



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA

IMPLANTACION DE LA NORMA ISO-9000/NMX-CC  
EN LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA MEXICANA

## TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO MECANICO - ELECTRICISTA

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

EDGAR BARRIOS CAMACHO

ALFREDO GUTIERREZ PORTILLO

MARCO AURELIO PADILLA ORTEGA

RUBEN ZARCO CRUZ



DIRECTORA DE TESIS:  
ING. ELOISA DAVALOS PAZ

MEXICO, D. F.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

1994



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

Todo el material contenido en esta tesis está 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.

MARCO PADILLA.

ALFREDO GUTIERREZ.

ENRIQUE HIMMELSTINE.

SERGIO CHAVEZ.

EDGAR BARRIOS.

RUBEN ZARCO.

AGRADECEMOS A EL INGENIERO  
JORGE GOVEA VILLASEÑOR POR  
SU VALIOSA COOPERACION EN  
LA REALIZACION DE ESTA TESIS.

1994

A mis padres :

ASUNCION ORTEGA y FAUSTO PADILLA  
por su inagotable paciencia y esfuerzo, que  
ahora se ven reflejados en este gran logro.

A mis hermanos :

ROGELIO

NANCY

ROSA

MARY

Por que también es de ellos  
este objetivo alcanzado.

AL INGENIERO VICTOR NAVA C.  
Y A TODO EL DEPARTAMENTO  
DE EVALUACION TECNOLOGICA  
DE BIENES DE CAPITAL :

Por apoyarme siempre en la realización  
de esta tesis.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

A GABY :  
Por apoyarme siempre y  
crear mi.

A SERGIO, FRANCISCO,  
HECTOR Y CESAR :  
Por aceptar y respetar siempre  
mi manera de pensar.

---

# ÍNDICE

- 1. **INTRODUCCIÓN**
  
- 2. **LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA EN MÉXICO.**
  - 2.1. Clasificación de la Empresa Nacional.
  - 2.2. Características y problemática de la Micro y Pequeña Empresa.
    - 2.2.1. Características de la Micro y Pequeña Empresa.
    - 2.2.2. Problemática de la Micro y Pequeña Empresa.
  - 2.3. ISO 9000 en la Micro y Pequeña Empresa Nacional.
  
- 3 **DEFINICIONES Y TÉRMINOS.**
  
- 4 **LA NORMA ISO-9000.**
  - 4.1. Antecedentes.
  - 4.2. Que son las normas ISO-9000.
  - 4.3. Explicación y uso de las normas ISO-9000.
  - 4.4. Equivalencias.
    - 4.4.1. ISO-9000 y Normas Internacionales de Calidad.
    - 4.4.2. ISO-9000 y Normas Mexicanas de Calidad.
  - 4.5. Selección del modelo contractual.
    - 4.5.1. Clasificación de los modelos contractuales.
    - 4.5.2. Procedimiento de selección del modelo.
  - 4.6. NMX-CC-3/ISO-9001.
    - 4.6.1. Responsabilidad de la Dirección de la Empresa.
      - 4.6.1.1. Política de Calidad.
      - 4.6.1.2. Organización.
      - 4.6.1.3. Recursos y Personal de Verificación.
      - 4.6.1.4. Representante de la Dirección.
      - 4.6.1.5. Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección de la Empresa.
    - 4.6.2. Sistema de Calidad.
      - 4.6.2.1. Documentación del Sistema de Calidad
    - 4.6.3. Revisión de Contrato.
    - 4.6.4. Control del Proyecto y/o Diseño.
    - 4.6.5. Control de la Documentación.
    - 4.6.6. Control de las Adquisiciones.
    - 4.6.7. Productos Proporcionados por el Cliente.
    - 4.6.8. Identificación y Rastreabilidad del Producto.
    - 4.6.9. Control de Procesos.
    - 4.6.10. Procesos Especiales.
    - 4.6.11. Inspección y Pruebas.
      - 4.6.12. Equipo de Inspección, Medición y Prueba.
    - 4.6.13. Estado de Inspección y Prueba.
    - 4.6.14. Productos no Conformes.
    - 4.6.15. Acciones Correctivas.

- 4.6.15. Acciones Correctivas.
- 4.6.16. Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega.
- 4.6.17. Registros de Calidad.
- 4.6.18. Auditorias de Calidad.
- 4.6.19. Capacitación y Adiestramiento.
- 4.6.20. Servicio al Cliente.
- 4.6.21. Técnicas Estadísticas.

## **5 RECOMENDACIONES**

- 5.1. Responsabilidad de la Dirección de la Empresa.
  - 5.1.1. Política de Calidad.
  - 5.1.2. Organización. de la Empresa.
  - 5.1.3. Recursos y personal de verificación.
  - 5.1.4. Representante de la Dirección.
  - 5.1.5. Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección de la Empresa.
- 5.2. Sistema de Calidad.
  - 5.2.1. Manual de Aseguramiento de Calidad.
  - 5.2.2. Manual de Procedimientos.
  - 5.2.3. Manual Operativo.
- 5.3. Revisión de Contrato
- 5.4. Control del Proyecto y/o Diseño
- 5.5. Control de la Documentación
- 5.6. Control de Adquisiciones
- 5.7. Productos Proporcionados por el Cliente
- 5.8. Identificación y Rastreabilidad del Producto
- 5.9. Control de Procesos
- 5.10. Procesos Especiales
- 5.11. Inspección y Pruebas
- 5.12. Control del equipo de Inspección Medición y Prueba
- 5.13. Estado de inspección y prueba
- 5.14. Control de Productos no Conformes
- 5.15. Acciones Correctivas
- 5.16. Manejo almacenamiento, empaque, embarque y entrega
- 5.17. Registros de Calidad
- 5.18. Auditorias de Calidad
- 5.19. Capacitación y Adiestramiento
- 5.20. Servicio al Cliente
- 5.21. Técnicas Estadísticas

## **6 CONCLUSIONES**

- Anexo 1** Certificación de Sistemas de Calidad
- Anexo 2** Apoyos Financieros para la Micro y Pequeña Empresa Nacional
- Anexo 3** Prospectiva de la Norma ISO-9000
- Anexo 4** Propuestas de formatos varios

## **Bibliografía**

## CAPÍTULO 1

### INTRODUCCIÓN.

La presente investigación nació de la creciente necesidad que tienen las empresas mexicanas de conocer y aplicar las normas de la serie ISO-9000 para elevar su competitividad en el Mercado Nacional e Internacional.

Debido a que las micros, pequeñas y medianas industrias constituyen más del 90% del total de la industria nacional, esta investigación está enfocada a la aplicación de la normativa ISO-9000 en dichos sectores, principalmente en la micro y pequeña empresa, ya que éstas son el soporte de la mediana y en forma indirecta, de las grandes empresas.

Al realizar un sondeo, nos dimos cuenta que en las micros y pequeñas empresas (MyPE) existe un fuerte desconocimiento sobre el uso de las normas ISO-9000, su implantación y beneficios, así como una serie de deficiencias que se mencionarán en el capítulo siguiente. De los resultados arrojados por dicha investigación; establecimos dos objetivos principales en los cuales se fundamenta este trabajo:

- La explicación de la normativa ISO-9000 y todo lo que ella implica para la MyPE.
- Dar una serie de recomendaciones al micro y pequeño empresario para la aplicación de las normas ISO-9000 en su industria, de tal manera que le sirvan de guía para preparar la documentación que será utilizada en su Sistema de Aseguramiento de Calidad.

La forma como presentaremos la investigación realizada es la siguiente:

- En el capítulo dos se describen las características de las MyPE en México, así como la problemática que enfrentan actualmente en relación al conocimiento e implantación de su Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en ISO-9000.
- El capítulo tres contiene una serie de definiciones y términos relativos a la calidad los cuales utilizaremos en los capítulos posteriores. Cabe mencionar que las definiciones y términos aquí utilizados se tomaron de vocabularios oficiales como la norma ISO-8402 (Sistemas de Calidad-Vocabulario) y el Vocabulario Internacional de Metrología(VIM).
- En el capítulo cuatro se da una amplia explicación de la normativa ISO-9000. Aquí se tratan conceptos fundamentales para la correcta aplicación de dichas normas, así como la interpretación de los diferentes modelos de Aseguramiento de Calidad aplicables a la empresa y en cual de estos modelos se puede situar a la misma.
- También se hace una explicación de cada uno de los criterios que conforman a la norma ISO-9001, se escogió este modelo por ser el más completo.
- El capítulo cinco muestra una serie de recomendaciones para cumplir con cada uno de los criterios contenidos en la norma ISO-9001. Estas recomendaciones sirven para que el micro y pequeño industrial tenga los fundamentos de como aplicar en su empresa las normas ISO-9000, y sentar las bases para una posterior certificación mediante la asesoría de un consultor.
- En el capítulo seis se presentan las conclusiones de esta investigación.

## CAPITULO 2

### LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA EN MÉXICO

#### 2.1. CLASIFICACIÓN DE LA EMPRESA NACIONAL

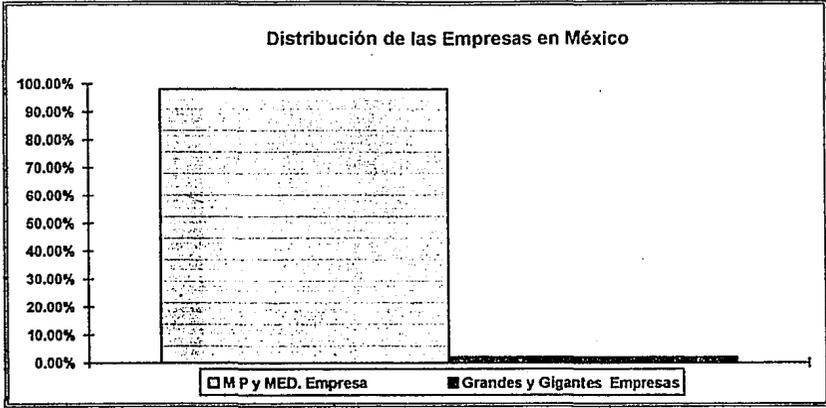
Para definir a la Micro y Pequeña Empresa (MyPE), se deben tomar en cuenta diversos factores, por ejemplo, los conceptos de micro y pequeña son distintos para un país industrializado y para uno en vías de desarrollo, se ha encontrado que los denominadores comunes internacionales para clasificar a las industrias son el capital, inversión, número de empleados, ventas, establecimientos, entre otros.

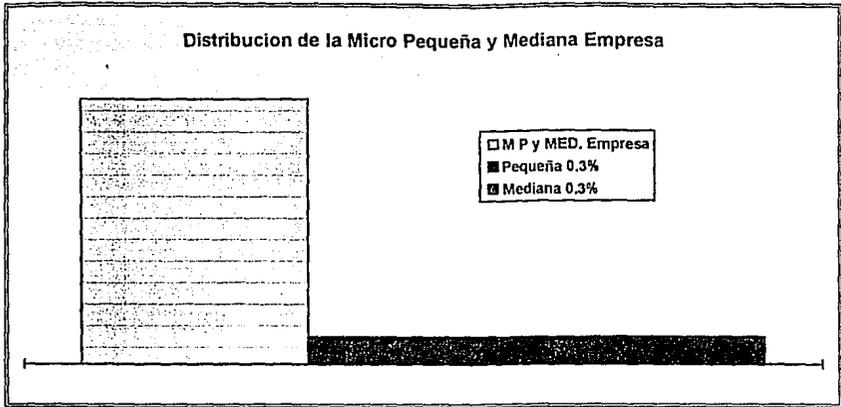
Con el fin de unificar criterios para los estudiosos de esta materia, en México se tomaron los siguientes indicadores para clasificar a las empresas: personal que emplea, volumen de ventas. A nivel nacional, la Micro, Pequeña y Mediana empresa representan el 98% del total de las empresas del país(1,316,952).

Criterios para la clasificación de la Micro y Pequeña empresa en México.

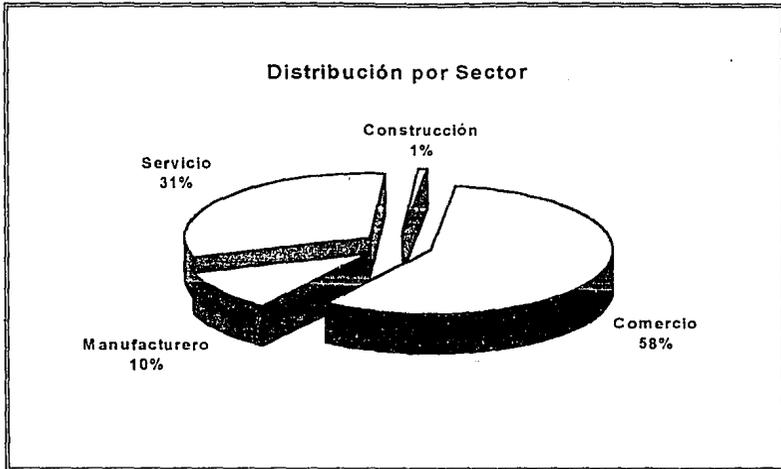
TAMAÑO DE LA EMPRESA	No. DE TRABAJA- DORES	MONTO DE VENTAS NETAS ANUALES N\$
MICRO-INDUSTRIA	1-15	900,000
PEQUEÑA INDUSTRIA	16-100	9'000,000

La población empresarial formada por las empresas micros, pequeñas y medianas son aproximadamente 1,195,000 empresas.





Las empresas mexicanas se agrupan en 4 sectores: manufactura, construcción, comercio y servicio, siendo el sector manufacturero al que se le debe prestar mayor atención para evitar que México se convierta en un país de intermediarios.



## 2.2 CARACTERÍSTICAS Y PROBLEMÁTICA DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

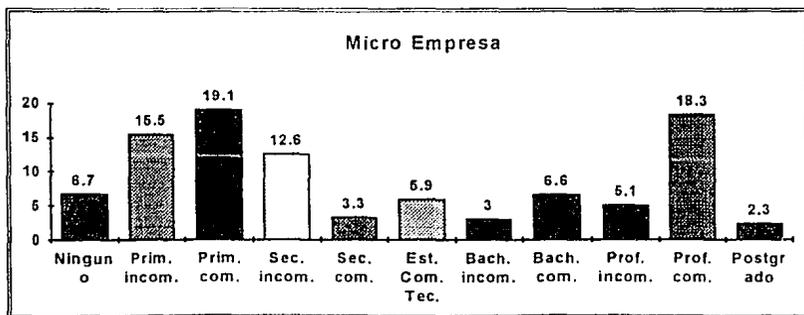
Como hemos visto, la diferencia entre la micro y pequeña empresa no es muy grande en varios aspectos, de allí que se contemplen las características y problemas de estos dos sectores en un sólo apartado.

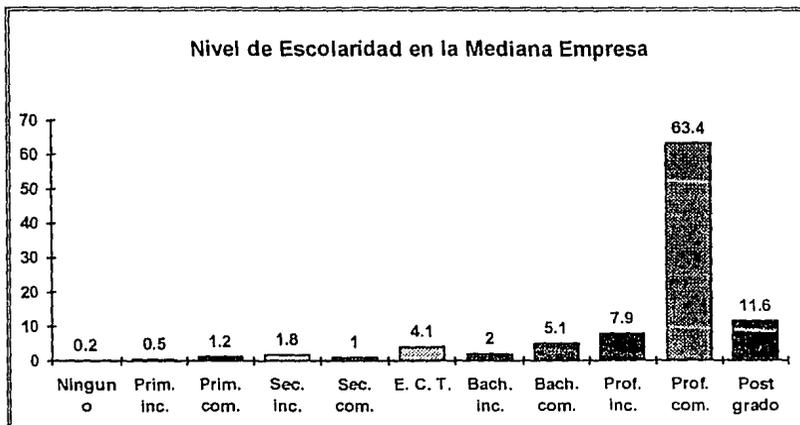
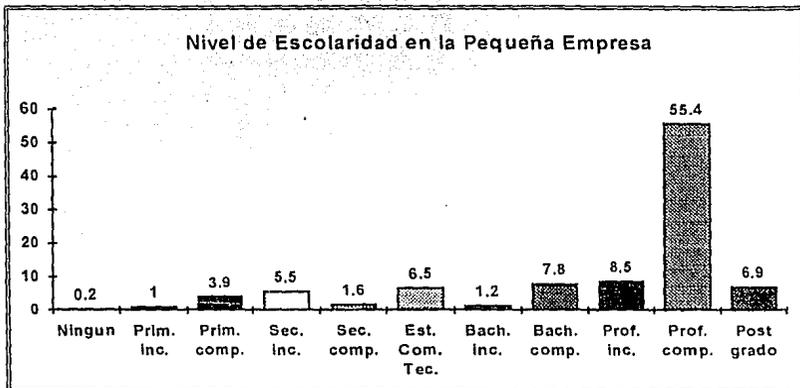
### 2.2.1 CARACTERÍSTICAS DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA (MyPE).

Son muchos los aspectos que caracterizan a la MyPE, aquí se presentan algunos de los más importantes.

#### Escolaridad

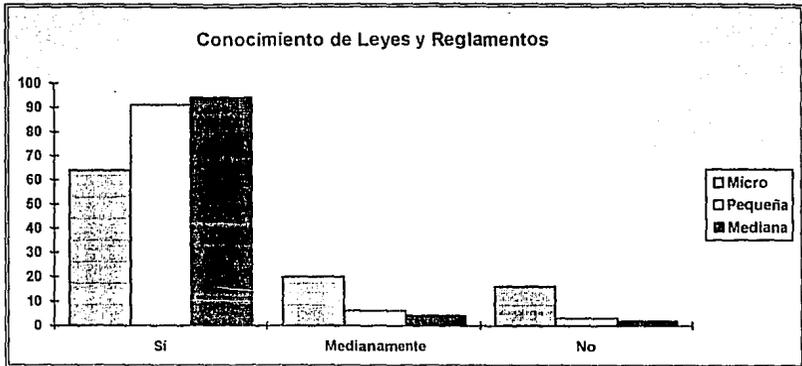
En las siguientes gráficas resulta interesante observar que en función del tamaño de la empresa, el nivel académico de sus dueños varía de manera importante. Como se puede apreciar el 49.5% de los dueños de negocios micro tienen un nivel de escolaridad que oscila entre la nula instrucción y la secundaria, en contraste, más del 70% de los pequeños y medianos empresarios tienen un nivel de escolaridad comprendido entre el nivel profesional y el postgrado.





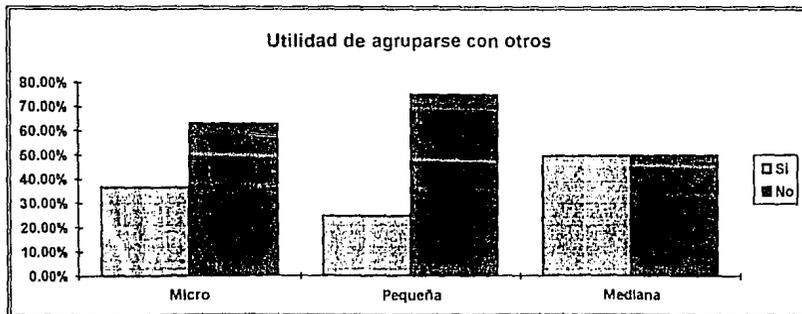
**Conocimiento de leyes y reglamentos**

En esta gráfica se observa que la mayoría de los entrevistados asegura conocer las leyes y reglamentos que norman el funcionamiento de su empresa.



**Asociacionismo**

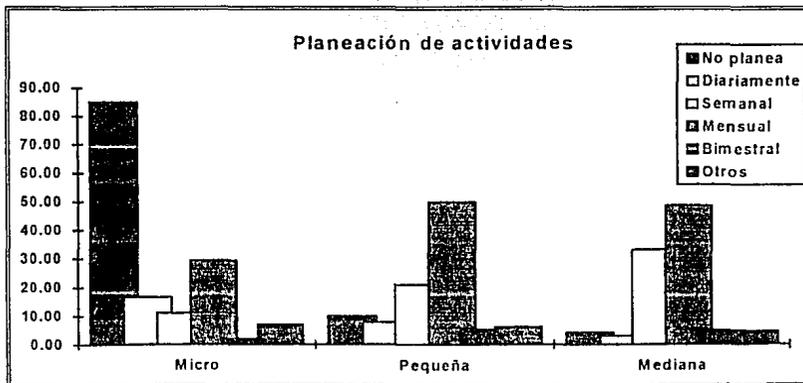
Como se puede apreciar en la figura, la mitad de los medianos empresarios, el 75% de los pequeños y el 63% de los dueños de los negocios micro aún no están convencidos de las ventajas que traería a su empresa el agruparse con otros empresarios.



## Planeación

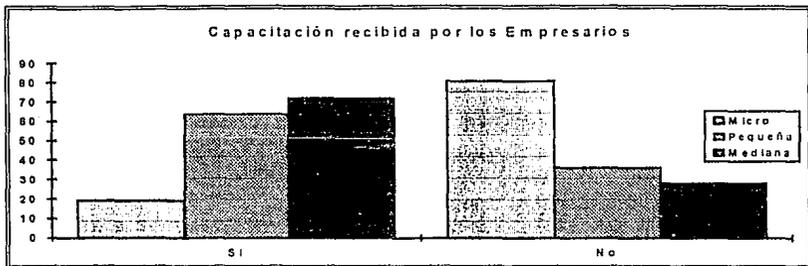
No obstante la falta de planeación de sus actividades y de su tiempo la Micro empresa es capaz de ofrecer "respuestas rapidas" debido a sus características propias.

Tamaño de los periodos que se planea	Micro	Pequeña	Mediana
No planea	84.90	9.90	4.20
Diariamente	16.70	7.80	3.00
Semanal	11.00	21.00	33.20
Mensual	29.40	49.90	48.60
Bimestral	2.00	5.10	4.90
Otros	7.00	6.30	4.60



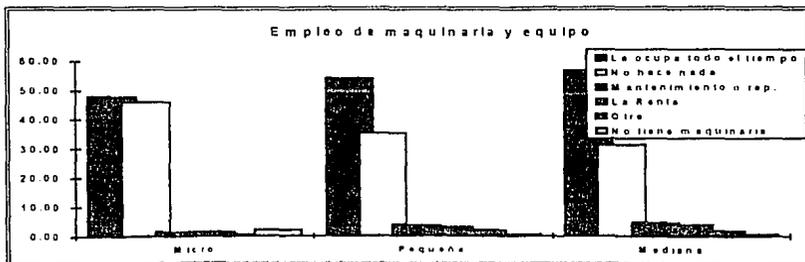
### Capacitación

La siguiente gráfica nos permite observar el gran esfuerzo que se tiene que hacer en este rubro. La gran mayoría de los microempresarios (81%) no recibieron ningún tipo de capacitación, en cambio, más de la mitad de los pequeños y medianos empresarios sí se beneficiaron con algún tipo de ésta. En opinión de los entrevistados, la capacitación en el área de mercadotecnia es la de mayor interés, le siguen las de administración y producción; sin embargo más del 75% de los microempresarios no saben en qué área la requieren.



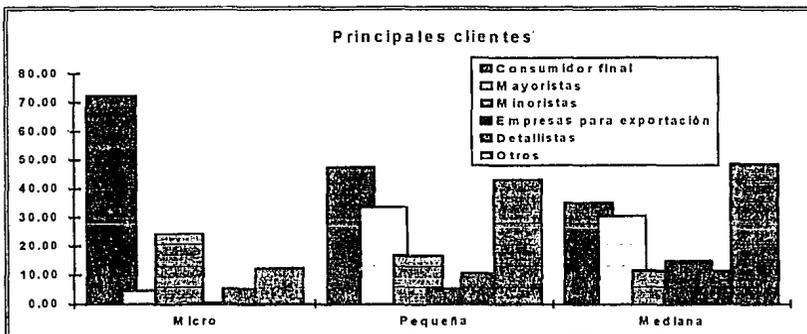
### Maquinaria en tiempos muertos

La realidad industrial que muestra la siguiente gráfica, es del desaprovechamiento en las empresas, de sus capacidades de producción. De aquí se confirma que la subcontratación sería una alternativa rentable para aquellas empresas de menor tamaño.



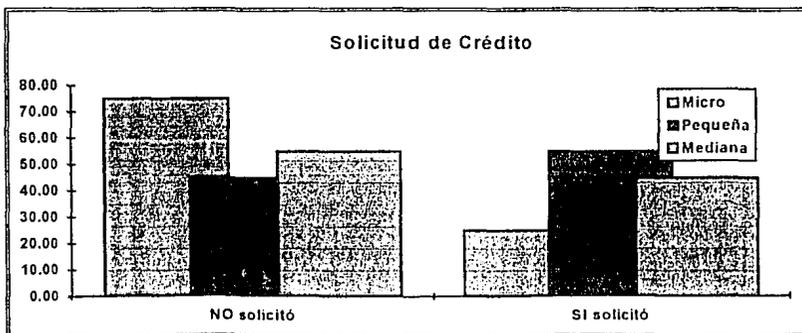
### Mercado

Mientras que el 72.3% de los microempresarios tienen al consumidor final como principal cliente, menos de la mitad de las pequeñas y medianas empresas tienen esta misma característica debido a que su producción y/o servicio está destinado en buena medida al sector de mayoristas y minoristas.



### Solicitud de crédito

Durante el primer semestre de 1993, las solicitudes de crédito de las microempresas fueron de un 23.3%, mientras que en las pequeñas y medianas, el porcentaje subió alrededor del 50%.

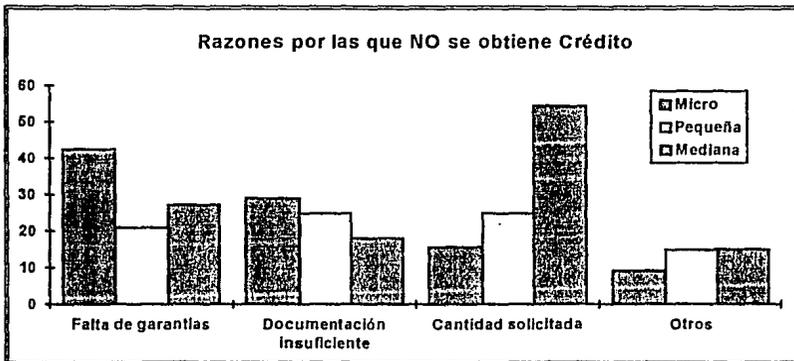


## No obtención del crédito

La razón principal en las microempresas de no obtener un crédito fue la falta de garantías; en la pequeña, esta razón fue que no contaban con la documentación requerida y la cantidad que solicitaban no era la adecuada; mientras que en la mediana empresa la razón principal fue la cantidad solicitada.

