

3
28j



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN**



U. N. A. M.

**"APLICACION DE LAS NORMAS ISO-9000/NMX.CC
EN LA INDUSTRIA MEXICANA"**

FALLA DE ORIGEN

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A
FIDEL ARAGON FRANCO

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO.

1995



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JAIME KELLER TORRES
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Ing. Rafael Rodríguez Ceballos
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la F.E.S. - C.

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS TITULADA:

" Aplicación de las normas ISO-9000/NMX-CC en la industria mexicana "

que presenta el pasante: Fidel Aragón Franco
con número de cuenta: 8736899-2 para obtener el TITULO de:
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicha tesis reúne los requisitos necesarios para ser discutida en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 16 de Junio de 1995

PRESIDENTE

Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio

VOCAL

Ing. Ma. Soledad Alvarado Martínez

SECRETARIO

Ing. Fernando Guerra Parra

PRIMER SUPLENTE

Ing. Emilio Juárez Martínez

SEGUNDO SUPLENTE

Ing. Ma. del Pilar Zepeda Moreno

A MIS PADRES:

***EPIFANIO ARAGON ARELLANES.
RAFAELA FRANCO DE ARAGON.***

***LES DEDICO ESTE TRABAJO
COMO UNA PEQUEÑA MUESTRA
DE GRATITUD, PRIMERO QUE
NADA POR HABERME DADO LA
VIDA EN LA QUE ME HAN
LLENADO CON SU AMOR.***

***LES AGRADEZCO LA EDUCACION
Y PRINCIPIOS QUE ME HAN
INCULCADO, ASI COMO LA
CONFIANZA Y EL APOYO QUE ME
HAN BRINDADO SIEMPRE.***

A MIS HERMANOS:

RAÚL Y DAVID

***CON LOS QUE VIVI Y CRECI
FELIZMENTE MI NIÑEZ Y
JUVENTUD A LOS QUIERO Y
ADMIRO POR LO QUE SON.***

LES DOY LAS GRACIAS

A DIOS

***QUE SIN SU VOLUNTAD NADA FUERA
POSIBLE.***

***LE AGRADEZCO LA OPORTUNIDAD
QUE ME HA DADO DE VIVIR
Y DE ENCONTARME AL LADO DE
PERSONAS TAN BELLAS.***

MUCHAS GRACIAS

A LETY

POR SU CARIÑO Y COMPRENSION QUE SIEMPRE ME HA
BRINDADO,

AL LIC. ALEJANDRO ORTIZ

POR SUS INVALUABLES ENSEÑANZAS, CONSEJOS Y
RECOMENDACIONES COMO AMIGO
Y PROFESIONAL

A LA AMIME

POR LA OPORTUNIDAD QUE ME HA BRINDADO DE
APRENDER DE TODAS LAS EXPERIENCIAS QUE POSEEN
TODAS LAS PERSONAS QUE AHI DIRIGEN, TRABAJAN Y
CONCURREN.

A TODAS LAS PERSONAS QUE DE

ALGUNA MANERA HICIERON

POSIBLE LA REALIZACION DE

ESTE TRABAJO

INDICE

II	INTRODUCCION.....	1
CAPITULO I. INTRODUCCION A LA NORMALIZACION.		
I.1.	Evolución Histórica de la Normalización.....	2
I.2.	Principios generales de la Normalización.....	3
I.3.	Niveles de normas.....	5
I.4.	Características de una norma.....	7
I.5.	Normalización en México.....	9
I.6.	Ventajas de la Normalización.....	13
CAPITULO II. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.		
II.1.	Introducción a la Calidad.....	15
II.2.	Control Total de la Calidad.....	16
	II.2.1. Reseña Historica del control Total de la Calidad.....	17
II.3.	Antecedentes y evolución de los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad.....	23
	II.3.1. Concepto y Definición del Aseguramiento de la Calidad.....	24
II.4.	El aseguramiento y el control Total de la Calidad.....	33
CAPITULO III. ANTECEDENTES HISTORICOS SOBRE "ISO".		
III.1.	Significado de ISO.....	35
III.2.	Origen de ISO.....	36
III.3.	Miembros que integran a ISO.....	36
III.4.	Trabajos técnicos que desarrolla ISO.....	37
III.5.	Elaboración de una norma Internacional.....	39
CAPITULO IV ASPECTOS RELEVANTES SOBRE LAS NORMA ISO-9000/NMX-CC		
IV.1.	Origen y objetivo de las normas ISO-9000/NMX-CC.....	40
IV.2.	Beneficios que nos brinda la aplicación de las normas ISO-9000/NMX-CC.....	43
IV.3.	Estructura de las normas ISO-9000/NMX-CC.....	46

CAPITULO V LAS NORMAS MEXICANAS DE LA SERIE DE CONTROL DE CALIDAD

V.1.	Antecedentes de las normas mexicanas serie CC.....	50
V.2.	La serie de normas NMX-CC y su equivalencia con ISO-9000.....	53
V.3.	Uso de la Serie ISO-9000/NMX-CC en México.....	55
V.4.	Interpretación de la norma ISO-9000/NMX-CC.....	57
V.4.1.	Responsabilidad de la Dirección de la Empresa.....	59
V.4.2.	Sistema de calidad.....	61
V.4.3.	Revisión del contrato.....	61
V.4.4.	Control del diseño.....	63
V.4.5.	Control de la documentación.....	64
V.4.6.	Compras.....	66
V.4.7.	Productos suministrados por el cliente.....	67
V.4.8.	Identificación y rastreabilidad del producto.....	67
V.4.9.	Control de los procesos.....	68
V.4.10.	Procesos especiales.....	69
V.4.11.	Inspección y pruebas.....	70
V.4.12.	Equipo de inspección, medición y pruebas.....	71
V.4.13.	Estados de inspección, y prueba.....	72
V.4.14.	Control de productos no conformes.....	73
V.4.15.	Acciones correctivas.....	76
V.4.16.	Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.....	77
V.4.17.	Registros sobre calidad.....	78
V.4.18.	Auditorías internas sobre calidad.....	78
V.4.19.	Formación y adiestramiento.....	82
V.4.20.	Servicio posventa.....	85
V.4.21.	Técnicas estadísticas.....	86

CAPITULO VI LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BAJO LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC.

VI.1.	Los niveles de documentación del sistema de calidad.....	88
VI.2.	La importancia de la documentación en un sistema de calidad.....	90
VI.3.	Manual de calidad.....	90
VI.3.1	Contenido del Manual de Calidad.....	92
VI.3.2	Preparación del Manual de Calidad.....	91

VI.3.3. Propósitos del Manual de Calidad.....	93
VI.4. Manual de procedimientos de aseguramiento de calidad.....	94
VI.5. Manual de procedimientos operativos.....	96
VI.6. Instrucciones de trabajo.....	97
VI.7. Registros de calidad.....	98

CAPITULO VII. LA CERTIFICACION Y ORGANISMOS DE CERTIFICACION.

VII.1. Definición y objetivos de la certificación.....	100
VII.2. Tipos de certificación.....	101
VII.3. Importancia de la certificación.....	103
VII.4. Ventajas y beneficios que brinda la certificación.....	103
VII.5. Instituto Mexicano de Normalización y certificación.....	105
VII.5.1. Organización del IMNC.....	108
VII.5.2. Funciones de la organización del IMNC.....	109
VII.5.3. Relaciones del IMNC con diversas Organizaciones.....	111
VII.6. Proceso de certificación del sistema de calidad por el IMNC.....	114
VII.7. Costo de certificación del sistema de calidad.....	118
VII.8. Requisitos para obtener la certificación del IMNC.....	119

CAPITULO VIII IMPLANTACION Y CERTIFICACION BAJO LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC DE UNA EMPRESA MEXICANA "COMPAÑIA HULERA TORNEL"

VIII.1 Introducción.....	120
VIII.2 Antecedentes.....	120
VIII.3 Desarrollo de la Implantación del Sistema de A.C.....	131
VIII.3.1. Responsabilidad de la dirección.....	131
VIII.3.2. Sistema de calidad.....	132
VIII.3.3. Revisión del contrato.....	133
VIII.3.4. Control de documentos y datos.....	133
VIII.3.5. Adquisiciones.....	134
VIII.3.6. Identificación y rastreabilidad del producto.....	135
VIII.3.7. Control de los procesos.....	135
VIII.3.8. Inspección y Prueba.....	135
VIII.3.9. Control de equipos para inspección medición y prueba.....	136
VIII.3.10. Estado de inspección y prueba.....	136

VIII.3.11.	Control de producto no conforme.....	137
VIII.3.12.	Acciones correctivas y preventivas.....	137
VIII.3.13.	Manejo, almacenamiento, conservación y entrega.....	138
VIII.3.14.	Control de registros de calidad.....	138
VIII.3.15.	Auditorias internas.....	139
VIII.3.16.	Capacitación.....	139
VIII.3.17.	Técnicas estadísticas.....	140
VIII.4.	Desarrollo de la Certificación del Sistema de A.C.....	141
VIII.5.	Beneficios Obtenidos con la Implantación y Certificación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.....	142
☞	CONCLUSIONES.....	143
☞	BIBLIOGRAFIA.....	146
☞	ANEXOS.....	148

INTRODUCCIÓN

Al iniciar 1994 y entrar en vigor el tratado de libre comercio de América del norte con Estados Unidos y Canadá, México se incorporo de manera definitiva al proceso de globalización de las economías que rige al mundo actual, las exigencias en materia de calidad y productividad se volvieron más importantes y apremiantes.

Dentro de este contexto la importancia de la implantación y certificación de sistemas de calidad conforme a la normativa ISO-9000, en nuestro país, ocasionado principalmente por el fuerte desarrollo de mercados compartidos, los cuales eran tradicionalmente dominados por un reducido grupo de fabricantes y prestadores de servicios, lo que actualmente podemos percibir es que existe una fuerte batalla en un solo terreno que es la calidad, donde los clientes y/o consumidores son los que definen que empresas son líderes y cuales se van del mercado.

En 1987 la organización internacional de normalización (ISO) publico sus primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de la calidad conocidas como las normas de la serie ISO-9000.

La serie ISO-9000 determina cuales son los elementos mínimos necesarios para establecer un sistema de aseguramiento de calidad, sin embargo la complejidad del mismo depende desde la selección de proveedores, el diseño, la fabricación, la instalación hasta el rubro de servicio al cliente. bajo la filosofía de ISO-9000 cada procedimiento de la empresa es el reflejo de un proceso de calidad.

Actualmente las normas ISO-9000 han sido adoptadas por más de 86 países, entre ellos México, cada uno de ellos determina la denominación nacional que le otorga a su serie de normas, en nuestro país se adopto la denominación norma mexicana de control de calidad (NMX-CC).

CAPÍTULO I INTRODUCCION A LA NORMALIZACION

I.1. EVOLUCION HISTORICA DE LA NORMALIZACION

Elemento intrínseco del trabajo en común y la organización colectiva y es tan antigua como el hombre organizado. Podemos observar que el reino animal también tiene sus propias normas (aves, abejas, hormigas, etc.) en su forma de vida, para conseguir sus alimentos, para su construir sus viviendas, etc. Los idiomas, las costumbres, la escritura, las monedas, las pesas y las medidas siempre han respondido a "normas". En el año de 1215 es firmada una Carta magna por el rey Juan de Inglaterra, en la cual normalizó las pesas y medidas para evitar las malas practicas comerciales. En 1871 se establece el sistema métrico decimal y con esto nace la normalización y recibe un fuerte impulso como consecuencia de la revolución industrial. En 1886 las compañías de ferrocarriles de Norteamérica consiguieron normalizar los diferentes tipos de dimensiones de los carriles (ya que hasta aquel entonces existian 52 diferentes, lo cual implicaba un transbordo en cada cambio de ancho de vía). En 1890 Mr. Whitney de E.U.A. normalizó la fabricación de armas de fuego (fusiles) . Sin embargo el gran motor de la Normalización a nivel mundial fueron las dos grandes guerras, dadas las necesidades de estandarizar la fabricación del material bélico. El 14 de Octubre de 1946 se promulgan las Normas Militares en Gran Bretaña. La utilización de vapor en 1950 como fuente de energía, trajo consigo un problema de seguridad (50,000 heridos y 2,000 pérdidas). Resultado de esto: Se elaboraron especificaciones (normas) para el diseño, construcción, ensayo e inspección de calderas.

Todos estos elementos han cambiado y evolucionado con el tiempo, al igual que la normalización para mantenerse actualizada con el progreso tecnológico.

I.2. PRINCIPIOS GENERALES DE LA NORMALIZACIÓN

Siendo la Normalización dinámica por naturaleza, además de una gestión paralela al proceso de producción y desarrollo de los productos y desde luego un reflejo del avance industrial de un País, es imposible basarla en los principios rígidos establecidos superficialmente, que le resten la flexibilidad necesaria para adaptarse a las condiciones de una determinada época, al avance tecnológico ó a la idiosincrasia de una país, así como a su propio desarrollo.

La experiencia ha permitido establecer una serie de principios generales que aplicados con el rigor necesario no significan un obstáculo inflexible, sino una forma para garantizar el éxito de la aplicación en el contexto que se esta normalizando.

Concepto Básico

La Normalización es una disciplina que trata sobre el establecimiento, aplicación y adecuación de reglas destinadas a conseguir y mantener un orden dentro de un campo determinado, con el fin de obtener beneficios para la sociedad, acordes con el desarrollo tecnológico, económico y social.

Es una disciplina con base técnica y científica que tiene la capacidad para formular reglas ó normas, pero su ámbito no se limita únicamente al establecimiento de reglas, sino que comprende también su aplicación.

El resultado de la Normalización surge de un balance técnico y socioeconómico propio de una etapa por lo cual no se considera estático.

Definiciones:

- ♦ **Normalización.**

El Organismo Internacional de Normalización, denominado "ISO", define a la Normalización de la siguiente manera:

La Normalización es el proceso de formular y aplicar reglas con el propósito de realizar en orden una actividad específica para el beneficio y con la obtención de una economía de conjunto óptimo teniendo en cuenta las características funcionales y los requisitos de seguridad. Se basa en los resultados consolidados de la ciencia, la técnica y la experiencia. Determina no solamente la base para el presente si no también para el desarrollo futuro y debe mantener su paso acorde con el progreso.

- ♦ **Norma**

Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona para uso común y repetido, reglas directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo en un contexto dado.

I.3. NIVELES DE NORMAS

Dentro del contexto de la normalización podemos mencionar que existen diferentes niveles de normas de acuerdo a su alcance, las cuales describiremos a continuación :

- **Empresarial** : Son normas editadas e implantadas en una compañía gubernamental o de iniciativa privada, originadas y reconocidas por el cuerpo directivo, en las que se establece una serie de características o directrices particulares relacionadas con el giro o actividad de la misma, con el fin de hacer más efectiva su tarea a través del control y simplificación de actividades y procesos.

- **Sectorial** : Son normas editadas y reconocidas por un conjunto de empresas relacionado en algún campo industrial determinado.

El objeto primordial de estas Normas es el de evitar competencias desleales entre los fabricantes, y estas se formulan por un grupo representativo de estos aprovechando las experiencias comunes al sector industrial.

- **Nacional** : Las normas nacionales son promulgadas después de consultar a todos los intereses afectados en un país, esto es en los sectores productores, consumidores, centros de investigación, gobierno e interés general, a través de una organización Nacional de Normalización, que puede ser privada ó gubernamental. En algunas ocasiones los países desarrollados son los que emiten dichas normas y posteriormente los países en vías de desarrollo adoptan homologan y validan las mismas.

- **Regional** : Son normas editadas e implantadas por algunos organismos, reuniendo un grupo de países que por su afinidad geográfica comercial, industrial, económica etc. Establecen una serie de características o directrices

particulares, con el fin de facilitar un mejor intercambio tanto económico como de transferencia de tecnología entre los países pertenecientes a esa región.

- **Internacional** : Es el nivel de Normalización que presenta el esquema de aplicación más amplia y cuyas normas son el resultado, en muchas ocasiones de arduas sesiones para conciliar los intereses de todos los países que intervienen en el proceso, actualmente el organismo que agrupa la gran mayoría de los países del orbe (82) es la ISO (Organización Internacional de Normalización).

Estas Normas facilitan el comercio Internacional a medida que dicha actividad adopta formas más complejas de realización y la importancia de las normas se acrecienta; ya hoy en día a nadie se le ocurriría pensar en un mercado común sin Normalizar los productos a intercambiar.

En la siguiente tabla mostraremos algunos ejemplos de niveles de normas.

EMPRESARIAL	SECTORIAL	NACIONAL	REGIONAL	INTERNACIONAL
PEMEX	ASTM	NOM (DGN)	CEN	ISO
CFE	API	UNE (AENOR)	CENELEC	CEI
IMP	ANSI	NF (AFNOR)	COPANT	CODEX ALIMENTARIUS
RESISTOL	GAE	BS (BSI)	ARSO	OIMIL
NACOBRE	ASME	DIN (DIN)	ASMO	BIPM
VITRO	SAE	JIS (JIS)	PASC	

Tabla 1. NIVELES DE NORMAS

I.4. CARACTERISTICAS DE UNA NORMA

Las características generales de una norma en síntesis deben ser las siguientes:

Debe ser un documento que contenga especificaciones técnicas, accesible al público, que halla sido elaborada basando su formulación con el apoyo y consenso de los sectores clave que intervienen en esta actividad y que son: fabricantes, consumidores, organismos de investigación científica y tecnológica y asociaciones profesionales.

Las normas son documentos que contienen:

- La denominación de la norma, su clave, y en su caso, la mención a las normas en que se basa.
- La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación .
- Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en razón de su finalidad.
- Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo.
- Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones.

- El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan.
- La bibliografía que corresponda a la norma.
- La mención de la ó de las dependencias que vigilaran el cumplimiento de las normas, cuando exista concurrencia de competencias.
- Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.

Elementos que podemos normalizar

Realmente es muy extenso el campo factible de normalizar ya que en toda actividad humana se requiere de alguno o varios elementos en los que interviene una metodología o un proceso además de una secuencia de pasos a seguir, sin embargo en la tabla siguiente clasificamos y ejemplificamos algunos de los elementos que se normalizan:

MATERIALES	ACERO, PLASTICO, PAPEL, ETC.
ELEMENTOS Y PRODUCTOS	TORNILLOS, BROCAS, ENGRANES, ETC.
MAQUINAS Y CONJUNTOS	MOTORES, VENTILADORES, COMPRESORES, ETC.
METODOS DE ENSAYO	PRUEBAS DESTRUCTIVAS Y NO DESTRUCTIVAS
MEDIO AMBIENTE	RUIDO, AGUA, EMISIONES A LA ATMÓSFERA
REGLAS DE SEGURIDAD	INDUSTRIAL, COMERCIAL, ETC.
UNIDADES DE MEDIDA	PESO, TIEMPO, LONGITUD
TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS	TERMINOLOGIA, ESTADISTICA, INFORMACION, ANALISIS, TECS. DE GARANTIA DE CALIDAD, ETC.

Tabla 2. CLASIFICACION DE ELEMENTOS NORMALIZADOS

I.5. NORMALIZACION EN MEXICO

Antecedentes

El organismo rector de la Normalización en México es y ha sido la Dirección General de Normas, que fue creada en el año de 1942.

Entro en funciones el 1° de Enero de 1943, para establecer de acuerdo con la iniciativa privada un plan económico con el objetivo de encausar y asesorar a la Industria Nacional, a definir y especificar las características de los productos que se fabrican y se consumen en el Territorio Nacional de tal manera que se conciliaran los intereses del consumidor y productor en un equilibrio justo, recíproco y confiable.

Situación Actual

México se dispone a confrontar el reto, se prepara para la modernidad, asume sus compromisos. En materia de Normalización, estudia cuidadosamente las experiencias de países cuyas economías ya han transitado los senderos que está por acometer. En un cabal esfuerzo de introspección procura el diagnóstico más equilibrado de su situación presente determinando sus potencialidades de reacción para adaptarse exitosamente a la posibilidad futura, concretando finalmente su voluntad y sus deseos en una gestión de cambio que involucra diversos programas y actividades específicas.

Dentro de ellos, resulta de particular relevancia la adecuación del marco jurídico que diseñado para otras condiciones económicas resultaba impracticable e ineficaz para servir a la nueva demanda. Después de múltiples análisis, consultas y concertaciones, el H. Congreso de la Unión aprobó la Ley Federal

sobre Metrología y Normalización, misma que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el día 1° de Julio de 1992.

En esta reciente Legislación se distinguen tres variantes importantes de cambio; la primera bajo el enfoque de mejorar las características de transparencia en los procedimientos gubernamentales, establece que de hoy en adelante, las reglamentaciones técnicas solamente podrán expedirse si han sido consultadas exhaustivamente a diferentes niveles: Inicialmente con el Comité consultivo Nacional de Normalización y después mediante la publicación del proyecto de que se trate en el Diario Oficial. En este contexto se recogen además los principios del Código de Normas del GATT dentro del mandato Nacional.

La segunda, procurando una intensa coordinación institucional, establece que en lo sucesivo, todas las dependencias del Ejecutivo Federal deberán seguir los lineamientos de la Ley para la emisión de cualquier tipo de reglamentación técnica, reconocidas en México como Normas Oficiales Mexicanas. Estableciendo un plazo del 15 meses a partir de su entrada en vigor como máximo de vigencia para cualquier especificación técnica de observancia obligatoria expedida con anterioridad; lo que significa que la totalidad del marco normativo referente a la materias de la Ley deberá ser reexpedido adecuándose a las nuevas directrices.

La tercera vertiente tiene que ver con la modernización del sistema general por lo que incorpora nuevas figuras de acreditamiento como las Unidades de Verificación y Organismos de Normalización y de certificación que se suman a los antiguos esquemas del Sistema Nacional de Calibración y el Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.

Con estas adecuaciones se refleja el deseo de las autoridades del gobierno de promover una mayor participación de la iniciativa individual como detonante y principal protagonista de la revitalización de las actividades de Normalización y Certificación en México.

Sobre esta base, con financiamiento del Banco Mundial se contrato la realización de un estudio orientado a determinar las opciones para la privatización y revitalización de las actividades de Metrología, Normalización, Verificación y Certificación en nuestro país, mismo que fue sometido al consenso Nacional a través de innumerables y laboriosas reuniones en todo el país. Al respecto es reconfortante saber que ya existen Organismos del sector privado nacional, gracias a que ya se habían contemplado en la Legislación.

Otro programa es el de fortalecimiento de infraestructura. Aquí, dos actividades destacan por su impacto. Una es la materialización del Centro Nacional de Metrología (CENAM) como laboratorio primario y por otra parte la promoción de acreditamiento de laboratorios de calibración de pruebas, para lo cual con recursos del Banco Mundial se realizó un estudio enfocado a la determinación de alternativas de desarrollo para la infraestructura de laboratorios en México, el cual arrojó interesantes resultados que permitieron tener una visión de optimismo para el desenvolvimiento de los sistema de acreditamiento.

Como es de suponer, la velocidad de la metamorfosis económica impuso ritmos acelerados de adaptación a todos lo agentes que participan en ella. La Normalización hasta cierto punto aletargada y desconocida en muchos sectores exigía un impulso explosivo que rompiera la resistencia inercial. Esta necesidad proclamaba un llamado hacia la conscientización de las entidades productivas; así, con el apoyo de la Comunidad Europea se diseño y se pusieron en marcha diversos programas de sensibilización y capacitación con cobertura Nacional,

impartiéndose múltiples seminarios y jornadas en diferentes ciudades del País, vislumbrándose aun la concreción en el corto plazo de los eventos de mayor especialización como son la capacitación en todo el esquema ISO-9000 y la certificación de auditores, entre otros.

Finalmente es de mencionarse la coordinación que se ha procurado mantener en esta materia en las relaciones comerciales internacionales ya que por una parte, se formalizó el Comité Mexicano para la ISO, que funge como contraparte del Organismo Internacional, cuya principal responsabilidad es la de producir la opinión Nacional para todos los asuntos relacionados con la ISO; aportando excelentes resultados en el corto tiempo que tiene operando.

El Comité Mexicano del Codex Alimentarius sigue demostrando su eficacia al manejar ahora una posición mucho más proactiva que reactiva en los asuntos de su competencia.

En 1993 se logro el reingreso de México a la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), con lo cual se define y manifiesta el vivo interés de nuestro país por integrarse de lleno en los foros más importantes de la especialidad.

