este material, por favor no dude en llamarnos. Estaremos encantados de ayudarle.

Atentamente,

**Fernando Isvoset Gonzalez Poblano**

Gerente de Ventas

Email: [fgonzalez@idmi.com.mx](mailto:fgonzalez@idmi.com.mx) Tel: 5530203994

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón  
 México DF, CP 01030

## Términos y Condiciones

- **Términos de la Cotización:** Los precios de la presente cotización tienen una validez de 30 días. La cotización se realiza en Dólares Americanos. Los precios no incluyen IVA u otros impuestos aplicables (véase apartado de impuestos y otros cargos). Cualquier solicitud hecha después de la aprobación de Diseño a producción será sujeto a un cargo de \$100.00, adicional a los costos asociados al cambio.
  - **Advertencia de Riesgos:** La unidad cotizada no está diseñada para trabajar con materiales y/o ambientes peligrosos, potencialmente inflamables o explosivos. El uso de estos materiales en el equipo elimina cualquier garantía. Si este tipo de materiales están involucrados en su proceso, por favor contacte a su representante de ventas IDMI para recibir una cotización adecuada a estos efectos.
  - **Envío:** El envío será de 12 a 16 semanas después de la recepción de la orden de compra. (Este es el típico tiempo de entrega. Consulte con producción para las fechas de envío específicos.) Las fechas de entrega no están garantizadas y son estimaciones razonables y precisas a razón de eventos programados al momento de la emisión de la programación de Tiempos de Ejecución. Todos los esfuerzos se harán para mantener, o mejorar los tiempo de ejecución, pero Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V. no se hace responsable por las circunstancias fuera de nuestro control.
  - **Entrega:** Cuando el envío del equipo se retrase a petición del cliente por un período mayor de diez (10) días hábiles más allá de la fecha de envío del producto terminado, IDMI podrá, 1) realizar los arreglos para el equipo sea almacenado en un almacén comercial con todos los costos de transporte, almacenamiento, manipulación, y otros cargos agregados a la factura y 2) facturar la totalidad del saldo no pagado sobre el precio de compra del equipo con las condiciones de pago de 30 días netos.
  - **Lugar Convenido de Entrega (Free Carrier-FCA):** El punto de entrega del equipo será determinado por el cliente en un radio de 20 km de las instalaciones de IDMI.
  - **Condiciones de Pago:** Neto a 30 días, en los pedidos con un valor total de \$5,000.00 o menos, (con la aprobación de crédito). El importe total del pedido se facturará al envío de equipo, contando los 30 días netos a partir de la fecha de la facturación. En los pedidos con un valor total superior a \$ 5,000.00, Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V. requiere el pago en el orden siguiente:
    - 20% con la recepción de la Orden de Compra.
    - 30% a la recepción de los materiales principales en nuestra planta, cierre de sesión de aprobación de planos.
    - 40% en el envío de equipos, contra aviso de envío. \*
    - 10% de pago tras la recepción de la factura después de la instalación y puesta en marcha del equipo sin exceder 30 días después del envío.
- \* Si no hay prevista la puesta en marcha, el pago final será del 50% en el envío de los equipos.

Si nos vemos favorecidos con su pedido requerimos una orden de compra a nombre de:

**Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V.**

Callejón Artes # 18 intr. 6, Col Axotla, Del Álvaro Obregón México DF, CP 01030

RFC: IDM100308SFM

Sus anticipos y pagos los recibimos en nuestras cuentas en:

**BANCO X No. 0123456789 CLABE: 012 345 1111111111 1 (CUENTA EN DOLARES USD)**

**BANCO X No. 0123456789 CLABE: 012 345 1111111111 1 (CUENTA EN MONEDA NACIONAL)**

Los precios se presentan en dólares americanos y se les deberá incluir el 16% del Impuesto al Valor Agregado (IVA).

Sin más por el momento quedo a sus órdenes, en espera de vernos favorecidos con su orden de compra.