Motivos por los que se negó el otorgamiento de Créditos

Razones	Micro	Pequeña	Mediana
Falta de garantías	42.4	21	27.3
Documentación insuficiente	29	25	18.1
Cantidad solicitada	15.7	25	54.5
Otros	9.2	15	15.1

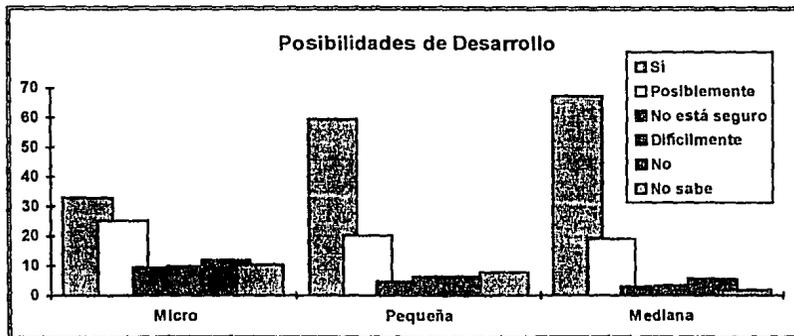


## Posibilidades de desarrollo

Como podemos observar las expectativas de desarrollo son más optimistas a medida que la empresa es más grande. Aunque no hay mucha diferencia entre la mediana y la pequeña, ésta sí es considerable entre la micro y la pequeña empresa.

Posibilidades de desarrollo de los tres sectores

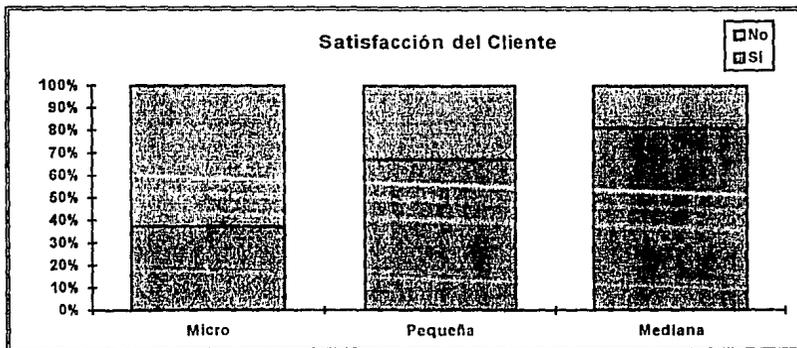
Concepto	Micro	Pequeña	Mediana
Si	32.9	59.5	67.3
Posiblemente	25.3	20.3	19.0
No está seguro	9.4	4.7	2.9
Difícilmente	9.9	6.3	3.3
No	12.0	6.4	5.6
No sabe	10.5	7.8	1.9



**Satisfacción del cliente**

Alrededor de la tercera parte de las empresas microempresas cuentan con una serie de indicadores para medir la satisfacción de sus clientes. En cambio en la pequeña y la mediana empresa este factor es de un 67% y 81% respectivamente.

Satisfacción del Cliente	Micro	Pequeña	Mediana
Sí	37.3	67	81
No	62.7	33	19

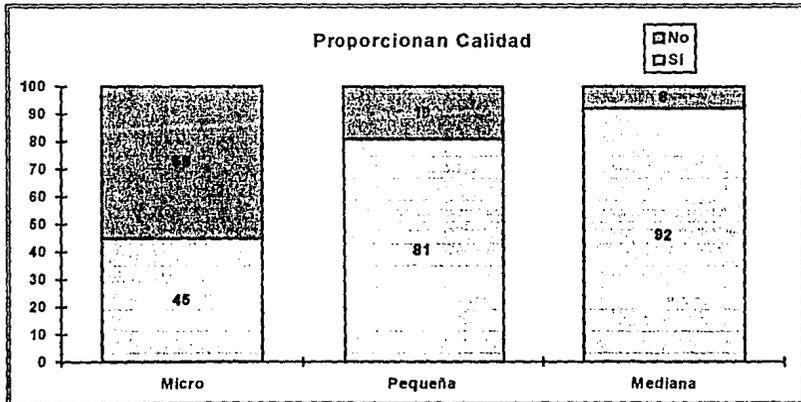


### Calidad

El 45% de las microempresas cuentan con mecanismos y procedimientos para controlar la calidad de sus productos y/o servicios que ofrecen, por otro lado, el 81% de las empresas pequeñas y el 92% de las medianas aseguran contar con dispositivos para tal fin.

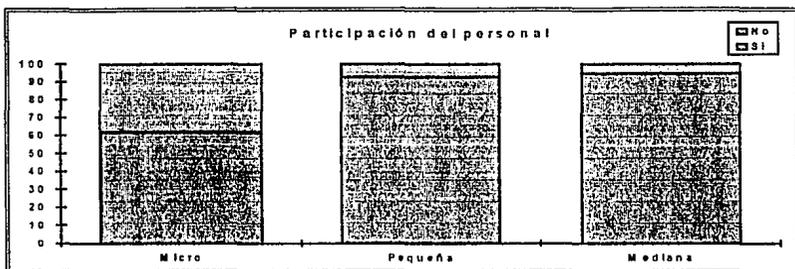
**Empresas que proporcionan Calidad**

Proporcionan Calidad	Micro	Pequeña	Mediana
Sí	45	81	92
No	55	19	8



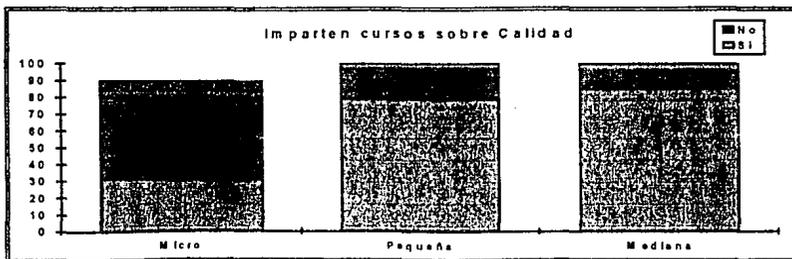
Esto se debe entre otras cosas a la participación del personal en los logros de la calidad y a los cursos que imparten las empresas sobre el mismo tema.

Participación del personal	Micro	Pequeña	Mediana
Si	62.1	92.5	94.4
No	37.9	7.5	5.6



#### Empresas que imparten cursos de Calidad

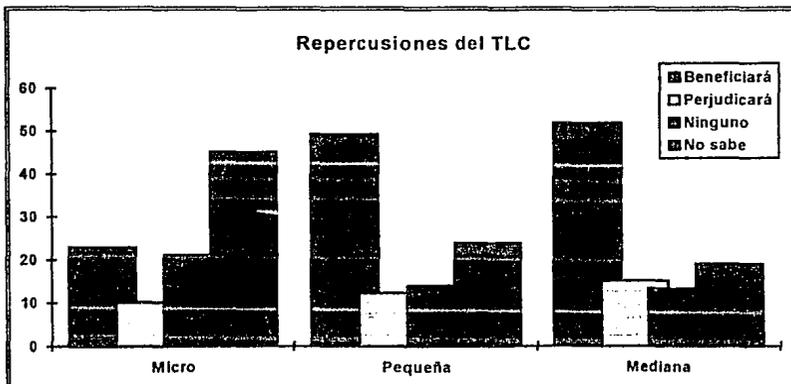
Cursos	micro	pequeña	mediana
Si	33.7	82.4	84.4
No	53.3	17.6	13.6



## Expectativas ante el TLC

Cabe mencionar que la posibilidad de beneficiarse con el TLC no es compartida en todas las industrias, ya que hay opiniones muy divididas dentro de los mismos sectores. Por ello es indispensable una amplia difusión del texto del TLC sobre todo en las empresas de menor tamaño, para que puedan tener una visión mas clara de lo que el Tratado implica.

Repercusiones del TLC	Micro	Pequeña	Mediana
Beneficiará	23.1	49.4	52.0
Perjudicará	10.3	12.4	15.4
Ninguno	21.3	14.1	13.4
No sabe	45.3	24.1	19.2



## 2.2.2 PROBLEMÁTICA DE LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA NACIONAL

Durante los últimos años, la Micro y Pequeña Empresa(MyPE) han venido enfrentándose a una serie de problemas tanto nacionales como internacionales que hacen más difícil su crecimiento y desarrollo, y aunque cada sector industrial tiene su problemática muy particular, existen una serie de obstáculos afines a estos dos sectores. Las principales causas que generan estos problemas son las siguientes:

### Falta de financiamiento

En México, cerca del 80% de las pequeñas empresas no tienen acceso al crédito legal e institucional, por lo que dichas compañías recurren al crédito "ilegal", que cobra intereses que van desde un 45% hasta un 240% anual. Por otra parte, NAFINSA y BANAMEX estiman que de más de 1,300,000 empresas micros y pequeñas, sólo el 23% de ellas son capaces de cubrir las garantías de los créditos que solicitan.

### Retraso tecnológico

Actualmente no se cuenta con tecnología adecuada y competitiva para el diseño del producto, proceso productivo, equipo e instalaciones, y la que existe no es de fácil acceso para el micro y pequeño empresario, sobre todo por los costos de la maquinaria y la falta de cultura tecnológica de los dueños de las empresas que no ven a la tecnología como una inversión sino como un gasto.

### Falta de apoyos institucionales

Aunque las cifras dadas a conocer en febrero de 1993 por el Presidente de la República, en donde en un periodo de cuatro años se canalizaron más de 251 millones de nuevos pesos en créditos para 295 empresas en todo el país, y se dieron un total de 187 mil cursos de capacitación a empresarios de la micro, mediana y pequeña empresa, sin embargo, aún es grande el número de micros y pequeñas que no han tenido acceso a este tipo de programas gubernamentales.

### Capacitación y personal calificado

En este punto, existe una falta de capacitación constante, y la creación de programas de adiestramiento de mano de obra son muy escasos. Una encuesta realizada a fines de 1989 en cuanto a contrataciones en las empresas micros, pequeñas y medianas empresas, arrojó los siguientes resultados:

**Característica de Personal Contratado**

Característica del personal	Contratación	No contratación
Ingeniero o Técnico	10%	90%
Trabajador calificado	28%	72%

Esto se debe en gran medida a que los directores y/o dueños de las empresas no tienen una sólida cultura empresarial. Ya que en aras de un ahorro mal entendido en el concepto de nóminas se generan deficiencias en la administración, producción y calidad dentro de la empresa.

### Contaminación

En general, el pequeño empresario no cuenta con una cultura de tecnológica y en muchos sectores las empresas no han instalado equipos ni medidas anticontaminantes, y en la mayoría de los casos su proceso productivo no ha sido rediseñado para disminuir el impacto sobre el medio ambiente. El cumplir con las normativas gubernamentales sobre ecología como las de SEDESOL puede mantener en la competencia a muchas industrias micros y pequeñas.

### **Aplicación de herramientas estadísticas**

Sin un método adecuado de muestreo y técnicas estadísticas, es muy difícil identificar los problemas de la empresa relacionados con su proceso productivo. También es difícil saber con exactitud el impacto sobre los costos y por ende, no se visualizan fácilmente las alternativas para la mejor utilización de los recursos de la empresa.

### **Conceptos contables básicos**

Una de las carencias de las M y PE son los registros de contabilidad de costos y de sistemas de control contable, esto se refleja en la carencia de formatos, registros y libros de obligatoriedad fiscal. En muchos casos, los micros y pequeños empresarios desconocen la forma de elaborar sus balances, los estados de resultados y los presupuestos de efectivo para el manejo del capital de trabajo.

Debido a lo anterior, el pequeño y microempresario no puede contar con un adecuado control de sus actividades económico-financieras, y por lo tanto no pueden hacer una evaluación correcta de sus costos.

### **Falta de sistemas de calidad**

En general, son muchos los factores que impiden establecer estándares de calidad para el producto y para el proceso productivo en la M y PE. Un factor importante es la falta de sistemas formales de calidad así como una cultura sólida en este aspecto. Otro factor muy importante es la escasa aplicación y conocimiento de la planeación estratégica administrativa, ésta debe orientarse a la creación y diseño de la estructura organizativa, así como en asesorías para instrumentar técnicas de control de calidad que permitan identificar la información necesaria para la toma de decisiones a mediano plazo y faciliten la creación de patrones de medición de la productividad.

Adicionalmente, existen obstáculos como la resistencia del empresario a trabajar en grupo, la reducida capacidad de negociación en los mercados como consecuencia de sus pequeñas escalas para comprar, producir y vender, excesiva regulación burocrática,

tendencia a la improvisación, limitada participación en el mercado de exportación y bajos estándares de producción y calidad, son entre otros los retos que se deben enfrentar y superar para lograr la eficiencia, competitividad y permanencia de la micro y pequeña industria nacional.

## 2.3 ISO-9000 EN LA MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA NACIONAL

Las empresas nacionales muestran cada día mayor interés en utilizar la norma ISO-9000. En aras de satisfacer ésta necesidad se han incrementado los esfuerzos y los eventos para dar a conocer estas normas y así poder obtener el "Registro de Empresa ISO-9000". A pesar de estos esfuerzos, las empresas mexicanas enfrentan muchos problemas para lograr la implantación de estas normas, ésto se debe a la falta de infraestructura en materia de calidad y a los problemas propios de cada empresa.

Entre los principales beneficios para la implantación de la serie ISO-9000 se encuentran los siguientes:

- Incursionar y Mantener el mercado de exportación.
- Ventaja al participar en concursos por algún contrato.
- Adquirir una Política Corporativa de empresa multinacional.
- Participar en programas de desarrollo de proveedores.
- Eliminar presiones de la competencia.
- Reducción de costos que se obtienen como resultado de aplicar el Sistema de Aseguramiento de Calidad basado en ISO-9000.
  
- La serie ISO-9000 presenta los principales lineamientos para que las empresas substituyan el control de calidad por un Sistema de Administración de Calidad. La M y PE deben aprovechar la flexibilidad que tienen las normas ISO-9000 para mejorar y ser competitivas. Algunas medidas que se deben adoptar por parte de estas empresas son:

- Organizarse y agruparse para compartir información y recursos.
- Aprovechar su relación con empresas grandes para utilizar normas y equipos de laboratorio, así como asesorías y orientación.
- Contar con un sistema de documentación de calidad.
- Apoyarse en algún esquema de certificación de calidad.

Se sugieren las siguientes recomendaciones por la importancia que tienen en el Sistema de Aseguramiento de Calidad:

1. **Responsabilidad:** la dirección de la empresa debe darse cuenta del compromiso que debe asumir para poder usar la serie ISO-9000. Una vez que se ha aprendido a utilizar la información del Sistema de Calidad, se puede aprovechar para la administración de la empresa y para reducir los desperdicios.

Para el diseño del Sistema de Calidad se debe tener un profundo conocimiento de la empresa, las decisiones al respecto las debe tomar una persona realmente involucrada, no el asesor. Para que el Sistema de Calidad sea eficiente, cada parte de la empresa debe hacerse responsable de su propio trabajo, por lo tanto, el Sistema de Calidad depende del buen funcionamiento de todas las áreas.

2. **Interpretación correcta de la norma:** cuando se quiere hacer una interpretación específica para la empresa, el personal que participa en el diseño del Sistema de Calidad debe estar de común acuerdo al hacerlo sin perder de vista las necesidades de la empresa. De la norma se deben elegir sólo aquellos rubros que sean aplicables a la empresa.
3. **Documentación del sistema:** se deben diseñar los documentos necesarios, tomando en cuenta los que ya existen, por lo tanto sólo se generarán los que hagan falta.

Con el fin de hacer más entendible la estructura del Sistema de Calidad, se elabora la documentación, relacionando adecuadamente el manual de calidad con los procedimientos y el manual de operaciones, teniendo cuidado de su control y actualización. Para desarrollar el manual de la empresa, se puede tomar como base el de una empresa similar, sin perder de vista las necesidades y organización propia de cada una de ellas.

## CAPITULO 3

### DEFINICIONES Y TÉRMINOS

Este capítulo contiene las definiciones y términos más importantes que serán utilizados, los cuales se tomaron de vocabularios oficiales como son: la norma ISO-8402 (Sistemas de Calidad-Vocabulario) y el Vocabulario Internacional de Metrología(VIM).

#### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Son todas las actividades que una empresa lleva a cabo sistemáticamente con el objeto de brindar la confianza apropiada de que su producto y/o servicio cumple los requisitos de calidad especificados.

#### AUDITORIA DE CALIDAD

Exámen realizado de forma sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas, y así determinar si estas son implantadas eficientemente y alcanzan sus objetivos.

#### AUDITORIA EXTERNA

Es aquella auditoría que es efectuada en una organización por un grupo ajeno a ésta.

#### AUDITORIA INTERNA

Es aquella auditoría que es efectuada dentro de la misma organización bajo el control directo de ésta.

**CALIDAD**

Propiedades y características que posee un producto o servicio y le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades preestablecidas.

**CICLO DE CALIDAD**

Modelo conceptual de las actividades que influyen sobre la calidad de un producto o servicio a lo largo de todas sus fases, desde la identificación de las necesidades del cliente, hasta la evaluación del grado de satisfacción de éste.

**CONTROL DE CALIDAD**

Conjunto de métodos y actividades de carácter operativo, que se utilizan para satisfacer el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos.

**GESTION DE CALIDAD (ADMINISTRACION DE LA CALIDAD)**

Función que determina e implanta la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos, la planeación de la calidad, el desarrollo de actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad.

**NO CONFORMIDAD**

Es el no cumplimiento de los requisitos establecidos.

**PLAN DE CALIDAD**

Documento que establece las prácticas operativas, los procedimientos, los recursos y la secuencia de las actividades de la calidad referentes a un producto, servicio, contrato o proyecto.

**POLÍTICA DE CALIDAD**

Directrices y objetivos de una empresa relativos a la calidad, que son formalmente expresados, establecidos y aprobados por la dirección.

**RASTREABILIDAD**

Capacidad de reencontrar o construir la historia, la aplicación o la localización de un elemento de una actividad o de actividades similares por medio de registros de identificación.

**SEGUIMIENTO DE LA CALIDAD (VIGILANCIA DE LA CALIDAD)**

Verificación y seguimiento permanente del estado de los procedimientos, los métodos, las condiciones de ejecución, los procesos, los productos y los servicios, así como el análisis de los registros de las referencias establecidas con el fin de asegurar que se cumplen los requisitos de calidad especificados.

**SISTEMA DE CALIDAD**

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin al que fueron destinados y que están dirigidos hacia la gestión de la calidad.

## CAPÍTULO 4

### INTRODUCCIÓN A LA NORMA ISO-9000

#### 4.1 ANTECEDENTES

Los primeros antecedentes que se conocen sobre requisitos formales (normas) de Aseguramiento de Calidad, se encuentran principalmente en la industria militar, aeroespacial y nuclear de los Estados Unidos de Norteamérica.

El primer documento que define de manera formal los requisitos de Aseguramiento de Calidad fue la norma MIL-Q-9858, editada por el Departamento de Defensa de E.U.A. en la década de los cincuentas.

En 1967, la Comisión de Energía Atómica (AEC) de E.U.A.; editó el documento : General Designs Criterial for Nuclear Power Plants, el cuál daba los criterios para desarrollar e implantar un programa de Aseguramiento de Calidad.

En 1969, la AEC publicó el apéndice B del 10 CFR 50 "CFR-CODE OF FEDERAL REGULATION-QUALITY ASSURANCE CRITERIAL FOR NUCLEAR POWER PLANTS", este documento dió a conocer al mundo los requisitos básicos de Aseguramiento de Calidad.

En 1970, se publicó la norma ANSI N-45.2 "QUALITY ASSURANCE PROGRAM REQUIREMENTS FOR NUCLEAR POWER PLANTS", la cual establece los requisitos del programa de Aseguramiento de Calidad de una manera más comprensible.

En 1971, en la sección III del código ASME, se incluyó en su sección NCA, el artículo 4000 "QUALITY ASSURANCE", que indica los requisitos de Aseguramiento de Calidad aplicables a fabricantes y montadores, cuyas actividades se relacionan con la sección III de este código.

En 1975, el organismo internacional de Energía Atómica, desarrolló sus guías de Aseguramiento de Calidad. El código No. 50-C-QA "ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA LA SEGURIDAD EN LAS CENTRALES NUCLEARES CÓDIGO DE PRÁCTICAS", el cual establece 13 criterios de Aseguramiento de Calidad.

En 1979, el Reino Unido publica la serie BSI-5750 para Sistemas de Aseguramiento de Calidad. En el mismo año ISO crea el comité TC/176 de Aseguramiento de Calidad.

En 1981, Irlanda toma como base un documento de ISO para desarrollar su norma nacional.

En 1986, se publican las normas ANSI/ASME NQA-1 y NQA-2, en sustitución de las normas ANSI N-45.2, que incluyen 18 criterios.

En 1987, ISO publica la serie ISO-9000, después de un largo proceso de consenso internacional. En ese año, la Comunidad Europea adopta la serie ISO-9000 como base de la actividad comercial para 1992 en esta región, y en 1989 se edita la serie EN-29000.

En 1989, se constituye en México el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), para la elaboración de normas nacionales.

En 1991, México adopta las normas ISO-9000 para desarrollar sus normas nacionales serie NMX-CC, sobre Sistemas de Calidad.

ISO (International Standar Organization), es un organismo internacional, con sede en Ginebra, Suiza, que se encarga de desarrollar y promover estándares de uso internacional.

La serie ISO-9000 es un conjunto de normas de carácter voluntario que indican lineamientos generales para la administración de Sistemas de Calidad. Estos sistemas, involucran además el uso de:

Normas de producto.

Normas de medición.

Normas de calibración de instrumentos.

## 4.2. QUE SON LAS NORMAS ISO-9000

La normativa ISO-9000 es una serie de seis normas aplicadas a la administración de Sistemas de Calidad, estas normas son:

**ISO-8402** Sistemas de calidad.- Vocabulario.

**ISO-9000** Gestión de calidad.- Guía para la selección y el uso de normas de Aseguramiento de Calidad.

**ISO-9001** Sistemas de Calidad.- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio.

**ISO-9002** Sistemas de Calidad.- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la fabricación e instalación.

**ISO-9003** Sistemas de Calidad.- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.

**ISO-9004** Sistemas de Calidad.- Gestión de la Calidad y elementos de un Sistemas de Calidad. Directrices.

### **4.3. EXPLICACION Y USO DE LAS NORMAS ISO-9000**

#### **ISO-8402 / NMX-CC-1. VOCABULARIO.**

Esta norma establece los términos y las definiciones empleadas en el campo de Aseguramiento de la Calidad.

Las definiciones contenidas en esta norma tienen como finalidad facilitar la comunicación entre el personal involucrado en el Aseguramiento de la Calidad; y la comprensión de los términos generales que se emplean en el campo del aseguramiento de la calidad y de los usos específicamente en la normativa nacional de Sistemas de Calidad.

Los términos y definiciones en esta norma tienen aplicación directa en las normas ISO-9000 / NMX-CC-2, ISO-9001 / NMX-CC-3, ISO-9002 / NMX-CC-4, ISO-9003 / NMX-CC-5, ISO-9004 / NMX-CC-6.

#### **ISO-9000 / NMX-CC-2. GESTION DE CALIDAD. GUÍA PARA LA SELECCIÓN Y EL USO DE NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

Esta norma tiene los siguientes objetivos:

- Establecer claramente las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de Calidad.
- Proporcionar la guía para la selección y el uso de las normas de Sistemas de Calidad que puedan ser empleadas para propósitos de la gestión interna de Calidad (ISO-9004 / NMX-CC-6), y para propósitos externos de Aseguramiento de Calidad (ISO-9001 / NMX-CC-3, ISO-9002 / NMX-CC-4, ISO-9003 / NMX-CC-5).

**ISO-9001 / NMX-CC-3. SISTEMAS DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD APLICABLE AL PROYECTO / DISEÑO, LA FABRICACIÓN, LA INSTALACIÓN Y EL SERVICIO.**

Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de Aseguramiento de Calidad de un proveedor, cuya responsabilidad abarca desde el proyecto / diseño, hasta la fabricación e instalación de un producto, así como proporcionar el servicio correspondiente al mismo.

Esta norma es aplicable cuando los requisitos del producto, proceso o servicio se establecen principalmente en función del servicio a prestar, y por consecuencia, el proveedor se responsabiliza de la gestión de la Calidad en las distintas etapas, desde el proyecto y/o diseño, hasta el servicio al cliente.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen el objetivo de evitar productos no conformes en todas sus etapas, desde el producto y/o diseño hasta el final de la vida útil del producto, incluyendo los servicios al cliente.

Esta norma forma parte de un conjunto de tres normas referidas a los sistemas que pueden utilizarse para el Aseguramiento de la Calidad. Los modelos descritos en las tres normas representan modelos distintos de capacidad funcional y organizativa que pueden ser utilizados para regular las relaciones contractuales entre las partes (proveedor y cliente), así como para la evaluación de dichos sistemas. Las dos normas restantes son:

- ISO-9002 / NMX-CC-4.
- ISO-9003 / NMX-CC-5.

**ISO-9002 / NMX-CC-4. SISTEMAS DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD APLICABLE A LA FABRICACIÓN E INSTALACIÓN.**

Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el Sistema de Aseguramiento de Calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de fabricar e instalar un producto.

La norma es aplicable cuando los requisitos del funcionamiento del producto y/o servicio ya han sido establecidos, y consecuentemente el proveedor se responsabiliza de la gestión de la Calidad en las etapas de fabricación e instalación.

**ISO-9003 / NMX-CC-5. SISTEMAS DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD APLICABLE A LA INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.**

Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el Sistema de Aseguramiento de calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales correspondientes para la aceptación del producto.

Este documento se aplica cuando los requisitos del producto y/o servicio ya se encuentran establecidos con referencia a un proyecto y/o diseño o a una especificación, y consecuentemente, el proveedor se responsabiliza de la gestión de la Calidad en las etapas de inspección y pruebas finales.

La guía para evaluar la aplicación de esta norma es la norma ISO-10011, cuya norma equivalente en México es la norma NMX-CC-7 SISTEMAS DE CALIDAD. AUDITORIAS DE CALIDAD.