Por su parte, se ha tomado la debida atención para asegurar que esta materia sea invocada invariablemente en los tratados y acuerdos internacionales de promoción al comercio, persiguiendo que tanto la Normalización como la reglamentación técnica sirvan a su propósito elemental de promover la actividad comercial, no obstruirla; principio que consideramos de sólido arraigamiento histórico y de plena actualidad para la Normalización.

1.6. VENTAJAS DE LA NORMALIZACION

Podemos clasificar a las ventajas o beneficios que nos brinda la Normalización en los tres sectores que intervienen dentro del proceso productivo, como son: **fabricantes, consumidores y gobierno.**

Para el fabricante

La principal ventaja de la Normalización para los fabricantes es la "simplificación", la cual trae como resultado la producción de un número reducido de tipos de productos, hace menos compleja su fabricación clasificando las materias primas empleadas, por lo tanto reduce los costos de fabricación, permite la utilización óptima de máquinas y equipos, favorece la producción en serie, simplifica los problemas de planeación de la producción, así como las operaciones individuales, se obtiene una mayor especialización de las tareas de trabajo, lo cual conduce a que sea más fácil el entrenamiento de los empleados y se mejore su habilidad para el trabajo, se tienen menores inventarios de productos terminados, productos en proceso y de materias primas requeridas, además hay un mejor aprovechamiento de los espacios de almacenaje, costos de mano de obra más bajos y menor capital invertido. Tendrá menores rechazos tanto internos como por parte de los clientes.

Para el consumidor.

Es muy importante que las materias primas que se emplean para la elaboración de los productos estén normalizadas, pero también es importante la Normalización de los productos terminados sobre todos los que estén relacionados con la salud y la seguridad, ya que en esta forma la sociedad se verá favorecida obteniendo productos que satisfagan sus necesidades y sientan

la confianza al adquirirlo, esto por lo tanto redundará en beneficio de su economía, ya que un producto elaborado conforme a una norma tiene mayor probabilidad de ser de mejor calidad que otro que se fabrique empíricamente y por lo tanto de mayor duración. En esta forma se protege el salario del consumidor reduciéndose la frecuencia con que se adquiera el mismo producto y pueda consumir otros productos que necesite lo cual conlleva a mejorar su calidad de vida.

Para el Gobierno

La Normalización al gobierno le brinda grandes ventajas como es la simplificación de la elaboración de textos legales referentes a normas.

Con la emisión de normas impulsan el desarrollo industrial, científico y tecnológico y facilitan tanto la comercialización a nivel Nacional como Internacional.

CAPÍTULO II

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

II.1 INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD

Todo el mundo habla de calidad, la palabra es usada de muchas maneras diferentes y con diversos significados. Sus observaciones y conversaciones con los demás probablemente habrá reforzado esta sensación.

Para los expertos en Marketing, la calidad significa un producto o servicio que satisfaga las demandas y expectativas del cliente. Para ellos la calidad esta determinada por factores externos.

Para los técnicos, profesionales y funcionarios públicos, la calidad significa que los productos y servicios de una compañía responden a los estándares establecidos dentro de la organización.

Las expectativas y exigencias pueden aplicarse a la calidad técnica de un producto o servicio.

Las exigencias pueden ser tanto externas como internas.

Las exigencias externas son lo que los clientes esperan en la empresa, por ejemplo tiempo, cantidad, costos, índice de defectos, función, durabilidad, seguridad y garantía. Las exigencias internas son los requerimientos que los departamentos y el personal de la empresa establecen para sí mismo y entre ellos.

II.2. INTRODUCCION AL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Debido a la frecuente confusión que existe entre el aseguramiento de la calidad y el control total de la calidad quisimos dedicar una sección del capítulo para conocer el surgimiento, evolución y aspectos relevantes sobre el control total de la calidad; de antemano sabemos que no estamos hablando de lo mismo, sin embargo en los capítulos subsecuentes explicaremos detalladamente la relación que existen entre ambos conceptos, las diferencias y alcances.

La calidad total es un concepto dinámico. La denominada comúnmente calidad total, ha ido evolucionado rápidamente en los últimos 40 años en función de los cambios requeridos por la necesidades de los sistemas productivos empresariales para poder competir, crecer, adaptarse y satisfacer a un mercado, sus miembros y clientes. El común denominador a lo largo de los años ha sido la necesidad de ser competitivos y permanecer en el mercado, es por eso que una característica de la calidad total aplicable a cualquier momento es aquella que la sitúa como una estrategia para ser competitivos. Por lo tanto, dicha estrategia o los procesos de calidad total serán diferentes en cada fase de desarrollo en la que se encuentra la empresa; la capacidad de competir y la habilidad para salir vencedores estarán dadas en base a la forma en la que la empresa entiende, controla, se adapta y responde a los distintos cambios presentes y futuros del entorno.

II.2.1. RESEÑA HISTORICA DEL CONTROL TOTAL DE CALIDAD

El control de calidad fue desarrollado alrededor de 1920 en los Estados Unidos como un conjunto de métodos estadísticos para mejorar la producción industrial. La responsabilidad del control de la calidad estaba reservada a áreas y personal técnico específico. El concepto de calidad estaba asociado al *cumplimiento de normas y estándares, asociados con procesos enfocados a grandes volúmenes de producción, más que una variedad de productos (bienes y servicios)*.

Uno de los precursores de los conceptos del concepto de calidad moderno fue el Dr. Walter A. Shewhart (1891-1967) de los "laboratorios de Teléfonos Bell", quien ya mencionaba la existencia de dos partes en la calidad de un producto: las características físicas y objetivas del mismo y el efecto o resultados que se obtienen como consecuencias de estas y que el ser humano puede percibir de esta manera subjetiva. Shewhart reconocía que las bondades de un producto estaban relacionadas con la idea subjetiva del cliente.

Bajo este concepto Shewhart desarrolla e investiga la aplicación de métodos estadísticos en el control de la calidad, introduciendo el "Gráfico de Control" como una herramienta efectiva en el control de la variación de un proceso de manufactura, marcando así el inicio formal del control de calidad moderno en 1931.

Un cambio importante en la definición del control de calidad moderno se da en la década de los años 50's, una época caracterizada por un crecimiento acelerado, expansión de los mercados debido a las múltiples necesidades de los países involucrados, mano de obra y recursos naturales disponibles. Lo que importaba era la cantidad más que la calidad de los productos y el reto del control de la calidad era la generación masiva de productos que

consistentemente cumplieran con normas y especificaciones. *La orientación cambia y en lugar de acciones correctivas centradas en los productos (como la inspección), el esfuerzo se dirige hacia la prevención a través del control de variables de los procesos que generan los productos.*

En 1951 el Dr. Edward Deming dicta un seminario en materia de control de calidad en el Japón proponiendo que *"El control estadístico de calidad, es la aplicación de los principios estadísticos y técnicas en todas las fases de la producción, dirigidos hacia la más económica manufactura de un producto que sea muy útil y que tenga un mercado dado".*

En 1951 el Dr. Armand V. Feigenbaum habla por primera vez del control de la calidad como *un sistema que integra los esfuerzos de varios grupos en la organización para que todas las operaciones de la empresa desde la investigación de los mercados, ingeniería, producción, hasta el servicio se lleven a cabo con los niveles más económicos que permitan una satisfacción completa del consumidor.*

Otra aportación importante fue la del Dr. Joseph M. Juran, quien visita Japón en 1954, definiendo al control de calidad con conceptos tales como *la adecuación a las necesidades del cliente y la separación entre la calidad en el diseño y la calidad en la producción.*

En la "Segunda Generación de la calidad total ", situada entre 1960 y 1970, se cambia la orientación a la satisfacción del cliente. Esta década se caracteriza por la incursión de Japón en los mercados Internacionales y una mayor conciencia en los consumidores hacia una cultura de calidad de los productos. El mercado y la información sobre el uso de los productos cobra importancia en la calidad, al iniciarse la "revolución de los consumidores", por lo que la cultura empresarial se enfoca a la satisfacción del cliente, a través del

desarrollo de nuevos productos, la mejora en la calidad, en el diseño y mejores sistemas de distribución y ventas. El incremento en la variedad de los productos provoca una elevación de los costos de producción y por lo tanto un impacto en el precio de venta, sin embargo, la preocupación por el costo es secundaria ya que el consumidor está dispuesto a pagar por las cosas nuevas que lo satisfacen. Las empresas crecen y el ámbito de control de calidad, además de los procesos, incluye las áreas y actividades que inciden en los clientes. *En esta época se establecen esquemas novedosos de trabajo colectivo, especialmente en los niveles operativos y de supervisión en las empresas. Así en 1962 inician los Círculos de control de calidad en las empresas japonesas, como grupos voluntarios de vida permanente con el objetivo de estudiar y aplicar lo aprendido en las áreas del trabajo.*

En la década de los 70's, caracterizada por la crisis del petróleo, donde la elevación del precio en los energéticos se traducen en un incremento en el precio de las materias primas y mano de obra, se genera la **"Tercera Generación de la calidad total"**. Incurcionan en los mercados Internacionales los países asiáticos y la competitividad se basa en las estrategias que buscan menores costos y precios, ofreciendo igual o mayor satisfacción a los clientes. La reducción de costos atañen a todas las actividades de la organización, por lo tanto, la filosofía de calidad se traduce en una responsabilidad de todos los que participan en la empresa, es decir que la calidad ahora si es total.

En el año de 1971 el Dr. Genichi Taguchi define a la calidad como *la pérdida que causa un producto malo después de ser embarcado, a una persona o sociedad*, y Juran contribuye en 1974 con el concepto de **"Adecuación al uso de los clientes"** para definir el control de la calidad. El enfoque preventivo llega al diseño, las empresas invierten no sólo en la calidad del diseño de productos, para que se adecuen a las necesidades de los clientes, sino que también en el diseño de procesos que generan dichos productos y

servicios. El concepto de diseño cambia y evoluciona del simple diseño de producto al diseño de toda un cadena productiva incluyendo la administración de sus procesos.

La participación de las áreas administrativas y de apoyo se vuelve indispensable para alcanzar una calidad adecuada, la responsabilidad es compartida e integral. lo que hace necesario un cambio en el rubro de liderazgo y dirección.

En la década de los 80's se inicia la "**Cuarta Generación del Control de Calidad Total**", la economía global se globaliza y el intercambio comercial es el lenguaje común de las empresas. Los consumidores son sumamente exigentes y conscientes de sus derechos y requieren de una mayor variedad de productos, lo que constituye una "segunda revolución del consumidor" en donde el eje de movimiento es nuevamente el cliente. La tarea de las empresas es ahora la flexibilidad de sus procesos, la automatización, reducción de personal, mayor capacidad de aprendizaje y mejores relaciones con proveedores. El tema principal de calidad total es ahora *la orientación hacia los requerimientos latentes de los clientes, esto es, la satisfacción de sus deseos o expectativas con nuevos productos o servicios, mismos que deben adaptarse rápidamente a las cambiantes necesidades*. Es la década en la que se magnifica el impacto de los modelos avanzados de inventarios y planeación de la producción como "Justo a tiempo" y "kanban".

Los ciclos de desarrollo de nuevos productos se comprimen en tiempo y aumentan en número, se inicia la personalización de productos. En consecuencia, la planeación estratégica y la visión a largo plazo incrementan su importancia dentro de las organizaciones y surgen técnicas nuevas para las necesidades empresariales de administración y planeación como las "7

Herramientas Administrativas o Gerenciales", así como un mayor desarrollo e implantación de control y despliegue de las políticas.

Finalmente, llegamos a la década de los 90's, en donde el tema principal es el enfoque estratégico y normativo de la planeación y el diseño de la propia administración de la propia organización y la red con quienes interactúa. Las estrategias de calidad total para ser competitivos abarcan entonces a toda la empresa y su red, los modelos de evaluación de un proceso de calidad total califican a las empresas en todos sus procesos y sistemas y la responsabilidad de la calidad ahora es necesariamente total e integral.

Ahora se habla de calidad total en toda la cadena productiva incluyendo a proveedores y clientes como un solo equipo, las empresas requieren identificar y conocer adecuadamente a sus clientes e invierten en los sistemas para desarrollar proveedores como la mejor manera de garantizar una relación armónica y efectiva a largo plazo. Se busca asegurar la lealtad del personal de la empresa, otorgando mayor motivación conocimiento, autoridad y poder de decisión y así lograr mayor compromiso e identidad con la organización. Crece la tendencia de la cooperación entre las organizaciones (convenios, alianzas, estrategias, asociaciones, etc.) las cuales buscan fortalecer los puntos de convergencia y trascender como equipo, sobre todo para enfrentar la competencia Internacional.

Y la "Quinta Generación" adicionalmente *incorpora una mayor conciencia por la preservación del medio ambiente y la relación del hombre con la naturaleza, mismos que se han convertido en parámetros de para evaluar una empresa de calidad total en la actualidad.*

II.3 ANTECEDENTES Y EVOLUCION DE LOS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Los sistemas de aseguramiento de la calidad tuvieron sus orígenes durante la Segunda Guerra Mundial, el sector militar fue un elemento muy importante de la economía de Reino Unido y de los Estados Unidos. El requerimiento de los productos adecuados para el uso, obtenidos a un precio económico y realista, significó que la rama militar encargada de estas negociaciones, tomará un interés cada vez mayor en la calidad y la eficiencia de sus proveedores.

El trabajo en América trajo como consecuencia, que se desarrollaran una serie de normas militares con referencia a requerimientos de compra, esbozando una estructura para la administración de la calidad, *que no sólo intentaba verificar que la producción total sea correcta, sino que al mismo tiempo trata de minimizar problemas durante la producción, asegurando que se ha ejercitado el control en las entradas utilizadas en la compañía.*

Para asegurar que las compañías cumplieran con estos requerimientos de sentido común, estas fueron sometidas a auditorías. En el Reino Unido, el Ministerio de Defensa basó sus sistemas de compras en aquellos utilizados por NATO en Estados Unidos, así se desarrolló la serie 05-20, normas para el comercio militar. En Estados Unidos estos requerimientos estaban expuestos en las normas MIL-Q-9858 Y MIL-I-4508 elaboradas por los doctores Shewhart, Roming y Dodge.

En los años 50's el aseguramiento de la calidad se utilizó debido a su delicadeza en los proyectos nucleares y espaciales, aplicándose la norma ANSI N 45.2.

Debido al éxito que tuvieron los sistemas de aseguramiento de calidad en los proyectos nucleares y espaciales, algunos industriales con mucha visión

(Estadounidenses, Europeos y Japoneses) en los años 60's y 70's empezaron a adoptar y aplicar la filosofía y metodología del aseguramiento de la calidad basada en (ANSI N 45.2) en sus actividades empresariales, retribuyéndoles esta acción un mejor control y fluidez de los procesos, mayor calidad, productividad y participación en el mercado así como una notable reducción en sus costos de operación.

En la década de los 70's Inglaterra se convierte en el primer país en generar por medio del British Standar Institute estandares para el aseguramiento de calidad en industrias manufactureras a través de sus normas denominadas bajo la serie BS-5750.

Durante los años siguientes, las compañías más grandes modificaron sus propios sistemas para alinearlos con las normas BS-5750, de esta manera se aseguraba que hubiera una base común de auditoría y evaluación a través de todo el Reino Unido.

El gran significado de esto, fue por supuesto apreciado a nivel Internacional. No obstante que la organización Internacional de estandares (ISO) se fundo oficialmente en el año de 1946, el comité técnico 176 de este organismo, se constituyo en 1980. Fue designado para reglamentar todo lo relacionado con los sistemas de calidad, aportando para la industria hasta el año de 1987 la famosa serie de normas ISO-9000, sobre la cual giran y sustentan la mayoría de las normas en materia de sistemas de calidad a nivel mundial, cabe señalar que la serie inglesa BS-5750 se tomo como base para generar la serie de normas ISO-9000.

II.3.1 CONCEPTO Y DEFINICION DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de la calidad se ha convertido en un concepto muy mal interpretado y pésimamente comprendido debido, al menos en parte, a su nombre poco afortunado, que en el mejor de los casos, produce confusión debido a que la palabra calidad en su uso normal, implica un criterio subjetivo y que en el peor de los casos carece de significado cuando se consideran sus "implicaciones totales", reunir todas las actividades y funciones en forma tal que ninguna de ellas esté subordinada a las otras sino interrelacionada, y que cada una se planee, controle y ejecute de un modo formal y sistemático.

Para poder definir que es el aseguramiento de la calidad, es importante eliminar algunos mitos e interpretaciones erróneas que rodean al mismo. Las interpretaciones erróneas más usuales son: que es muy costoso; que produce grandes cantidades de papeleo y que centra su atención en corregir deficiencias posteriores a los hechos en lugar de evitar las causas que originan tales deficiencias. También es necesario tomar en cuenta el papel apropiado del departamento al cual se le denomina tan inadecuadamente que sugiere que el es único responsable de la calidad.

En primer lugar es importante comprender lo que no es el aseguramiento de la calidad:

- No es el control o la inspección de la calidad.
- No es una actividad de verificación minuciosa.
- No tiene la responsabilidad directa de las decisiones de ingeniería.
- No es un enorme productor de papeleo.
- No es un área de costos excesivos.
- No es una panacea para todos los males.

A continuación daremos una explicación para calificar las declaraciones anteriores:

No es el control o la inspección de la calidad. Aunque un programa de aseguramiento de calidad incluye desde luego el control y la inspección de calidad, ambas actividades sólo forman parte de un conjunto de elementos y del compromiso total de la compañía hacia la calidad.

No es una actividad de verificación minuciosa. En otras palabras, el personal de aseguramiento de la calidad no debe tener la responsabilidad de comprobar todo lo que hagan los demás. Por ejemplo dicho personal no debe ser responsable de verificar los documentos y especificaciones de ingeniería en cuanto a su contenido, o comprobar los procedimientos de soldadura en cuanto a su composición metalográfica.

No tiene la responsabilidad directa de las decisiones de ingeniería. En otras palabras, el departamento de aseguramiento de calidad no debe tomar decisiones relacionadas con las actividades de ingeniería, en realidad ninguna decisión fuera de su propia área. Las únicas personas que pueden responsabilizarse de las decisiones de ingeniería son los ingenieros; que para ello se capacitaron y calificaron.

No es un enorme productor de papeleo. Sin embargo como algunos papeles, tales como certificados de producción, los certificados de prueba y documentos de certificación de terceros, se han considerados, generalmente, necesarios para cumplir con los requisitos de aseguramiento de calidad, existe la interpretación errónea de que todos esos documentos son requisitos indispensables en un programa de aseguramiento de calidad.

En muchas ocasiones la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, descubre los excesos de documentación previamente en uso. Racionaliza y ordena el uso de la documentación haciendo que la misma disminuya.

Lamentablemente, en muchas organizaciones las actividades de control de calidad o de inspección son responsabilidad del Departamento de aseguramiento de la calidad, por consiguiente, se estima que la necesidad de esta documentación es un requisito de aseguramiento de calidad más que un requisito de ingeniería o de producción.

Muchos también consideran la certificación de tercera parte como un requisito de aseguramiento de calidad. En general la certificación por terceros se realiza para verificar que un bien, servicio o sistema cumple con los requisitos mínimos establecido por una norma.

Sin embargo, un programa de aseguramiento de la calidad bien diseñado y completamente puesto en práctica, asegurará y comprobará que los requisitos de documentación y certificación se lleven a cabo en la forma más eficiente. La responsabilidad de la documentación y certificación no debe recaer en el departamento de aseguramiento de calidad como se ha hecho con demasiada frecuencia en el pasado; de aquí proviene el estigma de ser un enorme productos de papeleo y una área importante de costos. Esto nos conduce a la siguiente declaración.

No es un área de costos excesivos. Inicialmente el desarrollo e implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, puede necesitar de una inversión considerable, pero esta es compensada por mejoras en eficacia, productividad, rentabilidad y sobre todo en satisfacción al cliente.

No es una panacea para todos los males. El aseguramiento de la calidad no curará todo, pero sí será de gran ayuda para lograr que las cosas salgan bien a la primera vez. Habrá que considerarse que todos somos humanos factibles de cometer errores.

Al tener un Sistema de aseguramiento de Calidad uno puede darse cuenta de un error, enfocarlo, acotarlo, remediarlo y utilizar esta experiencia para evitar posteriores errores estableciendo acciones correctivas.

Después de haber analizado lo que no es el aseguramiento de la calidad, mencionaremos algunos aspectos para intentar aclarar lo que significa el aseguramiento de la calidad.

Aseguramiento de la calidad es :

- La capacidad de mantener bajo control los fenómenos de variación propios de cualquier proceso productivo, a fin de obtener siempre el producto que satisfaga al cliente con el menor costo de rechazos (internos y externos).
- Un medio para fabricar un elemento correctamente desde el principio y permanentemente.
- Una buena disciplina de Dirección.
- Una forma de responsabilizar a todo el mundo en la empresa, incluida, claro esta, la Dirección.

Muy a menudo un cliente que desea un producto en especial, no es bien comprendido por el fabricante, el cual pone en marcha el proceso productivo mandando a fabricar lo que el cree que el cliente quiere. Sólo cuando el trabajo se ha completado, ambas partes se dan cuenta de que no hablaban el mismo idioma y que ha habido una falta de definición y comunicación por ambas partes.

El aseguramiento de la calidad insiste en evidencias objetivas en todos y cada uno de los pasos, incluso en lo que el cliente "piensa" que necesita.

El Aseguramiento de la Calidad es:

Según Las definiciones que nos marca la serie de normas ISO-9000, en su parte de vocabulario (ISO-8402) :

El aseguramiento de la calidad: Son todas aquellas acciones o medidas planeadas y sistemáticas necesarias para suministrar la confianza absoluta (garantizar y mostrar evidencias) de que un sistema, proceso, producto o servicio se comportara satisfactoriamente durante su utilización, las cuales están reguladas y contenidas en una norma nacional o internacional.

Fundamentos de un Sistema de Calidad

En un Sistema de la Calidad deben estar claramente definidos los objetivos de la calidad y la organización necesaria para poder implementar dichos objetivos. Esta responsabilidad es atribuible al más alto nivel directivo.

Un Sistema de la Calidad debe ser diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y al mismo tiempo protege los intereses de la organización.

Este sistema debe contemplar dos aspectos interrelacionados:

- a) **Las necesidades e intereses de la organización.** Existe una necesidad de alcanzar y mantener un nivel de calidad a un costo óptimo. Este aspecto tiene que ver con la utilización planificada y eficiente de los recursos tecnológicos, humanos y materiales de los que disponga la organización.

- b) **Las necesidades y expectativas del cliente.** Existe una necesidad de confianza en la capacidad de la organización para proveer la calidad deseada, como así también, el mantenimiento de tal calidad. Estas necesidades implican la provisión de evidencias objetivas acerca de la calidad de los productos o servicios provistos.

Los alcances de un Sistema de la Calidad son tales que debe contemplar todas las actividades que afectan a la calidad en el desarrollo de una orden de Compra o Contrato.

Los controles en un Sistema de la Calidad deben orientarse hacia la prevención de fallas de la calidad.

Esto requiere que la organización tenga la estructura adecuada para poder documentar un programa con políticas, procedimientos e instrucciones escritas y proveer los registros que son la evidencia objetiva que demuestra la calidad alcanzada.

Las funciones del Sistema de la Calidad son tales que deben asegurar:

- El cumplimiento de los objetivos establecidos en la Política de la Calidad de la Organización;
- El correcto desenvolvimiento de todas las actividades;
- La verificación de que tanto los materiales como la ejecución de los trabajos cumplen con los requisitos establecidos;
- Que provea la evidencia objetiva del cumplimiento de todas las actividades desarrolladas;
- Que pueda reducir, eliminar y fundamentalmente prevenir los problemas relativos a la calidad.

FUNCIONES DE LOS GRUPOS CON RESPONSABILIDAD EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD

Hay en principio tres grupos a través de los cuales se cumple la totalidad de las actividades del Sistema:

1. Los que definen o especifican la calidad: **Especificadores**; (definen requisitos)
2. Los que obtienen o producen la calidad: **Ejecutores**;
3. Los que verifican que se logre la calidad: **Verificadores**.

1. Especificadores

Una Orden de Compra o Contrato contiene normalmente, entre otras cosas, una descripción del producto final o del trabajo a realizar.

La tarea principal de este grupo es recibir la Orden de Compra o el Contrato, analizarlo y convertirlo en una serie de especificaciones que definen todas las necesidades para la ejecución.