- **Impuestos y otros cargos:** Cualquier impuesto de fabricación, el Impuesto al Valor Agregado (IVA), impuestos sobre el trabajo, el impuesto sobre uso, impuesto al consumo, impuestos, inspección de aduanas o costo de la prueba, o cualquier cargo u otro impuesto o cargo de cualquier naturaleza impuestas por cualquier autoridad gubernamental, en o medida por la transacción entre el vendedor y el comprador deberá ser pagado por el comprador, además de los precios cotizados o facturados. En el caso de que el vendedor este obligado a pagar cualquier impuesto, tasa o tarifa, el Comprador reembolsará al Vendedor dicho cargo o, en lugar de dicho pago, el comprador deberá proporcionar al vendedor este pago en el momento de la orden se compra con un certificado de exención u otro documento aceptable a la autoridad de imponer mismo. Las tasas de inspección y/o certificación como la CSA, UL, CE, NYCE no están incluidos y serán responsabilidad del comprador a menos que se especifique lo contrario en la cita. Una carga de procesamiento del 3% será añadido a todas las transacciones de tarjetas de crédito.
- **Garantía:** Ingeniería y Desarrollo en Medición e Instrumentación S.A. de C.V. incluyen un año de garantía en piezas y garantía de 90 días de trabajo, a menos que se especifique lo contrario. Los detalles completos de garantía están incluidos en el manual del usuario del equipo en el momento del envío. El equipo cotizado es un diseño personalizado para satisfacer aplicaciones específicas. Todos los sistemas son probados al 100% en funcionalidad para satisfacer las especificaciones de fabrica acordes a prueba cotizadas al cliente. Cualquier especificación de prueba adicional o Procedimiento de Prueba de Aceptación, se llevará a cabo a con cargo al cliente.
- **Política de Cancelación.** A la cancelación de una orden se le aplicara un cargo de penalización por cancelación de 35% de monto total de la mano de obra y gastos de viaje cotizados. En el caso de materiales y refacciones la penalización será del 80% de los materiales cotizados y comprados. En el caso de de equipos electrónicos, controladores, tarjetas electrónica, PLC y software se penalizara con 95% de los equipos cotizados y adquiridos al memento de la cancelación.

Al recibir su orden de compra entendemos que usted acepta nuestra la política de cancelación.

## Bibliografía

1. Vibration Test Techniques Shake the Status Quo, Printed from COTS Journal, April 2004
2. Seminario “Qualmark HALT/HASS System maintenance& service”, 18/11/2009, Qualmark Corporation.
3. Seminario “Qualmark HALT/HASS System maintenance& service”, 18/11/2009, Qualmark Corporation.
4. Catálogo Grainger / 2008-2009
5. Catálogo Asco / Cryogenic R3 /Asco Red Hat / pag 231 a 234
6. Manual de usuario Watlow Serie F4D-S Rev A Spanish / May 2000
7. Catálogo Finder S38ES / Serie 38 - Interfaz modular con relé 0.1 a 6A
8. Environmental Stress Screening-BOOK /Cincinnati Sub Zero
9. Calidad y Productividad, INITE, 2005
10. ISO 9000:2005 NMX-CC-9000-IMNC-2008 Sistemas de gestión de calidad– Fundamentos y vocabulario
11. ISO 9001: 2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008 Sistema de gestión de la calidad – Requisitos
12. MIL-STD-810G, DEPARTMENT OF DEFENSE TEST METHOD STANDARD: ENVIRONMENTAL ENGINEERING CONSIDERATIONS AND LABORATORY TESTS (31 OCT 2008)

## Mesografía

- Revista Virtual Pro, 16/07/2010,  
<http://www.revistavirtualpro.com/revista/index.php?ed=2010-05-01&pag=23>
- La Calidad como filosofía de Gestión, 19/06/2010,  
<http://www.pablogiugni.com.ar/httpwwwpablogiugnicomarp91/>
- Quien es Philip Crosby, 21/06/2010,  
<http://www.gestiopolis.com/recursos/experto/catsexp/pagans/ger/16/CROSBY.htm>

- Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/quehemos.htm>
- Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/absolutos.htm>
- Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/catorce.htm>
- Philip B. Crosby, 21/06/2010, <http://www.philipcrosby.com.mx/incumplimiento.htm>
- Biografías y Vidas, 23/06/2010, <http://www.biografiasyvidas.com/biografia/i/ishikawa.htm>