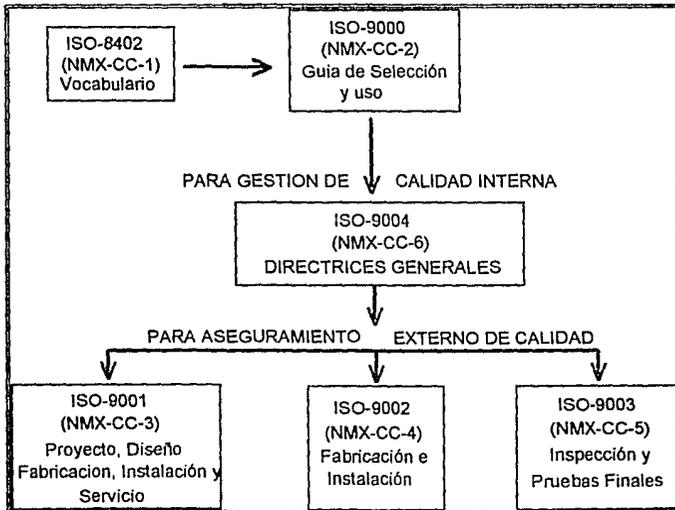
**ISO-9004 / NMX-CC-6. SISTEMAS DE CALIDAD. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD. DIRECTRICES GENERALES.**

Esta norma describe los elementos básicos por medio de los cuales un Sistema de Calidad puede ser desarrollado e implantado.

La selección de los elementos apropiados contenidos en esta norma y la extensión en que son adoptados y aplicados por una empresa dependerá de factores tales como mercado, naturaleza del producto, proceso de producción y necesidades del consumidor.

La presente norma no pretende ser una lista de verificación del cumplimiento de requisitos de un Sistema de Calidad, sólo presenta las directrices generales del Sistema de Calidad.

Apoyándonos en la explicación anterior, se sugiere que las normas se estudien (para su mejor comprensión) en el siguiente orden:



## 4.4 EQUIVALENCIAS

### 4.4.1 EQUIVALENCIA DE LAS NORMAS ISO-9000 CON OTRAS NORMAS INTERNACIONALES.

Países que utilizan Normas. ISO-9000	Normas equivalentes a ISO-9000
Alemania	DIN ISO-9000
Australia	AS - 3900
Austria	DE NORM-PREN 29000
Bélgica	NBNX 50-003
CEN ( y el mercado común )	EN-29000
Dinamarca	DS/EN 29000
España	UNE 66 900
Estados Unidos	ANSI/ASQC Q91-1987
Finlandia	SFS-ISO 9000
Francia	NFX - 50-131
Gran Bretaña	BS- 5750
Hungría	MI-18 990
India	IS-1021
Irlanda	IS-300
Italia	IMQ (IMQ)
<b>MEXICO</b>	<b>NMX - CC</b>
Noruega	NS-5801
Nueva Zelanda	NZS 5600
Países Bajos	NEN - 2646
Suecia	SS - ISO-9000
Suiza	SN-029100 A

**4.4.2 EQUIVALENCIA ENTRE LAS NORMAS INTERNACIONALES ISO-9000 Y LAS NORMAS MEXICANAS NMX-CC PARA SISTEMAS DE CALIDAD.**

ISO-8402	(NMX-CC-1)	Vocabulario
ISO-9000	(NMX-CC-2)	Guía de selección y uso para la gestión de la Calidad
ISO-9001	(NMX-CC-3)	Para proyecto./diseño. fabricación, instalación y servicio.
ISO-9002	(NMX-CC-4)	Para la fabricación e instalación.
ISO-9003	(NMX-CC-5)	Para la inspección y pruebas finales
ISO-9004	(NMX-CC-6)	Directrices generales para el Aseguremiento externo de la Calidad.

## **4.5 SELECCION DEL MODELO CONTRACTUAL**

### **4.5.1 Clasificación de los Modelos**

Una empresa debe estar orientada a cumplir con los siguientes objetivos con respecto a la calidad:

- a) Alcanzar y sostener la calidad real del producto, de tal manera que se satisfagan continuamente, las necesidades explícitas e implícitas del cliente.
- b) Proporcionar la confianza a la dirección, de que la Calidad propuesta está siendo alcanzada y se mantiene constante.
- c) Proporcionar la confianza al cliente de que la Calidad propuesta se alcanza en el producto entregado, proporcionando cuando el contrato lo requiera la demostración de concordancia con los requisitos.

Las normas (ISO 9000 / NMX-CC ) se proporcionan para ser utilizadas tanto en situaciones contractuales como no contractuales, en ambos casos el fabricante debe establecer y mantener un Sistema de Calidad que refuerce por si mismo su competitividad y alcance los requisitos de Calidad de sus productos en forma rentable.

En una situación contractual " el cliente " esta interesado en ciertos elementos de Calidad del " proveedor ", los cuales afectan la capacidad del cliente para producir consistentemente un producto o servicio que se ajuste a los requisitos y que minimice los riesgos que puedan derivarse de su uso. Por lo tanto el cliente requiere que contractualmente ciertos elementos sean parte del Sistema de Calidad del Proveedor.

El Proveedor podrá estar involucrado en ambos tipos de situaciones, puede comprar algunos componentes o materiales por lote ó por inventario sin contar con los requisitos contractuales de Aseguramiento de Calidad, y el mismo proveedor puede vender algunos productos apeándose o no a requisitos contractuales se Aseguramiento de Calidad.

Debemos tomar en cuenta que los productos finales se forman a partir de otros productos intermedios o materias primas, las cuales podrán, o no, ser adquiridas bajo un contrato de Aseguramiento de Calidad.

Son 3 las normas que representan los modelos de Calidad, que pudieran ser requeridos a un proveedor de productos ó servicios, y, están basadas en "La Capacidad Funcional y Organizacional". El cliente y/o proveedor deberán referirse a la norma ISO-9001 / NMX-CC-3, ISO-9002 / NMX-CC-4 e ISO-9003 / NMX-CC-5 con el fin de determinar cual de estas normas es la más apropiada para establecer contractualmente los requisitos para el Sistema de Calidad y así determinar que adaptaciones específicas se requieren, la selección y adaptación de un modelo de Aseguramiento de Calidad apropiado para una situación determinada, éste debe proporcionar beneficios mutuos tanto al cliente como al proveedor. El alcance de cada norma es diferente, una breve explicación de ellas se presenta a continuación.

NMX-CC-3	Se emplea cuando la conformidad con los requisitos especificados es asegurada por el proveedor durante las diversas etapas, las cuales incluyen: Proyecto / Diseño Fabricación Instalación y Servicio
NMX-CC-4	Se emplea cuando la conformidad con los requisitos especificados se asegurada por el proveedor durante: Fabricación e Instalación
NMX-CC-5	Se emplea cuando la complejidad con los requisitos especificados es asegurada por el proveedor durante: Inspección y Pruebas finales

El cliente al establecer sus requisitos sobre Sistemas de Calidad puede adoptar completamente alguna de las normas antes expresadas o bien, de acuerdo a sus propias necesidades sus requerimientos se pueden establecer combinando las normas.

#### **4.5.2 Procedimiento de Selección del Modelo .**

En adición a los criterios funcionales descritos con anterioridad, son seis los factores considerados como fundamentales para la selección del modelo apropiado, según sea el caso.

**a) Complejidad del proceso del Proyecto/Diseño.**

Este factor trata de la complejidad del Proyecto / Diseño del producto o servicio y si tal producto o servicio NO ha sido diseñado.

**b) Madurez del Diseño.**

Este factor trata de la extensión en que el diseño completo es conocido y aprobado, ya sea por pruebas de funcionalidad o por experiencia de uso en campo.

**c) Complejidad de Proceso - Producción.**

Este factor trata de la disponibilidad de un proceso de producción comprobado, la necesidad del desarrollo de nuevos procesos, el número y variedad de procesos implicados y el impacto del proceso en la operación del producto o servicio.

**d) Características del Producto o Servicio.**

Este factor toma en cuenta la complejidad del producto o servicio, el número de características interrelacionadas y la influencia crítica de cada una de estas características para el funcionamiento.

**e) Seguridad del Producto a Servicio.**

Este factor trata del riesgo y probabilidad de que ocurran fallas y las consecuencias de éstas.

**f) Económica.**

Este aspecto está relacionado con los costos económicos de los factores anteriores y que afectan tanto al proveedor como al cliente. Se deben valorar comparándolos contra los costos derivados de las no conformidades del producto o servicio.

Todos los elementos del Sistema de Calidad, deben ser documentados y comprobarse de manera consistente con los requisitos del modelo seleccionado. La naturaleza y el grado de la comprobación puede variar de una situación a otra de acuerdo con:

- 1) Las consideraciones económicas, uso y condiciones de uso del producto o servicio.
- 2) La complejidad y la innovación requeridas para diseñar el producto o servicio.
- 3) La complejidad y dificultad de fabricación del producto o de la prestación del servicio
- 4) La capacidad para juzgar la Calidad y aptitud para el uso de un producto sobre la base de efectuar solo la inspección y prueba final del producto.
- 5) Los requisitos de seguridad aplicables al producto o servicio
- 6) Evidencias históricas del desempeño del proveedor, con respecto a los productos o servicios suministrados.

La documentación debe incluir Manuales de Aseguramiento de Calidad, Manual de Procedimientos de Calidad, Informes de Calidad relacionados con los Procedimientos, Reportes de Auditorías del Sistema de Calidad y otros Registros de Calidad.

Las evaluaciones del Sistema de Calidad del proveedor, son empleadas para determinar la capacidad de éste, para satisfacer los requisitos de una de las tres normas de caracter contractual, y cuando sea conveniente, los requisitos complementarios, estas evaluaciones podrán ser ejecutadas directamente por el cliente y/o por su representante autorizado.

Es muy importante aclarar que los modelos para implementar y evaluar Sistemas de Aseguramiento de Calidad (ISO-9001 / NMX-CC-3, ISO-9002 / NMX-CC4 e ISO-9003 / NMX-CC-5) contienen dos tipos de requisitos de Calidad, LOS REQUISITOS GENERALES Y LOS REQUISITOS PARTICULARES.

La diferencia de unos con otros, es que los requisitos genrales estan contemplados en los tres modelos contractuales de Aseguramiento de Calidad, mientras que los requisitos particulares son, en cuanto a su exigencia , exclusivos de cada modelo, por ejemplo, algunos criterios que contempla la norma ISO-9001 NMX-CC-3, no los contempla la norma ISO-9003 / NMX-CC-5, o son de menor exigencia.

Para los modelos ISO-9001 / NMX-CC-3, ISO-9002 / NMX-CC-4 e ISO-9003 / NMX-CC-5, los requisitos generales son:

1. Responsabilidad de la direccion de la empresa.
  - 1.1. Política de Calidad.
  - 1.2. Organización.
  - 1.3. Revision del Sistema de Calidad por la direccion.
2. Sistema de Calidad
  - 2.1. Manual de Aseguramiento de Calidad.

2.2. Manual de Procedimientos.

2.3. Manual Operativo.

Los requisitos particulares de cada modelo contractual y su exigencia de aplicación de los criterios los podemos ver en la tabla siguiente

Tabla de correspondencia entre los tres diferentes modelos contractuales

CAPITULO DE ISO-9004 / NMX-CC-6		CAPITULOS CORRESPONDIENTES		
		NMX-CC-3	NMX-CC-4	NMX-CC-5
4	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	●	■	□
5	PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	●	●	■
5.4	AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE CALIDAD	●	●	○
6	CONSIDERACIONES SOBRE COSTOS DE CALIDAD	○	○	○
7	CALIDAD EN RELACION CON EL MERCADO (REVISION DEL CONTRATO)	●	●	●
8	CALIDAD EN ESPECIFICACION Y DISEÑO (CONTROL DEL PROYECTO Y/O DISEÑO)	●	○	○
9	CALIDAD EN ADQUISICIONES (CONTROL DE ADQUISICIONES)	●	●	○
10	CALIDAD EN LA PRODUCCION (CONTROL DEL PROCESO)	●	●	○
11	CONTROL DE PRODUCCION (CONTROL DEL PROCESO)	●	●	○
11.2	CONTROL DE RASTREABILIDAD DE LOS COMPONENTES (IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO)	●	●	■
11.7	CONTROL DEL ESTADO DE LA VERIFICACION (ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA)	●	●	■
12	VERIFICACION DEL PRODUCTO (INSPECCION Y ENSAYO)	●	●	■
13	CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA (EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION, Y PRUEBA)	●	●	■
14	NO CONFORMIDADES (CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME)	●	●	■

15	ACCIONES CORRECTIVAS	●	●	○
16	MANEJO DE ACCIONES POSTERIORES A LA PRODUCCION (MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMBARQUE Y ENTREGA)	●	●	■
16.2	SERVICIO POSTERIOR A LA VENTA	●	○	○
17	DOCUMENTACION Y REGISTROS SOBRE LA CALIDAD (CONTROL DE LA DOCUMENTACION)	●	●	■
17.3	REGISTROS DE LA CALIDAD	●	●	■
18	PERSONAL (CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO)	●	■	□
19	SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD LEGAL DERIVADA DEL PRODUCTO	○	○	○
20	USO DE METODOS ESTADISTICOS (TECNICAS ESTADISTICAS)	●	●	■
-	PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	●	●	○

SIMBOLOGIA

●	REQUISITO COMPLETO
○	REQUISITO NO EXISTENTE
■	REQUISITO MENOS EXIGENTE QUE NMX-CC-3
□	REQUISITO MENOS EXIGENTE QUE NMX-CC-4

Tabla 4.1

## **4.6 ISO-9001 / NMX-CC-3.**

En la tabla anterior se mostraron los tres modelos contractuales con los cuales se puede evaluar un Sistema de Aseguramiento de Calidad, y como se puede ver, el modelo más completo es el modelo ISO-9001 / NMX-CC-3, ya que la exigencia de los criterios es más estricta, es por ello, que a continuación explicaremos lo que cada criterio comprendido en este modelo exige para su cumplimiento; Estos criterios son:

### **4.6.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION DE LA EMPRESA.**

En el sistema de Aseguramiento de Calidad, las principales responsabilidades de la dirección son:

- Establecer la Política de Calidad de la compañía
- Definir la organización de la empresa, estableciendo las autoridades, responsabilidades, los recursos y el personal de verificación tanto de procesas y procedimientos como de departamentos y áreas.
- Asignar el o los representantes de la dirección de la empresa

#### **4.6.1.1 POLITICA DE CALIDAD.**

La empresa debe tener por escrito su política de calidad, asegurándose de que esta es entendida por todo su personal y que constantemente se está actualizando.

La Política de Calidad es una serie de objetivos generales, una filosofía, es un compromiso por escrito que hace la dirección de la empresa para cumplir las metas inmediatas propuestas.

#### 4.6.1.2 ORGANIZACION.

La empresa deberá documentar la manera en que está organizada (Organigrama), así como:

- Responsabilidades y Autoridad.

La empresa debe documentar las responsabilidades, autoridad y relación de las personas que intervienen en las actividades relacionadas directamente con la calidad.

#### 4.6.1.3 RECURSOS Y PERSONAL DE VERIFICACION

La empresa debe designar por escrito los recursos suficientes (Personal, Equipo, Material, etc) para realizar las verificaciones y pruebas tanto a productos como a procesos y procedimientos.

La etapa de inspección y prueba abarca desde el proyecto y/o diseño hasta la correcta entrega del producto y/o servicio. La verificación la debe hacer personal diferente al que hizo las prueba y si es posible, que sea de otra área.

#### 4.6.1.4 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La empresa debe designar por escrito a una persona que sea la responsable del cumplimiento de esta norma, esta persona puede ser por ejemplo el gerente de calidad, el dueño (en caso de ser micro o pequeña empresa). Y se le debe dar la autoridad suficiente para que se realice satisfactoriamente este trabajo.

#### 4.6.1.5 REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA.

La dirección debe documentar la periodicidad y la revisión de su sistema de calidad para asegurarse que éste mantiene su constante eficacia y adecuación, así como su actualización permanente. Para ésto, se deben realizar auditorias internas cuyos

resultados deberán archivarlos por un tiempo razonable, con el fin de elaborar las acciones correctivas necesarias.

#### **4.6.2 SISTEMA DE CALIDAD.**

Entendemos por Sistema de Calidad a la estructura organizacional las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la Gestión y/o Administración de la Calidad. (NMX-CC-1).

El tener un Sistema de Calidad documentado y eficiente es garantía de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos de calidad establecidos. La dirección de la empresa es la responsable de desarrollar e implantar el Sistema de Calidad así mismo debe mantenerlo actualizado.

##### **4.6.2.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

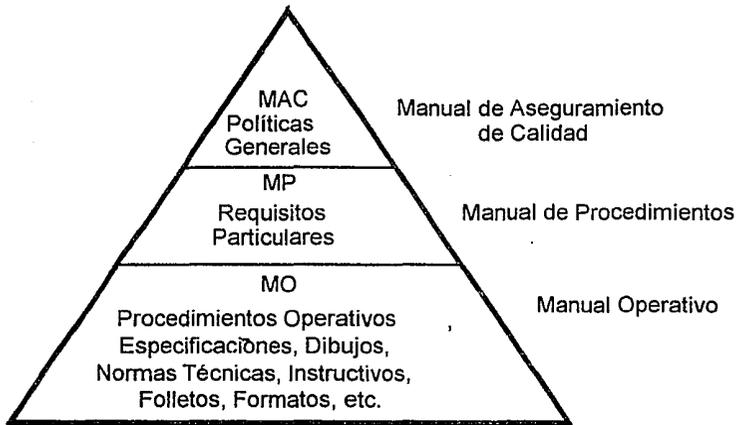
Para documentar el Sistema de Calidad se deben utilizar los testimonios con los que normalmente se usan, y a partir de ellos generar los que hacen falta.

Lo que la norma ISO-9000 pide en relación a la documentación del Sistema de Calidad es:

- Que este adecuadamente estructura de la documentación del Sistema de Calidad.
- Que contemple todos los elementos y requerimientos en forma sistemática y ordenada adoptados por una organización en lo que respecta al Sistema de Calidad, deben ser documentados en forma sistemática y ordenada. En forma de políticas y procedimientos escritos.
- Que la documentación debe colocarse en manuales, planes y registros de calidad.

- Que los documentos tengan los medios para la identificación, captura, archivado, almacenamiento, mantenimiento, recuperación y disposición de los mismos.
  
- Que los documentos deben ser controlados en cuanto a su elaboración, revisión, aprobación y emisión.
  
- Que debe haber un índice general (lista maestra). Cuyo objetivo sea el de conocer el estado actual de cada documento en lo que respecta a su distribución, y su última revisión.
  
- Que los documentos obsoletos sean removidos rápidamente de las áreas correspondientes.
  
- Que las revisiones y modificaciones sean efectuadas y aprobadas por las mismas áreas funcionales u organizacionales si así es que se requiere.
  
- Que las modificaciones a documentos y/o procesos sean registrados en el documento o en anexos adecuados.

En general la documentación del Sistema de Calidad se basa en tres tipos de manuales:



Muchas veces, sobre todo en empresas medianas y pequeñas, se le llama Manual de Aseguramiento de Calidad al documento que contiene tanto al Manual de Políticas como al Manual de Procedimientos, no así el Manual Operativo nunca debe estar dentro del primero por lo tanto, el Sistema de Calidad queda comprendido en dos manuales

Manual de Aseguramiento de Calidad. se le llama al documento que contiene al Manual de Políticas y al Manual de Procedimientos, pero el manual operativo nunca debe estar dentro del este manual de aseguramiento, es decir, el sistema de calidad quedaría comprendido en dos manuales:

**1) Manual de Aseguramiento de Calidad formado por:**

- Manual de Políticas o Manual de Calidad
- Manual de Procedimientos.

## 2) Manual Operativo.

- Manual de Aseguramiento de Calidad:

El principal objetivo del manual de Aseguramiento de Calidad es proporcionar una adecuada descripción del Sistema de Calidad, sirviendo al mismo tiempo como una referencia permanente durante la implantación, la aplicación y el mantenimiento al día de éste sistema.

### Manual de Políticas ó Manual de Calidad.

Este manual debe contener como mínimo, los siguientes puntos:

- 1) Hoja de Presentación.
- 2) Hoja Formato para controlan su distribución.
- 3) Hoja Formato para control de las revisiones del manual.
- 4) Una descripción de los principios y objetivos del manual.
- 5) Declaración de las políticas de la empresa y de los objetivos de la dirección con respecto a la calidad.
- 6) Descripción clara y precisa de los productos y/o servicios.
- 7) Organigramas o descripción de la organización de la empresa, así como la asignación de autoridades y responsabilidades de las diferentes funciones, involucradas en el Sistema de Calidad.
- 8) Descripción breve y clara de las políticas y principios (requisitos) de Aseguramiento de Calidad que serán aplicados por el proveedor.

**Manual de Procedimientos.**

Este manual, debe contener, para cada procedimiento:

- 1) **EL OBJETIVO** para el cuál fue formulado.
- 2) **CAMPO DE APLICACIÓN:** Alcance de los límites dentro de los cuales opera.
- 3) **DEFINICIONES:** Definiciones y/o términos raramente empleados.
- 4) **RESPONSABILIDADES:** Identificación del responsable de realizar las actividades para su adecuada ejecución.
- 5) **ACTIVIDADES:** Descripción a grandes rasgos de las actividades necesarias para ejecutarlo.
- 6) **FORMATOS:** Indicación de los formatos que deben utilizarse para registrar la información, las instrucciones y los resultados.
- 7) **PUNTOS CLAVES O CRITERIOS:** para evaluación o toma de decisiones.
- 8) **REFERENCIAS:** Fuentes de información suplementarias que pueden ser necesarias para comprender los fundamentos de las acciones específicas.
- 9) **Indicaciones de quien elaboró, revisó y aprobó.**

**Manual Operativo:**

Este manual contiene las instrucciones, especificaciones, planos, dibujos, normas, técnicas, diagramas, de la manera de cumplir con los requisitos plasmados en el MAC, es decir, el manual operativo nos dirá a detalle cómo se debe realizar algún procedimiento, por ejemplo, de armado, troquelado, revenido, etc..

Las instrucciones, especificaciones, dibujos, etc, deben ser controlados, incluyendo las modificaciones hechas. Debe existir un formato que apruebe el procedimiento y/o modificaciones, así como su revisión periódica; en tal formato se debe indicar quién elaboró o modificó y quién aprobó.

Estos documentos deben estar en el lugar indicado, es decir, el procedimiento para hacer un troquelado, debe estar en el area de producción (cerca y de ser posible, visible para el operario), y en la gerencia de producción.

En el MAC se debe especificar quién es el responsable de la aprobación de los documentos que se generen por la realización de un procedimiento operativo.

**4.6.3 REVISIÓN DE CONTRATO**

El Proveedor debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para la revisión de contratos y la coordinación de las actividades que de ellos se derivan, cada contrato debe ser revisado por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requisitos están definidos y documentados.
- b) Cualquier requisito del contrato que difiera de los que figuran en la oferta, sea resuelto.
- c) Estar en condiciones de cumplir con los requisitos del contrato.

**NOTA:** Las relaciones y comunicaciones entre el proveedor y el cliente en cada revisión de contrato serán archivadas y consideradas para referencia.

#### 4.6.4 CONTROL DEL PROYECTO Y/O DISEÑO.

El proveedor debe establecer en su empresa los procedimientos para poder controlar y verificar continuamente el Proyecto.

a) Planeación del Proyecto y/o Diseño.

En la empresa, se deben elaborar planes para identificar la responsabilidad para cada actividad en el desarrollo del proyecto, estos planes deben describir las actividades a las que hace referencia.

Se deben asignar las actividades del proyecto al personal calificado que cuente con los recursos necesarios.

Las relaciones técnicas entre los diferentes grupos que participan en el proyecto deben ser definidas, además de documentar toda la información utilizada.

b) Datos iniciales del Proyecto y/o Diseño.

Todos los requisitos y datos iniciales relacionados con el producto deberán documentarse y es responsabilidad del proveedor la elección y revisión de estos requisitos. Los requisitos conflictivos o ambiguos se aclararán con las personas responsables de establecerlos.

c) Datos finales del Proyecto y/o Diseño.

Los datos finales del proyecto deben documentarse expresando los requisitos, cálculos, análisis y estudios. Además, deben satisfacer los requisitos de los datos iniciales, deben contener los criterios de aceptación, e identificar las características del proyecto, las propiedades fundamentales para la seguridad y el correcto funcionamiento del producto.

- d) Es responsabilidad del proveedor la planeación, documentación y asignación de personal para desarrollar la verificación del proyecto, el cual deberá confirmar que el proyecto final cumple con los requisitos iniciales. Para esto, se deben realizar cálculos alternativos , pruebas y demostraciones de calificación y funcionamiento, se realizarán además informes y revisiones del proyecto. La verificación deberá realizarla personal competente diferente al que desarrolló el diseño original.
- e) Modificación del proyecto o diseño.

La documentación, la revisión y aprobación de las modificaciones deberán ser establecidas por el proveedor.

#### **4.6.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.**

##### **Aprobación y distribución de documentos.**

El proveedor es responsable de establecer y mantener actualizado el procedimiento para controlar los documentos y datos que se establecen como requisitos en esta norma. Los documentos deben estar revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su emisión y distribución.

- Los documentos deberán ser distribuidos oportunamente a todas las áreas para su utilización.
- Los documentos obsoletos se retiran en el menor tiempo posible.

**Cambios y modificaciones a los documentos.**

Cualquier cambio o modificación a un documento deberá ser realizado por la organización o persona que lo revisó y aprobó en un principio. La organización y el personal tendrán la información necesaria que les permita tomar una decisión sobre la revisión o aprobación del documento

Se deberá incluir en el documento un anexo de las causas que originaron dicha modificación , además se tendrá un listado de control que defina la revisión vigente del documento.

Todos los documentos deberán ser reeditados después de un número preestablecido de modificaciones o al vencimiento de los periodos indicados en el manual de calidad.

**4.6.6 CONTROL DE LAS ADQUISICIONES**

El control sobre las adquisiciones asegura que los productos comprados o subcontratados por el proveedor cumplen con los requisitos especificados en esta norma, para ésto, el cliente debe realizar evaluaciones o auditorías a sus proveedores y subcontratistas en base a su propia capacidad.

Para mayor comprensión, dividiremos este criterio en tres apartados :

- a) Evaluación de subcontratistas (por parte de la empresa).
- b) Datos sobre las compras.
- c) Verificación de los productos adquiridos por la empresa.

**a) Evaluación de subcontratistas.**

Mediante recursos propios o externos, el proveedor debe evaluar a sus subcontratistas o subproveedores para asegurarse que éstos cumplen con los requisitos del subcontrato. Los registros obtenidos de las evaluaciones siempre deben estar actualizados.