Estas especificaciones pueden ser: listas de materiales, especificaciones de proceso, detalles de métodos de fabricación y construcción, instrucciones para calificaciones, programas de ensayos, etc.

2. Ejecutores

La tarea principal de este grupo es la ejecución de los trabajos, de total conformidad con las especificaciones preparadas por los especificadores.

Después de realizar todas las tareas definidas en esas especificaciones, el "producto" estará terminado y la Orden de Compra o el Contrato, teóricamente cumplido.

3. Verificadores

El tercer grupo involucrado en la obtención de la calidad es el de los Verificadores.

El verificador mas conocido es el inspector.

Conocemos tres tipos de inspección: de recepción, en proceso y final, mediante las que se verifica que los ejecutores cumplan las especificaciones definidas por los especificadores.

Es recién después de las actividades de inspección final cuando podemos establecer objetivamente que el producto cumple con las especificaciones.

Existe otro grupo verificador muy importante en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y es el de los auditores.

El programa no estaría completo sin una verificación independiente de las actividades de los tres grupos. Esta evaluación es llamada Auditoría y su desarrollo es responsabilidad del máximo nivel de Dirección a través de personal calificado.

II.4. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y EL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

En las secciones anteriores del capítulo nos introducimos a los conceptos de control total de la calidad y el aseguramiento de la calidad, ahora expondremos la relación que existe entre ellos; así como las diferencias y alcances de cada uno de ellos.

Podemos observar que es muy común que exista una confusión de lo que significan ambos conceptos dentro del contexto de sistemas de calidad y esto se debe a que tanto el control total de la calidad como el aseguramiento de la calidad tienen un enfoque dentro y fuera de la empresa es decir abarcan desde los proveedores pasando por todos los procesos administrativos y operativos internos hasta llegar a los clientes externos, buscando siempre su satisfacción proporcionándoles productos y servicios que cumplan con sus requisitos y expectativas.

Sin embargo sus fundamentos y alcances son diferentes ya que el aseguramiento de calidad es un sistema que se implanta en una empresa, tomando como referencia una norma contractual por ejemplo ISO-9001/NMX-CC-3, que a través de su aplicación y cumplimiento logra obtener una certificación otorgada por una tercera parte es decir por un organismo certificador de sistemas de calidad debidamente acreditado.

En el caso de la calidad total no es un sistema de calidad sino que va más allá de un sistema para convertirse en una cultura de calidad total es decir formas de vida que corren a lo largo y lo ancho de la empresa y que se destacan por una visión estratégica y proactiva de la empresa, una orientación 100% a los clientes, un liderazgo que fomenta un ambiente laboral digno y altamente motivante lo cual genera la participación voluntaria del personal y el trabajo en equipo, el respeto del medio ambiente y un espíritu de innovación y mejora

continua de los productos y procesos entre otros, estas culturas se sustentan bajo las filosofías y metodologías de los grandes patriarcas de esta corriente como son; Deming, Crosby, Juran, Ishikawa entre los mas destacados y aquí también las empresas que han implantado una cultura de calidad total y que participan en la búsqueda del premio nacional de calidad en las diferentes categorías son evaluadas bajo los criterios de este organismo el cual determina quienes son anualmente las ganadoras de este importante reconocimiento.

Un ejemplo un poco burdo para diferenciar el aseguramiento de calidad de la calidad total seria un negocio de pizzas.

La aplicación del aseguramiento de la calidad seria el de elaborar las pizzas siempre bajo una receta ya probada obviamente tomando como referencia las necesidades y expectativas de los clientes.

En el caso de la calidad total seria elaborar las pizzas mejorando permanentemente la receta buscando ir mas alla de las necesidades y expectativas de los clientes.

También es importante señalar que para lograr implantar una cultura de calidad total de manera efectiva en una empresa es conveniente y necesario establecer como primer paso un sistema de aseguramiento de calidad, ya que los mismos japoneses antes de llegar a la calidad total desarrollaron en los sesentas lo que llamaron "garantía de calidad" lo cual siguen haciendo hasta la fecha.

Podríamos concluir que aunque las bases y alcances del aseguramiento de la calidad y la calidad total son diferentes en ningún momento chocan o se contraponen al contrario se complementan para lograr un solo objetivo, la satisfacción de los clientes.

CAPÍTULO III

ANTECEDENTES HISTORICOS SOBRE "ISO"

III.1. SIGNIFICADO DE ISO.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una Federación Mundial de organismos nacionales de normalización (comités miembros de la ISO). Los comités técnicos de la ISO se encargan por lo general de la elaboración de Normas Internacionales. Los comités miembros nacionales interesados por un tema particular tienen el derecho de formar parte del comité técnico creado para este efecto. Las organizaciones Internacionales, tanto gubernamentales como privadas, relacionadas con la ISO participan igualmente en trabajos. La ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en lo relativo a la Normalización Electrotécnica.

Los trabajos ISO abarcan todos los campos de la Normalización a excepción de las normas correspondientes a la tecnología eléctrica y electrónica que son responsabilidad de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI).

ISO coordina los intereses de fabricantes, usuarios, consumidores, gobiernos y científicos para la elaboración de Normas Internacionales. Los trabajos de ISO se efectúan en el seno de más de 2,500 órganos técnicos. Más de 20,000 expertos del mundo entero participan cada año en los trabajos técnicos de ISO que se traducen, actualmente, en la publicación de alrededor de 10,000 Normas ISO.

III.2 ORIGEN DE ISO

La Normalización Internacional comienza en el sector electrotécnico hace más de 80 años. Mientras que algunas normas tentativas se elaboraron en los años 30's para desarrollarlas Internacionalmente en otros campos técnicos, no es hasta la creación de ISO cuando una organización se dedica exclusivamente a la Normalización.

Tras una reunión en Londres en 1946, las delegaciones de 25 países deciden crear una organización cuyo objetivo sea el de facilitar la coordinación y la unificación Internacional de las normas Internacionales. La nueva organización, ISO entra oficialmente en función el 23 de febrero de 1946, en Ginebra Suiza.

III.3 MIEMBROS QUE INTEGRAN A ISO

Existen dos clases de miembros, los llamados comités miembros y los miembros correspondientes.

Un comité miembro de ISO es el Organismo Nacional, más representativo de la Normalización en su país. De ahí, que un sólo organismo por país puede admitirse en calidad de miembro de ISO.

Los comités miembros están habilitados para participar y ejercer con pleno derecho de voto en el seno de todo comité técnico de ISO, son elegibles como miembros del Consejo y ocupan un lugar en la Asamblea General.

En Enero de 1995 , ISO contaba con 87 comités miembros.

Un miembro correspondiente es, en principio, una organización de un país en vías de desarrollo que no tiene organismo propio Nacional de Normalización. Los miembros correspondientes no toman parte activa en los trabajos técnicos que resulten de interés para ellos. Pueden asistir a la Asamblea General como observadores. Todos los miembros correspondientes actuales son Instituciones Gubernamentales. En Enero de 1995, ISO contaba con 20 miembros correspondientes.

III.4. TRABAJOS TECNICOS QUE DESARROLLA ISO

Los trabajos técnicos de ISO se efectúan en el seno de Comités técnicos (TC). La decisión de creación de un TC es competencia del Consejo de ISO y su ámbito de trabajo es aprobado por la Oficina Técnica de ISO, en nombre del Consejo.

El Comité determina su propio programa de trabajo.

Los trabajos sobre tecnología de la información se efectúan en el seno de un comité Técnico mixto ISO/CEI, creado en 1987 por los Consejos de ISO y de CEI, ISO/CEI JTC 1 (Tecnología de la Información).

Los Comités Técnicos pueden crear ellos mismos sub-comités (SC) y grupos de trabajo (WG) encargados de cubrir los diferentes aspectos de los trabajos.

Cada Comité Técnico o Sub-comité tiene una Secretaría, asignada a un Comité miembro de ISO, en el caso de los Comités Técnicos nombrados por la Oficina Técnica en nombre del Consejo, y en caso de Sub-comités por el

Comité principal. A finales de 1994 existían 223 Comités Técnicos, 756 Sub-comités, 1942 grupos de trabajo y 21 grupos de estudio.

Una propuesta de iniciar un trabajo en una campo nuevo de actividad técnica emana habitualmente de ISO pero puede ser formulado por otra Organización Internacional. Dado que los recursos financieros son limitados debe fijarse un orden de prioridades. En consecuencia, todas las nuevas propuestas son remitidas a examen a los comités miembros de ISO. En caso de aceptación, los nuevos trabajos son confiados al TC competente o a un nuevo comité técnico creado a este efecto. A fin de asegurar la coordinación de los trabajos en cuestiones de interés común, se establecen vínculos entre los comités técnicos relacionados. Cada Comité miembro interesado por un estudio tiene derecho a participar en el comité técnico correspondiente.

Los Comités miembros que deciden participar activamente en los trabajos de un Comité Técnico o de un sub-comité son llamados miembros (P) (miembros participantes) del mismo. Ellos tienen obligación de votar y si es posible asistir a las reuniones. Uno de los miembros P es designado para actuar como secretario de comité o sub-comité. Los comités miembros que sólo desean estar informados de los trabajos de un comité técnico o sub-comité se denominan miembros (o miembros observadores).

III.5. ELABORACIÓN DE UNA NORMA INTERNACIONAL

Una norma Internacional es el resultado de un acuerdo entre los comités miembros de ISO, puede ser usada como tal o puede ser implementada a través de su incorporación como norma nacional en los diferentes países.

Un primer paso importante para la elaboración de una norma Internacional es el proyecto de Comité (CD) documento distribuido para el estudio en el seno del Comité Técnico. Este documento debe pasar por más fases antes de ser aceptado como norma Internacional. Este proceso esta destinado a garantizar que el resultado final pueda ser aceptado por el mayor número de personas posibles. Cuando los miembros de Comité están de acuerdo con el proyecto del mismo, este se envía a la Secretaría Central para ser registrado como proyecto de norma Internacional (DIS) para circular a todos los Comités miembros para su votación. Si el proyecto es aprobado por el 75% de los Comités miembros que han votado, es aceptado para publicarlo como norma Internacional. Normalmente los aspectos puramente técnicos son resueltos a nivel de Comité, de toda formas el procedimiento de voto de los comités miembros permiten asegurar que ninguna objeción importante sea omitida.

La mayor parte del trabajo se realiza por correspondencia y las reuniones se convocan en casos de absoluta seriedad. Cada año alrededor de 10,000 documentos son distribuidos entre los comités miembros.

Las normas necesitan una revisión periódica. Numerosos factores concurren en hacer una norma obsoleta: la evolución de la técnica, los nuevos métodos y materiales, nuevas prescripciones de la calidad y de seguridad. A fin de tener en cuenta estos factores, ISO establece como regla general que todas las normas ISO deben ser revisadas cada 5 años, siendo en ocasiones necesario realizarlo antes.

CAPÍTULO IV

ASPECTOS RELEVANTES SOBRE LAS NORMA ISO-9000/NMX-CC

IV.1. ORIGEN Y OBJETIVO DE LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC.

En su afán de penetrar en los mercados Internacionales, las empresas exportadoras de los países en desarrollo disponen de un instrumento poderoso para poner a punto su capacidad de competir y lograr la satisfacción de los consumidores, al poder adoptar e implantar un sistema eficaz de gestión de calidad.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) aporta un sistema de esa índole con su serie de normas ISO-9000. Las cuales cubren las áreas clave en la política y liderazgo de la dirección respecto a la calidad, estudio de mercados, diseño y desarrollo de productos y procesos, métodos de producción, formación del personal, técnicas de compras, empaque, ventas y distribución, almacenaje, servicio posventa, auditorías y documentación entre otras. Esta recopilación de las mejores prácticas sobre la calidad en muchos países está progresivamente siendo aceptada como una norma universal. Si se mantienen las tendencias actuales, el registro de empresas por parte de organismos competentes como prueba del cumplimiento de las normas será esencial en un futuro muy cercano para penetrar en los principales mercados mundiales.

El Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT tiene el convencimiento de que la implantación de las normas ISO permitirá que las empresas exportadoras de los países en desarrollo ofrezcan productos o servicios adecuados a necesidades bien definidas, satisfagan las expectativas del consumidor, cumplan las normas y especificaciones correspondientes así como se hallen en conformidad con las disposiciones legales u otros requisitos

relativos a la salud y la seguridad, la protección del medio ambiente y la conservación de la energía y de los materiales: todo ello a costos más bajos y con niveles de efectividad más elevados. En pocas palabras, las normas deberán contribuir a que estas empresas obtengan una mayor participación en los mercados seleccionados. Se puede esperar también que la aplicación de las normas debido a que se utilizan Internacionalmente, permitirán eliminar barreras técnicas al comercio.

La publicación en 1987 de las Normas Internacionales de la serie ISO-9000 obedeció a exigencias básicas en los programas genéricos de gestión de la calidad.

Las normas de la serie ISO-9000 están redactadas en términos genéricos dirigidas tanto a empresas manufactureras como empresas de servicio tales como bancos, hospitales, hoteles, restaurantes, etc. Aunque hay que reconocer que al principio no se consideraron muchos aspectos relacionados con la Industria de Servicio. Actualmente ya existe un apartado en la norma ISO-9004-2, que específicamente contiene las directrices para la implantación de Sistemas de Calidad aplicables al Sector Servicio.

Se desarrollaron principalmente para ser usadas dentro de las empresas y para mejorar las relaciones entre el comprador y el vendedor. Esta última aplicación implicaba para la empresa la posibilidad de evaluaciones múltiples y en cierto número de países la práctica de confiar la evaluación de sistemas de calidad de proveedores a organismos terceros, lo cual se ha desarrollado rápidamente.

En la actualidad no existe ningún mecanismo de la ISO que rija el reconocimiento mutuo de certificados de registro emitidos por organismo terceros a empresas cuyos sistemas de calidad han sido evaluados. Sin embargo,

para promover la convergencia entre las normas nacionales, el Comité del Consejo para la evaluación de la conformidad (ISO/CASCO) ha preparado y publicado guías que forman parte de la colección ISO/CEI. Algunas guías son aplicables directamente, como es el caso de la guía ISO/CEI 40 "Requisitos Generales para la aceptación de Organismos de Certificación " y la Guía ISO/CEI 48 "Requisitos para la evaluación y el registro por Terceros del Sistema de Calidad de un proveedor", las cuales han sido adoptadas en muchos países tanto en sus reglamentos sobre programas de certificación como en Normas Nacionales o en Normas Regionales, como es el caso de las Normas Europeas de la Serie EN-45,000 de CEN/CENELEC.

Mientras que los certificados ISO-9000 en cuestión no se entregan en nombre de ISO, se ha considerado necesario que la ISO juegue un papel en la diseminación de información sobre los programas Nacionales que operan en los países miembros.

Un sistema de calidad conforme a las normas ISO-9000 tiene como objetivo identificar todas las tareas relacionadas con la calidad, asignar responsabilidades y establecer relaciones de cooperación. Además, busca establecer mecanismos para la integración de todas las funciones dentro de un sistema global. La transparencia del sistema es una característica indispensable, de modo que tanto la empresa como sus clientes entiendan claramente cómo la empresa pretende asegurar que sus productos satisfagan todos los requisitos de calidad.

IV.2. BENEFICIOS QUE NOS BRINDA LA APLICACION DE LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC

El continuo incremento en la globalización del comercio hace que sea esencial desarrollar un sistema uniforme de aseguramiento de la calidad. Dicho sistema hará posible que los suministradores de bienes y servicios aporten una evidencia objetiva de la operatividad de un sistema de aseguramiento de la calidad que les permita afrontar todos los requisitos del cliente. Para satisfacer estas necesidades, ISO ha elaborado la serie de normas ISO-9000 sobre sistemas de calidad, que pueden utilizarse como referencia para fines contractuales. Estas normas se distinguen por el hecho de que su implantación puede ser auditada y certificada por organismos de certificación, lo que constituye una certificación por terceros. Para facilitar la aceptación internacional de dichos organismos, ISO ha creado normas complementarias que sirven de guía para la auditoría de los sistema de calidad y la gestión de los programas de certificación.

La importancia de las normas sobre sistemas de la calidad puede medirse por el hecho de que las normas ISO han sido adoptadas por un gran número de organismos tanto nacionales como de grandes regiones geográficas (82 en total). algunos organismo de normalización utilizan las normas ISO sin modificaciones; otros han adoptado sus propios sistemas de identificación pero mantienen idénticos los textos de las normas ISO.

La aplicación de los sistemas de calidad es útil para inspirar confianza entre los clientes en situaciones contractuales. Es también de inmenso valor para los propios suministradores porque transforma sistemas de control de la calidad específicos para cada caso, en sistemas de la calidad organizados y eficaces en relación con los costos, los cuales pueden ofrecer tremendas ventajas competitivas a las empresas al combinar alta calidad y bajo costo. Un

número cada vez mayor de empresas no sólo están implantando sistemas de la calidad en sus propias actividades, sino que también insisten en que sus suministradores de materiales y componentes deberán contar con sistemas de calidad certificados.

Resumiendo algunos beneficios que nos brinda la implantación de un sistema de calidad bajo las normas ISO-9000, mencionaremos los siguientes:

- Reducción de desechos, reprocesos y quejas de los clientes.
- Proporciona confianza a los accionistas y a la comunidad.
- Permite visualizar el comportamiento real de los diferentes procesos involucrados en el sistema de aseguramiento de calidad.
- Reduce los conflictos y problemas personales, ya que se delimitan las funciones y responsabilidades de cada uno de los puestos.
- Permite contar con personal perfectamente capacitado para el desarrollo de sus actividades.
- Eficaz utilización de hombres, máquinas y materiales con el resultado de una mayor productividad.
- Eliminación de cuellos de botella en la producción y creación de un clima de trabajo distendido, lo que conduce a buenas relaciones humanas.

- **Creación de una conciencia respecto a la calidad y mayor satisfacción de los empleados en el trabajo, mejorando la cultura de la calidad de la empresa.**
- **Mejora de la imagen y credibilidad de la empresa en los mercados internacionales, lo cual es esencial para el éxito en la actividad exportadora.**

IV.3. ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC.

Los modelos de la serie ISO-9000/NMX-CC se estructuran de la siguiente forma:

ISO-9000:

Proporciona las directrices para seleccionar y utilizar la norma adecuada de acuerdo a las necesidades que debe satisfacer la empresa.

Antes de desarrollar e implantar un sistema de aseguramiento de calidad se debe de consultar esta norma para adquirir un conocimiento amplio de los conceptos generales, y después proceder de acuerdo con las indicaciones de ISO-9004/NMX-CC-6.

Son dos los objetivos de esta norma:

- a) Clasificar las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de la Calidad.
- b) Proveer pautas para la selección y uso de la serie de normas Internacionales ISO sobre Sistemas de la Calidad, que pueden ser utilizadas con dos propósitos:
 - 1. La ISO 9004 para la Gestión Interna de la Calidad.
 - 2. Las ISO 9001, 9002 y 9003 para asegurar la Calidad a los clientes.

La norma establece gráficamente las relaciones entre las definiciones de Gestión de la Calidad, Sistema de la Calidad, Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad.

ISO 9000 especifica que la serie de Normas Internacionales ISO 9001 a 9004 está destinada a ser utilizada en dos situaciones diferentes: contractual y no contractual. La norma establece para estos casos las recomendaciones para la selección de los modelos de Aseguramiento de la Calidad.

Daremos una muy breve síntesis del alcance y utilización de cada una de las normas ISO que hemos mencionado.

Norma ISO-8402/NMX-CC-1 - Sistemas de la Calidad - Vocabulario.

En esta norma se define la terminología de mayor frecuencia, empleada en la serie de normas ISO-9000/NMX-CC.

Norma ISO 9004/NMX-CC-6 - Gestión de la calidad y elementos de un sistema de la calidad - lineamientos o directrices generales.

Establece las directrices relativas a los factores técnicos, administrativos y humanos básicos con los que se puede desarrollar e implantar un sistema de calidad.

Esta norma describe una serie de elementos básicos con los cuales se pueden desarrollar e instrumentar Sistemas de la Calidad.

Está concebida para situaciones no contractuales y para el caso que un proveedor requiera orientaciones para instalar y mantener un Sistema de Calidad que torne a la empresa mas competitiva y le permita obtener la calidad deseada en una forma económica.

Norma ISO-9001/NMX-CC-3 - Sistemas De La Calidad - Modelo Para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

Si los requisitos para un producto son conocidos, pero el comprador desea que el fabricante complete su diseño así como que lo fabrique, el comprador puede hacer referencia a la norma ISO 9001 para permitir la evaluación de la capacidad del fabricante para diseñar, así como para fabricar, inspeccionar y ensayar. En esencia, la norma ISO 9001 es el más completo de los tres modelos porque incluye más actividades.

Norma ISO 9002/NMX-CC-4 - Sistemas de la Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.

Si un comprador contrata con un proveedor para producir alguna cantidad de un producto ya diseñado y probado, puede hacer referencia a la norma ISO 9002 para permitir la evaluación de la capacidad del fabricante para producir un producto bueno.

Norma ISO 9003/NMX-CC-5 - Sistemas de la Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la Inspección Final y Pruebas .

Si un producto está generalmente disponible en el mercado, el comprador puede generar únicamente seguridad de que va a recibir un producto bueno del proveedor.

Puede entonces hacer referencia a la Norma ISO 9003 en el contrato para permitir la evaluación de la capacidad del fabricante para inspeccionar y ensayar.

Es de destacar que los requisitos establecidos en estas normas, complementan los requisitos técnicos especificados para el producto o servicio, y que están destinados a ser utilizados en condiciones contractuales.

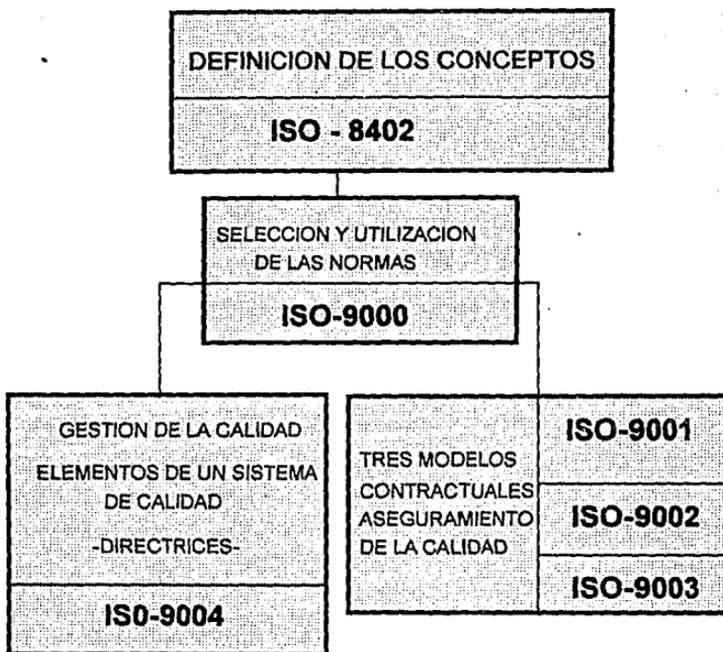


Tabla 3. ESTRUCTURA DE LAS NORMAS ISO RELATIVAS AL SISTEMA DE CALIDAD

CAPÍTULO V

LAS NORMAS MEXICANAS DE LA SERIE DE CONTROL DE CALIDAD

V.1. ANTECEDENTES

El desarrollo de los sistemas de aseguramiento de calidad en México se inició formalmente como una consecuencia del proyecto para la construcción de la central núcleo-eléctrica Laguna Verde en el estado de Veracruz.

En aquel entonces la Comisión Federal de electricidad detecto que los proveedores nacionales no contaban con sistemas formalmente documentados que pudieran evidenciar el cumplimiento de las normas requeridas para este tipo de proyectos, por lo que para solucionar este problema se decidió poner en marcha un programa de evaluación y desarrollo de proveedores.

En 1981, la Comisión Federal de Electricidad por conducto de LAPEM, estableció formalmente los procedimientos para llevar a cabo la evaluación de proveedores del sector eléctrico, tomando como base los lineamientos de las normas ANSI N.452 y CSA Z299.

Por su parte y de manera paralela, la industria automotriz también inició programas de desarrollo de proveedores basados en el uso del Control Estadístico del proceso orientado a satisfacer especificaciones particulares señaladas por sus corporativos.