El tipo de control que aplique el proveedor a su subcontratista dependerá del tipo de producto o servicio que éste maneje. Para aplicar este control es necesario basarse en informes previos de aptitud y capacidad del subcontratista (si es que estos informes existieran).

Para asegurarse que el Sistema de Calidad del subcontratista es efectivo, el proveedor deberá hacerle Auditorías de Calidad, ya sea mediante sus propios recursos (planes de auditoría, auditores, etc.), o bien subcontratando a personal acreditado para realizar dichas evaluaciones.

**b) Datos sobre las compras**

Los documentos de compra (órdenes, pedidos, facturas, etc.) deben contener toda la información necesaria que describa al producto, tal información puede ser el tipo, clase, estilo, modelo u otra especificación del producto y/o servicio.

También se deben contemplar todos los datos técnicos importantes como dibujos, requisitos del proceso, instrucciones de inspección, título y emisión de especificaciones, así como la referencia o descripción precisa de la norma de calidad (título, número y edición) utilizada o aplicada al producto.

El proveedor debe aprobar los datos de compra antes de formalizar el pedido, esto se hace con el fin de verificar que se estén cumpliendo los requisitos establecidos en el pedido o contrato de compra.

**c) Verificación de los productos adquiridos**

En este apartado, la norma exige que el proveedor tenga procedimientos documentados que describan la verificación, almacenamiento y servicio de los materiales, materias primas y productos que serán incorporados al proceso.

Cuando así se especifique en el contrato, el cliente puede realizar evaluaciones al subcontratista del proveedor para asegurarse que los productos cumplan con las especificaciones requeridas; sin embargo, el proveedor no puede utilizar estas verificaciones como evidencia del Control de Calidad de su subcontratista, es decir, el proveedor debe hacer sus propias evaluaciones.

**4.6.7 PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.**

Este criterio contempla el caso en el cual el proveedor recibirá algún producto de parte del cliente para incorporarlo a un determinado proceso. Al presentarse esta circunstancia el proveedor tiene la obligación de establecer procedimientos para la verificación, almacenamiento y manejo de dichos productos; así mismo deberá mantener actualizados estos procedimientos. Cuando se presente algún incidente con un producto, ya sea inutilización, pérdida o daño, esto debe registrarse y ser comunicado de inmediato al cliente. Quien a su vez, tiene la responsabilidad de proporcionar productos dentro de especificaciones.

**4.6.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD.**

Dentro de la rastreabilidad, la actualización de documentos y archivos será de acuerdo a los tiempos de especificados dentro de los siguientes puntos:

- Identificación del producto.
- Especificaciones técnicas del producto.
- Documentos de control dentro de cada etapa (recepción, proceso, inspección, entrega e instalación).

Además el programa debe contener o incluir en su sistema de Aseguramiento de Calidad:

- Medidas de mantenimiento.
- Reemplazo de registros dentro de materiales, suministros, productos en proceso y producto final.

Teniéndose en todos estos puntos una y solo una identificación que quedará dentro de la empresa

#### **4.6.9 CONTROL DE PROCESOS.**

Se deberán planear y establecer los procedimientos de fabricación y/o instalación que afectan a la calidad, y se debe asegurar que estos procedimientos se lleven a cabo a lo largo de todo el proceso.

Estos procedimientos deben incluir:

- a) Las instrucciones de trabajo, supervisión, control de procesos y características del producto, criterios de ejecución del trabajo los cuales deben ser expresados mediante documentos escritos y/o muestras representativas.
- b) Las instrucciones para el control del proceso deben ser descritas en hojas de ruta, hojas de verificación o algún otro medio gráfico.

#### **4.6.10 PROCESOS ESPECIALES.**

Los procesos especiales deben estar calificados y realizarse bajo supervisión continua, deben estar identificados en el Manual de Aseguramiento de Calidad, deben ejecutarse con procedimientos documentados que deberán integrarse en el Manual de Procedimientos.

Los procesos especiales se realizarán por personal calificado usando procedimientos y equipo acorde a los requisitos y al criterio de aceptación establecidos.

Es necesario mantener las evidencias objetivas generadas durante la aplicación del proceso especial.

#### **4.6.11 INSPECCIÓN Y PRUEBAS.**

##### **Inspección y Pruebas de Recibo**

- El cliente deberá asegurarse que el material o producto, al recibo no será utilizado o procesado hasta que halla sido inspeccionado y cumpla con los requisitos establecidos.
- La verificación e inspección será realizada de acuerdo al programa de Aseguramiento de Calidad mediante los procedimientos e instrucciones documentadas.
- La inspección al recibo dependerá del control del proveedor.

##### **Inspección y Pruebas en Proceso.**

- El proveedor debe inspeccionar, probar e identificar el producto como esté establecido en el programa de Aseguramiento de Calidad o procedimientos.
- Se determinará la conformidad de los requisitos establecidos en el producto mediante actividades de supervisión y control.
- Se mantendrán en un lugar controlado y señalizado todos los productos que no han sido totalmente inspeccionados sometidos a pruebas o que carezcan de los informes aprobatorios para evitar su uso indebido.

- Identificar los productos no conformes y mantenerlos en una zona de cuarentena.

### **Inspección y pruebas finales**

- El programa de Aseguramiento de Calidad y los procedimientos establecidos para la inspección final y pruebas finales deben exigir que se hayan realizado satisfactoriamente la inspección a recibo, las inspecciones de proceso antes de realizar la inspección final.
- El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales hasta completar la evidencia de que el producto final cumple los requisitos establecidos y ningún producto deberá ser despachado hasta que se cumplan todas las actividades descritas en el programa de Aseguramiento de Calidad y procedimientos.
- El proveedor debe identificar y retener todos los productos no conformes.

### **Registro de inspección y Pruebas**

- El proveedor establecerá y mantendrá actualizados los registros que comprueben que el producto ha pasado la inspección y las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación establecidos.

## **4.6.12 EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA**

El control del equipo de inspección, medición y prueba, tiene como objetivo demostrar que los dispositivos tienen la exactitud y precisión necesarias para asegurar que las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas se realizan en condiciones ambientales adecuadas, demostrando así, la calidad en las mediciones y equipos utilizados.

La razón por la cuál el proveedor debe controlar, calibrar y dar mantenimiento al equipo de medición, inspección y pruebas, es para demostrar que sus productos cumplen con las especificaciones establecidas.

Es importante que el proveedor documente la incertidumbre o margen de error de sus equipos, y que ésta vaya de acuerdo a la capacidad requerida para las mediciones a realizar.

Los procedimientos para realizar las mediciones deben documentarse y estar disponibles para el cliente o su representante cuando así se requiera, con ésto, el cliente se asegura que las mediciones que está haciendo el proveedor son correctas.

**NOTA** : Si el proveedor subcontrata los servicios de inspección, medición y prueba a un laboratorio, debe asegurarse, mediante sus evaluaciones, que dicho laboratorio cuenta con los suficientes recursos técnicos y la capacidad administrativa para realizar tales actividades. De no ser así, el proveedor puede seleccionar a un laboratorio certificado por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (SINALP), el Sistema Nacional de Calibración (SNC) u otra organización reconocida ( ver enexo de certificación).

#### **4.6.13 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.**

Cuando un producto esta siendo inspeccionado y probado, debe ser identificado mediante etiquetas, estampillas, marcas, hojas de ruta, registros de inspección o registros informáticos.

Este criterio enfatiza la necesidad de utilizar un medio que indique en forma clara que el procedimiento se encuentra en observación. El resultado de las inspecciones y pruebas ya sea de conformidad o no, debe ser de igual modo claro y explícito.

El estado de inspección y prueba se mantendrá durante todo el proceso de fabricación e instalación del producto, para asegurar que éste último cumple con los requisitos.

Los requisitos y documentos empleados en este estado servirán para señalar responsabilidades de los involucrados en el proceso.

#### **4.6.14 PRODUCTOS NO CONFORMES.**

##### **Sobre el proveedor:**

Mantenimiento actualizado de los reportes del producto no conforme, aplicados en:

- a) Uso e identificación del producto.
- b) Instalación con uso sin autorización.
- c) Evaluación y estado del producto no conforme.
- d) Segregación.
- e) Tratamiento del producto no conforme.
- f) Notificación de decisiones tomadas por el responsable.

##### **Sobre la disposición y examen del producto no conforme.**

Por definición el responsable del área deberá revisar disponer manejar y tratar los productos no conformes de acuerdo a sus capacidades, llevará a cabo la reparación, o destrucción, mediante la autorización del cliente. A través de la identificación física se especificará el estado real del producto.

#### **4.6.15 ACCIONES CORRECTIVAS**

El proveedor debe establecer, documentar, y actualizar, procedimientos para:

- a) Investigar las causas de las NO conformidades y las acciones preventivas necesarias para evitar la recurrencia.
- b) Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, concesiones, autorizaciones, Registros de Calidad, reportes de servicio al producto y quejas de clientes, con el fin de detectar y eliminar las causas potenciales de no conformidad.
- c) Implantar el análisis de falla cuando sea conveniente.
- d) Establecer las medidas y acciones preventivas a un nivel que corresponda con los riesgos que puedan ocasionarse.
- e) Asegurar que las acciones correctivas son implantadas y que son efectivas.
- f) Modificar los procedimientos, como resultado de las acciones correctivas y preventivas.

#### **4.6.16 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, EMBARQUE Y ENTREGA.**

Es responsabilidad del proveedor establecer y mantener la documentación y los procedimientos para manejar, almacenar, empacar y entregar el producto al cliente.

- a) Manejo.- El proveedor debe establecer la metodología y los medios de manejo y manipulación del producto con el fin de prevenir daños y deterioros durante todo el proceso.

- b) Almacenamiento.- Se deben definir y emplear áreas de almacenamiento adecuadas y seguras con el fin de prevenir daños o deterioros del producto. Así mismo deben estipularse métodos apropiados para la recepción y despacho del producto en las distintas áreas de almacenamiento.
  
- c) Empaque y Embalaje.- Se deben controlar las actividades de empaque, embalaje, preservación del producto asegurando de esta forma la conformidad con los requisitos establecidos. Todo producto deteriorado se identificará y se preservará hasta que deje de estar bajo la responsabilidad del proveedor.
  
- d) Entrega.- Se establecerán los procedimientos necesarios para proteger al producto y asegurar que se mantendrán en buenas condiciones la calidad y la integridad aprobadas por las inspecciones previas hasta su entrega. La protección del producto deberá limitarse o extenderse hasta donde lo especifica el contrato con el cliente.

#### **4.6.17 REGISTROS DE CALIDAD**

El proveedor debe elaborar y mantener los Registros de Calidad como evidencia de que:

- El programa de Aseguramiento de Calidad, cumplió los requisitos de esta norma.
  
- El producto o servicio y la documentación correspondiente cumplen los requisitos establecidos.
  
- El personal, los procedimientos, la documentación y el equipo para procesos especiales están calificados como es requerido.
  
- La elección, vigilancia y auditorias de subcontratistas son efectuadas como se define en "EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS".

- La acción correctiva se lleva a cabo y es efectiva como lo señala "ACCIONES CORRECTIVAS".

Los registros de auditoria de calidad deben contener:

- Los procedimientos, procesos y servicios auditados.
- Los resultados obtenidos.
- El análisis de los datos y las acciones correctivas.

Los registros correspondientes a la revisión del Sistema de Calidad por la dirección y la corrección de las deficiencias estarán de acuerdo a "REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD POR LA DIRECCIÓN".

Los registros correspondientes a la revisión del Manual de Aseguramiento de Calidad deben verificar los puntos señalados en "MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD".

Los registros de las verificaciones e inspecciones y pruebas del producto o servicio deben contener:

- Las referencias del número de documento y revisión o número de parte del producto o servicio.
- Los requisitos aplicables.
- Las verificaciones, inspecciones y pruebas específicas ejecutadas y los resultados obtenidos así como las bases de aceptación y rechazo.
- Los reportes de no conformidad.
- La retroalimentación o acción correctiva generada.
- Las fechas de inspección, de verificación o de pruebas.

- Los nombres del personal (inspectores o verificadores).
- Los instrumentos utilizados en el registro de datos según sea especificado en el plan de inspección y prueba.

Los registros de calidad deben estar a disposición del cliente o de su representante para su análisis y/o revisión.

Los registros de calidad deben cumplir con las siguientes propiedades.

- Identificables, para que puedan ser clasificados y archivados de manera organizada.
- Legibles, para minimizar errores durante su manejo.
- Recuperables para su rápida consulta.
- Reproducibles

#### **Sistema de información de Registros de Calidad.**

El proveedor debe establecer un sistema de información documentando los registros de calidad, que sea eficaz, oportuno, confiable y versátil que responda a las necesidades de la empresa.

Este sistema incluirá:

- Los procedimientos para la detección continua de necesidades de Registro de Calidad y establecimiento de prioridades de las mismas.
- La existencia de una estructura orgánica para el manejo rápido y oportuno de los registros.

- El flujo de información adecuado en el que esté incluida la dirección de la empresa.
- La cuantificación del volumen de registros para identificar la necesidad de sistemas ya sea manuales o computarizados.
- Las instrucciones para diseñar, implantar y mantener actualizados los procedimientos para la identificación, clasificación y codificación; así como para archivar y mantener disponibles los registros o informes referentes a la calidad.
- La elaboración del diseño del sistema que contemple la existencia de controles documentados para asegurar la veracidad de la información.
- Capacitación para el personal que usa el sistema, apoyada en instructivos actualizados.
- Establecimiento de políticas y procedimientos para mantener los respaldos de información necesarios, con el objeto de prevenir el daño, deterioro o pérdida de los registros.
- Retroalimentación constante de los cambios que afecten el diseño del sistema y lo mantenga acorde a las necesidades actuales.
- Existencia de la documentación referente al diseño del sistema, misma que deberá mantenerse actualizada constantemente y que debe incluir ejemplos de las formas, reportes, códigos, etc.

#### **4.6.18 AUDITORÍAS DE CALIDAD**

Una Auditoría de Calidad es una verificación sistemática que se hace para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen o no con las especificaciones preestablecidas y para saber si lo implantado en el Sistema de Calidad es eficaz para alcanzar los objetivos propuestos.

En la Norma ISO-9001 encontramos dos tipos de auditorías de Sistemas de Calidad:

- a) Auditorías Internas
- b) Auditorías Externas

**a) Auditorías Internas.**

En las Auditorías Internas el proveedor debe llevar a cabo un plan completo y planeado, verificar que todas las actividades que influyen en la calidad están siendo llevadas a cabo de una manera adecuada y así poner de manifiesto la efectividad del sistema.

Las auditorías deben ser programadas en orden de importancia de las actividades.

Para llevar a cabo las auditorías y el seguimiento de las mismas, se deben tener procedimientos documentados. Unas guías muy prácticas de como llevar a cabo una auditoría y su seguimiento, son las Normas NMX-CC-7 PARTE 1 Y 2 y la NMX-CC-8.

Las auditorías deben ser hechas por personal calificado y/o certificado internamente por la empresa, o externamente por algún organismo certificador.

Los resultados de las auditorías deben documentarse y entregar una copia de los hallazgos al responsable del área, para que en su momento se tomen las acciones correctivas para eliminar las deficiencias encontradas en el proceso.

**NOTA:** Es importante que el personal que realice la auditoría, pertenezca a un área diferente, ésto se hace con el fin de evitar el ocultamiento o la poca visualización de fallas.

**b) Auditorías Externas.**

Aquí, el proveedor debe establecer procedimientos y controles mediante sus propios recursos (Auditores, cuestionarios, etc.) para la realización de Auditorías de Calidad a sus proveedores, o si lo prefiere, puede contratar a alguna organización reconocida por la Dirección General de Normas (DGN) para que realicen la auditoría por parte del proveedor.

**4.6.19 CAPACITACION Y ADIESTRAMIENTO**

El proveedor debe establecer los procedimientos para detectar las necesidades relativas a la formación del personal que realiza actividades que afecten a la calidad, así como definir la forma en que se cubrirán estas actividades.

El personal que realice tareas específicas dentro del Sistema de Calidad debe ser calificado con base en su entrenamiento y/o experiencia, de acuerdo a lo establecido en sus procedimientos o normas.

Los documentos relativos a la formación y calificación del personal deben ser conservados durante la permanencia de éste en la empresa.

El proveedor proporcionará el adocctrinamiento que asegure que el personal desarrolle adecuadamente sus responsabilidades específicas en el programa de Aseguramiento de Calidad.

**4.6.20 SERVICIO AL CLIENTE.**

Cuando sea aplicable por el tipo de producto o servicio, o bien se especifique en el contrato, el proveedor debe establecer y mantener los procedimientos para proporcionar los servicios al cliente y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

#### **4.6.21 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.**

El proveedor debe identificar y clasificar las características del producto, proceso ó servicio, para lo cual se puede apoyar en técnicas estadísticas, las cuales deben ser apropiadas para los niveles de confianza para el control del proceso y aceptación del producto.

## CAPITULO 5

### RECOMENDACIONES

En este capítulo se proporcionan una serie de recomendaciones, para que el pequeño empresario pueda aplicar los requisitos de la norma ISO-9001 / NMX-CC-3 explicadas en el capítulo anterior.

#### 5.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA

##### OBJETIVO:

Que la dirección de la empresa establezca los lineamientos para implantar un Sistema de Aseguramiento de Calidad.

##### RECOMENDACIONES:

##### 5.1.1 Política de Calidad:

La dirección de la empresa debe elaborar por escrito su Política de Calidad lo más clara, sencilla y objetiva posible con el fin de que todo el personal de la empresa la comprenda, para ésto, se pueden poner frases de la Política de Calidad (hacer bién las cosas a la primera ej.) en diversos lugares visibles de la empresa o tener los lineamientos en un anuncio donde todos lo puedan ver (en pasillos, en la entrada, etc.).

Se debe documentar qué tipo de facilidades se le darán al representante del cliente para que éste verifique el Sistema de Calidad de la empresa.

El adecuado funcionamiento del Sistema de Calidad debe ser revisado periódicamente por la dirección de la empresa, basándose principalmente en los resultados de las auditorías internas (ver registros de calidad).

Como ejemplos de política de calidad tenemos las siguientes:

- Hacer bien las cosas a la primera.
- El cliente siempre tiene la razón, etc.

Los objetivos de calidad son metas bien específicas que deberán cumplirse a corto o mediano plazo, ejemplos de objetivos son los siguientes:

- Este mes fabricaremos 25 tornos.
- En tres meses obtendremos el título de "Cero defectos"

Habría que resaltar que, lo realmente importante es que la dirección de la empresa respalde la Política de Calidad, asigne recursos y se comprometa con ésta.

### **5.1.2 Organización de la empresa:**

En este aspecto se debe mencionar:

- El nombre y puesto de las personas involucradas directamente con la Calidad, así como las funciones de los mismos.
- Se debe especificar la responsabilidad y autoridad que tienen dichas personas.
- Elaborar un organigrama de la empresa, indicando el nombre y puesto de la persona, y de ser posible, indicar sus responsabilidades.

### **5.1.3 Recursos y personal de verificación:**

Especificar en que tiempo y en que fases del proceso productivo se realizarán las verificaciones.

Instruir a las personas encargadas de realizar las verificaciones.

Indicar el tipo de actividad que incluye esta verificación, por ejemplo: inspección, pruebas, monitoreo, auditorías, etc.

#### **5.1.4 Representante de la dirección:**

Especificar él o los responsables de que el Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC) este elaborado de acuerdo a los requisitos de la norma de Calidad aplicada (ISO-9001 / NMX-CC-3, ISO-9002 / NMX-CC-4 o ISO-9003 / NMX-CC-5).

El representante de la dirección es normalmente un directivo designado por la dirección de la empresa, y tiene la responsabilidad de implantar el Sistema de Calidad y de que éste cumpla los requisitos de la norma ISO-9000 / NMX-CC aplicable.

#### **5.1.5 Revisión del Sistema de Calidad por la dirección de la empresa:**

Para cubrir este aspecto, se recomienda:

- Indicar cada cuando se revisa el Sistema de Calidad.
- Cuál es el objetivo de esta revisión.
- Nombre y firma de las personas involucradas en esta revisión.

Los indicadores que pueden utilizarse para la revisión son: hallazgos de auditorías internas y externas, quejas de clientes, devoluciones, acciones correctivas derivadas de monitoreos, costos de Calidad, índices de desperdicios y retrabajos, etc.

Se debe indicar en qué sección del MAC se encuentra la manera de archivar los registros derivados de estas revisiones.

## 5.2 SISTEMA DE CALIDAD

### OBJETIVO:

Mantener un control adecuado y actualizado de las actividades y procesos que afecten de manera directa a la Calidad del producto y/o servicio.

### RECOMENDACIONES:

La dirección debe designar a un responsable para que se encargue de mantener y actualizar el Sistema de Calidad.

La documentación del Sistema de Calidad comprende:

- 1) Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC) o Manual de Políticas Generales.
- 2) Manual de Procedimientos (MP) o Manual de Procedimientos de Aseguramiento de Calidad.
- 3) Manual Operativo (MO) o Manual de Procedimientos Operativos.

Es muy común encontrar al Manual de Procedimientos dentro del Manual de Aseguramiento de Calidad, sin embargo, el Manual Operativo NO debe incluirse nunca en el Manual de Aseguramiento de Calidad.

### 5.2.1. Manual de Aseguramiento de Calidad

Este manual debe incluir los siguientes puntos:

- Nombre o tipo del manual (MAC).
- Nombre de la empresa.

- Nombre del departamento o área que recibe el MAC.
- Recursos con los que cuenta la empresa para mantener el SAC, así como los productos y servicios cubiertos por el Sistema de Calidad.
- Firmas de las personas involucradas en la elaboración del MAC.
- Un índice adecuado.
- El alcance del manual, definiciones y abreviaturas utilizadas en éste.
- La Política de Calidad de la empresa.
- La organización de la empresa.
- Los recursos y personal de verificación.
- El representante de la dirección.
- Revisión del Sistema de Calidad por parte de la dirección.
- Las políticas generales para cumplir los 20 criterios de ISO-9001/ NMX-CC-3

### **5.2.2. Manual de Procedimientos**

Este manual comprende los 20 requisitos particulares de esta norma de Calidad (ISO-9001 / NMX-CC-3). En cada requisito o procedimiento de Calidad debe especificarse su propósito u objetivo, alcance, la descripción de las actividades y/o las responsabilidades y responsables, así como los formatos a utilizar. Es importante mencionar quien elaboró el procedimiento, quien lo revisó y quien lo aprobó, y de ser posible, poner algunas referencias.

### 5.2.3. Manual Operativo

Indicar dentro de cada procedimiento u operación:

- El nombre del procedimiento.
- Máquinas y herramientas a utilizar.
- Condiciones específicas de el proceso u operación como temperatura, presión, humedad, etc.
- Los planos o dibujos con todas sus especificaciones.
- Las normas utilizadas, así como folletos, gacetas y documentos de referencia.
- Quien elaboró el procedimiento operativo, quien lo revisó y quien lo aprobó.
- Los criterios de aceptación y rechazo.

### 5.3 REVISIÓN DE CONTRATO

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

#### OBJETIVO:

El proveedor deberá asegurarse que todas las partes involucradas en el proceso de compra, venta y producción de un bien o servicio sean capaces de cumplir los requerimientos del contrato.

#### RECOMENDACIONES:

Se propone un formato que se anexe al contrato para que las gerencias involucradas se conformen en el cumplimiento del contrato firmando de acuerdo con los compromisos por adquirir.

Las áreas generalmente involucradas en la aceptación del contrato son:

- Departamento legal.
- Departamento de abastecimiento.
- Departamento de ventas.
- Departamento de producción.
- Departamento de finanzas.

#### El Departamento legal:

Debe estar de acuerdo con las cláusulas legales y especialmente con las de manejo de discrepancias. Los lugares recomendables donde se puede solicitar apoyo para conocer si el contrato propuesto es equitativo tanto en términos comerciales como legales son NAFINSA, Cámaras Industrial Correspondiente, Procuraduría del Consumidor o Bufetes Especializados, entre otros.

Una vez verificado que el contrato en términos legales es conveniente se podrá turnar a la siguiente área.

**El Departamento de abastecimientos:**

Deberá verificar que las materias primas estarán a tiempo y en las cantidades solicitadas para ser suministradas a el área de Producción.

**El Departamento de producción:**

El departamento de producción deberá verificar que sea factible cumplir con los volúmenes, características y tiempos de entrega solicitados en el contrato.

**El Departamento de finanzas:**

Deberá analizar el contrato en función de costos, de posibles inversiones, precios, tiempos de pago, adelantos a proveedores, riesgos económicos etc.

Es conveniente mantener un archivo de contratos con sus respectivas revisiones, modificaciones, renovaciones y revalidaciones por cada producto, el archivo debe ser de fácil acceso para las personas involucradas en tales funciones, una vez firmado el contrato se deberá dar aviso a los firmantes de la aceptación del mismo.

Cuando algún contrayente, cliente o proveedor no este de acuerdo en una o más cláusulas del contrato se puede proponer tantas reuniones como sea necesario entre el cliente y proveedor, hasta llegar a un acuerdo, en cada reunión se llevara una minuta, la cual se anexará al contrato original para dar un seguimiento adecuado, además es importante revisar que todos los acuerdos queden firmados de aceptación.

En general, un método para la revisión de contrato puede contemplar:

- Elaborar un procedimiento para revisión de contratos.

**Mencionar en el procedimiento:**

- Las personas involucradas en el contrato (indicando el departamento, nombre y firma).
- Firma de común acuerdo de los encargados de dichos departamentos aceptando los requisitos del contrato.

**En el contrato se deberán especificar:**

- Todas las cláusulas convenientes a fin de evitar puntos de controversia.
- Firma de aceptación del proveedor y cliente, como conocimiento del contenido del contrato y aceptación de los términos del mismo (así como un anexo de los departamentos involucrados).

**Si existieran discrepancias, se sugiere elaborar un formato que indique:**

- La discrepancia
- Las posibles soluciones
- La solución aceptada
- Firmas de conformidad del proveedor y cliente.
- Tener un clave especial o un número de contrato consecutivo (folio), ya sea por tipo, lote, cliente, etc.

Es recomendable tener varias copias del contrato (las que se consideren necesarias) y archivarlas por lo menos dos años después del vencimiento del producto o servicio estipulado en el contrato.

## **5.4 CONTROL DEL PROYECTO Y/O DISEÑO**

### **OBJETIVO:**

Que el proveedor tenga procedimientos escritos y actualizados para que el proyecto y/o diseño final cumpla con las especificaciones requeridas por el cliente, y tener un documento que ampare que las actividades del diseño se planean y se tienen responsables de ello.

### **RECOMENDACIONES:**

En la hoja de diseño (que puede ser el mismo plano) o en una hoja anexa, se pueden elaborar formatos que indiquen entre otras cosas:

- Número de proyecto, plano, diseño, pieza, etc.
- Actividades a realizar con sus respectivos responsables.
- Un apartado que indique si el diseño es el actual, el anterior o es simplemente una actualización o revisión.
- La firma del responsable, tanto de la elaboración como de la revisión y aprobación del proyecto y/o diseño (jefe de diseño, jefe de departamento de ingeniería, responsable de la planta, diseñador de la empresa, etc.).
- Especificar los departamentos o personas que intervienen en el diseño.

Por otro lado se puede hacer un formato para comparar los datos iniciales y finales del proyecto y/o diseño, este formato puede incluir:

- Nombre y firma del responsable de las modificaciones o cambios.
- Número de revisión.
- Número de plano, pieza, proyecto, diseño, etc.
- Un apartado que contenga los requisitos y datos iniciales, finales, recomendando hacer referencia a planos, dibujos, instructivos, normas , etc.
- Un apartado para la firma de la persona que haya revisado y aceptado el proyecto y/o diseño.

**Nota:** se recomienda llenar y archivar tantos formatos como modificaciones se le hagan al proyecto y/o diseño.

Es importante que la persona que aprueba el diseño no sea la misma que lo realizó originalmente.

En el caso que al proyecto y/o diseño se le hagan pruebas, se recomienda hacer un formato que contenga:

- Número de proyecto y/o diseño.
- Tipo y nombre de la prueba.
- Nombre y firma de la persona que realizó la prueba y de quien la verificó.

Estos formatos deben ser archivados (mínimo dos años) de una manera ordenada, para tener un adecuado control de los mismos y en caso de solicitar alguna información, ésta se obtenga rápidamente(ver registros de calidad).

## 5.5 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN

### OBJETIVO:

Que los documentos relacionados con el Sistema de Calidad estén controlados, actualizados y archivados en los lugares adecuados para facilitar el acceso a ellos.

### RECOMENDACIONES:

Como se tienen que documentar(escribir) todos los procedimientos; se recomienda para cada procedimiento, un formato con las siguientes características generales:

- Nombre del procedimiento.
- Las áreas o departamentos involucrados.
- Número de procedimiento.
- Fecha.
- Nombre y firma de quien lo realizó y supervisó.
- El objetivo del procedimiento.
- Un apartado que contenga la firma de las personas que reciben copia del procedimiento (otro jefe de área por ejemplo).
- Es importante que las áreas involucradas tengan una copia del procedimiento y se firme de recibido, junto con la fecha.
- Es necesario hacer un apartado para especificar la fecha de vigencia del procedimiento.

- Un apartado para indicar el número de revisión.

En concreto, el jefe de Aseguramiento de Calidad deberá proporcionar y distribuir toda la información necesaria a las áreas correspondientes, ya que allí es de mayor utilidad tanto en la realización del trabajo diario como en los momentos de realizar auditorías. Todo lo anterior debe ser archivado de una manera ordenada.

El control de los documentos incluye el Manual de Calidad, los procedimientos, instrucciones, planos, formatos, normas y todas las especificaciones que se relacionen con el Sistema de Calidad.

## 5.6 CONTROL DE LAS ADQUISICIONES

### OBJETIVO:

Asegurar que los productos comprados y los servicios subcontratados por el proveedor cumplan con las especificaciones requeridas por éste.

### RECOMENDACIONES:

Para seleccionar y evaluar a los proveedores y/o subcontratistas, se recomienda hacer una lista de proveedores confiables, con algunos criterios de selección, por ejemplo, calidad, durabilidad, entrega, capacidad instalada, servicios en general, etc.

**Nota:** archivar los documentos utilizados para seleccionar a los proveedores y/o subcontratistas, éste es con el fin de formar un catalogo de clientes o proveedores confiables.

Otra manera de seleccionar un producto, suministro, proveedor o subcontratista es:

- 1) Plasmar en un documento la experiencia histórica que se tiene con el producto requerido o con artículos similares.

- 2) Hacer un formato que contenga los resultados de prueba de productos semejantes.

Dentro de estas pruebas podemos mencionar las siguientes:

- Inspección visual.
- Medición utilizando algún instrumento de precisión.
- Pruebas de tensión, fatiga, holgura, coloración, etc.

No es necesario que se tenga o elabore un sistema sofisticado para tener un documento que respalde la selección de algún proveedor específico.

Los documentos de compra (por ejemplo las ordenes de compra o pedidos), deben tener la información necesaria que identifique por completo al producto y/o servicio (tipo, clase, número de parte, modelo, especificaciones técnicas, etc.)

**Nota:** En muchas ocasiones en lugar de contrato, sólo se especifica el precio del bien o servicio, así como las firmas de que tanto el cliente como el proveedor están de acuerdo con el bien adquirido.

Sin embargo, antes de firmar el pedido, se debe establecer ¿si se le harán revisiones y pruebas al producto, en caso de que así sea, se deberá especificar por escrito:

- El tipo de inspecciones y pruebas que se le harán al producto (con respecto al diseño del bien adquirido de acuerdo a especificaciones), varía en función del tipo de producto y confiabilidad del subcontratista.
- Firma de responsabilidad de quien realizó y verificó la inspección y/o prueba.

## 5.7 PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

### OBJETIVO:

Mantener en perfecto estado los productos que el cliente suministre a su proveedor.

### RECOMENDACIONES:

Se recomienda hacer un formato que contenga entre otras cosas:

- Fecha
- Nombre del cliente.
- Tipo y descripción de los productos recibidos.
- Cantidad de productos.
- Un apartado para describir el estado en que fueron recibidos.
- Un apartado donde se haga referencia al contrato al cual corresponden los productos.
- Un lugar donde se pongan los resultados de las pruebas hechas a los productos.
- Tener un apartado para la firma de la persona que entrega y la que recibe.
- Un folio de consecución.
- Un espacio que mencione si hay rechazo de piezas y por qué.

- Nombre, dirección y teléfono , si es necesario el código de cliente.
- Identificación del producto recibido.

## **5.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO**

### **OBJETIVO:**

Que los materiales sean identificados plenamente antes de introducirlos en la producción, para que se tenga el conocimiento preciso del lote de los componentes del producto final.

### **RECOMENDACIONES:**

Elaborar formatos y establecer mecanismos de reconocimiento de piezas y materiales, en todas las etapas del proceso, es decir, en recepción, almacenamiento, producción, inspección, empaque, embarque, entrega e instalación. Por ejemplo, se puede tener en todas las áreas un formato donde se especifique:

- El material recibido.
- Estado en que se recibió el material.
- De qué departamento o área proviene el material recibido.
- El departamento o área que recibe.
- Fecha y número de orden.
- Nombre y firma de la persona que entrega, recibe y supervisa el material (se recomienda que el que recibe no sea el mismo que supervisa).

Para el mejor control, se pueden asignar algunas distinciones (marcas, calcomanías, áreas asignadas, etc.), a los materiales aceptados y rechazados, así como separar los materiales que puedan contaminar a otros.

En el procedimiento de identificación y rastreabilidad del producto se debe especificar la política de seguimiento de productos de acuerdo a la jerarquización de los puestos dentro de la empresa, así como la de los materiales que se encuentran fuera de especificaciones.

## **5.9 CONTROL DE PROCESOS**

### **OBJETIVO:**

Tener bajo control todos los procesos que afecten de manera directa a la Calidad.

### **RECOMENDACIONES:**

Aunque la norma enfoca este criterio hacia el control de producción, no hay que perder de vista que en toda la empresa se tienen varios procesos : de producción, administrativos, técnicos, etc. Por lo tanto, este criterio lo que pide es que cada proceso tenga documentado por lo menos las instrucciones de trabajo, supervisión, control y aprobación, así como los criterios de aceptación y rechazo correspondientes.

Las instrucciones de todos los procesos deben estar escritas, éstas las puede elaborar el supervisor, el operario u otra persona que esté en contacto directo con el proceso, estas instrucciones deben estar firmadas por la persona que las realizó, supervisó y aprobó.

Las instrucciones del proceso deben estar a la mano de la persona que lo llevará a la práctica, ya sea para instruirla o para las auditorías y revisiones posteriores. Las instrucciones de cómo realizar y/o instalar un proceso, un trabajo o servicio deben ser lo más claras, concisas y objetivas posibles.

Es muy práctico que las instrucciones del proceso y el proceso mismo sea descrito y esté contenido en hojas de ruta, listas de verificación o algún otro medio gráfico, de esta manera se facilitará mucho más el control (ver técnicas estadísticas).

La norma ISO-9001 / NMX-CC-3 señala que para una adecuada documentación de las instrucciones y/o procedimientos de proceso, de control estadístico, cartas de proceso, hojas de ruta y dibujos o planos, es necesario definir todas las actividades de fabricación y servicio que incluyan los siguientes criterios:

**Secuencia de operaciones:** describir paso a paso (o con un diagrama de flujo) la operación o el proceso, este criterio se puede aplicar en las hojas de ruta, en las de proceso y en las instrucciones de trabajo entre otros.

**Tipos de equipo:** mencionar el equipo y la maquinaria utilizados en el proceso, este criterio se puede aplicar en las hojas de ruta, en los planos y dibujos, en el control estadístico de proceso(CEP), etc. Aquí se deben describir los equipos de producción, pruebas, medición, calibración, etc.

**Ambiente especial de trabajo:** dentro de este criterio se debe describir el tipo de ambiente o control ambiental que necesite el proceso, indicando por ejemplo, las condiciones de humedad, de temperatura, de presión, limpieza, esterilización, etc. Este criterio podría aplicarse a las instrucciones y/o procedimientos de trabajo.

**Métodos de trabajo:** es importante describir la manera en que se llevará a cabo el proceso productivo, así como describirlo en función de las instrucciones de proceso, hojas de ruta, cartas de proceso, gráficas de Gantt, etc. Este método puede aplicarse para una operación o para un conjunto de operaciones.

**Almacenamiento de productos en proceso:** este criterio indica que los productos que salen de un proceso para entrar a otro, deben almacenarse en los sitios destinados únicamente para esta función(mesas, canastillas, carretillas, carritos, etc.) a su vez, estos "mini almacenes" tienen que estar marcados con algún tipo de etiqueta, marca, color, u otro medio para diferenciar los productos que están en proceso de los que apenas van a entrar en éste o ya salieron de él.

**Materiales:** los materiales deben estar plenamente identificados y la documentación de éstos(tipo, clase, parte, etc.) se puede describir en el control estadístico de proceso, en las hojas de proceso, en los dibujos y/o planos, en las instrucciones de trabajo, etc.

**Características y tolerancias:** este criterio es aplicado principalmente en procedimientos, dibujos y planos, ya que es de vital importancia, sobre todo en el diseño. También se pueden visualizar las tolerancias en las cartas de control y en los procesos estadísticos.

**Puntos de control, inspección y prueba:** es importante que a lo largo del recorrido se tengan puntos de inspección y prueba, éste es con el propósito de detectar fallas durante el proceso. Este es un criterio que por su importancia vale la pena contenerlo en los procedimientos de proceso, control estadístico, cartas de ruta, instrucciones de proceso, etc.

**Estándares de trabajo:** para agilizar la producción es recomendable establecer un método estandar de trabajo, este criterio puede aplicar tanto en productos como en procesos. En los procesos y/o procedimientos, el estandar de trabajo puede compararse con una rutina de trabajo, la cuál debe escribirse de ser posible en las cartas de ruta, procedimientos e instructivos, en los dibujos, procesos estadísticos, etc.

**Empaque y embarque:** este criterio puede incluirse en las instrucciones y/o procedimientos de proceso, en cartas de proceso y hojas de ruta. Este criterio indica las características del empaque como son: tipo de material, protecciones, flejes, leyendas que indiquen el tipo de material y como manejarlo, instructivos, garantías, copias de documentos(facturas, ordenes de compra, etc.).

También deben indicarse las características del embarque, como condiciones ambientales, modo de cargar(a mano, con montacargas, con plataformas, etc.), cantidad de estibas, tipo de embarque(libre a bordo, entrega en puerto, etc.), entre otros aspectos.

Es importante hacer notar que los criterios mencionados sí aplican en varios procedimientos y en otros no, dependiendo entre otras cosas del tipo de la empresa, del producto y proceso.

## **5.10 PROCESOS ESPECIALES**

### **OBJETIVO:**

Mantener dentro del rango de procesos especiales, una supervisión, así como un cumplimiento estricto del Manual de Aseguramiento de Calidad y procedimientos teniendo registros de cada una de las actividades que se realicen en cada proceso especial.

### **RECOMENDACIONES:**

Para este tipo de procesos es necesario que exista un solo responsable que sea capaz de controlar por medio de documentación todos los criterios preestablecidos en el Manual de Calidad, estos formatos deberán contener primordialmente:

- Fecha.
- Responsables en el proceso.
- Nombre del proceso.
- Actividades críticas.
- Notas, tiempos y número de lote.
- Requisitos de calificación del operario, máquina y/o proceso.
- Observaciones de materia prima y producto obtenido.

- Observaciones de las variaciones en el proceso y qué acciones se realizaron para controlarlas.

Y sobre todo tener siempre anexado la forma de proceso a seguir, la de autorización del proceso y la del equipo utilizado.

Para satisfacer totalmente el control y la Calidad del producto, éste se debe comparar con un patrón. El producto obtenido, así como las mejoras o desperfectos que se tengan de éste se reportarán en el formato adecuado, en otras palabras, es necesario mantener activamente al personal encargado del proceso para obtener las evidencias objetivas.

En lo que se refiere a recomendaciones podemos tener un control estadístico del proceso de cada máquina, incluyendo las operaciones de ajustes y calibraciones para lo cual tendremos que:

- Fundamentar la habilidad, capacidad y conocimientos del operario.
- Registrar los factores físicos, químicos o externos que afecten a la Calidad del producto (medio ambiente especial, tiempo, temperatura, otros factores).
- Mantener registros actualizados en lo que respecta a la certificación del personal, procesos y equipo.

**Nota:** algunos ejemplos de procesos especiales pueden ser, soldaduras de código, tratamientos térmicos, fundición, etc.

## 5.11 INSPECCIÓN Y PRUEBAS

### OBJETIVO:

Que el material sea revisado e inspeccionado desde su llegada a la planta hasta el final del proceso productivo para no tener defectos, o en todo caso disminuirlos al máximo.

### RECOMENDACIONES:

Para un mejor control de la Calidad, se deben efectuar tres tipos de inspecciones y pruebas, la primera se realiza durante la etapa de recepción de materiales, la segunda en la etapa de proceso y la tercera se efectúa en la etapa de producto terminado, por lo tanto se darán recomendaciones para realizar un adecuado control en cada una de estas etapas.

#### **Inspección y pruebas en la etapa de recepción de materiales.**

Para controlar las inspecciones y pruebas en esta etapa, se recomienda elaborar un formato que contenga:

- Número de parte.
- Breve descripción del material recibido.
- Nombre de la operación (inspección, prueba, etc.).
- Método de inspección.
- Criterios de aceptación del material. Es decir, hasta que punto es buena la pieza o lote y hasta que punto no lo es.
- Tipo de prueba.

- Personal que realizó y supervisó la inspección.
- Un apartado para observaciones.
- Datos más generales como número de inspección o forma, fecha, área o departamento, etc., también deben ser anotados.
- Área a la que pasará el material(dependiendo del resultado del reporte).
- Nombre y firma de los responsables.

Esta inspección se hace con el fin de que el material no pase a la siguiente etapa hasta asegurarse que cumple con los requisitos de Calidad establecidos.

Durante las tres etapas se recomienda poner alguna etiqueta, un color, una marca u otra identificación a los materiales que ya han sido inspeccionados y/o pasados a prueba y a los que no lo han sido, así como a aquellos que pasan como producto satisfactorio y los que son rechazados.

#### **Inspección y pruebas en la etapa de proceso.**

Para tener controlada la etapa de proceso se recomienda lo siguiente:

- Poner puntos de inspección en los lugares que más convenga (según el tipo de proceso).
- Utilizar en estas estaciones de inspección cartas de control y controles estadísticos (si es conveniente).
- Vaciar estos datos en un formato específico a intervalos regulares de tiempo.
- Realizar inspecciones cada determinado tiempo por los inspectores o empleados capacitados, y que vacien en un reporte sus hallazgos,

indicando entre otras cosas: el tipo de hallazgo, nombre del operador, máquina, nombre y firma del responsable del reporte, inclusive, el propio operador de la máquina (si se le instruye) puede realizar los reportes, pero éstos deben ser revisados por un supervisor.

Es importante que las piezas o productos que aún no han sido inspeccionados o sometidos a todas las pruebas preestablecidas se coloquen en un lugar perfectamente controlado (con marcas, etiquetas, etc.) y señalado (mediante carteles, líneas en el piso, etc.).

### **Inspección y pruebas en la etapa de producto terminado.**

Es claro que únicamente llegarán a esta etapa los productos que no hayan sido rechazados en las dos etapas anteriores.

Esta inspección, al igual que las otras dos debe estar descrita en un procedimiento.

Los productos que no cumplan con las especificaciones requeridas, se deben retirar del proceso y ser colocados (si éste es posible) en alguna área especial y señalizada (con carteles, marcas en el piso, etc.) para evitar su uso posterior indebido e inadvertido.

Para la realización de las inspecciones y pruebas finales, se recomienda:

- Realizar inspecciones en donde se puede tomar un lote representativo de la producción o una muestra representativa del lote, y realizarle pruebas para verificar su funcionalidad, calidad, apariencia, etc. Para este aspecto se puede utilizar un muestreo estadístico periódico, para tal efecto se pueden recurrir a los diagramas de dispersión, histogramas, diagramas de Pareto, entre otros.

- Para la inspección del producto en proceso y producto terminado, se puede utilizar un formato semejante al propuesto para la etapa de recepción de materiales.

Es importante comparar el producto terminado contra la orden de pedido (o de compra) antes de embarcar el producto, ésto se hace con el fin de asegurarse que realmente se está mandando lo que se pidió.

Antes de recibir el material en cada etapa de inspección, se debe asegurar que se cuente con la herramienta, calibradores, instrumentos de medición , equipo necesario y con el personal capacitado.

Los registros que se generen en cada etapa deben ser conservados y archivados(de acuerdo al procedimiento de registros de calidad) por el tiempo que la empresa considere adecuado(se recomienda que este tiempo sea de por lo menos dos años). Es muy importante que los procedimientos de inspección y prueba descritos anteriormente(mas los que la empresa agregue) se encuentren referidos en el Manual de Aseguramiento de Calidad(MAC).

## **5.12 EQUIPO DE MEDICIÓN, INSPECCIÓN Y PRUEBAS**

### **OBJETIVO:**

El control involucrará a todos los sistemas de medición, inspección y pruebas empleados en el desarrollo, manufactura, instalación y servicio de producto, con el fin de proporcionar confianza total del producto.

### **RECOMENDACIONES:**

El control será de orden primordial sobre calibradores, galgas, instrumental, sensores, equipo especial de pruebas y sobre la programación en sistemas de computo relacionadas con ellos, para lo cuál se tendrán guías de servicio con sus elementos de control, para éste punto se puede tener un formato general que contenga:

- Identificación del instrumento
- Fecha de calibración
- Nombre del personal que calibró.
- Rango, sesgo, precisión, robustez.
- Durabilidad bajo condiciones de uso establecidas.
- Calibración inicial antes del primer uso.
- Validación de la precisión y sesgo requeridos.

**Nota:** algunos organismos para controlar y calibrar los equipos son: INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO, MITUTOYO, SISCA, CENTRO DE INSTRUMENTOS DE LA UNAM, entre otros.

Para que el proveedor cuente con un control más efectivo sobre sus equipos de medición, es importante que considere los siguientes puntos:

1. Identificar y documentar las mediciones a realizar, la precisión requerida y el tipo de equipo de medición, inspección y prueba que será utilizado.
2. Determinar los dispositivos y equipos de inspección, medición y prueba que influyan de manera directa en la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos ya sea a intervalos definidos de tiempo o antes de utilizarlos; la calibración se hará por medio de patrones ya establecidos nacional o internacionalmente, en el caso de que dichos patrones no existan, se deberán fundamentar las bases utilizadas para la calibración de dichos equipos.
3. Documentar los procedimientos de calibración del equipo así como las características específicas del mismo, como por ejemplo, número de identificación, localización, etc., también deben documentarse los

criterios utilizados para decidir qué equipo es el adecuado. Debido a que el equipo pudiera fallar, se deben documentar procedimientos que nos digan qué hacer en estos casos.

4. Los equipos de inspección, medición y prueba deben identificarse con una marca y/o certificado que indiquen su estado de calibración, estos registros e informes de calibración siempre deben estar vigentes para asegurarse que los equipos de inspección, medición y prueba tienen la exactitud y precisión requeridas.
5. Si se llegan a encontrar equipos de medición, inspección y prueba fuera de calibración, los resultados obtenidos con ellos deberán ser verificados y se deberá documentar la validez de los mismos.
6. Las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas se deben realizar en condiciones ambientales adecuadas.
7. Si fuera necesario, se deben ajustar los programas y equipos de medición para evitar que se tomen datos incorrectos, por ejemplo, un voltímetro se debe ajustar antes de usarlo para no tomar lecturas equivocadas.

Cuando se utilicen elementos secundarios o de apoyo (plantillas, tamices, modelos, etc.) para realizar una medición, se debe comprobar que éstos son lo suficientemente confiables para poder utilizarlos (por ejemplo, que no se deformen por cambios de temperatura), esta comprobación debe hacerse antes de introducirlos en la etapa de producción.

Para documentar las revisiones, de los ajustes reparaciones y recalibraciones, se puede elaborar un formato que contenga las desviaciones del equipo y tipo de reparación efectuada. En este formato se registrarán entre otras cosas:

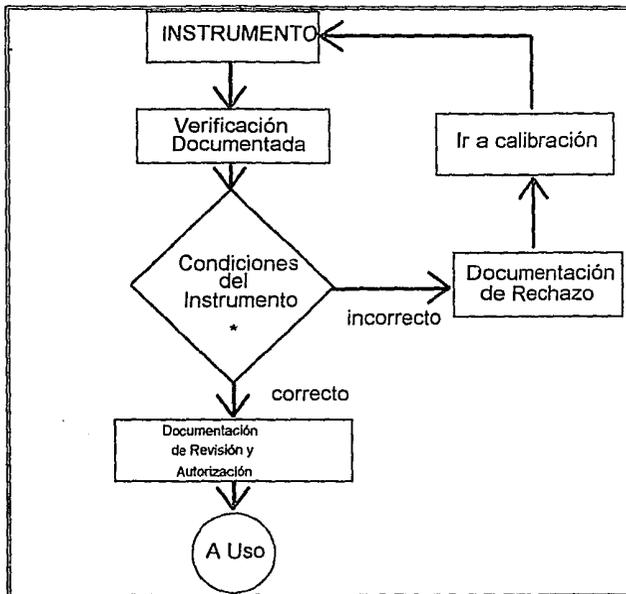
- La certificación de la calibración.
- El parámetro o patrón utilizado para la calibración

- La frecuencia de calibración
- Estado final de calibración
- Procedimientos para su registro
- Manejo
- Almacenamiento.

También será necesario implantar acciones correctivas cuando los procesos de medición sean encontrados fuera de control, estos formatos deberán ir siempre anexados en las ordenes de control de medición o calibración dando observaciones de los desajustes con el fin de evitar la recurrencia.

Dentro de los aspectos generales, es conveniente mantener las identificaciones de los equipos, definiendo su precisión requerida dentro de los patrones normativos. En los procedimientos de calibración se aconseja especificar el número de identificación, localización, frecuencia de verificaciones, métodos de verificación, criterios de aceptación, dándose observaciones de los resultados sean o no satisfactorios.

En forma general, el ciclo del proceso de calibración y se efectúa de acuerdo al siguiente diagrama de flujo:



En caso de subcontratación de servicios de calibración de equipo de medición y prueba se recomienda:

- Que la compañía contratada tenga los recursos y la capacidad técnico administrativa suficientes.
- Que la empresa cuente con el acreditamiento del SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACIÓN u otra organización reconocida por este organismo.
- Manejar un contrato (ver revisión de contrato; utilizando algunos lineamientos descritos en ese punto).

## 5.13 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

### OBJETIVO:

Conocer el estado y/o resultado de las inspecciones y pruebas efectuadas.

### RECOMENDACIONES:

Durante las tres etapas del estado de inspección y prueba (en sus tres etapas) es recomendable hacer lo siguiente:

Identificar el estado de inspección y prueba del producto utilizando etiquetas, hojas de ruta, registros de inspección, marcas (muescas al material), zonas físicas señalizadas (utilizando colores, marcas en el piso, carteles, etc.) y los medios necesarios que indiquen la conformidad o no conformidad del producto.

Es muy importante utilizar estas prácticas y registrarlas en los reportes adecuados, éstos deben incluir el nombre y firma del responsable de la inspección y del supervisor y de la persona que libere al producto conforme.

Los registros deben ser archivados en forma adecuada (ver registros de calidad). Para separar los productos conformes de los no conformes, se pueden utilizar carretillas, plataformas, ganchos, etc., pero es importante que se ponga en la etiqueta (o medio de control) de donde viene el producto y hacia adonde va, indicando los responsables de la inspección y la liberación del producto, así como quien lo entrega y quien lo recibe junto con el nombre del departamento o área.

## 5.14 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

### OBJETIVO:

Que el proveedor establezca y mantenga actualizados los procedimientos para asegurar que el producto no conforme no sea utilizado o instalado inadvertidamente.

### RECOMENDACIONES:

Se recomienda establecer un control mediante formatos para conocer los lineamientos de los productos no conformes, especificando identificación, evaluación, segregación, tratamiento, notificaciones de las decisiones tomadas a los departamentos o subcontratistas que se verían afectados.

Algunas recomendaciones generales para tratar al producto no conforme son:

- Definir la responsabilidad y autoridad para revisar, disponer, manejar y tratar los productos no conformes.
- Especificar el destino de los productos no conformes(desecho, reparación, reciclaje, etc.).
- Definir las zonas y las etiquetas especiales a utilizar.
- Hacer las pruebas a los productos no conformes para compararlos con los productos conformes.
- Investigar las causas de las no conformidades.
- Actualizar las acciones preventivas para evitar la recurrencia.
- Analizar y actualizar todos los procesos y operaciones de trabajo, concesiones, autorizaciones y registros de estos productos.