De igual manera, en 1986 Petróleos Mexicanos instrumento el "Programa Institucional para el Desarrollo de la Calidad" cuyo principal objetivo es el fomentar entre sus proveedores el empleo de sistemas de aseguramiento de la calidad, para así poder reducir los elevados costos de inspección y elevar el grado de confianza en los equipos adquiridos en el mercado nacional. Para ello

PEMEX apoyado por el Instituto Mexicano del Petróleo utilizaron la norma API Q1.

A raíz de los programas de evaluación de los sistemas de calidad de proveedores que patrocinaban empresas paraestatales como la Comisión Federal de Electricidad y Petróleos Mexicanos, se hizo patente la necesidad de contar con un conjunto de normas que estableciera los lineamientos generales para desarrollar esta actividad. El hecho de que existieran grupos de ingenieros mexicanos dedicados a la evaluación de sistemas de calidad trabajando de manera independiente para la CFE y PEMEX, dio lugar a que las empresas, sobre todo las que fabricaban bienes de capital, recibieran varias visitas al año con el mismo objetivo.

En la medida que cada actividad de evaluación de estos sistemas fue cobrando mayor importancia, por ser considerada como un criterio para la adjudicación de los contratos, las empresas solicitaban con mayor frecuencia participar en este tipo de programas. A pesar de que la metodología de evaluación en términos generales es similar, independientemente de la norma que se utilice, el hecho de aplicar dos normas para un mismo fin causó confusión a las empresas y puso en evidencia que era conveniente unificar los criterios a nivel nacional para facilitar la labor de desarrollo de proveedores.

Al no contar con una normativa nacional, se utilizaban indistintamente diferentes normas extranjeras, lo cual propiciaba una desorientación tanto en las actividades de desarrollo y evaluación de sistemas, duplicando esfuerzos y dificultando las labores.

Con el objetivo de unificar los criterios para desarrollar los sistemas de aseguramiento de calidad en México, se decidió a iniciar un estudio, con el fin de analizar tendencias a nivel internacional y decidir que opción resultaría la

más conveniente. De esta manera a finales de 1988 se iniciaron las reuniones de un grupo de especialistas en sistemas de calidad para iniciar los trabajos que llegaron a conformar lo que actualmente es el COTENNSISCAL (Comité Técnico Nacional de Normalización en Sistema de Calidad) el cual generó en 1990 la serie de normas Mexicanas de Control de Calidad (NMX-CC.)

V.2. LA SERIE DE NORMAS NMX-CC Y SU EQUIVALENCIA CON ISO-9000

La serie de normas NMX-CC, dada a conocer por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial a principios de 1991, tiene el propósito de plantear los lineamientos generales para apoyar a la industria en el establecimiento y desarrollo en los sistemas de calidad, de una manera congruente con los requisitos internacionalmente aceptados por la "International Standar Organization" (ISO), ya que la serie NMX-CC es equivalente y homologada a la serie ISO-9000.

En un principio no se tenía definido con exactitud el programa de trabajo, ya que se pensaba en realizar las normas que orientaran el desarrollo de tres modelos básicos de sistema de calidad. Sin embargo, a medida que se fueron desarrollando las reuniones se acordó definir el alcance para que las normas constituyeran un Programa Nacional de Normalización en Sistemas de Calidad.

El proyecto respondió a las necesidades del país, planteadas por los asistentes a las reuniones de trabajo, entre la que figuraron las siguientes:

- Unificar los criterios para el desarrollo y evaluación de sistemas de calidad.
- Contar con los documentos en español para que pudieran ser leídos por la mayoría del personal y así ayudar a la industria a implantar sistemas de aseguramiento de calidad.
- Definir los conceptos más utilizados en las normas para evitar malas interpretaciones de los mismos y facilitar su entendimiento.

- Desarrollar un marco normativo congruente con los principios aceptados internacionalmente.
- Definir los criterios para realizar la evaluación del propio sistema de calidad, así como las características del personal que se asigne a esta función.
- Propiciar la unificación de esfuerzos en las diferentes empresas que realizan actividades de fomento a la calidad.
- Establecer las bases para desarrollar la certificación de sistemas de calidad en México.

Para cumplir con estos puntos se decidió proponer la elaboración de las normas sobre sistemas de calidad denominadas serie "CC".

Cabe destacar, que estas normas son voluntarias, es decir no existe una ley ó reglamento que directamente obligue a la empresas cumplirlas, sin embargo los clientes tienen todo el derecho de exigir su cumplimiento como parte de los requisitos contractuales.

En 1992 al entrar en vigor la Ley Federal de Metrología y Normalización las normas CC cambian su denominación de normas "NOM" a "NMX". Este cambio se debió básicamente a que las normas obligatorias conservaron la denominación NOM las cuales son generadas por comités consultivos de normalización y las voluntarias adoptaron la denominación NMX las cuales se emiten por Comités Técnicos de Normalización como el COTENNSISCAL.

V.3. USO DE LA SERIE ISO-9000/NMX-CC EN MÉXICO

México al igual que otros países están experimentando un interés creciente en el uso de la serie ISO-9000, la motivación que ha conducido a ello tiene diferentes puntos de origen:

- La solicitud expresa de los clientes para cumplir con este requisito.
- El creciente interés por esta serie en los Estados Unidos y Canadá.
- La evaluación y desarrollo de proveedores de PEMEX y CFE.
- Las Políticas corporativas de empresas multinacionales orientadas a implantar esta serie.
- Presiones de la competencia.
- Convencimiento de los beneficios del sistema de calidad ISO-9000.

Sin duda hasta ahora la principal motivación para implantar los sistemas de aseguramiento de calidad en empresas mexicanas ha sido la presión por parte del cliente y la incertidumbre del mercado.

La unificación de los criterios de aseguramiento de calidad lograda a través de las normas NMX-CC, así como el apoyo de PEMEX y CFE, dos de los compradores más importantes de México, al haber realizado la evaluación de más de 600 empresas empleando como base las normas NMX-CC, ponen de manifiesto la actividad de difusión que se ha tenido esta serie Nacional.

Actualmente la mayoría de las grandes empresas, sobre todo aquellas que exportan, se encuentran en un proceso para obtener su registro de empresa conforme a ISO-9000, en México más de 80 ya lo han obtenido y otro tanto esta en proceso de recibirlo.

Sin embargo, hay que reconocer que el 90% de las empresas mexicanas clasificadas como micros, pequeñas, y medianas han demostrado su preocupación al no contar con sistemas documentados y verse en riesgo de disminuir sus ventas por no poder demostrar que cumplen con los requisitos de estas normas.

La calidad de la gran mayoría de las empresas pequeñas, se basa en un control de calidad tradicional, caracterizado por actividades de inspección y muy pocas cuentan con sistemas de administración por calidad.

Esta situación resulta preocupante para las empresas pequeñas que no cuentan con los recursos económicos, ni humanos para poder documentar su sistema de calidad, de tal suerte que los mecanismos de sensibilización y apoyo como en el caso de CIMO (Calidad Integral y Modernización) dependiente de la STPS (Secretaría del Trabajo y Previsión Social), resultan indispensables para este sector industrial.

V.4. INTERPRETACION DE LA NORMA ISO-9000/NMX-CC

La serie de normas ISO-9000/NMX-CC no establecen principios para una compañía en particular, lo cual hace necesario la interpretación de los requisitos. La norma ISO-9004, es una guía muy útil para la interpretación ya que ofrece una explicación más amplia de los conceptos que debe integrar un Sistema de Calidad pero es más bien general y no para una compañía o industria específica. Los organismos de tercera parte (de los cuales hablaremos en capítulos posteriores) dan cierta guía en forma de suplementos o programas. Estos deben considerarse como sugerencias y no como obligatorios.

El modelo más completo para el aseguramiento de calidad esta establecido en la norma ISO-9001/NMX-CC-3, por lo que nos abocaremos a describir concretamente cada uno de los principios que la integran:

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
ISO-9001/NMX-CC-3

- 1) Responsabilidad de la dirección.
- 2) Sistema de calidad.
- 3) Revisión del contrato.
- 4) Control del diseño.
- 5) Control de la documentación.
- 6) Compras.
- 7) Productos suministrados por el cliente.
- 8) Identificación y rastreabilidad del producto.
- 9) Control de los procesos.
- 10) Procesos Especiales.
- 11) Inspección y Pruebas.
- 12) Equipo de inspección, medición y pruebas.
- 13) Estados de inspección, y prueba.
- 14) Control de productos no conformes.
- 15) Acciones correctivas.
- 16) Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.
- 17) Registros de calidad.
- 18) Auditorías internas de calidad.
- 19) Formación y adiestramiento.
- 20) Servicio posventa.
- 21) Técnicas estadísticas.

V.4.1. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN DE LA EMPRESA

El proveedor se refiere a la compañía u organización que proporciona el producto o servicio. Esto puede ser como parte de un contrato por escrito, pero también puede ser cualquier acuerdo para producir, proporcionar o abastecer.

El proveedor debe:

- Documentar su política y objetivos de calidad.
- Documentar su compromiso por la calidad.
- Asegurar que la política es entendida a todos los niveles.
- Definir la responsabilidad y autoridad de todos y cada uno de los integrantes de la empresa.

La declaración de la Política debe ser firmada por el Ejecutivo Principal. Esta política debe ser conocida por todos y estar a la completa disposición de los interesados.

Debe existir evidencia del Sistema Integral. Si no se siguen los procedimientos o la gente no entiende o parece no preocuparse, esto puede ser evidencia de una falta de compromiso en los niveles más altos. Para el trabajo que influye en la calidad el proveedor debe definir:

La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, realiza y verifica el trabajo. Esto se puede hacer a través de organigramas, descripciones de trabajo o definiciones de responsabilidad como parte de un procedimiento.

El proveedor debe proporcionar los recursos adecuados y asignar el personal capacitado para actividades de verificación (inspección, pruebas y monitoreo). Como podemos observar en la norma no se nos especifica el grado

o tipo de capacitación. Generalmente esto debe ser determinado por el proveedor pero queda claro que la gente debe estar capacitada adecuadamente para la tarea.

El proveedor también debe designar un Representante de la Gerencia otorgándole la autoridad y responsabilidad necesaria para asegurar que se implantan y mantienen los requisitos de la norma.

El sistema de calidad debe ser revisado a intervalos apropiados por parte de la gerencia del proveedor. Generalmente, se considera adecuado una vez al año. El proveedor debe especificar, probablemente en el manual, el intervalo entre las revisiones y deben llevarse registros de la revisión.

La revisión debe cubrir:

La evaluación de la efectividad del sistema de calidad en el logro de la política y los objetivos de calidad. Así como la evaluación de los requisitos probables en el futuro para asegurar que el sistema se mantenga adecuado y efectivo. La revisión de la evidencia surgida en las auditorías internas, en las acciones correctivas, quejas de clientes, reportes de defectos en el producto o servicio y concesiones otorgadas.

Cuando la revisión indica que requiere tomar una acción, el auditor debe buscar la evidencia de que la acción ya ha sido tomado en está en proceso. esto implica que los resultados de la revisión gerencial son comunicados a los gerentes apropiados.

La revisión gerencial es una prueba importante del compromiso pero con frecuencia se pasa por alto.

V.4.2. SISTEMA DE CALIDAD.

La exigencia del cumplimiento de esta cláusula implica un esquema global institucionalizado del aseguramiento de calidad, desarrollado en forma de manuales, procedimientos e instrucciones. Por la importancia de esta cláusula en el siguiente capítulo se describirán los elementos de la documentación en el sistema de calidad.

V.4.3. REVISIÓN DEL CONTRATO.

Para los propósitos de la cláusula, el "contrato" puede ir desde el contrato por escrito con mayor detalle hasta el pedido más sencillo para surtir un producto o servicio. Por lo tanto esta cláusula aplica a un contrato para el diseño y construcción de una plataforma petrolera, a un contrato para la limpieza de calles o a una orden de venta para surtir componentes estándar de almacén. La norma requiere que se establezca y mantenga un procedimiento para la revisión (no bastando se tengan documentados los contratos).

La revisión de una orden de componentes puede requerir solamente verificar que la orden está de acuerdo con alguna cotización, que los detalles en la orden son suficientes y que no son ambiguos y que el proveedor puede cumplir con los requisitos. Una nota en el pedido con este propósito firmada por la persona responsable puede ser toda la evidencia necesaria para la revisión.

Para una planta siderúrgica , el procedimiento sería más complicado y necesitaría asegurar que:

- Se asignen responsabilidades para la coordinación y ejecución de la revisión. Puede requerirse de especialistas adecuados o personal competente para revisar los aspectos técnicos, legales y comerciales del contrato.
- Se lleve un registro para la distribución de documentos y los requisitos específicos que se examinarán.
- Se aclare con el cliente las diferencias en la propuesta y cualquier otra pregunta o incertidumbre. Todo requisito que no pueda cumplirse o que no vaya a cumplirse debe quedar claramente identificado.
- El proveedor tenga la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos contractuales.
- Se identifiquen las interfases dentro de la organización del proveedor y las existentes entre el proveedor y el cliente.
- Se mantengan registros de los resultados de la revisión incluyendo las minutas de las reuniones de revisión.

Es difícil creer que una revisión tan compleja pueda ser realizada adecuadamente, a menos de tener un procedimiento documentado.

V.4.4. CONTROL DEL DISEÑO.

Puesto que el diseño esta considerado como una actividad creativa, las organizaciones de diseño frecuentemente tienen dificultades para interpretar esta cláusula. El propósito de la misma es asegurar el control adecuado y la verificación del diseño y no dictar como deben pensar los diseñadores.

Esta cláusula nos pide documentación de planes, responsabilidades, organización, insumos y resultados del diseño, criterios de aceptación para el resultado, revisiones de diseño y control de cambios en el mismo.

Cuando se subcontrata el trabajo de diseño, debe evaluarse previamente al subcontratista y aprobarlo en base a su capacidad para cumplir con los requisitos necesarios.

La responsabilidad de verificar los resultados del trabajo de diseño del subcontratista recae en el proveedor. Llevándolo a evaluar y decidir si la actividad de diseño ha sido controlada según la norma. Sin embargo hay que dejar muy claro que, estas acciones no nos llevaran a decidir si se trata de un buen diseño o si funcionará porque probablemente no se tendrá el conocimiento especializado requerido para ello.

El diseño esta interpretado de una manera muy amplia. Puede ser diseño mecánico, arquitectónico, de un servicio, de computo, de un proceso, etc.

V.4.5. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN.

Esta cláusula determina que una organización que implante un sistema de calidad debe "establecer y mantener al día procedimientos para controlar todos los documentos y datos relevantes para el sistema". El objetivo del control de la documentación es asegurar que todos los que realizan tareas conocen la existencia y disponibilidad de los documentos que regulan dichas tareas. Es evidente que la empresa deberá asegurar que todos los documentos se hallen disponibles en todos los puntos que sean requeridos. El sistema deberá así mismo facilitar instrucciones comprensibles respecto a la formulación, revisión, enmienda y aprobación de los documentos.

El control de los documentos deberá iniciarse al tiempo de su redacción y se mantendrá hasta que sean descartados. Los documentos que deben controlarse no se limitan a las especificaciones que genera el departamento de diseño. Todos los documentos que definen el producto, o sean necesarios para el funcionamiento eficaz del sistema de calidad, deberán incluirse dentro del sistema de control. Algunos ejemplos son:

- Documentos de política de calidad.
- Manuales de calidad.
- Procedimientos de los distintos departamentos que describen la forma en que se realizará el control de calidad, metodologías relacionadas y cualquiera otra instrucción relevante sobre el sistema de calidad.
- Documentos de diseños y compras/suministros.
- Planos y croquis.
- Especificaciones.
- Criterios de ensayo e inspección.
- Requisitos de seguridad y fiabilidad.
- Documentos sobre tecnología de procesos.
- Planes de calidad.

- Programas de procesos.
- Instrucciones de trabajo.
- Instrucciones de almacenaje, manipulación y mantenimiento.
- Registros de calidad.
- Informes sobre ensayos de inspección.
- Datos sobre la capacidad de proceso.
- Informes de investigaciones e instrucciones sobre acciones correctivas, etc.

Cabe señalar que no es necesario que todos los departamentos cuenten con un juego completo de todos los documentos. No obstante cada lugar de trabajo deberá tener copias actualizadas de todos los documentos que guarden relación con sus área de responsabilidad.

Para un control eficaz de los documentos, las áreas de responsabilidad deberán estar claramente definidas y deberán establecerse procedimientos precisos para la distribución, archivo, corrección y eliminación. Con el empleo de una relación maestra de todos los documentos del sistema de calidad. El departamento de aseguramiento de la calidad deberá normalmente actualizar esta información recibida de todos los departamentos que emiten documentos. A todos los departamentos interesados se les facilitará una copia de esta relación. A todos los documentos que hallan sido modificados se les asignará un número de identificación de acuerdo con el procedimiento descrito por la compañía. El departamento de aseguramiento de calidad deberá ser inmediatamente informado acerca de cualquier enmienda, de modo que este cambio pueda reflejarse en la relación maestra.

V.4.6. COMPRAS.

La intención de esta cláusula es que el proveedor asegure que el producto comprado se apegue a los requisitos especificados.

La cláusula cubre bienes y servicios comprados por el proveedor. Los proveedores de estos bienes son también llamados subcontratistas.

Estos subcontratistas deben seleccionarse en base a su habilidad para cumplir con los requisitos incluyendo los requisitos de calidad. Debe haber registros de los subcontratistas aceptables y porqué han sido aceptados. Esto se interpreta como que debe incluirse la evidencia por lo cual fue seleccionado el subcontratista. Frecuentemente existe un catálogo de proveedores aprobados, debiéndose de mantener en constante vigilancia de manera que cada vez que provean se registre su capacidad y desempeño que nos lleve a determinar su continua aceptabilidad. La lista debe ser aprobada por una persona que tenga la responsabilidad de hacerlo; el mecanismo para que se elimine o anexe un proveedor debe ser muy claro.

La norma requiere que el tipo y extensión del control ejercido dependa del tipo de producto o servicio considerando el impacto que este insumo va a tener en el producto final, con el fin de invertir mayor o menor tiempo y profundidad en el control de un proveedor confiable o no, según sea el caso.

V.4.7. PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE.

En algunos casos, el comprador proveerá de algunos insumos que el proveedor deberá incorporar a un producto final.

Primordialmente se debe tener en cuenta los siguientes puntos.

- **El Cliente** es el responsable por la calidad de los productos que provee (no el fabricante).
- **El Fabricante** es responsable por:
 - La verificación del material (cantidad y registro, identificación, daños por el manipuleo y transporte);
 - El almacenamiento y mantenimiento;
 - Los mismos controles que ejerce sobre sus propios productos durante el proceso y hasta la entrega al cliente;
 - Informar al cliente de cualquier pérdida, daño o que el material suministrado resulte inútil para el uso previsto.

V.4.8. IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Debemos tener bien claros estos conceptos. La identificación nos ayuda a saber con precisión el significado de todos y cada uno de los elementos involucrados en el proceso, con ayuda de algunos elementos distintivos como son: **grabado, pintura, tarjetas, sello, etc.** Procurando siempre que sean claras, precisas, indelebles y que no dañen al producto.

Los diferentes tipos de identificación pueden referirse a diferentes tipos de documentos como son: aviso de recepción, número de colada, orden de proceso, número de serie o código del producto, carga de horno, etc.

Trazabilidad

La trazabilidad se define como la capacidad de seguir de forma cronológica la evolución de un producto, utilizando para ello los registros aplicables. Consiguientemente, la identificación de una pieza mediante su número y especificación es insuficiente. Cada pieza o lote del producto debe tener una identidad única. Por ejemplo, un equipo o componente crítico puede identificarse con un número de serie, mientras que para los productos fabricados dentro de un período de tiempo específico, donde los materiales de entrada y las condiciones de fabricación han sido parecidos, puede utilizarse de lote o remesa. Este último método de identificación se utiliza para obtener la trazabilidad de productos tales como pintura, alimentos, productos farmacéuticos y pequeños componentes electrónicos producidos en forma masiva.

V.4.9. CONTROL DE LOS PROCESOS

Los requisitos de las especificaciones y normas de Aseguramiento de la Calidad exigen que los procesos se realicen o sean llevados a cabo bajo condiciones controladas. Esta es una de las cláusulas de mayor extensión ya que todas las actividades que realiza un industria o empresa se puede considerar como un proceso, entre otras diseño, compras, inspección, auditorias, etc. Sin embargo la norma también nos marca que los procesos a controlar deben afectar directamente a la calidad del producto.

V.4.10. PROCESOS ESPECIALES

La Norma ISO 8402 define *Procesos Especiales*:

"Son aquellos cuyos resultados son fuertemente dependientes del control del proceso o de la habilidad de los operarios o de ambos, y en los cuales la calidad especificada no puede ser directamente determinada por inspección o ensayo del producto".

Existen procesos especiales de:

Fabricación: soldadura, fundición, forjado, tratamiento térmico, galvanizado, protección anticorrosiva, etc.

Control: examen radiográfico y ultrasónico, detección de fisuras superficiales, etc.

Los procesos especiales deberán ser identificados en la documentación del Sistema. Estas actividades deberán realizarse de acuerdo con procedimientos escritos, siguiendo especificaciones o normas preestablecidas. Estos procedimientos deberán ser calificados, como en el caso de las soldaduras y ensayos no destructivos.

Las actividades correspondientes a procesos especiales deberán ser ejecutadas por personal calificado. Se deberán llevar registros de las actividades de calificación.

V.4.11. INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Con el aseguramiento de la calidad, tratamos de reducir problemas por medio de la prevención, y aunque con esto se trata de minimizar las actividades de inspecciones y prueba, nunca las podremos omitir.

La norma identifica tres etapas de control, al recibo, durante el proceso, y al finalizar el producto.

- **Al recibo**

Antes de procesar un material o producto comprado, es necesario asegurar su conformidad con los requisitos establecidos.

- **Durante el Proceso**

El diseño de los planes de calidad debe permitir la ubicación de los puntos de inspección durante la producción conforme al flujo natural del proceso. Esta actividad durante la fabricación, permite llevar a cabo cualquier corrección necesaria durante las fases de producción.

- **Al finalizar el Proceso**

Su importancia radica en que es la última oportunidad para confirmar el cumplimiento total del producto con los requisitos del cliente.

En todos los casos se deberá confirmar que las inspecciones y ensayos de recepción y durante la fabricación y los controles del proceso se han completado y registrado de acuerdo con lo establecido en los documentos

aplicables. Los registros deberán confirmar los resultados satisfactorios de cada inspección.

Esta cláusula también nos pide llevemos un registro de las inspecciones y pruebas los cuales son esenciales para demostrar la adecuada aplicación de un control de calidad desde el momento de recepción de la materia prima, así como a lo largo de los distintos puntos del proceso productivo para evidenciar que el producto final cumple con los requisitos de calidad establecidos por el cliente.

V.4.12. EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS

La validez de las actividades de medición o ensayo dependen directamente de la fiabilidad de las mismas, es decir, que dichas medidas mantengan un nivel adecuado de precisión con un margen de error conocido. Para ello es necesario que el equipo de medición y prueba funcione dentro de niveles establecidos, al ser utilizado en condiciones de trabajo real. Aunque, en principio, la presente cláusula se centra en el equipo de inspección medición y prueba. Su verdadero alcance abarca todos los dispositivos de capaces de ser utilizados como herramienta de inspección, tales como instrumentos y cortadores, guías y elementos de sujeción, plantillas, calibres, así como los programas informáticos. También se incluyen los calibres y demás equipo de ensayo suministrados por el cliente.

El objetivo primordial es delimitar que el equipo utilizado es adecuado para obtener una determinación precisa de los parámetros relacionados con la calidad del producto. Esto requiere de una planificación cuidadosa, tanto en la selección de equipo y la elaboración de manuales de manejo para su utilización así como en la formación del personal para llevar a cabo las actividades de inspección, medición y calibración.

Normalmente, en las empresas se mantiene un alto nivel de preocupación por la calidad de sus productos, existe un laboratorio independiente de medición o departamento de Normalización , encargado de llevar a cabo las actividades de planificación, calibración y mantenimiento de los registros relacionados de todos los instrumentos y calibres de la empresa. La omisión de llevar a cabo estas actividades pueden llevar a que se aprueben y homologuen productos defectuosos, provocado a su vez por los errores de inspección y medición por la utilización de equipo de prueba defectuoso o fuera de calibración. Los registros que han de mantenerse para el equipo de ensayo son una fuente inestimable de información para evaluar cualquier variación en el buen funcionamiento del equipo de prueba y para facilitar la toma de decisiones acerca del mantenimiento, reparación o reposición del equipo.

V.4.13. ESTADOS DE INSPECCIÓN, Y PRUEBA

El principal objetivo de un sistema de calidad es asegurar que todos los productos entregados al cliente estén en conformidad con las especificaciones acordadas. Siendo así y considerando que el producto acabado se compone de varios materiales y subconjuntos, es comprensible que se apliquen los mismos criterios de la calidad a todos los componentes utilizados en su fabricación.

Debido a que en las grandes plantas de fabricación es posible encontrar zonas donde se reúnen lotes de componentes y materiales, tanto aceptados como sin inspeccionar o bien rechazados, existe la posibilidad real de las confusiones entre un lote y otro, durante los procesos de manipulación y transporte al siguiente lugar de trabajo. Para evitar estas situaciones deben establecerse procedimientos exhaustivos para identificar el estado de inspección de los materiales y de los componentes en todas las etapas hasta su utilización final.

En un momento dado un producto puede hallarse en cualquiera de los siguientes estados de inspección:

- El producto no ha sido inspeccionado.
- El producto ha sido inspeccionado y aceptado.
- El producto ha sido inspeccionado y rechazado.
- El producto ha sido inspeccionado y no ha sido aceptado. Sin embargo el producto puede ser reparado, reprocesado o utilizado bajo concesión, tras la aprobación de la autoridad designada.

Debe lograrse una identificación clara y un aislamiento completo de los productos que se encuentran en distintos estados de inspección. La información del estado actual del material debe estar asociada a éstos mediante marcas con tinta, pinturas o grabados, estampación o identificación por colores.

V.4.14. CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Ninguno de los sistemas de producción actuales puede descartar la posibilidad de la existencia de productos no conformes. Esta cláusula exigen al suministrador el establecer y mantener al día los procedimientos adecuados para evitar la entrega al cliente de materiales no conformes.

Además de lo anterior, una vez que se ha detectado un producto no conforme, en cualquiera de las fases de fabricación, el procedimiento implantado debe impedir su continuidad en la línea de producción. Los procedimientos para controlar los productos no conformes se describen a continuación.

Identificación

Normalmente, la no conformidad se detecta durante una de las fases de inspección del material. Una vez detectado un producto no conforme, ha de ser sometido a un marcado específico que indique dicha condición. El método de identificación utilizado debe dejar patente que dicho producto no cumple con los requisitos. Así mismo, el método usado debe asegurar de que el código o marcado aplicado a tales productos no pueda ser reeditado o destruido inadvertidamente.

Separación

El suministrador debe tener un procedimiento para el aislamiento físico de los productos no conformes, pendientes de una revisión que determine su destino final.

Revisión

Todos los productos, componentes y materiales no conformes, han de estar sujetos a una revisión por una autoridad designada para tal fin. La revisión del material no conforme puede llevar a tomar decisiones sobre la acción que se efectuara sobre el mismo, como son la :

- Aceptación del material en su estado actual
- Reproceso o rectificación.
- Reparación.
- Recalificación.
- Desecho.

Procedimiento para obtener concesiones

Quando se procede a utilizar un producto no conforme, que no ha sido procesado, reparado o en su estado actual, esta aceptación se describe como "aceptación bajo concesión".

Destino

Una vez llevada a cabo la revisión de los productos no conformes, debe lograrse una rápida implantación de las desiciones de autorización de dichos materiales con el fin de reducir el efecto de las demoras en el proceso productivo.

Comunicación

La eficacia del control de los productos no conformes depende de las acciones delimitadas en el procedimiento redactado para este fin. Es esencial una comunicación inmediata al departamento de producción para permitir que estos lleven a cabo acciones correctivas que eviten la repetición de los hechos.

Documentación

Normalmente, las condiciones de no conformidad son detectadas durante los ensayos o inspecciones y el alcance de la desviación de la especificación consta en el informe de la inspección. Sin embargo, es necesario generar un informe separado para permitir el control de los productos no conformes, donde se desglose el problema surgido, la cantidad de productos afectados y las acciones tomadas. Incluidos todos estos elementos en un formato específico para tal fin.

V.4.15. ACCIONES CORRECTIVAS

En la cláusula anterior se discutieron las acciones correctivas para los productos no conformes. Las acciones correctivas realizadas en el proceso de fabricación, con el fin de asegurar que todos los productos fabricados se hallen en conformidad con las especificaciones, revisten una importancia aún mayor y requieren un análisis sistemático de las no conformidades y de las tendencias del proceso. Aunque es de esperar que ocurran variaciones o desviaciones en el proceso provocadas por causas inherentes o inevitables, la existencia de desviaciones de gran envergadura, así como de condiciones anormales o tendencias negativas en un proceso, indican la aparición en problemas que pueden y deben ser localizados. Durante el proceso de búsqueda de las causas de los defectos o no conformidades, la persona que lleva a cabo la labor de investigación debe tener en cuenta que no se pueden atribuir todos los defectos a la maquinaria de fabricación o a la planta de producción.

De hecho, el origen de la mayoría de los defectos pueden encontrarse en una deficiencia u omisión ocurrida en las áreas de diseño, ingeniería de proceso o compras. Las causas de un defecto pueden resultar evidentes una vez observadas la naturaleza del defecto y la frecuencia con la que ocurre. No obstante, en la mayoría de los casos, la investigación de un defecto es un ejercicio complejo que requiere el análisis de los registros de inspección y los datos del ensayo de los materiales así como el examen de utillajes y de la capacidad productiva del equipo de fabricación. También son aplicables varios tipos de técnicas estadísticas.

Durante el proceso de análisis de las causas de un defecto, han de tenerse en cuenta las causas más comunes para la no conformidad las causas se señalan a continuación:

- Diseño y especificaciones.
- Maquinaria y equipo
- Materiales
- Personal de supervisión y producción
- Control e inspección del proceso.
- Evaluación de las medidas correctivas.

V.4.16. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ENTREGA

Para llevar a cabo su cometido, las empresas productoras utilizan diversos tipos de materiales y productos. Estos pueden ser materias primas o artículos semiacabados, pendientes de una elaboración posterior, componentes o conjuntos adquiridos para una posterior integración u otros materiales comunes usados en el proceso de fabricación. Es necesario asegurar que la calidad de todos estos bienes no se vea afectada por una manipulación indebida, condiciones adversas de almacenaje, embalaje inadecuado, o bien procesos de entrega deficientes.

Para lograr una manipulación adecuada se requiere de una planificación cuidadosa, así como de un control eficaz y procesos documentados, que abarquen todo el proceso de fabricación, desde el momento en que los materiales lleguen a la fábrica, hasta que el producto acabado esté en poder del cliente y listo para su uso. En aquellos casos en que el cliente especifica sus necesidades de embalaje y entrega, estas condiciones han de incorporarse en los planes de calidad y en las directrices de trabajo. Aun cuando no existan tales especificaciones del cliente la empresa ha de desarrollar sus propios procesos y directrices, con el fin de satisfacer uno de los requisitos más importantes del sistema de calidad.

V.4.17. REGISTROS DE CALIDAD

Los Registros de la Calidad representan la evidencia objetiva de la calidad, y constituyen la principal fuente de información para demostrar en forma documentada que se ha conseguido la calidad requerida del producto y que se han cumplido las actividades del Sistema de Calidad implantado. En el próximo capítulo profundizaremos sobre esta cláusula de la norma.

V.4.18. AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Para saber qué es una Auditoría de la Calidad, recurrimos a la norma ISO 8402/NMX-CC-1, que la define como:

"Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados cumplen con los requisitos establecidos y si esos requisitos están instrumentados eficazmente y son adecuados para cumplir con los objetivos".

Conceptos Generales

La razón inmediata para la realización de una auditoría es la necesidad gerencial de obtener información sobre el correcto cumplimiento de los requisitos, tanto por su propia organización, como de los proveedores.

El establecimiento de un Programa de Auditorías está orientado específicamente a:

- Verificar que se establezca y documente en forma adecuada un Programa de Aseguramiento de la Calidad,

- Verificar que la instrumentación del Programa de Aseguramiento de la Calidad sea adecuada,
- Determinar su cumplimiento,
- Verificar las acciones correctivas adoptadas para corregir las desviaciones del Programa y las no conformidades.

Las auditorías se deberán llevar a cabo de acuerdo con procedimientos escritos y sus resultados deberán ser documentados.

Las auditorías deberán ser conducidas por auditores líderes debidamente calificados, secundados por auditores también calificados.

El equipo auditor no deberá tener responsabilidad sobre las actividades auditadas.

La Norma ISO-10911 ubica al equipo auditor como función staff, diferenciándolo del sector de Aseguramiento de la Calidad, dándole responsabilidad específica por la realización de las auditorías y también de informar de los resultados de las auditorías al nivel máximo de decisión de la empresa.

Planificación de las auditorías

Normalmente las auditorías son planificadas y organizadas por el sector de Aseguramiento de Calidad. Todos los elementos del Sistema de Calidad deberán ser auditados de acuerdo con un calendario establecido.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

En las etapas iniciales se aconseja realizar las auditorías con una frecuencia trimestral como mínimo. Una vez implementado el Sistema, probablemente sea suficiente una auditoría anual. Algunos sectores considerados críticos para la implementación del Sistema, pueden necesitar mas auditorías que otros.

Se determinará la necesidad de auditorias más frecuentes, cuando se presente una o más de las circunstancias siguientes:

- a) Cuando se considere necesario proceder a una evaluación independiente y sistemática de la eficacia del Programa.
- b) Tras la adjudicación de una Orden de Compra o Contrato, cuando haya transcurrido el tiempo suficiente para la puesta en práctica del Sistema de la Calidad y se considere apropiado determinar si la organización esta llevando a cabo sus funciones de acuerdo con el Sistema de la Calidad, códigos, normas aplicables y demás documentos contractuales.
- c) Cuando se efectúen modificaciones significativas que afecten el funcionamiento del Sistema de la Calidad, tales como reorganización sustancial o cambios importantes en los procedimientos.

Selección de los auditores

En gran medida, la eficacia de una auditoría depende de la habilidad del auditor. Un programa continuo de auditorías requiere un equipo de auditores que deben ser seleccionados aplicando criterios de selección que tomen en cuenta ciertas cualidades personales, tales como la objetividad, la integridad, la facilidad para el análisis, así como para las relaciones interpersonales.

La calificación de los auditores incluye la evaluación de su educación, experiencia, cualidades personales así como la capacitación y entrenamiento en técnicas de auditoría. Dicha calificación deberá estar documentada.

SECUENCIA DE UNA AUDITORIA

Actividades Previas

- Programa anual de auditorías,
- Plan general de auditorías,
- Designación del equipo auditor,
- Listas de Verificación.

Realización De La Auditoria

- Reunión inicial,
- Técnicas de auditoría,
- Reunión final.

Actividades Posteriores

- Informe de Auditoría,
- Desviaciones
- Recomendaciones,
- No Conformidades
- Acciones Correctivas,
- Seguimiento y cierre.

Todas estas actividades deberán ser documentadas, formando parte del paquete de registros exigido por la norma.

Deberá diseñarse un registro de no conformidades (NCR) de modo tal que pueda hacer el seguimiento y cierre de las Acciones Correctivas. Así como el estudio sistemático de no conformidades de tal forma que permita analizar las tendencias del sistema.

V.4.19. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

La manera de acompañar el crecimiento de una empresa es tener al personal motivado, es decir, compenetrado en la Política de la Calidad, capacitado y entrenado para las tareas que va a realizar y calificado cuando corresponda.

La Norma ISO requiere la identificación de los requisitos de entrenamiento, así como la implementación de procedimientos escritos para la capacitación sistemática de todo el personal cuyas actividades estén vinculadas a la calidad.

De acuerdo a lo dicho debe establecerse un programa escrito de formación y adiestramiento de todo el personal que desarrolle tareas relacionadas con la calidad.

En los procesos en los que se requiera que el personal no sólo esté entrenado sino que también esté calificado, esta calificación deberá realizarse en base a su educación, entrenamiento y experiencia. Algunos de los procesos en los que se requiere personal calificado son soldaduras y ensayos no destructivos.

Capacitación del Equipo de Dirección

Todos los directivos de la Empresa, incluyendo al máximo nivel, deben tener una idea clara de lo que implica el Sistema de Calidad, su funcionamiento y los criterios utilizados para evaluar su eficacia.

Capacitación de los mandos intermedios

Los técnicos y Jefes que desarrollan sus funciones en aquellas áreas operativas de la empresa vinculadas a la Calidad tienen una responsabilidad crítica en la implementación de los Sistemas de Calidad. Su capacitación ha de tener en cuenta los siguientes aspectos. El primero es su competencia profesional en áreas tales como diseño, ingeniería de proceso, ensayo y gestión de compras. En el segundo aspecto se encuentra la Política de Calidad de la Empresa, el Sistema de Calidad, procedimientos y directrices de trabajo aplicables a su área de responsabilidad.

Capacitación de supervisores y trabajadores de Producción

En todas las áreas operativas de la Empresa las labores básicas de trabajo son llevadas a cabo por los trabajadores bajo la supervisión de sus Jefes inmediatos. Estos trabajadores y sus supervisores deben recibir una capacitación exhaustiva en todos los aspectos aplicables a su labor. Deben conocer el manejo de la maquinaria y de los instrumentos y herramientas de trabajo, así como ser capaces de interpretar y entender los procedimientos, especificaciones, instrucciones, medios gráficos u otros documentos relacionados con la Calidad.

Organización y documentación de la Capacitación

Conforme al tamaño de la Empresa, es posible designar a una persona o grupo operativo como responsable de la organización de la Capacitación a desarrollar en los distintos niveles de la Empresa. En las empresas de mayor tamaño es habitual que esta tarea se delegue al departamento de recursos humanos, mientras que en las empresas de menor tamaño dicha responsabilidad recae sobre el jefe de personal.

Motivación del Personal

A pesar de no estar expresamente mencionado en la Norma ISO, la motivación tiene una importancia vital en la implementación eficaz de un Sistema de Calidad. Un Sistema de Gestión de la Calidad, por muy bien organizado que esté, está condenado al fracaso si el equipo directivo es incapaz de crear un nivel de entusiasmo que asegure la plena participación y cooperación del personal de la empresa con dicho Sistema.

Para lograr motivar positivamente al personal es necesario que entienda los beneficios del Sistema de la Calidad y su contribución individual a la misma.

Compromiso y participación de los trabajadores

La participación de los trabajadores en los programas de la calidad es la forma más efectiva de estimular su interés y el funcionamiento conforme a las normas de calidad.

Para lograr una verdadera participación, es imprescindible que los trabajadores tengan oportunidades plenas de expresar críticas constructivas y ofrecer sugerencias de mejoras de los métodos de trabajo.

V.4.20. SERVICIO POSVENTA

El fabricante debe tener un servicio de asistencia técnica brindado por personal calificado con el objeto de verificar el buen desempeño en el campo, de los productos que provee, y a su vez realimentar su Sistema de la Calidad.

El fabricante deberá proveer las instrucciones para el montaje, uso, mantenimiento, almacenamiento, manipuleo, lista de repuestos y toda otra documentación para asegurar el buen uso del producto.

No todas las normas de la calidad abordan el tema de asistencia técnica.

La importancia del servicio posventa

Este concepto comprende todos los servicios posventa disponibles para productos que requieran mantenimiento o reparación a lo largo de su vida útil. Este apartado ISO no es aplicable a productos tales como materias primas u otros artículos como productos textiles, artículos de alimentación u otros que no requieran mantenimiento o servicio técnico.

Existen dos categorías distintas de requisitos del servicio.

En la primera categoría el servicio posventa es un condición especificada en un contrato previo a la compra, siendo de aplicación común en, por ejemplo la contratación para el suministro de instalaciones y equipos.

La segunda categoría abarca todos los bienes de consumo duraderos y demás bienes elaborados según las especificaciones del fabricante. Normalmente estos bienes incluyen una garantía por un período de tiempo predeterminado durante el cual se ofrece un servicio gratuito de reparación y mantenimiento conforme a las condiciones de dicha garantía.

V.4.21. TECNICAS ESTADISTICAS

Las Normas ISO serie 9000 indican la importancia en el uso de técnicas estadísticas en aquellos casos en que sea apropiado o adecuado.

Por otra parte en la tecnología moderna para la fabricación de productos o procesos continuos, se utilizan métodos de CEP (Control Estadístico de Procesos), como alternativa eficiente para la recolección y centralización de datos.

Estas actividades permiten establecer la aceptabilidad de los procesos y productos a la vez que se definen tendencias a través del análisis de los comportamientos en el tiempo.

Justamente la recolección de información y de las tendencias permitirá a la empresa establecer los ajustes y Acciones Correctivas necesarias para adecuar los sistemas y por que no, bajar los costos por la falta de Calidad.

En otra perspectiva iguales técnicas pueden ser consideradas para el manejo de las no conformidades.

La Norma ISO requiere que *"el proveedor establezca los procedimientos para identificar las técnicas estadísticas necesarias para verificar si la*

capacidad del proceso y la características de los productos son aceptables". Si bien el uso de técnicas estadísticas no es imprescindible, está demostrado que la aplicación de tales técnicas es beneficiosa para el fabricante en una amplia gama de circunstancias. Estas técnicas producen buenos resultados en relación con el costo realizado en el análisis de datos, evaluación de la calidad del producto, establecimiento de tolerancias del producto y límites del proceso, y procesos de control.

Las técnicas estadísticas pueden aplicarse en muchas áreas funcionales de las empresas dependiendo del tipo del producto, de la complejidad del proceso y del volumen de producción.

La aplicación de técnicas estadísticas requiere procedimientos documentados en relación con las muestras, la recolección y análisis de datos, así como la toma de decisiones. El personal implicado necesita así mismo una información adecuada para aplicar las técnicas estadísticas.

Cuando se planifique la utilización de técnicas estadísticas para el control de procesos, se deberá llevar a cabo un cuidadoso estudio que permita evaluar la necesidad de dichas técnicas. A menos que los datos estadísticos se analicen y se tomen las acciones necesarias correctivas, las técnicas estadísticas no lograrán por si mismas resultados positivos en la mejora de la calidad. Las técnicas estadísticas son particularmente eficaces cuando el proceso es susceptible de ser regulado y se puede mantener una razonable homogeneidad en las condiciones de fabricación.

CAPÍTULO VI

LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BAJO LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC

VI.1 LOS NIVELES DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Como hemos visto en el capítulo anterior, en la cláusula 4.2 de ISO-9001 (sistema de calidad), esta nos exige establecer documentar y mantener al día un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados. En realidad, esto implica el desarrollar manuales de calidad y procedimientos así como instrucciones de trabajo. Los cuales generen registros de calidad a continuación se presentan los niveles de la documentación del sistema de calidad en la figura 4.

Como podemos observar las documentación de un sistema de calidad consta de varios niveles, los cuales conforme van descendiendo se van haciendo más detallados. En el nivel superior esta el manual de calidad. Este manual describe todos los elementos que conforman el sistema de la calidad que la empresa requiere para alcanzar los requisitos estipulados por el cliente. El manual se complementa con diversos documentos que aportan procedimientos para las actividades de la calidad del producto. Las directrices para cada puesto de trabajo se facilitan a través de planes detallados de calidad é instrucciones para el trabajo, que incluyen formularios normalizados o fichas de verificación, en las que se registran los resultados de las actividades para ofrecer evidencia objetiva del control de la calidad, que sirven como base de análisis y acción correctiva en los casos en que sea necesario.

Resumiendo, el Manual de calidad nos dice *el que hacer*, el Manual de procedimientos generales nos dice *el como hacer*, los procedimientos

especificos *quien y con que* y los registros nos dan una evidencia de lo *que hicimos*.

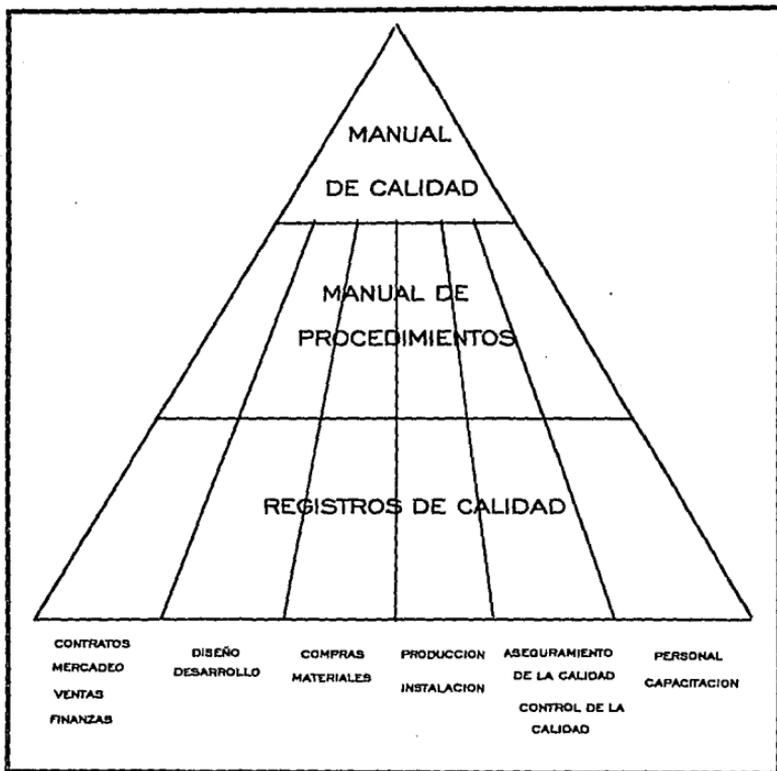


Tabla 4. ELEMENTOS DE LA DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD

VI.2 LA IMPORTANCIA DE LA DOCUMENTACIÓN EN EL SISTEMA

Es importante señalar que la norma no nos exige que todas las actividades esten documentadas, pero sí nos exige que todos los sistemas administrativos esten documentados al nivel necesario para asegurar el control. El determinar cuanta documentación es necesaria para proporcionar la seguridad del control adecuado es cuestión de juicio, conocimiento y experiencia, sin embargo, por sentido común se considera apropiado contar con procedimientos documentados para todas las actividades principales y que afecten directamente la calidad del producto.

Cabe señalar que una compañía no tiene un sistema que cumpla con la norma a menos de que se abarquen todos los requisitos del sistema de calidad en forma documentada.

VI.3. EL MANUAL DE CALIDAD

VI.3.1 Contenido del manual de calidad

El manual de la calidad es el pilar del sistema de calidad de un empresa. Deberá aportar las directrices en cuanto a los requisitos del sistema de calidad basados en la norma ISO que se va a implantar. Además de los detalles estructurales tales como el titulo del manual, número de referencia, ámbito y objetivos, se debe hacer referencia a los procedimientos para el aseguramiento de la calidad en todos los grupos funcionales implicados. Además el manual deberá cumplir con otros aspectos importantes los cuales se describen a continuación:

- Una declaración de los objetivos y política de la compañía en la que se incluye el compromiso por la calidad del producto o servicio, firmada por el principal ejecutivo de la empresa.
- Un organigrama y una definición de responsabilidades.
- Una descripción de todas las prácticas gerenciales que se hayan establecido para asegurar el cumplimiento con todas las cláusulas pertinentes de la norma correspondiente de sistemas de calidad, incluyendo referencias a procedimientos o a otros documentos en los que se establezcan cómo habrán todos de implantar las prácticas.
- Secciones específicas que indiquen el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma. Esto puede ser siguiendo la secuencia de las cláusulas de la norma o por medio de un índice en el que se remita de una parte del texto a otra.

El manual de calidad normalmente es el documento que un proveedor muestra al cliente que le haya solicitado la evidencia de un sistema de administración de calidad establecido.

VI.3.2. Preparación del manual de calidad

El manual de la calidad deberá prepararse con extremo cuidado y cubrir la aportación de todos los directivos implicados directamente en las actividades relacionadas con la calidad. En un intento de acelerar la implantación del sistema de calidad, las empresas pueden sentirse tentadas a utilizar el manual de calidad de otra empresa con buena reputación en el tema de calidad. Esto no

deberá hacerse jamás, ya que no existen dos empresas iguales, aun en el caso de que fabriquen el mismo producto.