- Eliminar las causas potenciales de no conformidad, y supervisar que el nuevo sistema no genere efectos negativos.
- Implantar el análisis de falla (pruebas Vickers (de dureza), sedencia, fluencia, tenacidad, rigidez dieléctrica, etc.).

Si por alguna razón el producto no conforme salió y se encuentre en el punto de venta o bien con distribuidores, la decisión de retirar el producto debe tomarse en relación con la responsabilidad del productor y posibles daños a la integridad del consumidor.

Lo anterior se menciona debido a la gran ocurrencia de productos defectuosos en el mercado a disposición del consumidor, para evitar esta situación se deberá tener una política estricta en el control de productos no conformes.

Para registrar las no conformidades se puede elaborar un formato que contenga:

- La descripción de la falla.
- El área donde se presentó la falla.
- Quien autoriza la acción correctiva.
- Que acción correctiva se tomó y quien la realizó
- Sugerencias de acciones preventivas
- Verificación del cumplimiento de la acción correctiva
- Fechas y responsables

Este reporte puede ser utilizado como "una hoja viajera" es decir, que acompañará al producto desde su fase inicial hasta su fase final.

## 5.15 ACCIONES CORRECTIVAS

### OBJETIVO:

Que mediante acciones preventivas y correctivas se eliminen o minimicen al máximo las fallas y deficiencias de todas las áreas involucradas directamente con la Calidad.

### RECOMENDACIONES:

Es importante que cada área o departamento tenga por escrito sus planes o programas de acciones correctivas, especificando sus actividades y responsabilidades, todo ésto debe estar referido en el MAC.

Para la detección de las fallas, se pueden utilizar reportes que contengan entre otras cosas:

- Área o departamento.
- Pieza o producto.
- Tipo de falla encontrada.
- Firma del responsable.

Se le debe poner al producto o proceso alguna señalización que indique la falla o defecto (algún color, etiqueta, marca, etc.).

Para encontrar la causa principal del problema detectado, se recomienda la utilización de un diagrama causa-efecto o de Ishikawa (ver técnicas estadísticas), y para determinar las variables más importantes se recomienda utilizar el diagrama 80-20 o de Pareto (ver técnicas estadísticas).

Es importante que en el diagrama se escriban todas las variables importantes del problema, así como los responsables de la elaboración y análisis de los diagramas.

Como muchas veces la causa fundamental del problema no es obvia, se debe hacer un minucioso análisis sobre las especificaciones del producto, los procesos, operaciones de registros de Calidad y reportes de servicio, así como de las quejas de los clientes. Para realizar este análisis se pueden utilizar algunas técnicas estadísticas como:

- Análisis de correlación.
- Evaluación o análisis de riesgo.
- Gráficas de control.
- Inspección por muestreo estadístico.

Es necesario documentar las acciones correctivas llevadas a cabo así como los responsables de ello, además, se deben archivar los documentos adecuadamente (ver registros de calidad).

Las acciones preventivas también deben ser documentadas junto con los responsables y/o autoridades correspondientes. Si es necesario, la acción correctiva implicará algunos cambios en el proceso de manufactura, empaque, almacenamiento, revisión de especificaciones y del Sistema de Calidad. Todos estos cambios deben documentarse de la manera más objetiva y sencilla posible, debiéndose incluir nombre y firma de los responsables (jefes de área, de departamento, director, etc.), así como las causas del cambio. La documentación debe actualizarse constantemente en cada departamento o área, indicando en el procedimiento la periodicidad de la revisión.

Después de aplicar las acciones preventivas, se deberá realizar una auditoría interna (ver Auditorías de Calidad). En los reportes de estas auditorías se debe documentar los responsables de la auditoría (auditor y auditado), así como los hallazgos de ésta y las acciones preventivas y/o correctivas recomendadas. También se aconseja

documentar las acciones preventivas y correctivas que se toman para/con el proveedor con el fin de evitar su recurrencia.

## **5.16 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, EMBARQUE Y ENTREGA**

### **OBJETIVO:**

Tener un ciclo definido de documentación, posición del producto, destino, tipo de empaque y servicio de entrega.

### **RECOMENDACIONES:**

Para realizar un estudio de producto dentro del aspecto de manejo de materiales, se requiere el apoyo de la ergonomía, rigidez, tipo de movimiento, manipulación y sobre todo capacidades mecánicas por lo cual, este estudio nos generará la seguridad de un producto sin reclamo.

Las áreas definidas, así como tipo de medio ambiente, serán asignadas al almacenamiento, pero si se sigue la secuencia de manejo de materiales el estudio determinará el lugar y el equipo necesario para almacenamiento de los productos.

El empaque y embalaje seguirán a la etapa anterior incrementándose aspectos de vista, preservación, segregación, admisión y registro, hasta encontrarse bajo la responsabilidad del proveedor o cliente final.

La entrega es establecida por la ruta de nuestro cliente, quien tendrá en su poder la serie de especificaciones de uso, cuidado, operación y servicio que brindará la compañía, esta documentación dará una gran confianza a nuestros consumidores sintiéndose protegidos por el control de Calidad de nuestra empresa, así, la protección del artículo debe extenderse hasta la entrega en su destino final.

**Nota:** consulte embalaje, empaque y transportación en la sección amarilla o en la cámara correspondiente y maneje parámetros de sus posibles proveedores.

Nota: se recomienda tener un formato que recorra las instancias antes mencionadas para que se de un control total desde el manejo hasta la entrega, en otras palabras, el formato contendrá las evaluaciones de cada departamento su autorización, forma de entrega en cada zona de recepción, fechas de embalaje, lote, encargados, autorizaciones, especificaciones y observaciones en traslados y sobre todo la firma de aval del cliente.

## 5.17 REGISTROS DE CALIDAD

### OBJETIVO:

Mantener al día los medios y procedimientos para la identificación, recolección, listado, archivo, mantenimiento, recuperación y ubicación de los registros de calidad utilizados en las diferentes áreas con el fin de demostrar que se alcanzó la Calidad requerida.

### RECOMENDACIONES:

Algunos ejemplos de registros de Calidad que requieren control son:

- Reportes de verificación, inspección y prueba.
- Reportes de la revisión del Manual de Aseguramiento de Calidad.
- Resultados de pruebas.
- Reportes de calificación.
- Reportes de revisiones al Sistema de Calidad por la dirección de la empresa.
- Reportes de validación.
- Reportes de auditorías.

- Resultados de calibración.
- Reportes de revisión de materiales.
- Reportes de costos de Calidad.
- Reportes de desviaciones de órdenes de compra.
- Reportes de control y/o cambios en el diseño.

En general, los formatos de los registros se deben elaborar de acuerdo con los requerimientos específicos de cada departamento, ya que por ejemplo un reporte de auditoría, será diferente a un reporte de calibración,, o al de uno de revisión del Sistema de Calidad.

Algunas de las especificaciones que se podrían incluir en todos los formatos son:

- Referencia del número de documento o número de revisión.
- Tipo y número de parte del producto o descripción del servicio.
- Nombre y firma del personal que elabora, califica y aprueba.
- Área o departamento, fecha, observaciones, etc.

Por la importancia del proceso, la norma ISO-9001 / NMX-CC-3 hace especial énfasis en controlar los siguientes tipos de registros:

#### **REGISTROS DE AUDITORIAS**

La documentación que se debe elaborar para registrar las auditorías es:

Escribir los resultados obtenidos en un formato (o reporte) que contenga él o los responsables de la auditoría realizada (auditor y auditado).

Documentar las acciones correctivas y preventivas derivadas de la auditoría, indicando el responsable de implantar tales acciones y el encargado de supervisarlas, así como la fecha de la próxima auditoría.

#### **REGISTROS DE LA REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

Esta revisión es realizada por la dirección de la empresa, y se puede hacer utilizando un formato que contenga entre otras cosas:

- La periodicidad de las revisiones.
- El o los responsables de la revisión.

**Nota:** en la revisión y evaluación de las auditorías internas se revisa todo el sistema por completo, pero se hace énfasis en los resultados de las auditorías internas, ya que éstos son un indicador muy importante para medir la efectividad del Sistema.

- Informe de la revisión.
- Datos generales de la empresa.

#### **REGISTROS DE LA REVISIÓN DEL MAC**

Estos registros se pueden hacer mediante formatos que contengan:

- Número y fecha de revisión.
- Quien aprobó la revisión (gerente general, director, etc.).

**REGISTROS DE LAS VERIFICACIONES, INSPECCIONES Y PRUEBAS**

Por lo general, estos registros no se puede documentar en un sólo formato. Este tipo de registros deben contener la siguiente información:

- Referencia del número de documento y revisión.
- Número de parte del producto o servicio.
- Tipo y/o descripción del producto o servicio.
- Los requisitos (normas y especificaciones) aplicables.
- Las verificaciones, inspecciones y pruebas específicas efectuadas.
- Los resultados obtenidos de las pruebas, inspecciones y verificaciones.
- Las bases de aceptación y rechazo del producto después de haberle realizado las pruebas, inspecciones y verificaciones.
- Fecha de la inspección, verificación o prueba realizada, así como la fecha de la siguiente inspección, verificación y prueba (si es que es pertinente).
- Nombre del personal que realiza la inspección, verificación y prueba, así como del personal que las supervisa.
- Instrumentos utilizados en el registro de los datos.

Además es conveniente realizar los reportes de conformidad o no conformidad y especificar la acción correctiva generada.

En general, los registros de Calidad deben ser:

Clasificados y archivados en forma organizada	Se puede utilizar una carpeta con señalizaciones, con separaciones en orden alfabético, por nombre del proceso, etc.
Legibles.	Se deberán escribir en papel con letra de molde, y tener una copia de los documentos más importantes.
Recuperables.	Los registros pueden estar separados por secciones para agilizar su consulta, además se pueden guardar en discos de computadora y tener algún respaldo extra, de tal manera que sea fácil el acceso a éstos.
Reproducibles.	Ésto es, que los documentos pueden organizarse de tal manera que sea posible copiar datos u obtener copias fotostáticas.

Se debe elaborar un sistema de información en función del tamaño de la empresa para organizar los registros de calidad. Este sistema puede ir desde tener los registros bien organizados en una carpeta, hasta tener uno en el que se utilice una computadora o una red de computadoras.

Los registros de Calidad deben ser retenidos o archivados por un tiempo razonable (por ejemplo dos años) según convenga a la empresa para poder consultarlos y analizarlos con el fin de identificar las tendencias de la Calidad y las acciones preventivas y correctivas que puedan ser aplicadas.

Los registros deben estar archivados de tal manera que estén protegidos contra daños y pérdidas; por ejemplo, los registros se pueden compilar en carpetas gruesas y archiveros de metal, se pueden guardar en diskettes con sus respaldos, los diskettes deben estar en condiciones ambientales adecuadas (evitar el exceso de humedad y de calor, así como acciones de campos magnéticos). Tener el acceso controlado hacia los archivos y guardarlos bajo llave.

## 5.18 AUDITORÍAS DE CALIDAD

### OBJETIVO:

Poner en evidencia la efectividad del Sistema de Calidad.

### RECOMENDACIONES:

Programar las auditorías basándose en la importancia del proceso dentro del Sistema de Calidad y en las cuestiones técnicas de las máquinas, herramientas, disposición de paro de equipo, rastreabilidad así como en base al control de los sistemas de la empresa (las guías para desarrollar las auditorías de Calidad se encuentran en las normas NMX-CC-7, parte 1 y 2).

Las auditorías serán asignadas a personal calificado por la misma empresa y que no sea responsable del área a auditar.

La auditoría será manejada linealmente con el personal responsable para que en el momento oportuno puedan ser subsanadas las deficiencias encontradas por el auditor. Nota: linealmente quiere decir anexar los reportes del auditor con los del responsable del área.

Con respecto a las auditorías externas, para admitir auditorías externas de los clientes, el proveedor debe tener preparado su Manual de Aseguramiento de Calidad y su Manual de Procedimientos, así como toda la documentación en que se apoya el Sistema de Calidad (ver Auditorías de Calidad). Es recomendable que cuando el proveedor reciba a un auditor externo, le facilite toda la información necesaria para que éste realice su trabajo, pero también es importante que no le muestre más información de la requerida.

## 5.19 CAPACITACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

### OBJETIVO:

Detectar las necesidades de capacitación en la empresa y aplicar un programa para proporcionarla. La capacitación debe ser impartida en todos los niveles.

### RECOMENDACIONES:

La capacitación debe ser impartida al personal ejecutivo y de dirección, al personal técnico, así como al personal de mandos medios (supervisores, inspectores, etc.) y a los operarios.

Es muy importante que los directores y ejecutivos de la empresa reciban la capacitación necesaria para lograr la comprensión y entendimiento del Sistema de Calidad, ya que si ellos no están convencidos de los beneficios del Aseguramiento de Calidad, será prácticamente imposible que el personal de niveles inferiores busque un mejoramiento en la Calidad de su trabajo.

Se deben elaborar procedimientos para detectar las necesidades de formación y capacitación; ésto se puede hacer por ejemplo, realizando juntas con los jefes de departamento o de área cada determinado tiempo para saber qué es en lo que más están fallando sus operarios o personal a su cargo. Es necesario que se anote lo que se dijo en esa junta, así como el nombre y firma de los asistentes.

También se podría elaborar algún formato general que contuviera principalmente:

- Nombre del área o departamento.
- Nombre y firma del responsable del área.
- Necesidades o fallas detectadas en el personal.

- Sugerencias de cursos, entre otras cosas.

Este formato sería pasado por la dirección cada determinado tiempo a las diferentes áreas para ser llenado por el responsable y regresarlo nuevamente a la dirección para que ésta atendiera esa falta de capacitación del personal.

Sería recomendable separar por área o departamento todos estos reportes y hacer una junta con los jefes de departamento o encargados de área, de máquina, de proceso, etc., y definir para cada área de que manera se pueden atacar estas deficiencias. Es importante que en estas juntas se llegue a una conclusión y se canalicen por escrito los medios y recursos para capacitar a la gente (personal técnico, supervisores, inspectores, operarios, etc.).

Una vez que alguna persona ha sido capacitada, sobre todo en procesos especiales como el de soldadura o en técnicas estadísticas, es recomendable que se le otorgue algún documento (constancia, reconocimiento, diploma, etc.) en el que se indique el nombre de la persona capacitada, su instructor, fecha en que se impartió el curso, tipo y/o nombre de la especialidad impartida, entre otras cosas. Además se debe tener un registro de las personas capacitadas, éste se puede hacer con un reporte o formato en el que se indique principalmente:

- Nombre de la persona capacitada y puesto.
- Tipo de capacitación (teórica o práctica).
- Nombre del curso.
- Fecha en que se impartió la capacitación.
- Si se les aplicó algún examen (teórico y/o práctico), indicar que tan convincente fue el resultado.
- Nombre del instructor.
- Nombre de la empresa que impartió el curso (en caso de ser externo).

- Es importante que al pie del formato se pongan nombre y firma de la persona que realizó el reporte o registro. Estos registros deben ser archivados por el jefe de área o departamento.

Adicionalmente, se debe motivar al personal para que participe con la empresa, sobre todo en lo que se refiere a la mejora continúa. Actualmente existe un gran número de libros que nos muestran diversas maneras para motivar a nuestro personal, y no sólo al de producción o servicio, sino también a ejecutivos y directores.

Para tener más éxito en este aspecto, es recomendable que la dirección de la empresa otorgue algún tipo de reconocimiento (económico, material, de aceptación, etc.) a la persona o grupo que alcance las metas de Calidad ( o de otro tipo) fijadas, de esta manera se fomentará que el producir con Calidad siempre traerá beneficios.

Como muchas empresas no tienen los medios ni los recursos suficientes (falta de infraestructura, capital, etc.) para capacitar y/o contratar alguna empresa que capacite a su personal, lo que han hecho es lo siguiente: por medio de una organización externa capacitan a un determinado número de empleados (según las posibilidades de la empresa), después estas personas ya capacitadas empiezan a capacitar al resto del personal, claro está que esto lleva tiempo e inversión, pero a mediano o largo plazo se verán los grandes beneficios tanto de la capacitación interna como de la externa.

Existen varias organizaciones que ofrecen los servicios de capacitación en el área de Calidad y en otras áreas a todos los niveles, desde el nivel de dirección hasta el más bajo de la empresa.

Si una persona o empresa quisiera algún tipo de capacitación y/o asesoría en el área de Aseguramiento de Calidad y específicamente sobre las normas ISO-9000 / NMX-CC, se le recomienda que para que elija una empresa seria, se avoque a indicadores como nombre reconocido de la empresa o asesores, formación profesional de éstos, experiencia en Aseguramiento de Calidad en el área de interés, tipos de reconocimientos que otorga, bajo que criterios o normas trabaja, costo de los servicios, etc. Para tener una mayor información de estas empresas se sugiere pedir información a la siguientes corporaciones:

<b>CONCAMIN</b>	Manuel M Contreras133 Col. Cuauhtemoc México, D.F. 06470 Tel. 566 78 22 Fax. 566 56 86
<b>CANACINTRA</b>	Av. San Antonio 256 Col. Ampliación Nápoles Del. Benito Juarez México, D.F. 03849 Tel. 563 34 00
<b>LAPEM (CFE)</b>	Av. Apaseo S/N Cd. Industrial Irapuato, Gto. Tel, 91 (462) 727 27

## 5.20 SERVICIO AL CLIENTE

### OBJETIVO:

Mantener una correspondencia y retroalimentación de los servicios que brinda la compañía al cliente.

### RECOMENDACIONES:

En este aspecto es conveniente:

Mantener una vinculación directa con el cliente mediante encuestas, folletos de nuevos productos o mejoras en los elementos de los productos en cartera que produce la compañía.

Tener un registro del equipo de medición y prueba usado en la instalación de campo tomándose como base el control de calibraciones; mostrado en el tema de control de equipos de medición y prueba. (tablas de registro de maquinas herramientas, número de serie, etc.).

Especificar dentro de los manuales de ayuda, la lista de las oficinas o centros de servicio a donde puede dirigirse el cliente en caso de requerir apoyo en la instalación o servicio postventa, mostrando al usuario las opciones donde puede acudir para que le brinden el servicio de garantía o servicio periódico. (Por ley en un producto se especifica el nombre de la compañía, el número telefónico y la dirección, esto es más claro en productos de consumo inmediato).

Se debe realizar un estudio de mercado que nos oriente en el establecimiento de una adecuada logística en las áreas de mayor venta de nuestro producto, de esta manera el cliente tendrá un acceso rápido a los centros de servicio (usted se puede dirigir al INEGI o a su cámara correspondiente para obtener datos de censos de población y económicos).

Mostrar en los diagramas de servicio la posibilidad de falla más frecuente debido al uso del producto, la forma de instalación y soporte de servicio, además de especificar los rangos de operación del producto; pero claro está que:

**LA CALIDAD DE UN PRODUCTO ES LA SATISFACCIÓN TOTAL DEL CLIENTE.**

La información que obtengamos de todo lo anterior será usada para la adopción de acciones correctivas en la fabricación, el suministro, en la política empresarial y el uso del producto.

## **5.21 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS**

### **OBJETIVO:**

Que las técnicas estadísticas sean aplicadas en la empresa como un mecanismo de control claro y objetivo.

### **RECOMENDACIONES:**

Es necesario que en todos los procedimientos que afecten de manera directa a la Calidad (y donde sea conveniente), exista un control de tipo estadístico, ya que las estadísticas y gráficas nos permiten observar más claramente los resultados además de ser un buen apoyo para tomar decisiones.

La flexibilidad de los métodos estadísticos nos permite aplicarlos en todos los procesos, es decir desde un estudio de mercado hasta el comportamiento del producto en las manos del cliente.

Entre los elementos que nos ayudan a mejorar la Calidad, se encuentran las llamadas " Herramientas de la Calidad " que son un conjunto de técnicas estadísticas combinadas con algunos diagramas de Calidad.

Estas herramientas de Calidad son:

- Diagrama de Pareto o diagrama 80-20.
- Histograma.
- Diagrama causa-efecto o de Ishikawa.
- Diagrama de dispersión.
- Estratificación.
- Gráficas de control.
- Hojas de verificación.
- Diagrama de flujo.

También existen algunas técnicas para controlar y mejorar la Calidad , estas técnicas son:

- Los círculos de Calidad o de Deming.
- Control de Calidad.
- Control estadístico de Calidad.
- Costos de Calidad.

El tipo de técnica utilizada en cada área debe estar referida en el Manual de Procedimientos.

Los diagramas y resultados obtenidos de la utilización de los métodos estadísticos, deben contener entre otros aspectos:

- Nombre y firma de los responsables de la elaboración del diagrama y/o de las observaciones del mismo.
- El área específica ( producción, pruebas, almacén, etc.).
- A que producto se refiere ( nombre, num. de parte, etc.).
- Quien aprobó los resultados.
- Método estadístico utilizado.
- Los resultados o conclusiones del diagrama (en un anexo).
- No. de folio, fecha, etc.

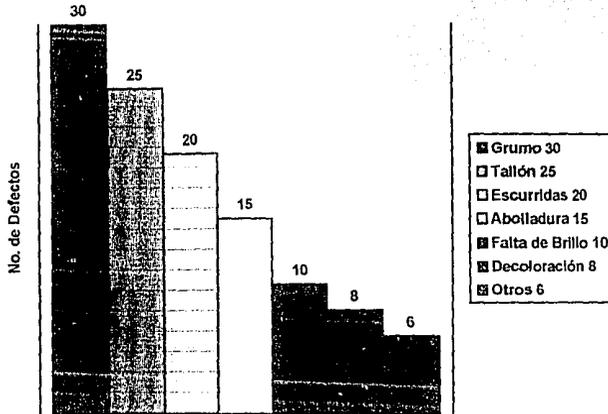
Los documentos generados deben ser recopilados y archivados de manera ordenada para facilitar su manejo y rastreabilidad.

A continuación se explican de manera breve algunas herramientas y técnicas que nos ayudarán a mejorar y controlar la Calidad.

### DIAGRAMA DE PARETO

Es una técnica que separa los asuntos vitales de los triviales con el fin de saber que problemas se resolverán primero. Este diagrama es una gráfica de barras que muestra en orden descendiente la importancia (magnitud, costo, etc.) de una serie de diferentes problemas como defectos, reclamaciones, daños, etc.

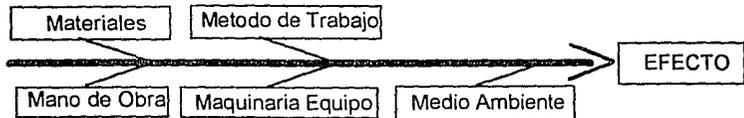
El diagrama 80-20 o de Pareto se basa en el principio de que, ordenando las causas de un problema (defectos, daños, etc) de mayor a menor, se tiene que el 20% de éstas son responsables del 80% del efecto total que generan las mismas.



#### DIAGRAMA DE CAUSA/EFFECTO.

El diagrama de causa/efecto es una herramienta analítica que nos permite encontrar las posibles causas que generan un problema a través de un análisis sistemático exhaustivo de los factores que pueden influir para causar efecto o problema. (Por su forma también se le conoce como diagrama de espina de pescado).

Un ejemplo del diagrama Causa/Efecto o de Ishikawa se presenta en la siguiente figura:



## HISTOGRAMAS DE FRECUENCIA

Es una gráfica de barras que muestra la frecuencia con la que han recurrido o se han presentado una serie de datos o fenómenos, así como su distribución, lo cual se logra a través de agrupar los datos en intervalos definidos y evaluar cuantos datos están contenidos en dichos intervalos (frecuencia).

Expresados los datos en un HISTOGRAMA DE FRECUENCIA se puede conocer y analizar:

1. El comportamiento global de los datos (forma de distribución)
2. Cual es su comportamiento promedio (posición central).
3. La magnitud de la variación de datos.
4. Su comportamiento con respecto a la norma o especificación (índice de capacidad de proceso y/o porcentaje de defectos).

## GRÁFICAS DE CONTROL

La gráfica de control es como una película, es decir, es como una sucesión de fotografías del proceso a través del tiempo, utilizándose con dos fines, primero se utiliza para investigar si el proceso está en estado estable, y segundo, para mantener estable el proceso.

## DIAGRAMA DE DISPERSION

Es una gráfica que muestra la relación entre dos variables con el fin de determinar si existe alguna relación de causa-efecto entre ellas.

En el diagrama de dispersión se dice que hay una correlación positiva si existe una relación tal que al aumentar X, Y también lo hace; en cambio, si al crecer X, Y decrece, entonces la correlación será negativa.

## ESTRATIFICACIÓN

La estratificación consiste en clasificar los grupos de datos con características comunes con el fin de simplificar el análisis de datos para la mejora de procesos o la solución de problemas.

La manera de estratificar se puede hacer clasificándolos en categorías, para lo cual se debe aplicar los conocimientos y experiencia técnica de los procesos de producción y de los productos, así pues, la clasificación puede ser:

1. Por material y materia prima.
2. Por equipos y maquinaria.
3. Por operadores.
4. Por método de operación o condiciones de operación.
5. Por tiempo.
6. Por ambiente, medio ambiente, clima.
7. Por medición o inspección.
8. Por características especiales.

## HOJA DE VERIFICACION

Es un formato en el que se pueden asentar datos, claves, u observaciones para controlar el proceso y facilitar la labor de inspección.

## CAPITULO 6

### CONCLUSIONES

Como ya hemos visto, la micro y pequeña empresa son los sectores industriales que actualmente tienen un mayor número de problemas, no sólo por la falta de recursos financieros, sino por la carencia de un sistema organizacional, administrativo y técnico que los ayude a entrar de lleno en la competencia por los mercados.

Entre los principales problemas de estos sectores tenemos la falta de planeación, la escasa capacitación y la carencia de interés en asociarse por parte de los pequeños y micro empresarios.

Las gráficas mostradas en el segundo capítulo nos sugieren la necesidad de reorientar los programas de capacitación con el fin de atender las carencias específicas del micro y pequeño industrial. La creciente competencia de productos extranjeros obliga al desarrollo de programas integrales de capacitación que permitan modificar la mentalidad del empresario. Es por ello, la importancia de trabajar en pro del desarrollo y arraigo de una nueva cultura empresarial que muestre a los pequeños empresarios los grandes beneficios del trabajo en equipo, para comercializar y adquirir materias primas en mejores condiciones, fortalecer su capacidad de negociación frente a proveedores y clientes, así como para emprender proyectos como la subcontratación de procesos y servicios para implantar un Sistema de Calidad.