De igual forma no se puede esperar que un consultor externo a la empresa pueda redactar el manual de calidad enseguida. El manual de la calidad debe basarse en las prácticas y sistemas con que cuenta la empresa en cuestión. Algunas de estas prácticas incluyen hábitos tradicionales y procedimientos informales no escritos. Como primer paso, todas estas practicas y procedimientos deberán redactarse por aquellas personas que en realidad ejecutan estas tareas. Después deberán analizarse desde el punto de vista de su efectividad para el aseguramiento de la calidad. Cuando sea preciso, los procedimientos deberán modificarse después de minuciosas discusiones con el personal implicado y sus supervisores. Antes de que finalicen las modificaciones, deberá averiguarse que tan practico es, teniendo en cuenta su continuidad.

Cabe señalar que a veces ciertas actividades relacionadas en la norma ISO-9000 no tienen por qué existir en el sistema actual de la empresa. Para ello se deberá definir si dichas actividades son realmente necesarias. Debido a que ISO-9000 es una norma general para todo tipo de productos o servicios, algunos apartados pueden ser no aplicables a pequeñas y medianas empresas que fabrican productos sencillos. Más aún, algunos de los requisitos ISO pueden satisfacerse mediante la combinación de actividades exigidas con otras que ya se están llevando a cabo, o añadiendo otros elementos que ya existen.

Los gerentes y el personal bajo su control necesitan sentir la pertenencia de los procedimientos que cubren sus actividades, por ello la necesidad de consultarlos ampliamente durante las etapas tempranas para asegurar que se refleje en ellos una manera práctica y aceptable de hacer las cosas y que estén basadas firmemente en practicas vigentes. Aún así, es probable que no estén

completamente correctos en el momento de la primera emisión y como las prácticas inevitablemente variarán con el tiempo, el personal debe sentirse estimulado para poder identificar cualquier problema en la implantación del procedimiento y sepa como iniciar las revisiones.

La regla de oro que debe seguirse es que el sistema debe mantenerse tan sencillo como la situación lo permita. Un buen sistema de calidad no implica necesariamente un sistema altamente documentado y complejo con una gran número de formularios y anotaciones que acaben siendo un fin en sí mismo. La utilidad de cada documento para el aseguramiento de la calidad deberá quedar totalmente establecida antes de incorporarlo al sistema.

VI.3.3. Propósitos del Manual de calidad.

- Comunicar el objetivo y la política de la calidad de la alta dirección a su personal, clientes y vendedores.
- Proyectar una imagen favorable de la empresa, ganar la confianza de los clientes y satisfacer los requisitos contractuales en los casos en que se especifiquen.
- Infundir en los proveedores la necesidad del aseguramiento de calidad eficaz en la relación con los suministros facilitados.
- Servir como documento autorizado de referencia para la implantación del sistema de calidad.

- Definir la estructura organizativa y la responsabilidad de los distintos grupos funcionales, así como establecer canales verticales y horizontales de comunicación en todos los asuntos relacionados con la calidad.
- Asegurar que las operaciones se realizan ordenadamente y de forma coordinada.
- Formar a los empleados respecto a los elementos del sistema de calidad y hacer que sean conscientes del impacto de su trabajo en la calidad global del producto final. Esto ayuda a que los empleados orienten esfuerzos hacia la calidad.
- Sirve de base para efectuar las auditorías de calidad.

VI.4 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Podemos definir a un procedimiento como un documento que establece el objetivo y alcance de una actividad, como debe realizarse, responsables de la misma y el modo de registrar su cumplimiento. Puede incluir métodos a emplear, precauciones, equipos y materiales, secuencias de operaciones y criterios de aceptación y rechazo.

Se pueden clasificar en dos grupos que son procedimientos generales, los cuales establecen la forma en que se realizan las actividades de orden general del Sistema de la Calidad y procedimientos específicos los cuales establecen la forma en que se realiza una actividad específica.

En una compañía muy pequeña con muy pocos procedimientos, éstos pueden incluirse en un documento anexo al manual de calidad pero es más frecuente y recomendable hacer cada procedimiento en un documento por separado y cada uno con su propia lista de distribución.

La empresa puede considerar como confidenciales los procedimientos e instrucciones de trabajo.

Cuando se cuentan con procedimientos escritos, estos deben contener los siguientes puntos:

- Una definición del alcance en la aplicación del procedimiento, así como los límites.
- Una clara definición de los pasos necesarios para llevar a cabo una determinada actividad, además de señalar el responsable de la misma.
- Medidas de control de documentos y control de la revisión, para asegurarse de que esta completamente actualizado y que la información es verídica.
- Evidencia de que el documento ha sido revisado y aprobado por la persona responsable de la actividad antes de ser emitido.

VI.5. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.

Otro tipo de documentación que se requiere para apoyar a un sistema de calidad se relaciona con el manual de procedimientos. Todos los departamentos o grupos funcionales comprometidos en actividad que afectan a la calidad del producto final, llevan a cabo normalmente ciertas tareas basadas en prácticas o tradiciones establecidas. Las actividades pueden ser de una naturaleza que varía en grado elevado, abarcando desde la recepción y confirmación de los pedidos de los clientes, hasta la verificación del material adquirido, corrección de los documentos de fabricación o entrega de herramientas e instrumentos de calibración. Los procedimientos normalizados para cada tipo de actividad deberán ser documentados en el manual de procedimientos del departamento involucrado.

Los procedimientos normalizados autorizados contribuyen a crear una disciplina de contabilizar los datos, facilitando la supervisión y la auditoría. La responsabilidad de la preparación, aprobación y publicación de los manuales de procedimientos operativos con respecto a los diferentes elementos de la norma ISO-9000 corresponde al departamento o grupo involucrado. Cuando elementos del sistema de calidad están operando en diversos grupos, uno de estos grupos deberá ser designado específicamente para tener la responsabilidad del manual de procedimiento; no obstante, el manual tendrá que ser preparado y revisado mediante consultas con todos los grupos involucrados.

VI.6 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Las instrucciones de trabajo serán específicas para ejecutar las diferentes tareas. Dichas instrucciones deberán ser suficientemente detalladas y describir claramente la forma en la que el trabajo debe ejecutarse así como el nivel de calidad requerido. Las instrucciones de trabajo son indispensables en el caso de los procesos especiales y para realizar completamente las operaciones en la forma que se especifica en los documentos de fabricación. Las instrucciones deben ser redactadas en un lenguaje sencillo, fácilmente comprensible para los operadores de más bajo nivel, en el caso de los trabajadores con escasa educación, los supervisores deberán explicar las instrucciones y asegurarse de que éstas han sido totalmente comprendidas.

VI.7. REGISTROS DE CALIDAD

Los registros de calidad son la evidencia documental que nos proporcionan la seguridad de haber alcanzado el logro de la calidad requerida de un producto o servicio y de que el sistema de calidad de la compañía se han implantado correctamente, conforman la base documental de el sistema de aseguramiento de la calidad.

El Sistema de Calidad debe establecer y mantener al día todos los procedimientos para identificar, recoger, codificar, clasificar, archivar, actualizar y distribuir los registros relativos a la Calidad.

Existen así dos tipos principales de Registros de Calidad: los del producto y los de funcionamiento del Sistema de la Calidad.

Registros de la Calidad del producto

Dichos registros incluyen:

- Especificaciones del producto,
- Especificaciones de la materia prima,
- Informes de los ensayos de materiales,
- Inspección e informes de los ensayos realizados durante las distintas etapas de fabricación,
- Detalles de las desviaciones del producto y de las soluciones, así como de los registros de aceptación asociados,
- Registros de material no conforme y de su destino final,
- Registros que recojan los reclamos relacionados con la calidad del producto y de las acciones correctivas aplicadas.

Registros del funcionamiento del Sistema de la Calidad

- Registros de las auditorías de la calidad,
- Registros de la evaluación de los proveedores,
- Registros de los controles de procesos y de las acciones correctivas,
- Registros de la calibraciones efectuadas en los equipos de medición y ensayo,
- Registros de la capacitación, entrenamiento y calificación del personal.

Todos los registros deberán ser legibles, completos, e indicar claramente el material o proceso al que se refieren.

El sistema de registros deberá ponerse en práctica de conformidad con procedimientos e instrucciones escritas.

Los Registros de Calidad deberán localizarse fácilmente y conservarse en instalaciones apropiadas para reducir todo riesgo de deterioro, daños o pérdida.

Se deberá indicar el tiempo en que deberá conservarse cada registro.

CAPÍTULO VII CERTIFICACION

VII.1. DEFINICIÓN Y OBJETIVOS DE LA CERTIFICACIÓN.

La definición contenida en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización es la siguiente: *Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la Normalización Nacionales o Internacionales.*

Podríamos puntualizar a los objetivos principales de la certificación como los siguientes:

- Estimular al productor a elevar la calidad del producto, al menos hasta el nivel especificado en las normas.
- Promover la mejora del Sistema de calidad en la empresa.
- Proteger al consumidor de los productos, garantizando que estos son seguros, sanos y adecuados a su uso.
- Facilitar la compra al consumidor.

VII.2. TIPOS DE CERTIFICACIÓN

Existen básicamente tres tipos de certificación, que se distinguen según sea su alcance, y que a continuación se describen;

- **Certificación de primera parte:** Es cuando el mismo fabricante ó prestador de servicios, manifiesta que su producto o servicio cumple con determinadas normas o especificaciones.
- **Certificación de segunda parte:** Se refiere a que es el cliente ó comprador es quien verifica por su cuenta que los productos ó servicios que va a recibir, cumplan con las normas o especificaciones requeridas por él.
- **Certificación de tercera parte:** Esta acción es realizada por un organismo de certificación debidamente acreditado y conforme a lo dispuesto por la Ley federal sobre Metrología y Normalización y las normas correspondientes, en campos debidamente definidos.
- **Certificación Oficial:** Esta actividad, a veces llamada de cuarta parte, es llevada a cabo por las Dependencias Gubernamentales, que de acuerdo con sus atribuciones, certificarán para fines oficiales que determinados procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios ó actividades, cumplen las especificaciones establecidas en las normas oficiales mexicanas.

También puede hacerlo a petición de alguna parte, para fines particulares o de exportación.

Como podemos ver, la certificación es la acción de que "alguien" manifiesta que se dispone de la confianza adecuada de que un producto, proceso, servicio, etc. debidamente identificado, es conforme con una norma específica u otro documento normativo.

Entonces, si de alguna manera pretendemos alcanzar la **confiabilidad** a través de la **Certificación**, todo va depender de "quien" es ese "alguien" que certifica, y que credibilidad y confianza obtiene de su proceso de certificación.

En la certificación de primera parte, dependerá de cuanta gente pueda confiar en el proceso de certificación del propio fabricante ó prestador del servicio. En el caso de la segunda parte, es perfectamente válido que un comprador certifique a sus proveedores; sin embargo, otros proveedores podrían no confiar en ese proceso de certificación.

En el caso de la Certificación de tercera parte es obligación de las dependencias instrumentar programas de certificación imparciales y confiables.

Cuando hablamos de la certificación de tercera parte, a través de organismos de certificación debidamente acreditados y aprobados, en los que confluyen todos lo factores y características para asegurar la confiabilidad en los procesos de certificación y credibilidad en sus resoluciones. La Ley federal sobre Metrología y Normalización, emitida en 1992, crea un marco para el desarrollo de un esquema Nacional de Certificación congruente con el desarrollo Internacional de estas actividades.

VII.3. IMPORTANCIA DE LA CERTIFICACIÓN.

La certificación, como mecanismo que impulsa la implantación en las empresas de sistemas de aseguramiento de calidad, fortalece el desarrollo técnico de un país y ayuda a mejorar su nivel de calidad industrial y a fin de cuentas su nivel de vida. También apoya el consumo de productos nacionales ya que aumenta la confianza de los consumidores en una marca de conformidad reconocida.

VII.4. VENTAJAS Y BENEFICIOS QUE BRINDA LA CERTIFICACIÓN.

Para el fabricante

- La certificación de conformidad a normas requiere una producción normalizada, y por lo tanto, el fabricante se beneficia de las ventajas de la Normalización.
- La certificación de un sistema de calidad puede ser una ventaja competitiva importante.
- En algunos casos la certificación de un sistema de calidad puede sustituir múltiples auditorías realizadas por los cliente de una empresa.
- Ayuda a reducir los costos de no calidad (paros, rechazos, reprocesos, etc).
- Apoya la venta y publicidad de los bienes y servicios producidos por la empresa.

Para el exportador

- Es un pasaporte para poder ingresar a los mercados Internacionales, ya que la dirección general de normas DGN puede firmar acuerdos de reconocimiento mutuo con otros países.
- Eleva y demuestra la calidad de sus productos y/o servicios ante distintos mercados Internacionales.
- Se protege de posibles barreras técnicas de otros mercados; ya que la certificación bajo las normas ISO-9000 y NMX-CC son equivalentes y homologadas por la ISO.

Para el consumidor

- Auxilia en la correcta elección de los productos y servicios, asegurando una relación óptima de calidad-precio.
- Proporciona una garantía de intercambiabilidad y adaptabilidad, por lo tanto facilita y asegura una reparación económica y eficaz.
- Impide la entrada de productos extranjeros de mala calidad a nuestro país.

Para el gobierno

- Le facilita la labor de control e inspección de los productos en el mercado.
- Propicia el incremento de infraestructura para la certificación, además de la aplicación de normas Nacionales y no especificaciones de Gobierno.
- Facilita y abarata la certificación de productos y sistemas.

VII.5. INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (IMNC)

Es un organismo multisectorial de carácter mayoritariamente privado, con participación gubernamental; que otorga el apoyo especializado en normalización y certificación a la industria y promueve el desarrollo, la vinculación y el uso racional de recursos disponibles en nuestro país.

El Instituto permite a las Empresas Mexicanas y los Sectores que la representan, contar con un instrumento para generar y demostrar la calidad y competitividad de los bienes y servicios mexicanos, facilitando su comercialización en los mercados nacionales y extranjeros.

Los empresarios que forman parte del IMNC, buscan:

- Hacer más efectiva la participación de sus empresas.
- Precisar y ampliar en sus correspondientes Sectores y Subsectores los términos de competencia.
- Tener un instrumento que facilite el diálogo y colaboración con autoridades y usuarios.
- Disponer de un punto de enlace con contrapartes Nacionales y Extranjeras.

Objetivos del IMNC:

- Determinar por normas la definición de calidad de los procesos, productos y servicios mexicanos estableciendo sus posibilidades de medición, parámetros y tolerancias;
- Conseguir esta meta, asegurar su consistencia y permanencia estableciendo los sistemas de aseguramiento de calidad adecuados, verificarla y constatarla mediante certificados o marcas de conformidad con la calidad establecida.

Todo esto auxiliado por los recursos materiales y humanos disponibles en el país y que pueden vincularse a las actividades del Instituto.

Actividades del IMNC

Las principales actividades que realiza para el logro de los objetivos señalados con anterioridad, se pueden resumir de la siguiente forma:

- Facilitar el establecimiento de actividades de Normalización y Certificación.
- Vinculación de las actividades a ejecutar en cada Sector o Subsector.
- Vinculación de los recursos materiales y humanos e infraestructura existente en las áreas de calibración, pruebas, verificación y certificación con las necesidades expresadas por los Sectores o Subsectores.

- Apoyo y disponibilidad para todos los Sectores y Subsectores de un grupo de expertos en las tecnologías de normalización, verificación y certificación de la calidad.
- Ejercicio de acciones comunes y necesarias en cada Sector para disminuir costos, como son la publicación y difusión de normas, formación y capacitación de recursos humanos, etc.
- Constituirse en un centro de referencia, enlace y acceso a la información y conocimiento de los aspectos relacionados con Normalización y Certificación de la calidad.
- La creación de marcas y certificados en forma reglamentada con criterios comunes y principios de actuación que den prestigio a los productos y servicios mexicanos.
- Facilitar las posibilidades de armonización de normas y la realización de reconocimientos mutuos de pruebas y de certificación con contrapartes extranjeras.

VII.5.1. ORGANIZACION DEL IMNC

Asociados

Podrán formar parte del Instituto:

- Cámaras.
- Asociaciones de industriales, comerciales y de servicios.
- Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.
- Instituciones de Educación Superior y Científica.
- Asociaciones y Colegios Profesionales.
- Laboratorios de Prueba.
- Laboratorios de calibración.
- Unidades de Verificación.
- Organismos de Normalización.
- Organismos de Certificación.
- Empresas, personas físicas o morales interesadas en las actividades del IMNC.

Organos Rectores: El instituto estará regido por la Asamblea General de Asociados, un Consejo Directivo y una Comisión Ejecutiva.

Organos Técnicos Auxiliares: Para llevar a cabo sus labores del Instituto se apoyará en órganos técnicos que juzgue convenientes entre otros: Comités Técnicos de Normalización existentes o de nueva creación, Grupos expertos, etc.

Personal de Servicios: El instituto contará inicialmente con un número reducido de funcionarios y empleados para el cumplimiento de sus objetivos del IMNC.

VII.5.2. FUNCIONES DE LA ORGANIZACION DEL IMNC

Asamblea General: Organismo Supremo del IMNC, se constituye por todos y cada uno de los asociados y el representante de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Consejo Directivo: La administración del IMNC está a cargo de un consejo directivo integrado por un Presidente, un Vicepresidente, un Tesorero, Secretario, y se conformará además con representantes de todos los sectores que participan en las actividades de Normalización y Certificación sin predominio de un solo interés. Hay un representante de la SECOFI y la Comisión Nacional de Normalización está representada.

Comisión Ejecutiva: Esta integrada por el Presidente, Vicepresidente, Secretario, Tesorero y el Director General del IMNC. Tiene las funciones y facultades asignadas por el Consejo Directivo. Prácticamente sus funciones son las de facilitar el manejo de asuntos Jurídicos, Fiscales y Laborales.

Dirección General: Realiza los mandatos acordados por el Consejo Directivo, además de estar a cargo de la supervisión y operación global de las actividades y objetivos del IMNC auxiliado por tres direcciones:

- Dirección Administrativa.
- Dirección Técnica.
- Dirección de difusión y relaciones.

Dirección Administrativa: Realiza actividades contables y financieras, así como la administración interna de los recursos humanos y materiales del IMNC.

Dirección Técnica: Efectúa funciones de supervisión y coordinación de actividades técnicas de Normalización y de Certificación que realice el IMNC con el auxilio de los órganos técnicos mencionados.

Dirección de difusión y relaciones: Sus funciones se describen como una serie de actividades de apoyo, por ejemplo:

- Publicar normas Mexicanas y otros tipos de publicaciones relacionadas con la calidad.
- Servir como punto de enlace por medio de la información, a través de Banco de datos y servicios conexos relativos a documentos normativos.
- Servir como contacto entre organismos e instituciones Nacionales y Extranjeras.
- Ser un centro de difusión de la Normalización.

VII.5.3. RELACIONES DEL IMNC CON DIVERSAS ORGANIZACIONES

Para llevar a cabo las diferentes actividades, el Instituto mantiene relaciones con diversas organizaciones, algunas de ellas son las siguientes:

- **Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.** Organismo rector de la Normalización y Certificación a través de la Dirección General de Normas, supervisando y otorgando el acreditamiento.
- **Dependencias Gubernamentales.** Las dependencias de la Administración Pública, SEDESOL, SSA y SEMIP entre otras . Siendo aprobadores en su ámbito de competencia, además de colaborar en las actividades del Instituto facilitando instalaciones, laboratorios, personal, etc.
- **Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (CONCAMIN).** Organismo cúpula que promueve las actividades del Instituto como instrumento para el logro de la calidad y competitividad de la industria, informando, enlazando y motivando a sus agremiados a recurrir y participar en el mismo.
- **Cámaras, Asociaciones y Colegios Profesionales.** Organismos de agrupación gremial. Enlazan y desarrollan actividades de Normalización en conjunto con el Instituto, además de promover y generar actividades de certificación al vincular sus recursos disponibles con ayuda del Instituto.

- **Empresas Productoras y proveedoras de productos y servicios.** Que utilizan los sistemas de Normalización y Certificación para producir, proveer y comercializar bienes y servicios de calidad certificada en mercados internacionales y regionales. Y los que aun no los utilizan el Instituto los apoya para obtener información y capacitación que les ayude a desarrollar y aplicar los sistemas antes mencionados, para que a su vez ellos puedan ofrecer a sus clientes productos y servicios de calidad conforme a la normativa correspondiente.
- **Organismos de consumidores.** Organismos que representan a los consumidores y desarrollan actividades para su participación. El Instituto recibe información de las necesidades de los consumidores para canalizarlos a los sistemas de Normalización y Certificación, y establecer conjuntamente el programa de capacitación para el consumidor.
- **Instituciones de educación Superior y Científica.** Entidades dedicadas a la enseñanza y desarrollo de la Ciencia y Tecnología. Vinculan sus actividades y recursos tecnológicos y humanos con las actividades del Instituto.
- **Laboratorio de prueba y calibración y Unidades de Verificación.** Organismos acreditados por un sistema en función de su capacidad técnico-administrativa para desarrollar pruebas y calibraciones e inspecciones correspondientemente. El Instituto asesora a dichos laboratorios y Unidades para que puedan obtener su acreditamiento ante la dependencia que les corresponda.

- **Organismos de Certificación.** Reunión de todos los intereses afectados en una área específica para dictaminar la certificación de productos, personas, sistemas, instalaciones, equipos y servicios en base en los informes de unidades de verificación. Con esta base el Instituto entrega registro de empresa, sellos de calidad o certificados según sea el caso.
- **Organismos de Normalización.** Persona moral o procedente de una rama industrial aprobada por las dependencias del ramo correspondiente y acreditada por la DGN. El Instituto elabora proyectos de Norma Mexicanas que pública y difunde. Se establecen convenios de colaboración en actividades conjuntas.
- **Entidades de la Administración Pública.** A los Organismos Paraestatales que son compradores públicos y que requieren de productos normalizados y certificados, el Instituto los apoya promoviendo la elaboración de Normas Mexicanas y su uso en las compras efectuadas por estos organismos.
- **Personas Físicas.** A las personas interesadas en las actividades de normalización y certificación se les invita a participar en las actividades del Instituto aportando su experiencia y servicios, obteniendo a su vez los servicios del Instituto.

VII.6. PROCESO DE CERTIFICACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD POR EL IMNC

La certificación del Sistema de calidad de una empresa ofrece a sus clientes, en cierto modo, una garantía de que la administración esencial y las actividades de aseguramiento de calidad se llevan a cabo efectivamente. El proceso de certificación se describe a continuación;

1.- Selección de la norma.

La certificación de su sistema de calidad debe llevarse a cabo tomando una norma de Sistemas de calidad como referencia (NMX-CC-3/ISO-9001, NMX-CC-4/ISO-9002, NMX-CC-5/ISO-9003.)

Es recomendable consultar la norma NMX-CC-2/ISO-9000 antes de seleccionar la norma de referencia para la certificación de su sistema de calidad, también se recomienda consultar con los clientes para definir cuales son sus requisitos actuales y cuales serán los del futuro.

2.- Alcance de la certificación.

Se puede optar por aplicar un Sistema de aseguramiento de Calidad solamente en una o en ciertas líneas de productos, sin embargo, se debe considerar que una de las expectativas de los clientes es que los sistemas de aseguramiento de calidad tengan aplicación en toda la compañía.

3.- Definición e implantación del sistema.

El desarrollo e implantación de un Sistema de Aseguramiento de Calidad toma tiempo, así como el contar con la documentación correspondiente. El tiempo requerido para la implantación depende de factores como:

- Si la empresa cuenta actualmente con un sistema de aseguramiento de calidad verificable.
- La norma de referencia que se haya elegido.
- El tamaño de la empresa (líneas de productos, turnos departamentos, etc.)

Para lograr la implantación exitosa de un Sistema de Aseguramiento de Calidad, inicialmente es recomendable la capacitación con la asistencia a cursos y seminarios que se imparten sobre el tema, posteriormente es aconsejable la asesoría por una compañía consultora reconocida, con experiencia comprobable.

4.- Solicitud de certificación.

Para iniciar oficialmente el proceso de certificación, se debe llenar y entregar una forma de solicitud de Certificación de Sistemas de Calidad en la oficinas del IMNC, junto con un cuestionario de registro de empresa. Para realizar el trámite de solicitud, deberá efectuar un pago de N\$500.00 bonificable como parte del pago de la revisión documental. La coordinación de Certificación responderá a la solicitud si es técnicamente viable, en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud. Al momento de confirmar la viabilidad técnica del proyecto el Instituto enviará una lista de verificación documental para ser llenada por la empresa solicitante.

5.- Revisión documental

Una vez que la Coordinación de Certificación ha respondido que la solicitud es técnicamente viable, se deberá enviar la documentación complementaria consistente en el Manual de Aseguramiento de la Calidad, el índice de procedimientos generales que emplea el Sistema de Calidad, la lista de verificación resuelta y el pago de la revisión documental.

El IMNC nombrará un líder de proyecto que será responsable de tener contacto con la empresa solicitante a lo largo del proceso de certificación, el cual revisará el contenido de la documentación. En caso de encontrar algunas anomalías en la documentación revisada, el líder de proyecto se comunicará por escrito para que se puedan tomar las acciones correctivas necesarias.

6.- Preauditoría

Una vez que ha pasado la etapa de revisión documental se puede optar por una auditoría de diagnóstico o preauditoría general de el Sistema de Aseguramiento de Calidad para proporcionar una apreciación del estado del mismo.

7.- Auditoría al Sistema de Calidad

Cuando la empresa considera que el Manual de Aseguramiento de Calidad (previamente revisado y aceptado por el IMNC) ya está implantado en su totalidad, se debe notificar al IMNC para que se realice una auditoría a la aplicación del Sistema de Aseguramiento de Calidad. En esta etapa cualquier desviación es claramente identificable. Después de la corrección de las desviaciones detectadas, en un período razonable especificado con el grupo

auditor (lo cual puede requerir una auditoría de seguimiento), el Sistema de Aseguramiento de Calidad será oficialmente certificado por tres años.

8.- Emisión del Certificado

Después que se ha decidido entregar el certificado del Sistema de Calidad y que la empresa haya firmado la carta compromiso del cumplimiento del reglamento de Uso del Registro, entonces:

La empresa recibirá un certificado oficial identificando el nombre de la misma, la norma de referencia seleccionada, el periodo de vigencia de la certificación y alcance de la misma.

Esta misma información será integrada al Directorio de Empresas Certificadas por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. que se publica anualmente. Así como en el boletín informativo mensual del Instituto se notificará la certificación de la empresa incluyendo todos los datos, con el objetivo de dar difusión a este importante logro para la organización de la empresa.

VII.7. COSTOS DE CERTIFICACION DEL SISTEMA DE CALIDAD CON EL IMNC

El proceso de certificación del Sistema de Calidad de una empresa por parte del IMNC involucra el pago al Instituto por concepto de las siguientes actividades:

1. Servicios administrativos y revisión documental de su Sistema de Calidad de acuerdo a la norma de referencia deseada.
2. Preauditoria (opcional).
3. Auditoría de certificación.
4. Auditoría de seguimiento de acciones correctivas (en su caso).
5. Emisión del Certificado (Registro de empresa).
6. Auditorías de vigilancia.

VII.8. REQUISITOS PARA OBTENER LA CERTIFICACION DEL IMNC

1. Entregar al IMNC la solicitud de Certificación del Sistema de Calidad y el cuestionario del registro de empresa.
2. Realizar un depósito de N\$500.00 para procesar la solicitud (Este depósito se bonificará como parte del pago de revisión documental, en caso de que la solicitud no sea técnicamente viable este depósito cubrirá los costos administrativos del proceso).
3. Entregar el manual de calidad de la empresa así como el índice de procedimientos y la lista de verificación documental de acuerdo a la norma de referencia.
4. Realizar el pago por revisión documental.
5. Si el manual de calidad está de acuerdo a la norma de referencia contra la que se hará la certificación, se programará una auditoría para verificar la Implantación del Sistema de Calidad descrito en el manual de calidad.
6. De manera opcional la empresa puede optar por una preauditoría a su Sistema de Calidad.
7. Realizar el pago de auditoría de Certificación del Sistema de Calidad.
8. En caso de encontrar desviaciones en el Sistema, será necesario tomar acciones correctivas sobre las desviaciones en un plazo razonable.
9. Realizar el pago y recibir la auditoría de seguimiento de acciones correctivas (si es necesario).
10. Si se otorga el certificado, realizar el pago de registro de empresa.
11. Recibir las auditorías de vigilancia del Sistema de Calidad semestralmente para conservar registro.

NOTA: Se anexan cuestionario de registro y formato del solicitud de certificación.

CAPÍTULO VIII
IMPLANTACION Y CERTIFICACION BAJO LAS NORMAS
ISO-9000/NMX-CC DE UNA EMPRESA MEXICANA
" COMPAÑIA HULERA TORNEL "

VIII.1 INTRODUCCION

En este capítulo, se expone la Evolución del Sistema de aseguramiento de Calidad de Cía Hulera Tornel; empresa dedicada a la fabricación de llantas neumáticas para camión, automóvil y bicicleta.

VII.2. ANTECEDENTES

Compañía Hulera Tornel, es una empresa mexicana, que se dedica a la fabricación de llantas neumáticas para todo tipo de vehículos.

Sus antecedentes se remontan al año de 1925 cuando Isaura Tornel y su hijo Armando Tornel, actual Presidente y Director general de la empresa, inician un negocio de representación y venta de llantas y refacciones automotrices.

Por estos años la Compañía Hulera el Popo, inicia la fabricación de llantas en México, y la Secretaría de Economía Nacional restringe la importación de llantas.

En 1931, la familia Tornel, inicia una empresa dedicada a la fabricación de llantas, todo esto sucede debido antes de que el proceso de industrialización del un país cobrara importancia.

En 1933, se funda una pequeña fabrica la Compañía Hulera Mexicana.

Esta pequeña empresa, años después fue vendida a la empresa norteamericana U.S. Rubber, actualmente Uniroyal.

En 1937, la familia Tornel, funda la Compañía Hulera el Centenario S.A., donde se fabricaron las llantas América y All State.

En 1939 estalla la Segunda Guerra Mundial; y a consecuencia de la misma, se inicia la generalización del proceso de estandarización a nivel mundial y aún cuando los conceptos de control de calidad se remotan a principios de siglo, es hasta este período, cuando verdaderamente se establecen los cimientos de la normalización moderna y datan de esta época las **MILITAR ESTANDARDS** que se convirtieron, al paso del tiempo, en la base de muchos sistemas de control de calidad.

Así la artesanía se convierte en técnica y tanto la necesidad de lograr una repetibilidad en los procesos como el establecimiento de nuevos métodos de prueba, llevan a la industria a formalizar por escrito sus especificaciones, procedimientos y métodos de trabajo, consolidándose de esta manera la tecnología industrial a nivel de empresa.

En 1943, nuestro país se integra formalmente en el proceso de normalización con la creación de la DIRECCION GENERAL DE NORMAS; la cual desde entonces rige, IMPULSA y coordina la normalización en México.

En 1947, el avance tecnológico de la industria automotriz alcanza un considerable nivel y la industria de la posguerra avanza vertiginosamente. Mientras tanto, la tecnología Tornel para la fabricación de llantas se encontró

en una encrucijada: La tecnología se volvió asunto de seguridad Nacional para los países industrializados, así como un instrumento de control y soberanía.

En 1950, inicia la guerra fría y las tecnologías se vuelven ultra secretas; la empresa para poder sobrevivir se ve forzada a implementar su propio sistema de investigación y desarrollo, generando tecnología que le permitió subsistir y competir con las grandes firmas transnacionales.

En 1951, la familia Tornel, crea una nueva empresa, la actual compañía Hulera Tornel, S.A. de C.V., que inicia sus actividades como productora de hule y materiales para renovación de llantas y es en esta época cuando la dirección de la empresa establece el lema de la compañía: CALIDAD SIGNIFICA PROGRESO, la cual desde entonces rige la filosofía de trabajo de la empresa.

Por esa época, se celebraron las famosas carreras Panamericanas que dieron a la empresa y a sus técnicos la oportunidad de experimentar materiales y perfeccionar diseños con lo que el desarrollo tecnológico y la compañía da un salto definitivo que la sitúa al nivel de competencia Internacional.

Durante 6 años operan dos empresas, hasta que finalmente en 1957, Hulera el Centenario es vendida a la empresa Norteamericana que desde entonces fabrica las llantas FIRESTONE en México.

En 1959, se diversifican las actividades de la empresa desarrollando nuevas técnicas para la fabricación de cámaras para bicicleta.

En 1968, la empresa extiende sus operaciones hacia la fabricación de llantas para bicicleta.

En 1970 se establece una nueva línea dedicada a la producción de cámaras para vehículos automotores.

En 1971, el local donde se encuentran las instalaciones de la planta número 1 de la empresa resultan insuficientes, para resolver esta situación se inicia la construcción de la planta número 2, que originalmente se diseña para la fabricación de llantas para camión y autobús.

En el mes de Octubre de 1972, se construye la primera llanta para camión y autobús en las nuevas instalaciones de Santa Lucía.

En 1973, los técnicos de la empresa, participan en la elaboración de la NORMA DE TEXTILES PARA LLANTA NEUMÁTICA siendo esta, la primera norma de materia prima para la industria huleira.

En 1974, a petición de la Dirección General de Normas, las empresas llanteras inician los trabajos para la elaboración de las normas para llantas de camión y automóvil.

En 1975, en la planta número 2, se inicia la producción de llantas para camioneta y camión ligero.

En 1976 nuevamente el espacio físico que ocupa la empresa se satura y se ve en la necesidad de instalar el sistema de mezclado y el laboratorio de compuestos, en un local ubicado a corta distancia de las demás instalaciones, con la cual se crea la planta número 3.

Debido a la saturación de estas instalaciones y a que no era posible conseguir más terreno en la misma zona de Distrito Federal, la empresa se vio obligada a buscar un nuevo espacio donde instalar más maquinaria.

En 1982, se consigue un terreno en San Francisco Chilpan en Tultitlan, Edo. de México; en donde se inicia la construcción de la planta número 4.

En el aspecto tecnológico, la evolución de la compañía se enfrenta a nuevos retos, debido a las limitantes que establecen las patentes a nivel mundial.

La dificultad para la transferencia de tecnología se acentúa y la brecha entre los países desarrollados y los subdesarrollados, se agranda cada vez más; situación que pone en grave desventaja a las empresas que carecen de tecnología.

La empresa, se ve obligada a incursionar en el desarrollo de maquinaria para poder suplir la falta de cierto tipo de maquinas, que al estar protegidas por patentes Internacionales, no se encuentra disponibles para su venta.

La empresa incursiona en este campo en forma totalmente empírica, los bajos volúmenes de producción permiten la fabricación de máquinas como piezas únicas, sin seguir ningún estándar de construcción; a pesar de esto la empresa entra en un período de crecimiento acelerado propiciado principalmente por la independencia tecnológica tanto de productos, como de procesos y maquinaria.

Esta situación, coloca a la compañía en una situación muy compleja:

La falta de estandarización empieza a crear problemas de compatibilidad de las diferentes refacciones del equipo diseñado en la empresa y esto origina la necesidad de acelerar la sistematización en la elaboración de procedimientos para la fabricación de maquinaria, por lo que se hizo necesaria la creación de

un departamento de diseño que permitiera a los talleres duplicar las parte de la misma.

Simultáneamente, tras un largo periodo de investigación y desarrollo se inicia la producción de llantas radiales para automóvil cuya fabricación requiere de una compleja secuencia de precisas acciones repetitivas.

En el año de 1983, en medio de la crisis económica por la que a travezaba el país en esos momentos; para la empresa, que al contar con 4 plantas, 8 diferentes líneas de producción, más de 1000 personas empleadas y 100 distribuidores en las principales ciudades del país, la administración de la información se volvió un asunto de supervivencia básica:

Se generan nuevos retos de comunicación entre plantas, aspectos de logística, el control de la aplicación de la tecnología, el control de personal, la distribución de productos, etc. Todo esto propicia un vertiginoso aumento de personal administrativo, la computadora central de la empresa se vuelve incapaz de manejar estos volúmenes de información, debido principalmente a lo complejo de los lenguajes para computo que hacia difícil la rápida generación de nuevos programas para aplicaciones específicas.

En 1984, se utilizan las primeras dentro de la empresa, lo cual permite un avance substancial en el control de los sistema administrativos y productivos.

Sin embargo el rápido crecimiento de la empresa, origina complicaciones en el manejo de la información y esto a su vez, genera una situación verdaderamente difícil en el funcionamiento de la empresa.

Obligado por la circunstancias la empresa se ve en la necesidad de resolver esta compleja situación. Apoyado en la experiencia adquirida durante

su participación activa, en la elaboración de más de 100 normas de producto y materias primas dentro del COMITE TECNICO DE NORMALIZACION DE LA INDUSTRIA HULERA, y basado en la llamada "NORMA DE NORMAS", NOM-R-50-1977, GUIA PARA LA REDACCION, ESTRUCTURACION Y PRESENTACION DE LAS NORMAS OFICIALES, se establece un sistema integral, diseñado de tal forma que fuera capaz de adaptarse a las necesidades de la empresa.

Estos primeros documentos, dieron origen a lo que en dos años de desarrollo e investigación se denominó dentro de la empresa: SISTEMA TECNOLOGICO ADMINISTRATIVO TORNEL (S.T.A.T.), la cual se convierte en el factor fundamental para el progreso de la compañía.

Con esto, se daban los primeros pasos para conformar la estructura de lo que más adelante se convertiría con algunas adecuaciones, en un verdadero SISTEMA DE CALIDAD, sin que originalmente esta fuera su intención.

Se estableció que todos los documentos establecidos en la empresa tenían que estar dentro de este sistema, deberían tener uniformidad en su formato y en la estructura de la información contenida.

La documentación fue agrupada en Manuales que fueron clasificados tanto por su temática como por la aplicación, así se crearon manuales temáticos y departamentales.

Por su diseño este sistema para el manejo de la información, tiene la capacidad de contener clasificados una gran cantidad de documentos, ya que la estructura para la codificación de claves de estos es prácticamente ilimitada.

Con esto la tecnología de la empresa se conforma dentro de un sistema que la convierten en conceptos duplicados, generándose así la herramienta fundamental para la capacitación del personal.

EL SISTEMA TECNOLÓGICO ADMINISTRATIVO TORNEL, tiene un documento básico que pudiera compararse muy atinadamente con la Norma de Normas, el cual se denomina GUÍA PARA LA ELABORACION, REDACCION Y CONTROL DE DOCUMENTOS.

Como su nombre lo dice, en el se establecen los lineamientos para la emisión de todos los documentos del sistema, definiéndose así

- ⇨ Los títulos de los documentos.
- ⇨ Estructuración de información en base a capítulos.
- ⇨ Tipo de documento.
- ⇨ Estilo de redacción.
- ⇨ Redacción de textos.
- ⇨ Numeración de capítulos, incisos y subincisos.
- ⇨ Idioma.
- ⇨ Unidades de medida.
- ⇨ Elaboración de listados.
- ⇨ Márgenes.
- ⇨ Tipos de letras.
- ⇨ Espaciamiento entre renglones.
- ⇨ Fechas de emisión.
- ⇨ Tablas y reportes.
- ⇨ Distribución de los documentos.
- ⇨ Estilos de graficación.
- ⇨ Codificación de formatos, etc.

Igualmente, existe otro documento de primordial importancia, denominado ORGANIZACION DE LA TECNOLOGIA, el cual mantiene el listado de los manuales existentes dentro del sistema y los lineamientos para la codificación y control de los documentos, así como la información relativa al:

- ⇒ Motivo de la emisión de un documento.
- ⇒ Procedimiento para el registro de firmas.
- ⇒ Identificación y firma del emisor.
- ⇒ Identificación y firma de la persona que lo aprueba.
- ⇒ Departamento o manual al que pertenece.
- ⇒ Documentos de circulación restringida.
- ⇒ Areas de influencia.
- ⇒ Vigencia de documentos.
- ⇒ Clave del documento.
- ⇒ Documento al que reemplaza en su caso.
- ⇒ Color de Papelería utilizada.

Con el objeto de asegurar el desarrollo, aplicación y permanencia del sistema, se creó un departamento de soporte, denominado **Organización y Sistemas**, el cual depende directamente de la Dirección de la Compañía, es el responsable de asegurar la adecuada operación del sistema a través de auditorías internas, así mismo supervisa la actualización de la información y el control de la emisión de documentos y manuales.

Establecer el S.T.A.T. en la empresa comenzó a dar frutos como resultado de tener la tecnología organizada de una manera metodológica, acordes a las necesidades de la empresa.

En 1987 se libera la primera versión de las normas ISO-9000.

En 1988 La empresa solicita a la Dirección General de normas, la autorización para hacer uso del sello oficial de garantía (NOM), la cual fue otorgada el 14 de Julio de 1988; en esta época el uso del sello era de carácter voluntario.

A finales de este año, las normas clasificadas como de seguridad para el usuario, son declaradas como obligatorias; dentro de este grupo se encontraban las normas de llantas para automóvil y camión, por lo cual la conceptualización que se tenía de ellas hasta ese momento se modificó y para obtener el certificado de cumplimiento con las normas de llantas, se requirió de las pruebas contempladas en ellas fueran realizadas en un laboratorio acreditado por el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba "SINALP". Debido a lo especializado de estas pruebas, solamente los fabricantes de llantas contaban con el equipo requerido para realizarlas, por lo que fue necesario iniciar el trámite de acreditamiento de nuestro laboratorio de pruebas.

Es en este momento cuando, dentro de las empresas, se comprende el verdadero significado de la certificación al implantar lo establecido por el instructivo No. 1 "Directrices generales para evaluar la competencia técnica de los laboratorios de prueba", es entonces cuando la empresa se ve involucrada en lo que se podría llamar "La certificación de un minisistema", encontrando varios puntos a los cuales no se les había dado la suficiente atención y que debieron ser corregidos.

Finalmente el 5 de Octubre de 1989, la Dirección General de Normas otorgó el Certificado de Acreditamiento, por parte del Sistema nacional de acreditamiento de laboratorios de prueba "SINALP", en la rama "Metal-Mecánica" al laboratorio de pruebas, Siendo la primera empresa llantera en contar con un laboratorio acreditado.

En 1990 se inicia la apertura comercial y en poco tiempo el mercado llantero nacional, que tradicionalmente había sido establecido por la 6 empresas llanteras que estaban establecidas en México, se vió competido por más de 60 marcas de llantas importadas y de muy diversas calidades. En este mismo año se liberan las normas de Aseguramiento de Calidad.

En 1992, se celebra en la Ciudad de México el Primer Foro sobre las normas de la serie ISO-9000.

En ese mismo año, la Dirección General de Normas (DGN) realiza un estudio para la privatización de la normalización en México, al cual se le denominó: Política de privatización y revitalización de las actividades de Metrología, Normalización, Verificación y Certificación.

El 14 de Julio de 1994, la DGN establece la Política de Certificación Oficial de los productos sujetos al cumplimiento con Normas Oficiales Mexicanas, situación a la que quedan sujetas las normas para llantas y la Dirección de la empresa opta por el modelo de Aseguramiento de la Calidad aplicable a la Fabricación e Instalación "NMX-CC-4-1990".

El 11 de noviembre del mismo año, la DGN, publica la Norma Oficial Mexicana, con carácter de emergencia, NOM-EM-004-SCFI-1994, que establece las características y uso de la contraseña oficial NOM, en consecuencia la empresa procede a solicitar la autorización para el uso de la contraseña oficial, al cual es otorgada con fecha del 15 de Septiembre de 1994, y se le asigna el Número de Registro "NOM 278".

VIII.3 DESARROLLO DE LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BAJO LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC

La implantación del sistema de Calidad en la empresa se baso en la experiencia adquirida durante el proceso de acreditamiento del laboratorio de pruebas ante el SINALP y en la documentación generada por el Sistema tecnológico administrativo Tornel, la cual cubría prácticamente todos los requerimientos documentales establecidos en la norma NMX-CC-4.

Siguiendo el mismo orden establecido en la norma NMX-CC-4, donde se establecen los requisitos del Sistema de Calidad, describiremos la síntesis de las acciones tomadas por la empresa para cumplir con cada uno de ellos.

VIII.3.1. Responsabilidad de la dirección.

- Debido a que la Dirección de la empresa, fue promotora para la implantación del sistema, se logro una total participación de la áreas involucradas en el Sistema de Calidad.
- La Dirección de la empresa dictó una serie de medidas destinadas a cubrir, de la manera más rápida posible, los puntos donde se detectaron inconformidades con la norma.
- Se procede a formalizar y difundir los objetivos y la política de calidad de la empresa en toda la organización.
- Se designa un representante de la presidencia ejecutiva para la calidad.

- o Se definen y documentan las responsabilidades y autoridades de las personas involucradas en la administración de las actividades relacionadas con la calidad.
- o Se establecen períodos para que la Dirección de la empresa realice revisiones al Sistema de Calidad, a la aplicación de la Política de la Calidad, así como a los Objetivos de Calidad.
- o Se genera la evidencia de tales revisiones, a través de los registros correspondientes.

VIII.3.2 Sistema de Calidad

- o El establecimiento del Sistema de Calidad, se inicia con la creación del Sistema Tecnológico Administrativo Tornel.
- o La parte documental del Sistema Tecnológico Administrativo está contenida en manuales, donde se describen las especificaciones y procedimientos relacionados con la calidad y de los cuales, algunos de ellos forman parte del Sistema de Calidad en conformidad con lo establecido por la Norma NMX-CC-4.
- o Las especificaciones técnicas de los productos, así como los procedimientos para producirlos, se encuentran en los manuales correspondientes al Departamento Técnico.
- o Se procedió a la formalización de los Planes de Calidad correspondientes a cada línea de producto.

VIII.3.3. Revisión De Contrato

- o La venta de los productos manufacturados por la empresa, se realiza a través de distribuidores.
- o Se procedió a informar a todos los distribuidores acerca del inicio de las gestiones para el acreditamiento del Sistema de Calidad de la empresa.
- o De acuerdo a la norma NMX-CC-12-1992, se envió a cada uno de los distribuidores un documento que contenía la declaración de la conformidad del producto con las normas de llantas vigentes, así como el compromiso de surtir cada pedido contratado con productos fabricados de acuerdo a éstas.
- o A su vez, a los distribuidores se les hizo llegar una carta en la cual declaran aceptar que los pedidos contratados con la empresa, les fueran surtidos con productos en conformidad con la norma vigente.
- o Se establecieron los procedimientos generales para el departamento de ventas, los cuales aseguran que los pedidos serán surtidos con el producto, en el tiempo y bajo las condiciones acordadas.
- o Se rediseñaron los formatos para la toma de pedidos, de tal manera que sirvieran como registros para el Sistema de Calidad.

VIII.3.4. Control de documentos y datos

- o Como se mencionó anteriormente, el control de documentos estaba establecido en el Sistema Tecnológico Administrativo Tornel a través de los documentos denominados Organización de la Tecnología y Guía

para la elaboración, Redacción y Control de documentos, por lo que únicamente se realizaron las adecuaciones necesarias para cubrir todos los requisitos especificados en la Norma NMX-CC-4.

- o En todas las áreas de la empresa se utilizaban formas para el control de datos, sin embargo no existían lineamientos para estandarizar la codificación y presentación de dichas formas; se procedió a elaborarlo.
- o Al implantar la filosofía de "todo por escrito", la empresa inicia una nueva etapa implantando un sistema de RED de cómputo con la cual logra archivar electrónicamente toda la información generada en la empresa y se establece una comunicación interplantas, a través de este medio.

VIII.3.5. Adquisiciones

- o Se procedió a informar a todos los proveedores de materias primas, acerca del inicio de las gestiones para el acreditamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la Empresa.
- o Se enviaron a los proveedores las especificaciones en las cuales se establecen las características, métodos de prueba y tolerancias para aceptación que deben cumplir las materias primas y se les solicitó por escrito su aceptación y compromiso de suministro de acuerdo a lo establecido.
- o Se establecieron los procedimientos generales para el departamento de compras, los cuales aseguran que las materias primas sean surtidas en el tiempo y bajo las condiciones acordadas.

VIII.3.6. Identificación y Rastreabilidad del producto

- o El rastreo de los productos a través del proceso, se aplicaba parcialmente; en consecuencia, se estableció un procedimiento para garantizar la rastreabilidad total del producto de acuerdo a los Planes de Calidad.