La norma ISO-9001 / NMX-CC-3 es el modelo contractual más completo de los tres esquemas, y nos marca perfectamente los lineamientos a seguir para poder implantar un Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Este modelo se aplica para que el Aseguramiento de la Calidad se encuentre en todas las etapas del producto y/o servicio, ya que abarca desde el proceso hasta el comportamiento del producto y/o servicio en las manos del cliente.

A pesar de que la norma ISO-9001 / MNX-CC-3 nos señala los criterios mínimos a seguir para tener un funcional Sistema de Calidad, no nos dice como hacerlo, ya que el

"como" depende entre otras cosas del tipo y tamaño de la empresa, del giro comercial, de su capacidad financiera, etc.

Aunque aparenta ser complicada la aplicación de la norma ISO-9000 /NMX-CC en una pequeña empresa, la dificultad es mínima si consideramos que lo único que nos pide la norma es que documentemos todos nuestros procesos en una forma organizada y evitando la repetición de información (instructivos, normas técnicas, etc.), y escribir en el procedimiento lo que no se hace en la practica.

La aplicación e implantación de la ISO-9000 / NMX-CC se puede efectuar tanto en las empresas grandes como en las medianas, micros y pequeñas. La diferencia será que algunos criterios de la norma no se aplicarán a todas las empresas.

La norma no especifica que los criterios de ISO-9001 / NMC-CC-3 no se pueden aplicar en una micro empresa, desde luego que por ser una empresa pequeña, costara más trabajo implantar el Sistema de Aseguramiento.

Un aspecto muy importante es que no se debe ver a la norma ISO-9000 / NMX-CC como un requisito mas que hay que cumplir, sí es un requisito que actualmente ya piden la mayoría de las empresas extranjeras y algunas nacionales (PEMEX, CFE), pero antes de ser un requisito, es una herramienta necesaria en la industria contemporánea, una herramienta que nos ayudará a elevar la Calidad y productividad de nuestra empresa; además al utilizarla, implícitamente estaremos abriendo nuevos mercados nacionales e internacionales.

Se debe destacar que la implantación de ISO-9000 / NMX-CC implica un cambio en la cultura empresarial, una nueva manera de pensar que involucra tanto a los altos directivos como a los niveles inferiores de la organización. Este cambio de actitud es necesario y lleva tiempo al igual que la documentación del sistema, ya que la mayoría de las empresas no tienen documentadas sus actividades, ni siquiera las principales.

Por ello es conveniente aclarar que los resultados no se verán inmediatamente, ni la inversión hecha para implantar el Sistema de Calidad redituará demasiado rápido. El Aseguramiento de Calidad es una inversión que sólo a mediano y largo plazo mostrará los grandes beneficios que trae consigo.

Por lo tanto, si se trabaja fuerte y con paciencia sobre la norma ISO-9001 / NMX-CC-3 para implantar un Sistema de Aseguramiento de Calidad, éste podrá ser implantado sin mayores problemas por el micro y pequeño empresario.

## **A N E X O 1**

### **CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD**

#### **PANORAMA GENERAL DE LA CERTIFICACIÓN**

CERTIFICACIÓN es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, manifestando que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, está conforme con una norma u otro documento normativo.( Definición de ISO/IEC Guide 2 "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" ).

#### **OBJETIVOS DE LA CERTIFICACIÓN**

Los principales objetivos de la certificación son:

- Estimular al fabricante a elevar la Calidad del producto y/o servicio.
- Demostrar que la empresa tiene en correcta operación un Sistema de Calidad.
- Mejorar el Sistema de Calidad en la empresa.
- Proteger al consumidor.
- Proporcionar a los clientes confianza en la seguridad y bondad de los productos y/o servicios adquiridos.

## **BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN**

- Fomenta el desarrollo de la normalización.
- Es una actividad avalada por organismos reconocidos.
- Incrementa el nivel de confiabilidad y Calidad de la industria.
- Facilita la incursión en los mercados internacionales.
- Propicia el incremento de infraestructura para la certificación.

## **TIPOS DE CERTIFICACIÓN**

Actualmente podemos hablar de tres tipos de certificación:

### **Certificación de primera parte**

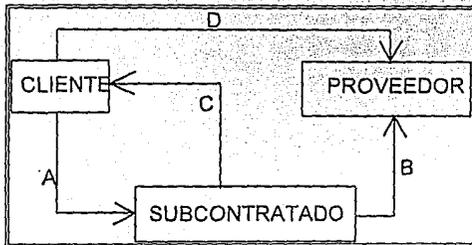
Esta certificación es efectuada por la empresa misma es decir, cuando ésta se verifica a sí misma o a su personal; por ejemplo, ella puede emitir un certificado en el que exprese que su personal está capacitado para realizar ciertas funciones dentro de la misma.

### **Certificación de segunda parte**

Esta certificación es la que efectúa el cliente a su proveedor. Es decir, un proveedor puede solicitar a su cliente que éste lo certifique para verificar que su sistema, producto o servicio es el convenido entre ambos, por lo tanto, el certificado que otorgue este cliente será válido unicamente para éste y su proveedor.

La certificación de segunda parte también puede hacerse por subcontratación, por ejemplo, si el cliente no tiene personal o recursos para hacer las evaluaciones a su proveedor y certificarlo, entonces puede contratar a un tercero para que realice esta función.

Lo anterior se ilustra con la siguiente figura:



- A. El CLIENTE pide al subcontratado que evalúe al PROVEEDOR.
- B. El SUBCONTRATADO evalúa al PROVEEDOR.
- C. El SUBCONTRATADO entrega los resultados al CLIENTE.
- D. El CLIENTE emite el CERTIFICADO a su PROVEEDOR.

### Certificación de Tercera Parte

Es la que efectúa un organismo de CERTIFICACIÓN RECONOCIDA, por ejemplo BVQI, UL, BSI, etc.

En este tipo de certificación, la empresa puede dirigirse directamente al organismo RECONOCIDO.

**Carácter de la Certificación**

En general, la certificación se aplica a:

- Sistemas de Calidad.
- Productos y servicios.
- Personal (auditores, soldadores, ensayos no destructivos).
- Organismos certificadores (acreditamiento).

La certificación puede ser de carácter:

- Obligatoria.
- Voluntaria.

**Certificación Obligatoria**

Se presenta cuando se producen o comercializan productos y/o servicios que pueden afectar la SEGURIDAD y SANIDAD de los ciudadanos, así como al MEDIO AMBIENTE.

**Certificación Voluntaria**

Se presenta cuando se buscan beneficios propios como nuevos mercados y asegurar los ya existentes. La certificación voluntaria puede adquirir carácter de obligatoria por medio de una relación contractual.

## LA CERTIFICACIÓN EN MÉXICO

### SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

Entendemos por Sistema de Certificación aquel sistema que tiene sus propias reglas de procedimientos y administración para llevar a cabo la certificación de conformidad.

Un Sistema de Certificación tiene los siguientes elementos:

Una entidad **RECTORA**. Esta entidad es el gobierno del país que generalmente se encuentra representado por alguna secretaría o departamento de comercio.

Una entidad **ACREDITADORA**. Ésta es un organismo privado o del gobierno cuya función es acreditar a los Organismos de Certificación.

Un **ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN**. Generalmente estos organismos son de carácter privado y se encargan de certificar a las empresas que piden la certificación.

Las **EMPRESAS** o **USUARIOS**. Son las entidades que solicitan el certificado o sello de calidad al Organismo Certificador.

Lo anterior se puede ilustrar en la siguiente figura:

#### SISTEMA DE CERTIFICACIÓN

NIVEL	ENTIDAD
RECTOR	GOBIERNO(SEC. ESTADO/DEPTO. COMERCIO)
ACREDITADOR	ORG. PRIVADO/GOBIERNO
CERTIFICADOR	ORG. PRIVADOS
USUARIOS	EMPRESAS

## SISTEMA NACIONAL DE CERTIFICACIÓN

El Sistema Nacional de Certificación de México está compuesto por los siguientes elementos:

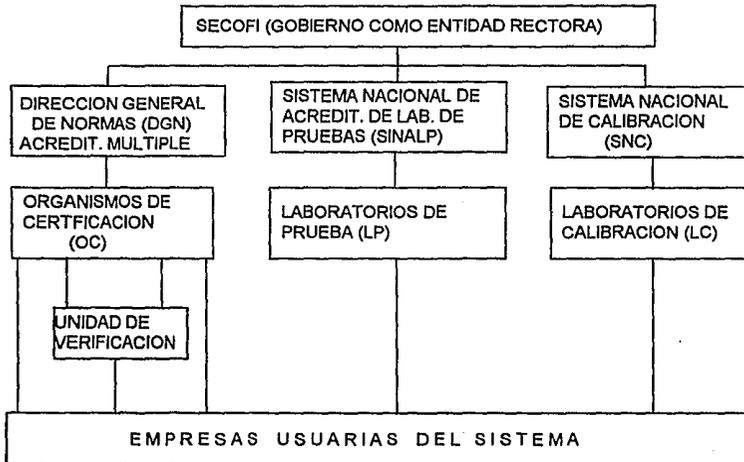
- a) El gobierno, que representado por SECOFI, realiza la función de entidad rectora o reguladora.
- b) El Organismo Acreditador (DGN, SINALP, SNC) que se encarga de certificar a los organismos certificadores.

**NOTA:** a la acción de certificar a los organismos certificadores se le llama ACREDITAR.

- c) Los Organismos Certificadores, representados por los laboratorios de pruebas y de calibración, por los Organismos Certificadores de personas, productos y sistemas (que actualmente no están totalmente reconocidos por el gobierno).
- d) Las empresas o usuarios que buscan el sello de calidad o la certificación.

La relación entre estos organismos la podemos apreciar en el siguiente diagrama:

### ELEMENTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE CERTIFICACION



## FUNCIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA NACIONAL DE CERTIFICACIÓN

### NIVEL RECTOR

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI)

Su función principal es regular las relaciones de todos los elementos del sistema.

**NIVEL ACREDITADOR**

La Dirección General de Normas (DGN)

En cuanto a la certificación, la DGN se encarga de certificar a los organismos de certificación, es decir, de acreditarlos.

**EI SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS (SINALP)**

El SINALP se encarga de acreditar los laboratorios de pruebas de los diferentes sectores industriales como:

• Construcción.	• Metal-mecánica.
• Textil y del vestido.	• Química.
• Alimentos.	• Eléctrica-electrónica.
• Medio ambiente.	

**EI SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACIÓN (SNC)**

La función del SNC es acreditar a los laboratorios de calibración. Las calibraciones de los equipos que realiza el SNC son para controlar:

• Masa	• Fotometría
• Volumen	• Dimensional
• Fuerza y dureza	• Eléctrica
• Temperatura	• Acústica

**NOTA:** El número de laboratorios acreditados hasta 1993 son:

**S I N A L P:** 130

**S N C:** 38

**NIVEL CERTIFICADOR****ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN (OC)**

Los organismos de certificación son las entidades que están en contacto directo con las empresas que soliciten:

- Certificación de productos/servicios sujetos a NOM y NMX.
- Certificación de personal:
  - a) Soldadores.
  - b) Personal de ensayos no destructivos (END).

- c) Auditores de Sistemas de Calidad.
- Certificación de Sistemas de Calidad.

Los Organismos de Certificación deben apoyarse en el SINALP y el SNC para realizar adecuadamente sus funciones.

### UNIDADES DE VERIFICACIÓN (UV)

Las UV son organizaciones que puede subcontratar algún Organismo de Certificación para que realice las actividades de verificación y/o inspección de productos, procedimientos o instalaciones sujetos a NOM y NMX, inspección ocular y muestreo en fábrica y mercado.

Las actividades de verificación se aplican a:

- Etiquetado.
- Juguetes.
- Productos electrodomésticos.
- Cemento.
- Tuberías.
- Instalaciones eléctricas, de gas, de agua, de purificación, etc.
- Instrumentos de medición.

**LABORATORIOS DE PRUEBAS (LP)**

Las empresas pueden solicitar directamente al LP sus servicios, estos laboratorios(que deben estar acreditados por el SINALP), realizan pruebas en las áreas de:

- Construcción.
- Metal-mecánica.
- Hidráulica.
- Textil y del Vestido.
- Química.
- Alimentos.
- Eléctrica-electrónica.
- Medio ambiente.

**LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (LC)**

Los LC deben estar acreditados por el SNC y prestan servicio directo a las empresas que desean que sus equipos y/o instrumentos de medición registren características de:

- Masa.
- Volumen.

- Fuerza y dureza.
- Temperatura.
- Fotometría.
- Dimensiones.
- Eléctricas.
- Acústica.

## **NIVEL USUARIO**

### **EMPRESAS Y PERSONAS**

Son las empresas y/o usuarios que contratan los servicios de los:

Organismos Certificadores (OC).

Laboratorios de Pruebas (LP).

Laboratorios de Calibración (LC).

## **CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD**

Actualmente en México no existe un organismo certificador "oficial", por lo tanto se ha tenido que recurrir a organismos internacionales para obtener un certificado de calidad en ISO-9000 / NMX-CC.

Sin embargo, se encuentran en proceso de formación algunas organizaciones que, oficialmente y a nivel nacional podrán extender certificados de calidad en ISO-9000 / NMX-CC.

Algunos organismos en proceso de formación son:

- IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación).
- CALMECAC (Calidad Mexicana y Certificación A.C).
- Sociedad Mexicana de Certificación.
- ANCE (Asociación Nacional de Certificación Eléctrica).

Para que estas organizaciones sean oficialmente reconocidas, deben estar acreditadas por la DGN, quien hace sus evaluaciones por medio de auditorías del Sistema de Calidad, de los auditores, de los procedimientos, etc.

Una vez que la DGN considere que el organismo certificador está completamente apto para realizar sus funciones, entonces le extenderá el certificado correspondiente, es decir, acreditará al organismo certificador para que éste pueda extender un Certificado de Calidad a la empresa que cumpla con los requisitos especificados por la norma. Pero si el empresario desea certificarse en ISO-9000 / NMX-CC, lo puede hacer por medio de un organismo internacional.

## **ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**

Como ya se dijo, a nivel nacional no existe un organismo acreditador para efectuar el registro de empresas ISO-9000 / NMX-CC por lo que las empresas mexicanas que lo han obtenido, han tenido que recurrir a empresas extranjeras.

Lo más conveniente es pedir información a cada una de estas empresas y evaluar con cuál de ellas es más conveniente obtener el registro o certificado. En términos generales, es recomendable contratar una empresa del mismo país o región a la cuál se desea exportar o promocionarse.

Algunas de estas empresas son:

<b>AENOR</b>	(Asociación Española de Normalización) Femández de la Hoz No. 52 28010, Madrid, España. Tel. 410 48 51 Fax. 410 49 76
<b>BSI</b>	(British Standard Institute) 2 Park Street. London W1A2BS. Tel. 071 629 9000 Fax. Gr 2/3 : 071 629 05 06
<b>BVQI</b>	(Bureau Veritas Quality International) Oficinas en México: Horacio No. 1844, Octavo piso. Col. Polanco. México, D.F. 11550 Tel. 540 28 91 202 58 83 202 53 24 Fax. 520 45 91 520 12 60
<b>CSA</b>	(Canadian Standard Association) 178 Rexdale Blvd. Rexdale Toronto. Ontario Canada, M9W 1R3 Tel. (416) 747 40 11 Fax. (416) 747 26 75
<b>Det Norske Veritas Classification</b>	80 Grand Avenue, Suite 201, River Edge. New Jersey 07661 USA Tel. (201) 488 0112 Fax. (201) 488 1778
<b>Lloyd's Register</b>	Oficinas en México: Montes Urales Sur No. 760. Segundo piso. Lomas Virreyes, 11000, México, D.F. Tel. (5) 202 07 42 Fax. (5) 202 07 64

QMI	865, Rue Ellingham. Pointe-Claire (Montreal), Québec, H9R5E8 Tel. (514) 694 8110 Fax. (514) 694 5001
UL	(Underwriters Laboratories) 333 Pfingsten Road. Northbrook, IL 60062-2096 USA Tel. (708) 272 8800 Ext. 3400 Fax. (708) 272 8862
UL	(Underwriters Laboratories) Oficinas en México: Nueva York No. 310. Cuarto Piso Col. Nápoles. Tel. 523 26 26 543 02 80

## CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Debido a la demanda cada vez más grande por obtener mejores productos y de mayor Calidad, los fabricantes industriales han tenido que buscar la mejora tanto de su materia prima, como de su maquinaria y procesos de producción.

Actualmente existen muchas empresas que otorgan Sellos de Calidad a productos, por ejemplo, el Sello ITP (para tubos de PVC), el Sello API ( para equipo petrolero), el Sello UL (para seguridad en productos eléctricos), etc.; pero éstos son sellos que se otorgan a un tipo de producto en especial.

El sello NOM es el que otorga la DGN a todo tipo de productos que cumplan con los requisitos específicos de la norma técnica. Algunos requisitos importantes que debe presentar el fabricante para obtener un sello son el CERTIFICADO DE PRUEBA y el CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN, de los que a continuación hablaremos.

**EL CERTIFICADO DE PRUEBA** es el que entrega un laboratorio de prueba acreditado a una empresa. En dicho certificado se describe el producto y tipo de prueba a la cual fue sometido, además de los resultados obtenidos.

**EL CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN** es el que entrega un laboratorio de calibración acreditado a una empresa. En este certificado se especifica el equipo y tipo de calibración realizada, así como el resultado obtenido.

Tanto el Certificado de Calibración como el de Prueba solamente nos indica que la prueba o calibración realizada se hizo en condiciones adecuadas, con el equipo adecuado y el personal capacitado, y por lo tanto los resultados se deben tomar como totalmente confiables.

En las siguientes páginas podemos encontrar una serie de laboratorios de prueba y calibración acreditados por el SINALP y el SNC respectivamente a los cuales el empresario puede acudir. También se proporcionan las direcciones, teléfonos y responsables de los laboratorios.

LISTADO DE LABORATORIOS ACREDITADOS ANTE EL SISTEMA NACIONAL DE  
ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBA (SINALP)

EMPRESA O LABORATORIO	CAMPO DE APLICACIÓN
BTICINO DE MÉXICO S.A. TEL.: 91 (42) 14 39 19 QUERÉTARO, QRO. ING. FELIPE DE JESÚS SALDAÑA.	PRUEBAS DE RESISTENCIA DE CONTACTOS, RIGIDEZ DIELECTRICA, RESISTENCIA DE AISLAMIENTO, RETENCIÓN DE CLAVIJAS, EFECTOS DE HUMEDAD SOBRE CARGA, SEGURIDAD DE CONTACTO.
PHILIPS MEXICANA S.A. DE C. V. TEL.: 567 21 11 MÉXICO, D.F. ING. JOSÉ BAEZA RAMÍREZ.	PRUEBAS A ELECTRÓNICA DE CONSUMO Y APARATOS ELECTRODOMÉSTICOS.
INDUSTRIAS MAN S.A. TEL.: 581 80 11 MÉXICO, D.F. ING. MAXIMINO OCHOA GOMEZ.	VENTILADORES Y PRUEBAS DE SEGURIDAD.
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES ELÉCTRICAS TEL.: 521 97 61 ESTADO DE MÉXICO. ING. ROGELIO COVARRUBIAS.	INTERRUPTORES TERMOMAGNETICOS, FUSIBLES Y REFRIGERADORES, CONSUMO DE ENERGÍA.
INDUSTRIAS CONFAD S.A. DE C. V. TEL.: 775 68 50 ESTADO DE MÉXICO. ING. JORGE RODRÍGUEZ URTECHO.	PRUEBAS DE SEGURIDAD A ELECTRODOMÉSTICOS.
NACIONAL DE CONDUCTORES ELÉCTRICOS S.A. DE C. V. TEL.: 587 70 11 MÉXICO, D.F. ING. MA. DE LOS ÁNGELES OÑATE.	PRUEBAS A CONDUCTORES, MATERIAS PRIMAS CABLES DE ENERGÍA, EXTRA ALTA TENSIÓN.
CONDUCTORES ELÉCTRICOS QUINRO S.A. DE C. V. TEL.: 845 11 59 MÉXICO, D.F. ING. ARNOLDO QUINTERO RODRÍGUEZ.	PRUEBAS A CONDUCTORES.
TELMAG S.A. DE C. V. TEL.: 91 (241) 725 23 TETLA, TLAXCALA. ING. JOSÉ ANTONIO RÍOS GUZMAN.	PRUEBAS A CABLES TELEFÓNICOS Y ALAMBRE MAGNETO.

<p>INDUSTRIAS CONELEC S.A. DE C. V. TEL.: 91 (22) 46 21 00 PUEBLA, PUEBLA. ING. JOSÉ ANTONIO RÍOS GUZMAN.</p>	<p>RESISTENCIA Y RESISTIVIDAD ELÉCTRICA, AISLAMIENTO, TENSIÓN ALTERNATIVA Y DIRECTA.</p>
<p>RELIANCE DE MÉXICO S.A. DE C. V. TEL.: 685 16 61 MÉXICO, D.F. ING. EMILIO MARTINEZ.</p>	<p>MEDICIÓN DE RESISTENCIA, ALTO POTENCIAL, RESISTENCIA DE AISLAMIENTO, SECUENCIA DE FASES, VIBRACIÓN, OPERACIÓN DE VACÍO, ROTOR BLOQUEADO, PRUEBA DE TEMPERATURA, DETERMINACIÓN DEL CIRCUITO EQUIVALENTE, SATURACIÓN DE VACÍO.</p>
<p>INDUSTRIAS CONFAD S.A. DE C. V. TEL.: 776 77 39 ESTADO DE MÉXICO. ING. JORGE RODRÍGUEZ URTECHO.</p>	<p>PRUEBAS A MOTORES VACÍOS, DETERMINACIÓN DE POTENCIA NOMINAL, DE PAR Y CORRIENTE DE ARRANQUE, DE INCREMENTO DE TEMPERATURA, MEDICIÓN DE VIBRACIÓN.</p>
<p>INDUSTRIAS CONFAD S.A. DE C. V. TEL.: 776 77 39 ESTADO DE MÉXICO. ING. JORGE RODRÍGUEZ URTECHO.</p>	<p>DETERMINACIÓN DE LAS DIMENSIONES PARA ALAMBRE MAGNETO, ADHERENCIA Y FLEXIBILIDAD, GRADO DE POLIMERIZACIÓN, ALARGAMIENTO A LA RUPTURA, RESISTENCIA A LA ABRASIÓN, AL CHOQUE TÉRMICO, RIGIDEZ DIELECTRICA.</p>
<p>SISTEMA DE TRANSPORTE COLECTIVO "METRO". TEL.: 571 78 71 MÉXICO, D.F. ING. JOSÉ ANTONIO IBARRA TORRES.</p>	<p>PRUEBAS ACÚSTICAS, ALTA TENSIÓN EN CONDUCTORES ELÉCTRICOS, RESISTENCIA DE AISLAMIENTO DE CONDUCTORES ELÉCTRICOS, TENSIÓN DE RUPTURA DIELECTRICA PARA ACEITES, MEDICIÓN DE ESFUERZOS MECÁNICOS.</p>
<p>CROUSE HINDS DOMEX S.A. DE C. V. TEL.: 686 00 66 MÉXICO, D.F. ING. MANUEL ALEMÁN CÓRDOVA.</p>	<p>PRUEBAS DE LLUVIA A LUMINARIOS, GABINETES, CAJAS DE CONEXIÓN, INTERRUPTORES DE CIRCUITO, PRUEBAS DE EXPLOSIÓN, PRUEBAS HIDROSTÁTICAS, PRUEBAS ELÉCTRICAS A BALASTROS, PRUEBAS TÉRMICAS, PRUEBAS FOTOMETRICAS A LUMINARIOS, PRUEBAS DE PENETRACIÓN DE POLVO A EQUIPO ELÉCTRICO CLASE I Y II.</p>
<p>FEDERAL PACIFIC ELECTRIC DE MÉXICO S.A. DE C. V. TEL.: 71 (246) 238 55 ACUAMATLA, TLAXCALA. ING. VICTOR GALINDO MÉNDEZ.</p>	<p>PRUEBAS A INTERRUPTORES, SOBRECARGA PARA INTERRUPTORES DE CAJA MOLDEADA, RIGIDEZ DIELECTRICA, INCREMENTO DE TEMPERATURA.</p>

<p>CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS DE BAJA CALIFORNIA SUR. TEL.: 91 (682) 536 33 BAJA CALIFORNIA SUR. ING. MIGUEL ÁNGEL PORTA GANDARA.</p>	<p>PRUEBAS DE SEGURIDAD ELÉCTRICA A APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS.</p>
<p>COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD, LAPEM. TEL.: 91 (462) 727 27 IRAPUATO, GTO. ING. JOSÉ DE JESÚS MENDOZA.</p>	<p>TRANSFORMADORES DE CORRIENTE Y POTENCIAL BOQUILLAS (PRUEBA DE IMPULSO, TENSIÓN DE AGUANTE, CAPACITANCIA Y DESCARGAS PARCIALES).</p>
<p>CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CONDUMEX S.A. DE C. V. Km 9.6 CARR. MÉXICO QUERÉTARO, SAN LUIS. FRACC. BENITO JUAREZ. 76120 QUERÉTARO, QRO. ING JOSÉ LUIS NIETO SÁNCHEZ.</p>	<p>CONDUCTORES ELÉCTRICOS.</p>
<p>CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA ELECTRÓNICA Y DE COMUNICACIONES ELÉCTRICAS. TEL.: 264 74 71 MÉXICO, D.F. C.P. EDUARDO REYES PHILIPS.</p>	<p>REQUISITOS DE SEGURIDAD EN APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRODOMÉSTICOS, ELECTRODOMÉSTICOS ALIMENTADOS POR DIFERENTES TIPOS DE ENERGÍA ELÉCTRICA.</p>
<p>DISEÑO Y EQUIPOS ELÉCTRICOS DE MÉXICO S.A. DE C. V. TEL.: 822 81 11 ESTADO DE MÉXICO. ING. GERARDO DELGADILLO VÁZQUEZ.</p>	<p>PRUEBAS A TRANSFORMADORES.</p>
<p>ENGRANES CÓNICOS S.A. DE C. V. TEL.: 91 (42) 17 08 51 QUERÉTARO, QRO. ING. RAFAEL LÓPEZ GUERRERO.</p>	<p>ACEROS (INCLUSIONES, DUREZA, TAMAÑO DE GRANO, MACROATAQUE, MICRODUREZA).</p>
<p>UNIROYAL S.A. DE C. V. TEL.: 527 20 20 EXT. 246 MÉXICO, D.F. ING. GERARDO PONCE GRANDE.</p>	<p>LLANTAS DE AUTOMÓVIL.</p>
<p>COBRECEL S.A. DE C. V. TEL.: 91 (461) 511 11 EXT. 190-192 VILLAGRAN, GUANAJUATO. ING. AGUSTÍN AGUADO VÁZQUEZ</p>	<p>ALAMBRE PRUEBAS FÍSICAS.</p>

<p>INGENIERÍA EXPERIMENTAL D.G.C.O.H., D.D.F. TEL.: 689 67 66 EXT. 2219 MÉXICO, D.F. ING. JUAN MANUEL MARTÍNEZ GARCÍA.</p>	<p>INODOROS, VÁLVULAS PARA TANQUES BAJO CONSUMO DE AGUA.</p>
<p>CÍA. HULERA GOOD YEAR OXO S.A. DE C. V. TEL.: 565 40 22 EXT. 2162 ESTADO DE MÉXICO. ING. RAFAEL MENDOZA GARCÍA</p>	<p>PRUEBAS A LLANTAS.</p>
<p>CRYO-INFRA S.A. DE C. V. TEL.: 576 34 22 EXT. 142 ESTADO DE MÉXICO. ING ANTONIO CAPDEVILLE NUÑEZ</p>	<p>PRUEBAS A CILINDROS DE OXIGENO, INSPECCIÓN VISUAL INTERNA Y EX- TERNA, PRUEBA ELÁSTICA Y DUREZA ROCKWELL "C".</p>
<p>INTERDOM S.A. DE C. V. TEL.: 855 25 23 ESTADO DE MÉXICO. LIC. VÍCTOR M. RUBIO RAGAZZONI.</p>	<p>PRUEBAS A ESTUFAS.</p>
<p>VIDRIO PLANO DE MÉXICO S.A. TEL.: 586 31 00 ESTADO DE MÉXICO. SR. ROGELIO HERNANDEZ CASTILLO.</p>	<p>PRUEBAS A PARABRISAS.</p>
<p>FABRICACIÓN INDUSTRIALES TUMEX S.A. DE C. V. TEL.: 533 04 45 ESTADO DE MÉXICO. ING. GERARDO MARTÍNEZ RIVERA.</p>	<p>ANÁLISIS POR ESPECTROMETRIA, TENSIÓN, DOBLEZ GUIADO, IMPACTO, DUREZA, ANÁLISIS METALOGRAFICO DE ACEROS AL CARBONO, ULTRASONIDO Y LÍQUIDOS PENETRANTES.</p>
<p>SULZER HERMANOS S.A. DE C. V. TEL.: 871 00 22 ESTADO DE MÉXICO. ING. JORGE LUIS ASCENCIO.</p>	<p>MEDICIÓN DE FLUJO, PRESIÓN Y FLUJO.</p>
<p>CRISTALES INASTILLABLES DE MÉXICO S.A. DE C. V. TEL.: 227 61 49 ESTADO DE MÉXICO. SR. ENRIQUE CÓRDOVA AGUILAR.</p>	<p>PRUEBAS DE SEGURIDAD A PARABRISAS.</p>
<p>COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD, LAPEM. TEL.: 91 (462) 727 27 IRAPUATO, GUANAJUATO. ING. JOSÉ DE JESÚS MENDOZA.</p>	<p>DUREZA ROCKWELL, BRINELL, VICKERS Y KNOOP, TENSIÓN MECÁNICA EN CABLES DE ACERO, RESISTENCIA AL OZONO DE MATERIALES POLIMERICOS, FATIGA POR FLEXIÓN.</p>
<p>CENTRO DE INGENIERÍA Y DESARROLLO INDUSTRIAL "CIDES". QUERÉTARO. TEL.: 17 43 02 QUERÉTARO, QRO. ING. CIRILO NOGUERA SILVA.</p>	<p>TAMAÑO DE GRANO PROMEDIO, CONTENIDO DE INCLUSIONES EN ACERO, MICRODUREZA DE METALES, MEDICIÓN DE PROFUNDIDAD DE CAPA, EVALUACIÓN DE GRAFITO EN FUNDICIONES.</p>

UPIICSA. TEL.: 649 53 47 MÉXICO, D.F. ING. MOISÉS RAMÍREZ TAPIA.	DUREZA ROCKWELL, BRINELL, TENSIÓN, IMPACTO, DOBLADO, COMPRESIÓN.
SANITARIOS AZTECA S.A. TEL.: 91 (83) 31 26 18 MONTERREY, N. L. C. JUAN CARLOS STRAFFON CRUZ.	PRUEBAS A INODOROS.
VITROMATIC CORPORATIVO S.A. DE C. V. TEL.: 91 (48) 18 03 78 SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P. LIC. PABLO MORENO CADENA.	PRUEBAS A ESTUFAS.
INSPECTEC S.A. TEL.: 536 68 24 MÉXICO, D.F. ING. LORENZO FLORES CASTRO.	PRUEBAS A CONCRETO FRESCO Y ENDURECIDO.
CEMENTOS APASCO DEL NORTE. TEL.: 91 (84) 11 33 00 COAHUILA. ING. MARTHA SÁNCHEZ ARMENDARIZ.	PRUEBAS A CONCRETO FRESCO, ENDURECIDO Y AGREGADOS.
INSTITUTO MEXICANO DEL CEMENTO Y CONCRETO A.C. TEL.: 660 27 78 MÉXICO, D.F. ING. CLAUDIO EBERHART J.	PRUEBAS A CONCRETO FRESCO, ENDURECIDO Y DEL EXTRACCIÓN DE CORAZONES.
VELCON S.A. DE C. V. TEL.: 91 (461) 444 16 CELAYA, GUANAJUATO. ING. GILBERTO SANTOYO M.	ANÁLISIS DE AGUA.
SISTEMA DE TRANSPORTE COLECTIVO "METRO" TEL.: 709 11 33 EXT. 4024 MÉXICO, D.F. ING. JOSÉ ANTONIO IBARRA TORRES.	HULES, BRONCES, LATONES, COBRE, ALEACIONES DE ALUMINIO.
GRUPO PRIMEX S.A. DE C. V. TEL.: 393 71 99 ESTADO DE MÉXICO. ING. HERIBERTO GARCÍA ACOSTA.	P.V.C.
TETRAETILO DE MÉXICO S.A. DE C. V. TEL.: 533 09 75 COATZACOALCOS, VER. ING. WILHELMO TOLEDO RUIZ.	TETRAETILO.
NACIONAL DE COBRE S.A. DE C. V. TEL.: 567 11 44 MÉXICO, D.F. ING. GLORIA MARTÍNEZ BAZUA.	FLUORESCENCIA DE RAYOS X, ANÁLISIS DE COBRE, PLOMO, CARBÓN Y AZUFRE.

<p>NALCOMEX S.A. DE C. V. TEL.: 91 (728) 505 22 ESTADO DE MÉXICO. ING. JUAN MANUEL SOLAR.</p>	<p>MEDICIÓN POTENCIAL DE HIDROGENO. GRAVEDAD ESPECIFICA, VISCOSIDAD BROOKFIELD, % DE SOLIDOS, % DE MATERIA ACTIVA, ÍNDICE DE REFRA- CIÓN.</p>
<p>LABORATORIO MELESIO LOBATO MEZA. TAXCO, GRO. TEL.: 231 99 TAXCO, GUERRERO. Q.B.P. MELESIO LOBATO MEZA.</p>	<p>DETERMINACIÓN DE PLATA Y ORO.</p>
<p>COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICI- DAD. LAPEM. TEL.: 91 (462) 727 27 IRAPUATO, GTO. ING JOSÉ DE JESÚS MENDOZA MON- TAÑO.</p>	<p>ACEITES DIELECTRICOS, RECUBRI- MIENTOS ANTICORROSIVOS, INCRUS- TACIONES Y DEPÓSITOS ANTICORRO- SIVOS, ANÁLISIS QUÍMICOS DE META- LES, ABSORCIÓN ATÓMICA, MECANO- GRAFÍA.</p>
<p>LECHE INDUSTRIALIZADA CONASUPO S.A. TEL.: 390 02 47 ESTADO DE MÉXICO. Q. MARTHA DEL PILAR GUITART</p>	<p>ANÁLISIS DE AGUAS, ABSORCIÓN ATÓMICA (Ca, Mg, Na, K), ANÁLISIS DE TODA CLASE DE LECHE, ACEITES CO- MESTIBLES, AFLATOTOXINAS, PLOMO, ARSÉNICO, MICROBIOLÓGICOS (BACTERIAS COLIFORMES, NMP, TER- MONUCLEOSA, COLIFORMES FECALES).</p>
<p>INSTITUTO NACIONAL DE NUTRICIÓN. TEL.: 573 12 00 MÉXICO, D.F. DRA. JOSEFINA MORALES DE LEÓN.</p>	<p>LECHE, CARNICOS, ALIMENTOS INFAN- TILES, BROMOTOLÓGICO Y MICROBIO- LÓGICO EN ALIMENTOS.</p>
<p>CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA TEQUILERA. TEL.: 91 (36) 21 50 51 GUADALAJARA, JALISCO. LIC. SERGIO LAGUNA LEGORRETA.</p>	<p>DETERMINACIÓN DEL % DE ALCOHOL EN BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DETERMI- NACIÓN DE CENIZAS, COLORANTES, ACIDEZ TOTAL, ACIDEZ FIJA, PH EN AGUAS, Y DETERMINACIÓN DE CLORU- ROS.</p>
<p>FIBRAS QUÍMICAS S.A. TEL.: 752 22 11 MÉXICO, D.F. ING. RODOLFO BADILLO.</p>	<p>PRUEBAS TEXTILES.</p>
<p>INDUSTRIAS TEXEL S.A. DE C. V. TEL.: 91 (248) 424 11 TLAXCALA. ING. RAUL ABAD SOSA.</p>	<p>PRUEBAS TEXTILES.</p>
<p>CÍA. HULERA TORNEL S. A. DE C. V. VÍA LÓPEZ PORTILLO No. 85 TULTI- TLAN, ESTADO DE MÉXICO. ING. EVA CONCEPCIÓN FRANCO ABUNDIZ.</p>	<p>MUESTREO DE AGUAS RESIDUALES, DETERMINACIÓN DE GRASAS, ACEITES, TEMPERATURA, pH, SOLIDOS, OXIGENO DISUELTO, ACIDEZ Y ALCALINIDAD.</p>

**DIRECTORIO DE LABORATORIOS ACREDITADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE CALIBRACIÓN (SNC)**

LABORATORIO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO DE METROLOGIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS. TEL.: 589 98 77 EXT. 208 ESTADO DE MÉXICO. ING. JESÚS GONZÁLEZ SEPULVEDA.	DIMENSIONAL. MASAS. TEMPERATURA. FUERZA.
NACIONAL DE CONDUCTORES ELÉCTRICOS S.A. DE C. V. TEL.: 587 70 11 MÉXICO, D.F. ING. MA. DE LOS ÁNGELES OÑATE.	DIMENSIONAL. MASAS. TEMPERATURA. ELÉCTRICA. FUERZA.
GERENCIA DE INGENIERIA EXPERIMENTAL Y CONTROL. C.F.E. TEL.: 563 72 37 MÉXICO, D.F. ING. RICARDO MARTÍNEZ RAMÍREZ.	MASAS. TEMPERATURA. FUERZA. PRESIÓN.
CONDUCTORES MONTERREY S.A. DE C. V. TEL.: 79 20 00 MONTERREY, N. L. ING. ROBERTO BENITEZ CHAVEZ.	DIMENSIONAL. MASAS. TEMPERATURA. ELÉCTRICA. FUERZA. PRESIÓN.
METROLOGIA Y CALIBRACIONES INDUSTRIALES S.A. DE C. V. TEL.: 35 22 66 VERACRUZ, VER. ING. JAVIER BARRERA QUIRALTE.	TEMPERATURA. ELÉCTRICA. PRESIÓN.
METALINSPEC S.A. DE C. V. TEL.: 33 47 45 MONTERREY, N. L. ING. LUIS ÁNGEL VILLARREAL LOZANO.	DIMENSIONAL. FUERZA. DUREZA. IMPACTO.
LABORATORIO DE PRUEBAS A EQUIPOS Y MATERIALES. C.F.E. TEL.: 7 27 27 IRAPUATO, GTO. ING. EMILIO GALVAN ORTIZ.	DIMENSIONAL. MASAS. TEMPERATURA. ELÉCTRICA. FUERZA. PRESIÓN.

FARMACÉUTICOS LAKASIDE S.A. DE C. V. TEL.: 3 13 33 TOLUCA, EDO. DE MÉXICO. ING. MA. DOLORES DERON TOLEDANO.	MASAS. TEMPERATURA. PRESIÓN.
GRUPO INDUSTRIAL NKS S.A. DE C. V. TEL.: 2 33 11 CD. INDUSTRIAL LÁZARO CÁRDENAS, MICHOACÁN. ING. HUMBERTO ESTRADA GONZALES.	DIMENSIONAL. MASAS. TEMPERATURA. ELÉCTRICA. PRESIÓN.
CENTRO DE INSTRUMENTOS U.N.A.M. TEL.: 550 04 16 MÉXICO, D.F. ING. CECILIA DELGADO.	DIMENSIONAL.

Nota: Estos son listados representativos de los laboratorios de calibración y pruebas. El total de los laboratorios se puede consultar en la DGN

## ANEXO 2

### APOYOS FINANCIEROS PARA LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA NACIONAL

Entre las opciones que la pequeña y micro empresa tienen para hacerse de recursos monetarios así como de asesoría, tecnológica, financiera y administrativa, se encuentran Nacional Financiera y CANACINTRA.

Nacional Financiera presenta el esquema de apoyo más estructurado, lo cual permite al pequeño empresario comprender y tener acceso en forma más clara y eficiente a los diferentes apoyos.

Los programas de Nacional Financiera contemplan:

Créditos financieros con bajas tasas de interés (cpp + 4 ó 6 %), y con plazos hasta de 10 años dependiendo del tipo de crédito, el cual puede ser:

- Crédito refaccionario.
- Crédito para capital de trabajo.
- Crédito para asesorías.
- Crédito para equipo anticontaminante.

Aunado a lo anterior, NAFINSA otorga plazos de gracia de hasta 6 meses, en donde solo se pagan intereses.

Acudiendo a las instalaciones ubicadas en la calle de Isabel la Católica número 41 (Centro Nafin), el solicitante, luego de dar sus datos y presentar sus necesidades empresariales, se le informa de los requisitos que hay que cumplir para poder adquirir su crédito.

**ANEXO 2**  
**APOYOS FINANCIEROS PARA LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA NACIONAL.**

---

En términos generales dichos requerimientos son:

- Estados financieros al día.
- Pago de declaraciones de impuestos.
- Garantías inmobiliarias (pueden ser de hasta 3 veces el monto solicitado).

Luego, el solicitante es canalizado a las diferentes instancias de financiamiento y asesoría dependiendo de sus necesidades particulares. Estas opciones pueden ser : uniones de crédito, entidades de fomento, despachos de abogados, ventanilla única de trámites(licencias, permisos, etc.)

Por lo que respecta a CANACINTRA, también cuenta con apoyos similares a NAFINSA aunque en algunos puntos está reservado para sus socios.

## ANEXO 3

### PROSPECTIVA DE LA NORMA ISO-9000

#### ARQUITECTURA FUTURA DE LA NORMATIVA INTERNACIONAL DE SISTEMAS DE CALIDAD.

La arquitectura futura de las normas elaboradas por el ISO /TC176 se desarrollan en función de los siguientes rubros:

- a) Guías ISO 9000 (directrices de uso de aplicación de la serie ISO 9000).
- b) Guías ISO 9004 (directrices sobre la administración interna de Sistemas de Calidad).
- c) Modelos contractuales (modelos de uso contractual ISO 9001/2/3).
- d) Tecnologías de soporte (normas de apoyo conocidas como serie 10000).
- e) Vocabulario (ISO 8402).

**NORMAS SERIE ISO 9000 Y 10000 (ISO TC 176)**

- a) SO-8402 Vocabulario. Términos y definiciones.
- b) Guías de uso y aplicación.

9000 Parte 1	Selección y uso.
9000 Parte 2	Aplicación de ISO 9001/2/3.
9000 Parte 3	Aplicación de ISO 9001 a software.
9000 Parte 4	Aplicación para la gestión de seguridad funcional.

- c) Modelos contractuales.

9001	Modelo de Aseguramiento de Calidad para el diseño, fabricación, instalación y servicio.
9002	Modelo de Aseguramiento de Calidad para la fabricación, instalación y servicio.
9003	Modelo de Aseguramiento de Calidad para inspección y pruebas finales.

## d) Administración de Calidad (interna).

9004 Parte 1	Directrices para la Gestión de la Calidad.
9004 Parte 2	Directrices para la Gestión de Calidad en servicios.
9004 Parte 3	Administración de Calidad en materiales procesados.
9004 Parte 4	Directrices para la mejora de Calidad.
9004 Parte 5	Directrices para planes de Calidad.
9004 Parte 6	Directrices para la administración de proyectos.
9004 Parte 7	Directrices para la administración de configuraciones.
9004 parte 8	Aplicación de principios de Calidad en la administración.

## e) Tecnologías de soporte.

10011	Auditorías.
10012 Parte 1	Aseguramiento de Calidad en configuración metrológica.
10012 Parte 2	Aseguramiento de calidad para equipo metrológico.
10013	Manual de Calidad.
10014	Economía de la Calidad.
10015	Educación y formación continua.

**NORMATIVA NACIONAL DE SISTEMAS DE CALIDAD.**

Desde el año 1990, México cuenta con normas equivalentes a las normas ISO 9000, conocidas como NOM-CC, estas normas fueron elaboradas por el COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD ( COTENNSISCAL ), que es un comité de normalización sin fines de lucro y cuya sede se encuentra actualmente en el Instituto Mexicano del Petróleo.

Con el fin de participar en los debates y discusiones para elaborar las normas internacionales, el comité ha enviado delegados mexicanos a las reuniones de ISO/TC176, lo que nos ha permitido contar con información de primera mano, sobre las modificaciones y la elaboración de normas de sistemas de calidad.

Con base en lo anterior, el comité ya se encuentra trabajando en la actualización de las normas mexicanas de sistema de calidad que serán equivalentes a las nuevas normas de ISO/TC176.

- a) NMX-CC1-1993 "Sistemas de Calidad. Vocabulario".
- b) NMX-CC7-1-1993 "Auditorías de Calidad Parte 1. Directrices generales".
- c) NMX-CC7-2-1993 "Auditorías de Calidad Parte 2. Programas de Auditoría".
- d) NMX-CC8-1993 "Calificación de auditores de Sistemas de Calidad".

### **SITUACIÓN EN MÉXICO.**

Actualmente no existe en México un sistema estructurado para otorgar registros ISO 9000 / NMX-CC, pero ya existen avances importantes para poder lograrlo. Entre estos avances podemos mencionar:

- a) **Legislación.**-El 1o. de julio de 1993, se editó la nueva Ley Federal de Metrología y Normalización que ya contempla mecanismos para contar con organismos nacionales de normalización y certificación.
- b) **Normas.**-Se cuenta con la normativa nacional de Sistemas de Calidad CC-1 a CC-8 y de certificación CC-9 a CC-15 y Z-109, que sirven de base para la certificación de Sistemas.
- c) **Sistemas.**-De control de empresas.- Se está trabajando en el desarrollo de los requisitos que deben cumplir las unidades de verificación.

**CONCLUSIONES VISIÓN 2000:**

1. La normalización sobre sistemas de calidad, ha adquirido gran relevancia y se espera que ésta sea mayor en función de la globalización del comercio internacional.
2. Las norma básicas de ISO 9000 se encuentran en un proceso de revisión y actualización, por lo que es necesario seguir de cerca estos cambios.
3. El registro de empresa ISO 9000 es un medio para demostrar que una empresa cuenta con un Sistema de Calidad eficiente y en operación.
4. En los próximos años, el registro ISO 9000 cobrará cada vez mayor importancia a nivel mundial.
5. A nivel nacional, México ya cuenta con las leyes y normas que son la base para implantar un sistema mexicano de registro de empresas; sin embargo, todavía se requiere seguir trabajando para lograr este objetivo.



NOMBRE DE LA COMPAÑIA

FOLIO: \_\_\_\_\_

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FORMATO DE:  
SOLICITUD DE CAMBIO DE DISEÑO

SECCION	_____
PÁGINA	_____
No. DE REVISION	_____
FECHA	_____

PARA USO DEL SOLICITANTE

REQUERIDO POR
DEPTO / AREA
CAMBIO SOLICITADO
MOTIVOS DEL CAMBIO

PARA USO DE INGENIERIA

PROPUESTA DE INGENIERIA
-------------------------

<b>CAMBIO APROBADO</b>
RESPONSABLE
FECHA

<b>CAMBIO RECHAZADO</b>
RESPONSABLE
FECHA



FORMATO PARA PROCEDIMIENTOS

PROCEDIMIENTO

NUMERO DEL PROCEDIMIENTO

-----

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO

-----  
-----

REV.	FECHA	DESCRIPCION DE LA REVISION	ELAB.	REV.	APRO.

NOMBRE DE LA COMPAÑIA

FOLIO: \_\_\_\_\_

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FORMATO DE:  
CONTROL DE DOCUMENTOS

SECCION \_\_\_\_\_  
PÁGINA \_\_\_\_\_  
No. DE REVISION \_\_\_\_\_  
FECHA \_\_\_\_\_

POR MEDIO DEL PRESENTE SE HACE ACUSE DE RECIBO DEL (LOS) DOCUMENTO(S),  
Y EL SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES REQUERIDAS A CONTINUACION.

Nombre	Firma	Fecha	Título

DOCUMENTOS ADJUNTOS REFERENCIA	ASUNTO

ACCIONES REQUERIDAS

FECHA \_\_\_\_\_

DISTRIBUIDO POR \_\_\_\_\_

NOMBRE DE LA COMPAÑIA

FOLIO: \_\_\_\_\_

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FORMATO DE:  
REPORTE DE EVALUACION DE  
PROVEEDORES

SECCION	_____
PÁGINA	_____
No. DE REVISION	_____
FECHA	_____

EMPRESA / DEPTO EVALUADO _____	No. DE EVALUACION _____
DIRECCION _____	FECHA _____
TELEFONO _____	1º EVALUACION _____
	2º EVALUACION _____

ALCANCE DEL PRODUCTO Y / O SERVICIO CUBIERTO

NOMBRE DE LA PERSONA QUE RESPONDIO A LA EVALUACION	PUESTO
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

PROVEEDOR	COMENTARIOS
ACEPTADO	_____
ACEPTADO CONDICIONAL	_____
RECHAZADO	_____

SI / NO | SE REQUIEREN ACCIONES CORRECTIVAS POR PARTE DEL PROVEEDOR

ASPECTOS QUE REQUIEREN ACCION CORRECTIVA

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

AUDITOR	REVISO Y APROBO
NOMBRE Y FIRMA	FECHA



NOMBRE DE LA COMPAÑIA

FOLIO: \_\_\_\_\_

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FORMATO DE:  
ACCION CORRECTIVA

SECCION	_____
PÁGINA	_____
No. DE REVISION	_____
FECHA	_____

DIRIGIDO A: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

DESCRIPCION DE LA INCONFORMIDAD  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

NOMBRE \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

PROBABLE CAUSA DE LA INCONFORMIDAD  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA A TOMAR  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FECHA PROPUESTA DE TERMINACION \_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA APROBADA  
RESPONSABLE \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_  
COPIAS PARA: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TERMINACION DE LA ACCION CORRECTIVA  
VERIFICADO POR ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
NOMBRE \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

---

## BIBLIOGRAFIA

- 1.-CANACINTRA Revista " Macroanálisis ". Julio de1993.
  - 2.-CANACINTRA Revista "Transformación". Febrero, Marzo, Octubre, Noviembre de 1993.
  - 3.- García A. Miguel Seminario ISO-9000 "Problemas de la instrumentación de la serie ISO-9000 en las empresas mexicanas". 1993.
  - 4.- Govea Vill, Jorge Tesis profesional "Proyecto de Sello de Calidad para fabricantes de bienes de capital de la industria petrolera". UNAM 1989.
  - 5.- IMP Ponencia: Obstáculos y oportunidades para la modernización de la pequeña y mediana industria". Febrero de 1992.
  - 6.- IMP Curso: "Normalización y Certificación ". Julio de 1993.
  - 7.- IMP CURSO "Normas ISO-9000" . Septiembre 1993
  - 8.- IMP Cuestionario de Auditorías de Sistemas de Calidad. NMX-CC-3. 1993.
  - 9.- INEGI Censos Económicos. Julio de 1992.
  - 10.- INEGI-Nafinsa "La micró, pequeña y mediana empresa". 1993.
  - 11.- NISSAN Mexicana "Las herramientas de la Calidad".
-

- 
- 12.- NISSAN Mexicana "Manual de aseguramiento de Calidad para proveedores de partes"
- 13.- NISSAN Mexicana "Requerimientos para la elaboración de un manual de Aseguramiento de Calidad".
- 14.- Ramírez Z., Isabel "La Certificación en la Europa del 93". Publicación técnica de AENOR. 1993
- 15.- Rothery, Brian "ISO-9000. La norma y su implementación " México 1992.
- 16.- SECOFI-DGN Normas Mexicanas de Calidad.
- NOM-CC-1-1990. Vocabulario.
- NOM-CC-2-1990. Selección y uso de las normas de Aseguramiento de Calidad
- NOM-CC-3-1990. Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación la instalación y el servicio.
- NOM-CC-4-1990. Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable a la fabricación e instalación.
- NOM-CC-5-1990. Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.
- NOM-CC-6-1990. Gestión de CALidad y elementos de un Sistema de Calidad.
-

---

NOM-CC-7-1990. Auditorías de Calidad.

NOM-CC-8-1990. Calificación y Certificación de auditores.

- 17.- SECOFI-DGN Listado de Laboratorios de Metrología acreditados por el Sistema Nacional de Calibración. Mayo de 1993.
- 18.- SECOFI-DGN Listado de Laboratorios acreditados ante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba. 1993.
- 19.- SECOFI-DGN Seminario ISO-9000 "Normalización y Certificación en México". 1993.
- 20.-Stebbing,Lionel "Aseguramiento de la Calidad". México 1991.