VIII.3.7. Control de procesos

- o Todas las actividades relacionadas con el área productiva fueron descritas en los procedimientos y las especificaciones correspondientes; ésto involucró desde las descripciones de puesto del personal, hasta los métodos de trabajo y los procedimientos de operación de la maquinaria.
- o Se elaboraron programas de producción que se cumplieran de acuerdo a los métodos de trabajo establecidos, sin embargo, no existían planes donde estuvieran definidas todas las actividades involucradas; por lo tanto, el paso a dar, consistió en elaborar los Planes de Calidad.
- o Se estableció un procedimiento para dar seguimiento a los programas de producción y así garantizar el cumplimiento de los compromisos establecidos por el departamento de ventas.

VIII.3.8. Inspección y Prueba

- o Todo lo referente a pruebas de producto final ya estaba establecido en el manual perteneciente al Laboratorio de Pruebas, acreditado ante el SINALP.

- o La documentación que hacía referencia a la inspección y prueba de las materias primas ya existía también en los manuales pertenecientes a los Departamentos Químico y Técnico.
- o Se encontró que lo establecido en algunos procedimientos de inspección, diferían de la práctica en algunos aspectos; esta situación se corrigió por medio de capacitación al personal.
- o Las formas donde se asentaban los datos de inspección eran muy complejas; se procedió a simplificarlas, para facilitar su llenado.

VIII.3.9. Control de equipos para inspección, medición y prueba

- o Todo lo referente al equipo para inspección, medición y prueba, está bajo la responsabilidad del área de Metrología. Esta área nació a partir del acreditamiento del Laboratorio de Pruebas de la empresa ante el SINALP.
- o Anteriormente se tenían los instrumentos de medición adecuados, pero no se realizaban verificaciones a los mismos; se procedió a adquirir instrumentos que se enviaron a certificar para operar como patrones; así mismo, se estableció el uso obligatorio de bitácoras, donde se asentaron los datos obtenidos durante cada verificación de los instrumentos de medición.

VIII.3.10. Estado de inspección y prueba

- o Solamente en algunas etapas de los procesos se identificaban materiales utilizados; se procedió a formalizar estas actividades para todas las etapas de los procesos.

- o Se actualizó el procedimiento del manejo de etiquetas para identificar el material aceptado, rechazado y pendiente.

VIII.3.11. Control de producto no conforme

- o En algunas áreas de la empresa se manejaba el control de producto no conforme por medio de etiquetas, formas y áreas de confinamiento, pero no existía el procedimiento respectivo. Esta actividad se hizo extensiva a toda el área productiva y se formalizó con los procedimientos correspondientes.

VIII.3.12. Acciones correctivas y preventivas.

- o El departamento de Control de Calidad contaba con los procedimientos para dar seguimiento a las no conformidades detectadas en los materiales.
- o En el caso del producto terminado no conforme, que se detectaba en la fábrica, se realizaba una reunión para el análisis de los defectos y se tomaban las acciones correctivas necesarias; sin embargo, no existía un documento que estableciera el procedimiento a seguir durante el análisis de defectos del producto final, por lo cual se procedió a elaborarlo.
- o Los procedimientos de inspección están elaborados de tal manera que sirven como detectores de posibles fallas de las maquinarias y equipo, así como de posibles defectos en la manufactura del producto; es por todo esto que al encontrar estas probables deficiencias, el Departamento de Control de Calidad emite un informe dirigido a las Gerencias de Producción, Control de Calidad. Para que se apliquen las acciones preventivas que sean necesarias. Este procedimiento no existía por escrito, por lo que se procedió a elaborarlo.

- o Cuando se detectaban defectos del producto en servicio, el área de Ingeniería de Campo reportaba al Departamento Técnico para que se efectuaran las acciones correctivas necesarias; de todo esto se origino la necesidad de elaborar el procedimiento para realizar el análisis de defectos del producto en servicio.

VIII.3.13. Manejo, almacenamiento, conservación y entrega.

- o Se elaboró totalmente el manual correspondiente al Almacén de Producto Terminado, por no existir documentos donde se establecieran las políticas, procedimientos y especificaciones de trabajo de esta área.
- o Se establecieron por escrito las condiciones para estibar y conservar el producto; así como el manejo del mismo durante su recepción en planta y su entrega en almacén.

VIII.3.14. Control de registros de calidad

- o El Sistema Tecnológico Administrativo Tornel ya tenía establecido un documento para el control de los documentos que integraban los manuales.
- o Se elaboró otro documento donde se establecieron los lineamientos a seguir para el manejo y conservación de todos aquellos documentos que contengan información relacionada con el Sistema de Calidad.
- o Se estableció un procedimiento para el control de archivos, documentos de trabajo, documentos de referencia y documentos obsoletos; así como los procedimientos para la destrucción de documentos.

VIII.3.15. Auditorías internas de calidad

- Se realizaban auditorías a los procesos, pero no existían los documentos donde se establecieran los procedimientos y los formatos adecuados y tampoco se archivaban las evidencias documentales respectivas. Se procedió a especificar el método para la realización de dichas auditorías, así como el plan y los programas a seguir.
- Se capacitó a un grupo de técnicos de la empresa para desempeñar las actividades de auditor interno y así poder llevar a cabo los programas de auditoría establecidos.
- Se realizaron una serie de auditorías internas al Sistema de Calidad de la empresa, para verificar el cumplimiento con la norma NMX-CC-4.

VIII.3.16. Capacitación

- Se formalizó la creación de un departamento específico para la coordinación de la capacitación.
- Se elaboraron procedimientos para detectar las necesidades de capacitación para el personal.
- Se elaboró un plan general y un programa de capacitación, así como las guías de capacitación específicas para cada puesto existente en la empresa.
- Con la creación del Departamento de Capacitación, se corrigieron los problemas de la administración de la documentación relativa a capacitación: registros, temarios, memorias y constancias de capacitación.

- o La capacitación y el adiestramiento del personal de la empresa se realizaba, aunque siempre se tuvo duda de que si el modelo que se aplicaba era el adecuado. Después de varios intercambios de experiencias con otras empresas, se llegó a la conclusión de que se estaba en lo correcto: esto es, que no era necesario encontrar un capacitador que dominara todos los temas relacionados con la industria hulera, ya que dentro del mismo personal de la empresa existía gente capacitada para impartir cursos necesarios o asesorar al personal de nuevo ingreso o a quienes lo requieran.

VII.3.17 Técnicas Estadísticas

- o En distintas áreas de la empresa se utilizaban técnicas estadísticas, sin embargo, no existía un documento para regular su aplicación. Se procedió a crear la Coordinación de Control Estadístico para establecer los lineamientos relacionados con la aplicación correcta de dichas técnicas.

VIII.4. DESARROLLO DE LA CERTIFICACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BAJO LAS NORMAS ISO-9000/NMX-CC

Una vez realizadas las acciones descritas en los puntos anteriores, se asignó al departamento de Organización y de Sistemas, la responsabilidad de gestionar ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC), La certificación del Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa, de acuerdo a lo establecido en la norma NMX-CC-4-1990.

Se presentó la solicitud para la Certificación del Sistema de Aseguramiento de Calidad en el mes de Julio de 1994, realizándose la Auditoría de Certificación por parte del Instituto, los días 22 y 23 de Noviembre del mismo año, derivada de la auditoría, se encontraron algunas deficiencias en la Implantación del Sistema, las cuales fueron corregidas.

El Instituto, efectuó una auditoría de seguimiento de acciones correctivas, la cual se realizó el día 28 de Febrero de 1995 y finalmente el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. (IMNC), certifica que el sistema de aseguramiento de calidad de la Compañía Hulera Tornel S.A. DE C.V. cumplen con los requisitos establecidos en la norma "Modelo para el aseguramiento de la calidad", aplican a la fabricación e instalación "NMX-CC-4-1990". otorgando a la empresa, con fecha de 24 de Marzo de 1995 el Certificado de Registro de Empresa No. RSC-005.

VIII.5 BENEFICIOS OBTENIDOS CON LA IMPLANTACION Y CERTIFICACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Desde el inicio de la Implantación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se empezaron a notar beneficios en múltiples áreas de la empresa. A continuación mencionaremos algunos de ellos:

- ☒ Reducción de desperdicios en el proceso.
- ☒ Reducción de reprocesos.
- ☒ Incremento de la productividad.
- ☒ Reducción del tiempo extra.
- ☒ Reducción en el índice de ausentismo.
- ☒ Reducción en fallas de maquinaria.
- ☒ Mejor comunicación interdepartamental.
- ☒ Se detectó y eliminó la duplicidad de funciones.
- ☒ Mejor flujo y control de la información.
- ☒ Fomento del trabajo en equipo.
- ☒ Continuidad en el trabajo.
- ☒ El personal adquiere un nuevo concepto de calidad.
- ☒ Reducción en el índice de accidentes.

CONCLUSIONES

- Es indudable que en la actualidad los sistemas de calidad han dejado de ser una moda y se han convertido en una necesidad prioritaria e indispensable para lograr un nivel verdaderamente competitivo, a través de un desarrollo de operaciones más productivas, con menores costos y con mayor calidad.
- El nivel de desarrollo que pueda alcanzar nuestro país estará en gran parte relacionado con la importancia y fomento que se de a los procesos de normalización obligatoria y voluntaria, ya que no hay que olvidar que la ciencia, la tecnología y la normalización están íntimamente vinculadas.
- Los hechos actuales revelan que México es un país que está decidido a influir en las tendencias mundiales en materia de normalización ya que está generando un esfuerzo permanente para tener voz y voto en los diferentes foros internacionales.
- Dentro de este contexto las normas internacionales de la serie ISO-9000 sobre sistemas de calidad así como las de certificación y de producto, se han convertido en documentos regulatorios de referencia, a través de los cuales se logran transacciones comerciales más equitativas entre clientes y proveedores a nivel mundial.
- Implantar un sistema de aseguramiento de calidad conforme a las normas ISO-9000/NMX-CC en las empresas mexicanas, requiere como primer punto del compromiso, conocimiento profundo, así como del alcance e implicaciones por parte de la alta dirección.

- Debido a las tendencias que se observan se deberá cuidar a futuro que las normas técnicas y de sistemas de certificación no se elaboren, adopten o apliquen con el fin de favorecer intereses unilaterales o crear obstáculos no arancelarios.
- Las empresas que deseen o requieran implantar y certificar un sistema de calidad deben considerar varios aspectos como son los siguientes:
 - Necesidades y expectativas que representaría la implantación y certificación.
 - Costos y tiempos que implican la implantación y certificación.
 - Ventajas y beneficios que se lograrían al implantar y certificar un sistema de aseguramiento de calidad conforme a ISO-9000.
 - Inicialmente una carga de trabajo adicional de trabajo para el personal que representaría la implantación.
- La serie de normas ISO-9000 es una herramienta para la administración de la calidad de las empresas de cualquier giro y tamaño. Lo anterior se ha demostrado a través de su aceptación de más de 80 países así como más de 50 empresas mexicanas certificadas las cuales a través de su registro evidencian que cuentan con una administración de calidad confiable, las grandes empresas mexicanas están empleando actualmente los sistemas de calidad como una forma de competir en los mercados Nacionales e Internacionales.
- También observamos que la micro y pequeña industria tienen fuertes problemas para sobrevivir dentro de esta etapa de crisis, y la poca factibilidad de implantar sistema de calidad debido a los altos costos que esto representan por ser un servicio especializado, recomendamos que busque el apoyo de programas de ayuda como el de capacitación y modernización (CIMO).

- Para que la certificación funcione en nuestro país como una actividad de evaluación objetiva, confiable y creíble mucho depende de los organismos nacionales que participan en ella, los cuales deben demostrar en todo momento que cumplen con todos los requerimientos establecidos, para su óptimo funcionamiento en beneficio de los diferentes sectores productivos y sociales del país.
- Obtener la certificación de un Sistema de Calidad puede ser un factor estratégico para el éxito de las empresas Mexicanas. Ya que la certificación les ofrece una evidencia objetiva a aquellos que necesitan comprobar el nivel de calidad del producto o servicio que van a adquirir.

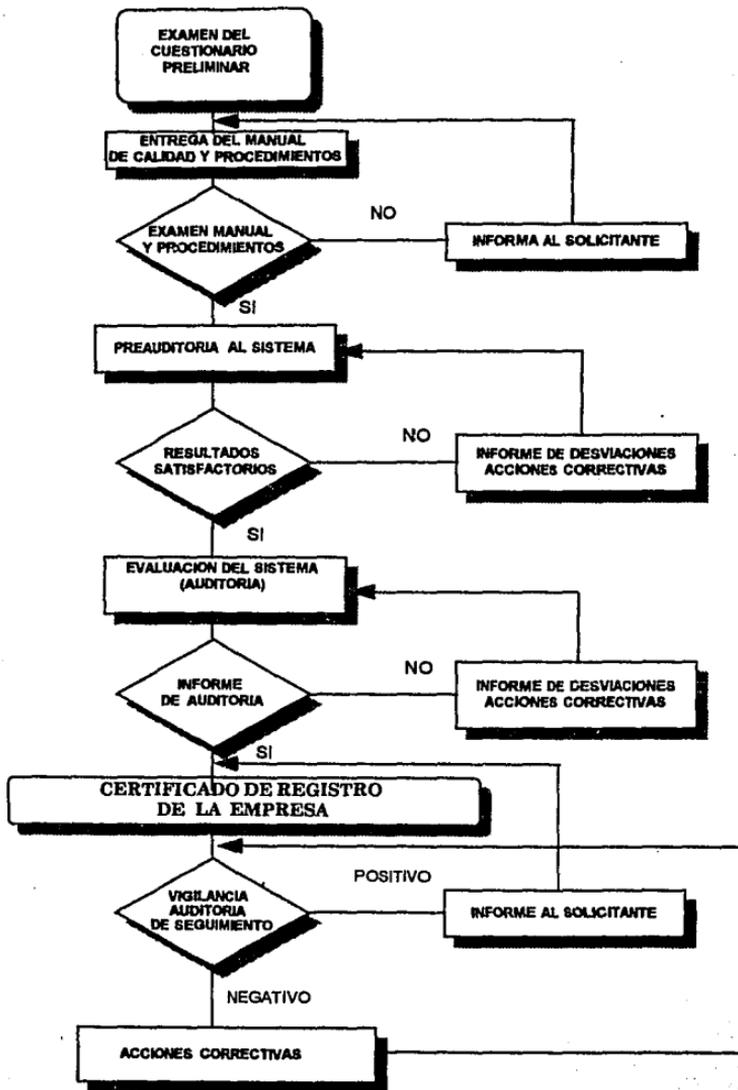
BIBLIOGRAFÍA

- ❑ Manual del seminario-taller interpretación, aplicación y documentación en sistema de aseguramiento de calidad conforme a ISO-9000/NMX-CC. Lic. Alejandro Ortiz Peña. Quality Systems Consultants. México, D.F. 1994.
- ❑ Ponencia presentada por el Ing. Raúl Tornel en el Seminario del COTENNSISCAL.
- ❑ Memorias del 5º Congreso Internacional de Calidad y exposición de bienes y servicios. Asociación Mexicana de Calidad (AMC). Agosto de 1994
 - La confiabilidad a través de la Certificación. Ing. Ernesto Palomares Hilton. Calidad Mexicana certificada A.C. (CALMECAC).
 - Auditorías de calidad. Ing. Jorge Thomas Lomelí. Laboratorios de Prueba Eléctricos y Mecánicos (LAPEM).
 - Normas que regulan los Sistemas de Calidad y su Certificación. Ing. Miguel García Altamirano. Conductores Mexicanos (CONDUMEX).
 - Certificación ISO-9000 de una Empresa del Grupo Schneider (Telemecanique). Ing. Manuel Peralta.
- ❑ **TESIS:** La Normalización aplicada a Máquinas de escribir Mecánicas. Jorge Camacho Marqués. Instituto Politécnico Nacional. 1983.
- ❑ Ley Federal sobre Metrología y Normalización. SECOFI. 1992
- ❑ Normalización y Certificación (conceptos básicos). AENOR. 1991.
- ❑ Curso Internacional sobre Auditor Líder en Sistemas de Calidad. Instituto Mexicano de Control de la Calidad. IMECCA. 1993.

- ❑ VI Seminario de Aseguramiento de la Calidad. Asociación Mexicana de Ingenieros Mecánicos y Electricistas. A.C. 1993.
- ❑ VII Seminario de Aseguramiento de la Calidad. Asociación Mexicana de Ingenieros Mecánicos y Electricistas. A.C. 1994.
- ❑ Sistemas ISO-9000 de Gestión de la Calidad. Directrices para las Empresas de Países en desarrollo. Centro de Comercio Internacional UNCADI/GATT. Organización Internacional de Normalización. (ISO). 1993.
- ❑ 1er Simposium Internacional de Ingeniería Industrial y de Sistemas. Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey.
- ❑ Stebbing Lionel. Aseguramiento de la calidad, el camino a la excelencia y la competitividad. Compañía Editorial Continental, S.A. de C.V. , 1991.
- ❑ Brian Rhotery.
ISO-9000, la norma y su implantacion.
Panorama Editorial. S.A. de C.V. 1994.
- ❑ Lanzagorta Carrera Juan Jose.
El aseguramiento de la calidad y su implantacion en la industria.
Ahumada. 1986.
- ❑ Siles Coria Esteban.
Aseguramiento de la calidad en proyectos industriales.

ANEXOS

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE CERTIFICACION CONFORME A ISO-9000/NMX-CC



REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO-9000

CRITERIO DE LA NORMA		ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1.	Responsabilidad de la dirección.	✓	✓	
2.	Sistema de calidad.	✓	✓	✓
3.	Revisión del contrato.	✓	✓	
4.	Control del diseño.	✓		
5.	Control de la documentación.	✓	✓	✓
6.	Compras.	✓	✓	✓
7.	Productos suministrados por el cliente.	✓	✓	
8.	Identificación y rastreabilidad del producto.	✓	✓	✓
9.	Control de los procesos.	✓	✓	
10.	Procesos Especiales.	✓	✓	✓
11.	Inspección y Pruebas.	✓	✓	✓
12.	Equipo de inspección, medición y pruebas.	✓	✓	✓
13.	Estados de inspección, y prueba.	✓	✓	✓
14.	Control de productos no conformes.	✓	✓	✓
15.	Acciones correctivas.	✓	✓	
16.	Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.	✓	✓	✓
17.	Registros de calidad.	✓	✓	✓
18.	Auditorías internas de calidad.	✓	✓	
19.	Formación y adiestramiento.	✓	✓	✓
20.	Servicio posventa.	✓		
21.	Técnicas estadísticas.	✓	✓	✓

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION A.C.

HACER LLEGAR ESTA SOLICITUD A MANUEL MARIA CONTRERAS No. 133
PRIMER PISO. COL. CUAUHEMOC. C.P. 06470, MÉXICO, D.F. TELEFONO: 5 66 78 22 EXT.
117, 128 Y 179. TELEFONO DIRECTO Y FAX: 5 46 45 46

GT-CSTCSC-001-1*

CUESTIONARIO DE REGISTRO DE EMPRESA

SOLICITUD No.

NOMBRE DE LA EMPRESA:	
DIRECCION:	
CODIGO POSTAL/CIUDAD:	PAIS:
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA PARA EL PROCESO DE CERTIFICACION:	
CARGO:	
TELEFONO:	FAX:

1. ¿ CON QUE NORMA DESEA OBTENER LA CERTIFICACION ?
2. ¿ EN QUE FECHA DESEA RECIBIR LA AUDITORIA ?
3. ¿ SU EMPRESA CUENTA CON UN MANUAL DE CALIDAD ?
4. ¿ EN QUE FECHA PODRIA PROPORCIONAR SU MANUAL DE CALIDAD PARA SU REVISION AL IMNC ?
5. ¿ CUAL ES EL ALCANCE DE LA CERTIFICACION ? (PRODUCTOS Y/O SERVICIOS)
6. ¿ QUE AREA (EN m2) OCUPA LA EMPRESA OBJETO DE LA CERTIFICACION ?
7. ¿ CUANTOS EMPLEADOS ESTARAN INVOLUCRADOS POR EL ALCANCE DE LA AUDITORIA ?

8. ¿ CUALES SON LAS NORMAS DE REFERENCIA DE SUS PRODUCTOS O SERVICIOS?

9. ¿ CON CUANTOS EMPLEADOS CUENTA LA EMPRESA EN LAS SIGUIENTES AREAS ?

DISEÑO:

VENTAS:

ABASTECIMIENTOS:

CALIDAD:

PRODUCCION:

OTRA (ESPECIFIQUE):

10. ¿ CUANTOS TURNOS TRABAJA LA EMPRESA (SEMANALES Y DIARIOS) ?

11. ¿ LA AUDITORIA SE LLEVARA A CABO EN EL DOMICILIO SEÑALADO EN ESTE CUESTIONARIO ? EN CASO CONTRARIO PROPORCIONE LOS DATOS PRECISOS.

12. ¿ LA EMPRESA HA SIDO AUDITADA DURANTE EL ULTIMO AÑO POR:

ALGUN CLIENTE DE LA EMPRESA ?

UNA EMPRESA DE CERTIFICACION ?

¿ DE ACUERDO A QUE NORMA?

PROPORCIONE EL NOMBRE DE LA ORGANIZACION QUE REALIZO LA AUDITORIA:

13. ¿ CUAL ES EL AEROPUERTO MAS PROXIMO A LAS INSTALACIONES DONDE SE REALIZARA LA AUDITORIA ?

14. ¿ A QUE DISTANCIA SE ENCUENTRA LA FABRICA DE LAS OFICINAS CENTRALES ?

15. ¿ A QUE DISTANCIA SE ENCUENTRAN LOS HOTELES MAS PROXIMOS A SUS INSTALACIONES ?

16. ¿ CUAL ES EL COSTO PROMEDIO DE LOS HOTELES DE LA ZONA ?

17. ¿ EL GRUPO AUDITOR REQUERIRA AUTOMOVIL PARA TRASLADARSE A SUS INSTALACIONES ?

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION A.C.

HACER LLEGAR ESTA SOLICITUD A MANUEL MARIA CONTRERAS No. 133
PRIMER PISO. COL. CUAUHEMOC. C.P. 06470, MÉXICO, D.F. TELEFONO: 5 66 78 22 EXT.
117, 128 Y 179. TELEFONO DIRECTO Y FAX: 5 46 45 46

GT-FI-PGCSC-001-1*

FORMA DE SOLICITUD DE CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD

**PARA USO EXCLUSIVO DEL IMNC
SOLICITUD No.**

NOMBRE DE LA EMPRESA:	
DIRECCION: *	
CODIGO POSTAL/CIUDAD:	PAIS:
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA PARA EL PROCESO DE CERTIFICACION:	
CARGO:	
TELEFONO:	FAX:
PRODUCTOS O SERVICIOS QUE OFRECE LA EMPRESA:	
ALCANCE DE LA CERTIFICACION:	
* SI LA AUDITORIA DEBE REALIZARSE EN UN DOMICILIO DIFERENTE AL ANTERIOR FAVOR DE PROPORCIONAR DETALLES	

NORMA DE REFERENCIA SELECCIONADA PARA LA CERTIFICACION:

- A) NMX-CC-3/ISO 9001-1987
- B) NMX-CC-4/ISO 9002-1987
- C) NMX-CC-4/ISO 9003-1987
- D) OTRA (FAVOR DE ESPECIFICAR)

PARA EMPEZAR A PROCESAR ESTA SOLICITUD DEBE EFECTUARSE UN PAGO DE NS 500.00 AL INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION A.C, MISMO QUE SERA CONSIDERADO COMO PARTE DEL PAGO DE REVISION DOCUMENTAL.

LA EMPRESA SOLICITANTE ASUME LA RESPONSABILIDAD DEL CUMPLIMIENTO DE LAS LEYES VIGENTES SOBRE EL PRODUCTO QUE FABRICA O SOBRE EL SERVICIO QUE PROVEE A PARTIR DEL LLENADO DE LA PRESENTE SOLICITUD Y HASTA ABANDONAR EL PROGRAMA DE CERTIFICACION DEL IMNC. LA RECEPCION DE LA PRESENTE SOLICITUD POR PARTE DEL IMNC NO IMPLICA EL REGISTRO DE LA EMPRESA.

FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA:

FECHA DE ENTREGA DE LA SOLICITUD:

NOMBRE Y FIRMA DEL PERSONAL DEL IMNC QUE RECIBE LA SOLICITUD:

18. ¿ HAY ALGUNA OTRA INFORMACION QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA EFECTOS DE LA CERTIFICACION?

FIRMA DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA:

FECHA DE ENTREGA DE LA SOLICITUD: