

113  
2ef.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



EXAMENES PROFESIONALES  
DE QUIMICA

"LA DISCIPLINA Y PREPARACION EN UN  
SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA  
MEXICANA, REGIDO BAJO LA NORMA DE  
LA SERIE ISO-9000."

T E S I S  
Que para obtener el titulo de  
INGENIERA QUIMICA  
p r e s e n t a  
ELISA NUÑEZ TOSCANO



México, D. F.

1997

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

**JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE: PROF. JOSE FRANCISCO GUERRA RECASENS.**

**VOCAL : PROF. ERNESTO PEREZ SANTANA**

**SECRETARIO : PROF. HECTOR MARCELINO GOMEZ  
VELASCO.**

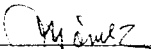
**1ER SUPLENTE : PROF. LEON C. CORONADO MENDOZA.**

**2DO. SUPLENTE : PROF. ROBERTO ANTONIO KUHLMANN  
RODRIGUEZ.**

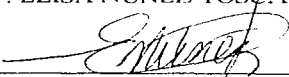
**SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA :**

**CIUDAD UNIVERSITARIA EDIF. D 3ª PISO**

**ASESOR : PROF. HECTOR MARCELINO GOMEZ VELASCO.**

  
\_\_\_\_\_

**SUSTENTANTE : ELISA NUÑEZ TOSCANO.**

  
\_\_\_\_\_

## **AGRADECIMIENTOS**

El lector de esta tesis puede saltarse las líneas de agradecimiento que siguen, pero si llegando a este punto no ha dejado de leer que no diga que no se le dio la oportunidad.

Cuando llega el momento de pensar en los agradecimientos que la terminación de una tesis implica, hay que ver si realmente no quedan más cosas pendientes por agradecer

En este caso la respuesta es sí, puesto que la presentación de una tesis implica la finalización de los cursos universitarios y éstos la de la preparatoria y así hasta llegar a la educación más elemental y a la oportunidad misma de la educación

Por este motivo mi primer agradecimiento debe ir a mis padres, pues sabiamente escogieron la herencia que me darian, una herencia a prueba de robos, clima o inestabilidad nacional

La participación total en el proceso me ha permitido evaluar los requisitos de mi labor profesional y reflexionar sobre causas comunes de errores y sobre sus posibles soluciones, comparto la experiencia con la esperanza de que sea útil a quienes hicieron posible la realización de esta tesis .

A mis hermanos y tíos por el apoyo que me brindaron

De Lorenzo Zatarain y Marcelino Gómez de quienes recibí su apoyo y asesoría.

De Rafael Sigala y de mis compañeros de trabajo de quien aprendí mucho ya que recorrí todo el trayecto de la certificación, además de que me facilitaron amablemente el material necesario para la realización de esta tesis

A mis amigos quienes con su apoyo y comprensión ayudaron para la realización de esta tesis.

## **INDICE GENERAL**

	<b>Página</b>
<b><i>I.-Introducción</i></b>	<b><i>1</i></b>
1.1 Situación actual de la industria papelera en México.	8
2.- Definición de objetivos y requerimientos.	
2.1 Percepción de la calidad en los países en desarrollo	21
2.2 Calidad y éxito competitivo	29
2.3 Sistemas de calidad conceptos y normas	33
2.4 La responsabilidad de la dirección en el aseguramiento de la calidad .	40
3.- La documentación en el sistema de calidad	45
Los usos de un manual de calidad	46
Preparación y contenido del manual	47
Objetivo y política de calidad	48
Organización	48
Diseño y Desarrollo	52
Ingeniería del Proceso	52
Control de compras	53
Control de la producción	53
Realimentación del cliente	53
Auditoría de la calidad y revisión	54
Formación y motivación	54
Plan de calidad	55
Procedimientos, Instrucciones de trabajo y lista de verificación para un sistema de calidad	
4.0 Revisión de contrato	56

	<b>Página</b>
5.0 Control de diseño	58
6.0 Control de la documentación	60
7.0 Control de las compras	65
8.0 Control de los productos suministrados por el cliente	73
9.0 Identificación y trazabilidad del producto.	74
10.0 Control de Proceso	76
Técnicas Estadísticas	82
11.0 Inspección y prueba	89
12.0 Equipo de inspección, medición y prueba	92
13.0 Estado de Inspección y prueba	95
14.0 Control de productos no conformes	96
15.0 Acciones correctivas	98
16.0 Manipulación, Almacenaje y Entrega	101
17.0 Registros de calidad	105
18.0 Auditoría interna de la calidad	109
19.0 Capacitación, motivación	112
20.0 Implantación de un sistema de calidad	113
21.0 Certificación del proceso	115
Conclusiones	117
Bibliografía	121

## INDICE DE GRAFICAS

	<i>Página</i>
Gráfica 1.1 Capacidad instalada y producción de celulosas	10
Gráfica 1.2 Consumo total de fibras para la fabricaccción del papel	10
Gráfica 1.3 Capacidad instalada, producción, importaciones exportaciones y consumo aparente de papel.	11
Gráfica 1.4 Requerimientos de fibras para la producción del papel.	14
Gráfica 1.5 Comparativo respecto del producto interno bruto	14
Gráfica 1.6 Capacidad instalada, consumo y posibilidades de producción de celulosas y pastas	15
Gráfica 1.7 Capacidad instalada, consumo y posibilidad total del papel.	16
Gráfica 1.8 Proyección del consumo de celulosa y fibra secundaria en México	17
Gráfica 1.9 Pronostico de consumo aparente de papel escritura e impresión	18
Anexo 2.1.1 Empresas con certificación Iso - 9000.	27
Anexo 2.1.2 Empresas Mexicanas con certificación mundial.	28
Figura 2.3.1 Bucle de calidad	34
Figura 2.3.2 Estructura de las Normas ISO - 9000.	38
Figura 2.4.1 Cuadro organizativo del aseguramiento de calidad.	41
Figura 3.1 Elementos de la documentación del sistema de calidad.	45
Figura 5 Ejemplo de organigrama de la empresa ABC	49
Figura 5 Departamentalización típica por productos empresa manufacturera.	50
Organización para delinear la responsabilidad y la autoridad	51
Anexo 1 Ejemplos de Instrucción	62
Anexo 2 Ejemplo de Formato	63
Matriz de control de documentación.	64

	<b>Página</b>
<i>Ejemplo de Formato de registro para control de proveedor.</i>	69
<i>Ejemplo # 1 Informe de la capacidad de los subcontratistas o proveedores</i>	70
<i>Ejemplo # 2 Cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad.</i>	72
<i>Anexo # 4 Diagrama de Bloques de proceso de papel</i>	77
<i>Anexo # 3 Diagrama de Flujo</i>	77
<i>Figura 1 Servosistema de ciclo cerrado.</i>	80
<i>Anexo # 5 Formato de control de proceso y de variables de proceso</i>	83
<i>Anexo # 5 Condiciones Ambientales de laboratorio</i>	84
<i>Características de papel Bond.</i>	85
<i>Gráfica de control de proceso encolado.</i>	85
<i>Gráfica de control de proceso Dennison</i>	86
<i>Gráfica de control de proceso Porosidad.</i>	86
<i>Gráfica de control de proceso Fracción Defectiva en papel bond..</i>	86
<i>Gráfica de control de proceso carga de ruptura MD.</i>	87
<i>Gráfica de control de proceso opacidad</i>	87
<i>Gráfica de control de proceso Blancura</i>	87
<i>Anexo # 6 Formato para registro de inspección y prueba</i>	91
<i>Certificado de calibración.</i>	93
<i>Notificación de reparación /rechazos del equipo de prueba.</i>	94
<i>Informe de inspección final del producto acabado.</i>	95
<i>Formato para registro de reporte de producto no conforme</i>	97
<i>Registro para control de funcionamiento de calidad</i>	107
<i>Plan de calidad y ejemplos de formatos correspondientes.</i>	108
<i>Plan de Auditoria.</i>	111



**INDICE DE CUADROS.**

	<b>Página</b>
Cuadro 1.1 Capacidad instalada y producción de celulosas	10
Cuadro 1.2 Consumo de fibras.	10
Cuadro 1.3 Capacidad instalada, producción de papel, exportaciones y consumo aparente	11
Cuadro 1.11 Consumo aparente de papeles para empaque y capacidad instalada	13
Papeles higiénicos, faciales y de uso doméstico	13
Cuadro 1.4 Requerimientos de fibras para la producción de papel.	14
Cuadro 1.5 Generalidades del sector : PIB nacional, industrial, manufacturero, y el sector productor del papel.	14
Cuadro 1.6 Total de celulosas y pastas.	15
Cuadro 1.7 Total del papel	16
Cuadro 1.8 Proyección del consumo de celulosa y fibra secundaria en México.	17
Cuadro 1.9 Capacidad instalada, consumo aparente y posibilidades de producción ( escritura e impresión )	18
Cuadro 1.10 Amenazas para la industria de papel para 1995-1996 ( escritura e impresión ).	18

## INTRODUCCIÓN

*" La excelencia más que un acto  
aislado , es un hábito "*

*Aristóteles.*

En la adopción de un sistema de calidad cualquiera que éste sea radica en el proceso de implementación . La presente tesis tiene como principal objetivo mostrar los factores esenciales que influyen positivamente en el logro del objetivo; tienen que ver con la actitud de los grupos de trabajo y parten del interior de las personas .

El desarrollo tiene como base mi experiencia adquirida en una compañía donde participe en la certificación bajo la norma de la Serie ISO - 9000 lugar donde obtuve la calificación de Auditor líder el compartir la experiencia adquirida a lo largo del camino hacia la certificación es con el deseo de que sea una aportación de utilidad para quienes estén interesados en conocer o participar en este sistema de calidad u otro similar

Como primer paso es conveniente e importante revisar algunos conceptos básicos sobre la Norma de la serie ISO -9000 , ya que servirán de apoyo para el mejor entendimiento de la problemática que se presenta al querer aplicarla.

La compañía paso por varias etapas de entrenamiento adaptación e implantación , hasta el logro de la certificación.

La compañía de referencia produce y comercializa papeles especiales a partir de celulosa de fibra corta , principalmente.

El sistema de calidad que tenía la compañía fue creado y sustentado bajo su propio criterio, pero como en la mayoría de las empresas, se carecía de pruebas documentales que pudieran demostrar el cumplimiento de ese sistema.

El incremento de celulosa y papel fue un factor clave para la necesidad de obtener un certificado de calidad registrado internacionalmente, situación que se hizo evidente ante la competencia de otras compañías que introdujeron al mercado papel de mejor calidad y a un precio más bajo.

Por esta razón la compañía adquirió un compromiso que fue el de implementar un sistema de calidad que involucrara a todas las áreas para el cumplimiento de cualquier requisito en Auditoría, para ello se nombro un representante para coordinar y trabajar en las áreas involucradas con la calidad .

La dirección y el representante recibieron capacitación sobre las Normas de la serie ISO - 9000 en U.S.A y en México . Además, se impartió un curso básico en el país al cual asistieron las gerencias de la empresa.

La calidad en los sistemas y procesos productivos se constituye un importante arma de las empresas que buscan mantener o mejorar su participación en el mercado .

Certificar y normalizar la calidad de los productos o servicios en el mundo se ha convertido en un elemento común que se adiciona a los intercambios internacionales.

La nueva cultura empresarial se llama calidad

Decía James Mc. Donald en una disertación sobre las armas de la competitividad a sus pares: si la calidad no es el objetivo número uno, el fin de tu empresa esta cerca.

Las nuevas reglas de la competencia se han definido con la transformación de la rmas económicas desde los años setenta, a propósito de la globalización .

La homologación de criterios para verificar y certificar la calidad de los productos y servicios que ofrecen las empresas se encuentra en su punto más alto en el mundo industrializado y empieza a difundirse ampliamente en los países emergentes

Los industriales mexicanos en particular empiezan a compenetrarse cada vez más en el mundo de ISO - 9000 ,BVQI, ANCE, IMNC, Bureau Veritas, ANC, Malcom Baldrigd ,entre otros.

Lo primero que se hizo fue documentar, escribir lo que se hace y con lo cual caímos en el primer error ya que primero se tiene que capacitar a la gente para que lleve a cabo las instrucciones y métodos a seguir para que el cumplimiento de estos procedimientos sea real ; es muy cierto que la actitud asumida durante estos cursos debe ser hipotéticamente con una mentalidad de cambio; sin embargo en este caso no fue así ya que es necesario hacer entender a la gente que tenían que modificar su actitud puesto que antes de esta certificación la compañía se basaba en suposiciones producto de la experiencia

¿ Como lograrlo ? En proceso que involucra a todos, empieza por ambas partes ( gerencias y empleados ) , debe seguir una serie de pasos no importa tanto el método específico sino seguir un sistema disciplinadamente. Esto logra la adopción de hábitos que tiene un fin : el trabajo con calidad.

Los hábitos repetidos crean ; finalmente ! el cambio de actitud , no se dan al principio por decisión, ni se aceptan por exaltación.

Resumiendo, la clave de la certificación fue el gran giro que tuvo la actitud del personal el cual todavía tenía dudas acerca de que si se lograría o no la certificación.

#### SERIE ISO-9000

Las normas de la serie ISO 9000 establecen requisitos para la documentación del plan de calidad entre los cuales podemos encontrar :

- Presentar procedimientos, instrucciones y expedientes que se requieren en el sistema de calidad.
- Conocimiento y propósito de la jerarquía de documentación.
- El uso de esquemas y diagramas para presentar un proceso y/o actividad en secuencia.

ISO es adaptado de la raíz griega iso (igualdad), el cual tiene similitud con las iniciales de La International Organization for Standardization ,conocida en la lengua hispana como la Organización Internacional de Calidad fue fundada en Ginebra ,Suiza en 1946.

Sus objetivos primarios son la elaboración de normas de calidad internacionales en los campos técnicos y no técnicos, a excepción de la ingeniería eléctrica y electrónica, que es responsabilidad de la Comisión Electrotécnica Internacional , CIEI.

Las Normas ISO-9000 adoptadas como normas nacionales en más de 80 países son consideradas como base fundamental para establecer sistemas de calidad y mecanismos de evaluación y certificación.

La Organización de normalización más representativa de los diversos países, generalmente son miembros de ISO .En el caso de los países industrializados la membresía la ostentan los organismos privados como la ANSI ,BSI ,y los países en proceso de desarrollo las asociaciones gubernamentales.

Estas normas son complementarias a las normas técnicas de producto, servicio, verificación, prueba, inspección y calibración, que debe usar cada empresa en particular, y su intención radica en que a través de su aplicación se asegure continuamente el cumplimiento de los requisitos establecidos de calidad .

Las normas ISO serie 9000 , hoy en día, transitan por un proceso de cambio y crecimiento con 18 normas diferentes que concuerdan en general con lineamientos desde que fueron creadas en 1987.

Las normas ISO deben ser revisadas cada cinco años ,sin embargo, la de elaboración en 1987 se revisará hasta 1996 por la complejidad de los reglamentos técnicos. (Ya fue revisada en 1994) vigente a partir de 1995.

Las razones por la que deben hacer la revisión quincenal son :

- 1.- Dar suficiente tiempo para aprender durante la aplicación general e internacional de las normas.
- 2.- Evitar cambios frecuentes que puedan ser más problemáticos debido a una debilidad probable o real de las normas . De cualquier forma su flexibilidad es tal que puedan hacerse las adaptaciones pertinentes a cada caso en particular .
- 3.- Aún en las revisiones previstas se pretende hacer cambios graduales para evitar giros bruscos que puedan resultar en perjuicio de las partes que acuerden trabajar bajo los esquemas

ISO -9000 .

El interés central de este trabajo es la aplicación de la norma ISO - 9000 no sólo en la industria papelería sino en cualquier empresa, dada la importancia del aseguramiento de la calidad en productos y servicios que están destinados al comercio internacional se creó en el seno de ISO el comité Técnico ISO/ TC 176 en 1979, con la finalidad expresa de elaborar las normas internacionales de los sistemas de calidad

La creación de este comité internacional se debe a las inconsistencias de calidad nacionales y regionales que imperaban en el tráfico de mercancías

En 1987 , la armonización de las normas en el mundo era mayor . En esta fecha se publicaron las normas ISO 9000 y la norma de terminología ISO 8402.

Los productores de bienes o servicios pueden lograr una ventaja competitiva por medio de la

certificación de sus sistemas de calidad con la finalidad de complementar el cumplimiento de los requisitos de las normas contractuales ISO-9000

De hecho, las firmas comerciales e industriales representativas de su mercado están encontrando que la mayoría de la casa matriz de sus competidores se encuentra en otros países.

En consecuencia, la estrategia de mercado de las empresas de los países emergentes y demás naciones en proceso de desarrollo deben elaborarse en base a una visión global que considere la competencia en esa otra latitud.

En las regiones económicas donde el libre comercio de bienes y servicios es más amplio el aseguramiento de la calidad no tiene fronteras, la Unión Económica Europea da cuenta de ello.

En este espacio económico los productores que quieren competir con empresas europeas tienen que cumplir con las normas de calidad requeridas.

Para el consumidor, la certificación demuestra que una firma que ha implantado un adecuado sistema de calidad en los productos y servicios que ésta ofrece, obtiene a cambio una arma fina de participación en el mercado y una preferencia de los consumidores.

Prácticamente todas las personas relacionadas con la industria papelerera en este país coinciden en señalar que se está pasando por un bache tan abrupto, que se corre el riesgo de que la elaboración de ciertos tipos de papeles pase a ser un recuerdo del pasado.

Por ello el Capítulo 1, muestra al lector una visión más amplia de lo que significa la industria papelerera en México, la industria papelerera mexicana desafortunadamente está formada por un puñado de empresas, de las cuales sólo algunas cuentan con el capital y respaldo tecnológico para poder dar el salto y alcanzar el nivel de productividad que les permita sobrevivir, las menos desesperadamente tratan de encontrar un nicho que les permita subsistir con las calidades y pequeños tonelajes que son capaces de producir. El resto tendrá necesariamente que cerrar sus puertas, con todo lo que ello implica.

La globalización y alta competitividad de los mercados, con los que ahora nos toca competir, impide que plantas con equipo inadecuado u obsoleto, cientos de empleados y baja productividad y calidad, puedan tener alguna oportunidad real en el corto o largo plazo.

Para ello será necesario definir claramente qué queremos, cómo lo queremos y hasta dónde

podemos llegar; tal como se menciona en el Capítulo 1, donde en base a los resultados actuales que se observan finalmente en estadísticas monetarias, se fijaran los objetivos y requerimientos; que no solo se aplicaran en la industria papelera sino también a otras industrias .

La necesidad de crear todo un sistema de calidad interno en cualquier industria requiere no solo de un orden tal y como Peter Drucker, prestigiado estudioso en administración dijo hace poco " Las empresas del siglo XXI tenderán a parecerse a orquestas sinfónicas ,organizaciones a las que en este momento los estudiosos de la administración no dedican suficiente atención , porque, al igual que una orquesta, la empresa típica estará basada en conocimientos y la conducta de especialistas que dirigirán y disciplinarán su propia actuación con el sustento de lo que adquieran de colegas y clientes, será una organización basada en la información "

Todo esto se vera reflejado en los capítulos 2 y 3, en los cuales se seguirá un método para la fase de documentación la cual será parte esencial para la certificación de una empresa . Estos documentos y registros son parte esencial de la norma ISO - 9000 , ya que como su raíz lo dice ( igualdad ) hay que ser consistente en todo el proceso de calidad

Por esta razón , la compañía adquirió un compromiso que fue el de implementar un sistema de calidad que involucrara a todas las áreas para el cumplimiento de cualquier requisito en Auditoria, para ello se nombro a un representante para coordinar y trabajar en las áreas involucradas con la calidad

Las Normas de la serie ISO 9000 al ser de aplicación universal en empresas manufactureras y de servicios, establecen requisitos en términos generales es por ello que para implantar los elementos del sistema de gestión de la calidad, especialmente en empresas pequeñas y medianas se tendrá que ver varios puntos los cuales se describirán a detalle en los Capítulos 4 a 17.

Para que este sistema funcione se tendrán que hacer verificaciones internas es esto lo que se puntualizara en el capítulo 18, donde en base a auditorias se verificara si nuestra fase de documentación realmente se esta siguiendo y no solo es Utópico lo documentado teniendo como propósito asegurar que todas las cláusulas de la norma ISO-9000 han sido atendidas, asegurar rastreabilidad de los documentos mediante los diversos niveles de la documentación, clarificar

ambigüedad o conflictos, asistir en la preparación de una lista de cotejo o notas para auditoría subsiguiente, una vez que se le de seguimiento a esta fase, se procederá a una capacitación de todo el personal involucrado en este proceso tal y como se describe en el capítulo 19.

Una vez que todo esta metodología se ha seguido se empieza a contemplar la certificación la cual solo se conseguirá si en la empresa se tiene un sistema bien documentado e implementado explicándolo con más detalle en el capítulo 20

Resumiendo, la clave de la certificación fue el gran giro que tuvo la actitud del personal el cual todavía tenía dudas acerca de que si se lograría o no la certificación.

Finalmente encontraremos el capítulo más breve , que será la certificación capítulo 21 y donde también encontraremos las conclusiones obtenidas durante el proceso .

En esto consiste la tesis titulada : " La Disciplina y preparación de un sistema de calidad en la industria Mexicana, regido bajo la norma de la serie ISO-9000."



## 1.1 - SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA PAPELERA EN MÉXICO.

Tomando como base la industria papelera , tenemos que tomar en consideración que históricamente México se convirtió en un país que ha utilizado y sabe utilizar la fibra secundaria. Al igual que Europa, debemos sacar provecho de esta experiencia para estructurar una industria sólida .EE.UU. va a pasos agigantados hacia una integración del 50 % o más, de fibra secundaria en todos sus papeles con todo el soporte técnico y económico que esa gran potencia se puede permitir. Si nosotros no nos ponemos listos, pensamos a lo grande, nos capacitamos e invertimos en una forma racional y rápidamente, en otros 5 años nos habrán desplazado también en papeles reciclados y entonces si será el final de nuestra industria.

Se requiere de una industria papelera real, de ingenieros papeleros actualizados en los últimos adelantos de la tecnología de capacitación en todos los renglones de la producción y administración y de plantas con ingeniería, ya no es posible seguir con implementaciones como se sigue practicando en muchas empresas.

Nos tocó vivir un desarrollo industrial dentro de un país protegido y con mercados cautivos en donde nunca existió una competencia real y en donde la demanda nunca dictó las reglas de calidad de los productos en la medida que el resto del mundo lo hacía, y tontamente creímos que así continuaríamos en forma indefinida . Es más, hace algunos años se nos advirtió y muchos no quisimos escuchar, mucho menos tomar acciones al respecto.

La Industria de Papel y Conversión ha sufrido fuertes cambios en México, producto de la fusión de diferentes negocios, así como por el incremento en el precio del papel y por la mayor utilización de papel reciclado a nivel internacional.

Nuestros negocios de papel, cartón y empaques flexibles obtuvieron un buen desempeño, al ofrecer mayor flexibilidad en el diseño y desarrollo de nuevos productos, respaldados por la más moderna tecnología.

Logramos incrementar la eficiencia y reducir costos, al mejorar los sistemas para controlar el proceso de producción, capacitar técnicamente al personal y al modernizar, nuestras instalaciones y forma de operar, contribuyendo todo esto a incrementar el nivel de utilización de capacidad.

El año de 1994 fue sumamente crítico para la industria papelerera nacional debido a que la tasa de cambio de nuestra moneda hacia sumamente atractivas las importaciones, lo que provocó que en un mercado recesivo de nuestro vecino país del norte las importaciones de papel fueron sumamente elevadas; el problema vino haciéndose crítico desde 1991 y 1992, pues la apertura declarada por nuestro gobierno tan súbita y sin un gradualismo que hubiera permitido prever acciones defensivas, trajo como consecuencia el desgaste de muchas de las fábricas nacionales productoras de papel.

En las fábricas productoras de celulosa la situación fue aun más grave, pues los precios netos del material importado hacían imposible competir con producto nacional.

La situación en los primeros meses de 1995 cambió radicalmente, pues solo el ajuste del tipo de cambio unido al crecimiento en la demanda en el mercado internacional, obligó a todos los usuarios nacionales de papel, voltear nuevamente sus ojos a la industria nacional.

En el primer cuadro podemos apreciar la capacidad instalada y producción de celulosa, puede apreciarse en este cuadro 1.1 y gráfica 1.1 cómo la capacidad instalada ha ido disminuyendo por el cierre de algunas empresas, como respuesta a la condición competitiva internacional.

Por otra parte la producción ha demostrado una tendencia a la baja derivada de la recesión imperante en los precios de estas fibras que hicieron incoestable su producción en México.

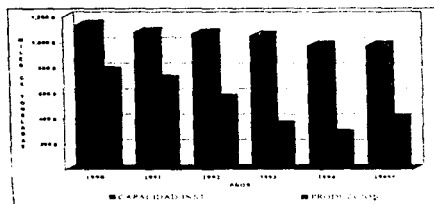
El consumo de fibras, acusa un crecimiento importante en las fibras secundarias, las cuales han pasado de 2 millones 148 mil toneladas en 1990 a 2 millones 547 mil toneladas en 1994. El efecto secuencial del incremento en el consumo de estas fibras se ha visto reflejado en el decremento del consumo de fibras vírgenes, las cuales pasaron en el período de referencia de 1021.2 miles de toneladas a 686 mil únicamente como puede apreciarse en el cuadro 1.2 y gráfica 1.2.

El consumo aparente de papel (cuadro 1.3 y gráfica 1.3) se puede observar el incremento registrado en el período analizado destacando de sobremanera el año de 1994 donde se registró el mayor crecimiento, impulsado fundamentalmente por las altas importaciones de papel que registraron.

Importaciones que respondieron sin duda a precios recesivos que ofrecieron muy por debajo de sus niveles históricos en sus mercados de origen.

GRAFICA 1.1

Capacidad instalada y producción de celulosa

CUADRO 1.1 Capacidad instalada y producción de celulosa  
(en miles de toneladas)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995*	1er trim.
Capacidad instalada	1 139.0	1 081.0	1 072.0	1 051.0	978.0	975.0	
Producción	771.8	705.1	559.8	343.6	278.3	397.2	73.9
Aprovech. %	67.8	65.2	52.2	32.7	28.3	40.7	

\* Estimándose la producción de Pondercel del orden de las 107 mil toneladas/año

GRAFICA 1.2:

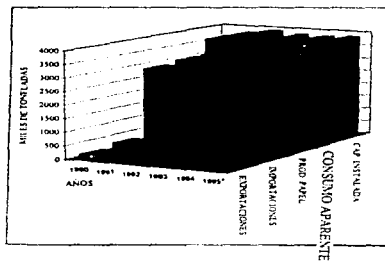
Consumo total de fibras para la fabricación de papel

CUADRO 1.2  
Consumo de fibras  
(en miles de toneladas)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995*	1er trim.
Fibra virgen	1 021.2	930.4	851.8	801.8	662.4	686.0	171.5
Fibra sec	2 147.8	2 176.5	2 268.7	2 252.4	2 547.2	2 809.6	702.4
Total	3 169.0	3 106.9	3 140.5	3 054.2	3 229.6	3 495.6	873.9

\* Datos estimados con base en real primer trimestre de 1995

**GRAFICA 1.3** Capacidad instalada, producción, importaciones, exportaciones y consumo aparente de papel



**CUADRO 1.3** Capacidad instalada, producción de papel, importaciones, exportaciones y consumo aparente (miles de toneladas)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995*	primer trimestre
Capacidad instalada	3 611,0	3 815,0	3 935,0	3 815,7	3 812,4	3 841,0	
Producción papel	2 870,9	2 893,9	2 825,2	2 753,4	2 860,1	3 071,2	767,8
Importaciones	278,9	471,6	522,9	746,2	1 022,6	696,4	174,1
Exportaciones	167,8	120,3	156,6	119,9	134,7	348,0	87,0
Consumo aparente	2 982,0	3 247,2	3 191,5	3 389,7	3 747,9	3 419,6	854,9

\* Datos estimados con base en real primer trimestre de 1995

En el cuadro 1.4 y gráfica 1.4, analizamos como está integrada la mezcla de fibras requerida para la producción de papel en el período de 1990 a 1995, destaca desde luego, el crecimiento ya comentado de fibras secundarias, fundamentalmente por lo que se hace a las de recolección nacional que ha pasado de 1326.8 miles de toneladas en 1990 a 1894 miles de toneladas en 1995. En el cuadro 1.5 y gráfica 1.5, puede apreciarse la participación del sector dentro del Producto Interno Bruto nacional, industrial y manufacturero.

En los cuadros 1.6, 1.7 y gráficas 1.6 y 1.7 tenemos el región de proyecciones de 1995 a 1999, donde para los efectos de celulosas y pastas se estima una posibilidad de producción de 877 mil toneladas, mientras el consumo se sitúa de 867 mil a 911 mil toneladas, diferencial que tendrá que completarse con importaciones.

Por lo que hace al papel, la posibilidad de producción de nuestras proyecciones para 1995 -1999, indican un crecimiento de 439 miles de toneladas, mientras que el consumo también marca una tendencia ascendente del orden de las 435 mil toneladas, el diferencial contra la posibilidad de producción y el consumo tendrá que completarse con importaciones.

En las proyecciones de la comisión de planeación de la CNICP ( Cuadro 1.8 ) en donde observamos que la diferencia entre las posibilidades de producción de celulosa más las de recolección para los próximos años serán menores a nuestras necesidades de fibra para la producción de papel.

Como se observa el déficit de materiales se incrementará de 1 millón 300 mil toneladas en 1994 a 1 millón 800 mil toneladas en 1999. Esto significa un crecimiento promedio anual del 7 % en los próximos cinco años. ( Gráfica 1.8 )

La capacidad instalada en papeles blancos de escritura e impresión se sitúa en 636 mil toneladas, mientras que el consumo aparente en el período 1994-1999 se estima de 796 mil toneladas a 891 miles de toneladas, llevado esto contra nuestra producción vemos que habrá un déficit en el consumo aparente, el cual tendrá que cubrirse con importaciones. ( Gráfica 1.9 y Cuadro 1.9 )

La industria papelera nacional enfrenta una serie de riesgos por efecto de la globalización de nuestra economía, dichos efectos pueden apreciarse en el ( Cuadro 1.10 ) de amenazas para la industria.

A continuación podemos ver en el ( Cuadro 1.11 ) el consumo aparente de papeles para empaque y capacidad instalada

Finalmente dentro de la gama de papeles encontramos las proyecciones de la CNICP que se tienen estimadas para Papeles higiénicos, factales y de uso doméstico, es importante mencionar que estas fueron hechas antes de la devaluación del 21 diciembre. De acuerdo a estas proyecciones el consumo aparente tendría un crecimiento anual compuesto de 1994 a 1999 del 5.1%.

La capacidad instalada crecería a un ritmo del 3.6% con un incremento en la posibilidad de producción del 4.3% anual, lo cual nos da un promedio, una utilización de la capacidad en niveles del 90%, que es como se ha venido comportando en los últimos años.

Sin embargo, nuestra apreciación es que con base a las premisas económicas que se vislumbran para los siguientes periodos, el mercado no crecerá según lo proyectado, pensamos que el escenario que se presentará es el siguiente:

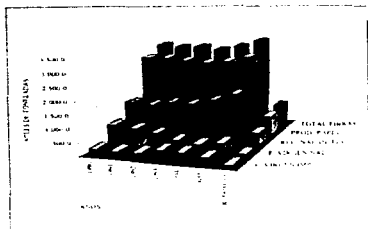
- La caída en importaciones permitiría absorber mayor capacidad en el mercado nacional

	1995	1996	1997	1998	1999	ICC
Capacidad instalada	1 922	1 962	2 237	2 238	2 238	3.1
Consumo aparente	1 452	1 600	1 556	1 629	1 705	3.3
Posibilidad de producción	1 732	1 757	2 009	2 014	2 014	3.1

Papeles higiénicos, factales y de uso doméstico

	1994	1995	1996	1997	1998	1999	Crecimiento compuesto 1994-1999
Capacidad Instalada	532	532	550	621	635	635	3.6%
Consumo aparente	465	493	502	527	555	598	5.1%
Posibilidad de Producción	464	479	531	559	572	572	4.3
% de utilización	87	90	90	90	90	90	

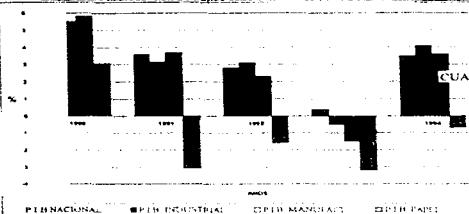
GRAFICA 1.4 Requerimientos de fibras para la producción de papel en toneladas



CUADRO 1.4 Requerimientos de fibras para la producción de papel en toneladas

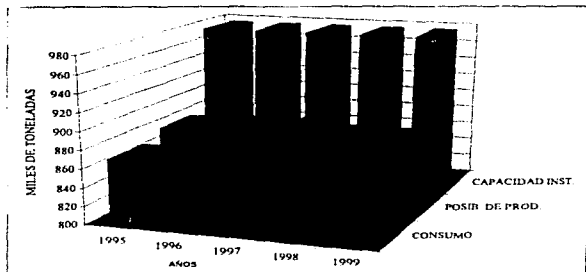
	1990	1991	1992	1993	1994	1995*	primer trimestre
Producción papel	2 870.9	2 895.5	2 420.2	2 763.4	2 857.1	3 071.2	767.8
Fibra virgen nacional	758.0	711.1	633.9	573.2	263.0	368.6	71.8
Rec. nacional de fibra	1 326.8	1 287.5	1 422.0	1 477.1	1 610.0	1 654.0	473.5
Fibra virgen importada	243.2	219.3	228.6	274.5	354.3	291.6	59.7
Fibra sec. importada	821.0	876.0	878.7	722.4	747.1	915.5	226.9
Total de fibras	3 169.0	3 176.9	3 129.5	2 774.2	3 224.4	3 450.0	873.9

\* Estimándose la producción de Papersec, el 1995 de 66-68 mil toneladas, para el primer trimestre 1995.

GRAFICA 1.5  
Composición porcentual  
del producto interno bruto  
industrialCUADRO 1.5 Composición del sector PIB nacional industrial  
manufacturero y el sector productor de papel  
(porcentaje %)

	1990	1991	1992	1993	1994	1995*
PIB nac.	4.39	3.6	2.7	0.4	3.6	(4.0)
PIB ind.	5.52	3.3	3.1	-0.5	4.1	
PIB manufact.	5.8	3.7	3.3	(1.5)	3.6	
PIB papel	3.0	(2.1)	(1.4)	(3.2)	(0.7)	
Empleos						
Industria	74 056	84 228	81 437	29 407	76 955	25 803

\* PIB estimado por la Firma consultora CIEMEX-WEFA



**GRAFICA 1.6**

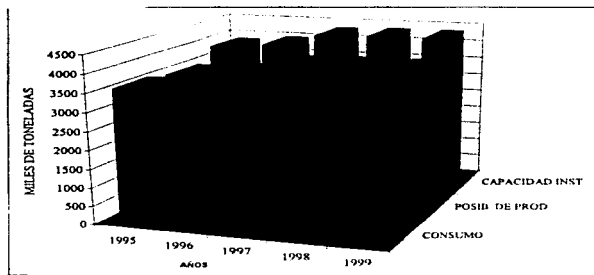
Capacidad instalada, consumo  
y posibilidades de producción  
de celulosa y pasta  
(proyecciones)

**CUADRO 1.6** Total de celulosa y pasta (miles de toneladas)  
(proyecciones)

	1995	1996	1997	1998	1999
Capacidad instalada	975	975	975	975	975
Consumo	867	885	900	911	911
Posibilidad de produc.	877	877	877	877	877

Fuente: memoria estadística CNICP 1995



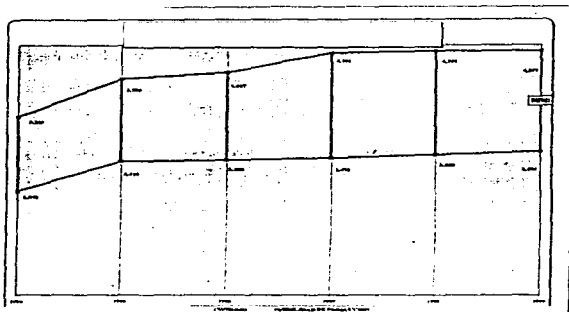


GRAFICA 1.7 Capacidad instalada, consumo y posibilidades de producción total de papel (proyecciones)

CUADRO 1.7 Total de papel  
(miles de toneladas) (proyecciones)

	1995	1996	1997
Capacidad instalada	3 841	3 563	4 292
Consumo	3 566	3 605	3 701
Posibilidad de produc	3 458	3 558	3 863
	1998	1999	
Capacidad instalada	4 329	4 329	
Consumo	3 845	4 001	
Posibilidad de produc.	3 897	3 897	

Fuente: Memoria Estadística CNICP 1995



GRAFICA 1.8\*

Proyección del consumo  
de celulosa y fibra secundaria  
en México  
(miles de toneladas)

CUADRO 1.8  
Proyección del consumo  
de celulosa y fibra  
secundaria en México  
(miles de toneladas)

<b>CELULOSA</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>	<b>1999</b>
Capacidad instalada	975	975	975	975	975	975
Producción	682	867	885	906	911	911
Potencialidades de producción	270	877	877	877	877	877
Déficit	-412	10	-8	-29	-34	-34
<b>FIBRA SECUNDARIA</b>						
Consumo de fibra secundaria	2 547	3 036	3 132	3 455	3 486	3 486
Recolección nacional	1 600	1 539	1 556	1 596	1 655	1 718
Índice de recolección	43.5%	43.5%	43.5%	43.5%	43.5%	43.5%
Déficit	-947	-1 497	-1 576	-1 859	-1 831	-1 768
Déficit celulosa y fibra secundaria	-1 359	-1 487	-1 584	-1 888	-1 865	1 802

Estimación de la Comisión de Planeación de la CNICP

Fuente: CNICP

CUADRO 1.9

Capacidad instalada, consumo aparente  
y posibilidad de producción (rescritura e impresión)

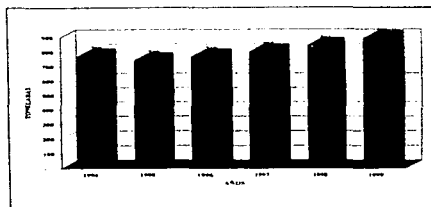
Concepto	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Capacidad instalada	636	636	636	636	635	635
Consumo aparente	769 <sup>1)</sup>	740	768	797	842	891
% de crecimiento anual	13.0	(3.8)	3.8	3.8	5.7	5.8
Posibilidad de producción	435	572	572	572	572	572

Fuente: CNICP

1) Con ajustes de inventarios. = 792

GRAFICA 1.9

Producción de consumo aparente de papel (rescritura e impresión)



CUADRO 1.10 Amenazas para la industria de papel para  
1993-1996 (rescritura e impresión)

- Importación de saldos o segundas
- Eliminación de aranceles de importación
- Altos estándares de calidad
- Retrasos en los aumentos del precio del papel extranjero
- Envío de trabajos para imprimir en el extranjero
- Representación de fábricas extranjeras en México
- Imprentas extranjeras con sucursales en México y globalizadas
- Hojeado de bobinas importadas
- Importación de artículos que indirectamente afectan el consumo de papel (ficcres, cigarros, instructivos)
- Mayor competencia de países que dan facilidades a la exportación de papel (Brasil, Colombia, etc.)
- Algunos segmentos usuarios de papel están muy golpeados
- Tendencia a utilizar papeles ligeros, principalmente LWC
- Reducción o racionalización en las compras de gobierno

### **Perspectiva al futuro**

- El mercado no crecerá al ritmo estimado antes de la devaluación .
- Oportunidad al caer las importaciones .
- Exportaciones como válvula de escape.
- Fuerte afectación al canal institucional.
- Consumidor más exigente.
- Relación precio nacional vs paridad, puede abrir las puertas a las importaciones.

### **Retos y Oportunidades**

- Disminución de costos
- Continuar incrementando eficiencia
- Fuentes locales de celulosa
- Mejor balance entre precio y calidad
- Apoyo publicitario y promocional
- Exportaciones

Las exportaciones tendrán que ser utilizadas como válvula de escape para aprovechar la capacidad existente y proyectada.

- El canal institucional será más afectado básicamente por tres factores:

- 1.- Desempleo, que repercute en una disminución del poder adquisitivo.
- 2.- Cierre de empresas
- 3.- Mayor control de gastos a todos los niveles

- El consumidor, aún con un menor poder adquisitivo, se volverá más exigente cada vez, buscando productos con el mejor balance precio y calidad.

- La industria en conjunto deberá vigilar el balance que se deberá tener contra los precios internacionales con el objeto de evitar la invasión de producto importado como lo tuvimos durante los últimos años.

- Reforzando el punto anterior, deberemos al mismo tiempo buscar productos más competitivos y asegurar la preferencia de los consumidores hacia productos nacionales.

**Finalmente ,**

**El principal reto para los siguientes años será el sobrepasar la crisis actual con base en:**

- Una fuerte disminución de costos.
- Incremento en nuestra eficiencia.

**Desarrollar fuentes nacionales para el abastecimiento de celulosa.**

- Lograr el mejor balance para nuestros productos entre precio y calidad ( valor )
- Seguir apoyando publicitariamente el desarrollo de las diferentes categorías, que han mostrado dar resultados favorables .
- Aprovechar las oportunidades que la exportación ofrece

**Dentro de la industria papelera Kimberly Clark de México participo en el proceso de certificación de ISO-9002 en la manufactura de papel cigarrillo, esta es una empresa de productos de consumo.**

**El 85 % de sus productos llegan directo al consumidor final; el 15 % llegan después de una transformación.**

**La implantación de la norma de la serie Iso-9000 dentro de su proceso de mejoramiento continuo tuvo importantes ventajas como estrategia comercial :**

- Imagen / Prestigio
- Ventaja competitiva.
- Mayor aprovechamiento de recursos.
- Garantizar un Sistema de Calidad que funcione y sea reconocido mundialmente
  - \* Aplica en todas las áreas de la empresa
  - \* Enfoque al Cliente Interno y Externo.
  - \* Forma ordenada y sistemática de hacer las cosas.
  - \*ISO-9000 no elimina los problemas, pero si provee las herramientas necesarias para trabajar sistemáticamente en la solución de problemas
  - \*No es fácil , ni económico.

**A continuación encontraremos en los siguientes capítulos los problemas presentados durante todo el trayecto de la certificación.**

**Tomando como base los conceptos fundamentales requeridos para implantar dicha norma .**

## 2.0 DEFINICIÓN DE OBJETIVOS Y REQUERIMIENTOS

### 2.1 Percepción de la calidad en los países en desarrollo.

El sistema de la calidad tal como la define la Organización Internacional de Normalización ( ISO ) en su serie de normas 9000 (1) se desarrolló como respuesta a los retos de una creciente globalización de los mercados y ha sido ampliamente aceptado. El incremento de las actividades de certificación en el Canadá y en el Reino Unido ha determinado que los países miembros de la comunidad Europea (CE ) hayan adoptado el sistema de la calidad ; tendencias similares se observan en América del Norte y en el Asia Sudoriental. Tanto las empresas como los gobiernos están actualmente dedicando una gran cantidad de recursos al desarrollo de infraestructuras para hacer que el cumplimiento de estas normas sea una exigencia para los proveedores comerciales así como para los proveedores de la Administración del Estado. Para las industrias situadas en países no comunitarios, la certificación del sistema de la calidad se percibe como un pasaporte que permite el acceso al mercado comunitario. Incluso grandes compañías del Japón y de los Estados Unidos que cuentan con excelentes programas de control de la calidad , están tratando de lograr el registro de conformidad con normas ISO 9000 a fin de obtener credibilidad a escala mundial . Como resultado de este proceso ,el establecimiento de sistemas de calidad por las industrias de los países en desarrollo se ha convertido en absolutamente esencial para alcanzar una participación significativa en los mercados europeo y norteamericano.

Antes de pasar a considerar cómo los sistemas de calidad pueden introducirse en las empresas de los países en desarrollo, es necesario comprender la naturaleza de los mercados, la cultura industrial y la percepción de la calidad de estos países. Es evidente que estos países no constituyen un grupo homogéneo , ya que difieren considerablemente en el nivel de desarrollo en sus sistemas políticos y económicos , en sus características que se describen a continuación:

#### **Los mercados en los países en desarrollo**

La economía de la mayoría de los países en desarrollo se basa en la agricultura , a la que corresponde del 60 % al 80 % de su producto nacional bruto (PNB) , y sus industrias se hallan en diversas etapas de desarrollo. Las compañías manufactureras son por lo general de propiedad familiar y la gestión profesional se reduce a algunas grandes empresas multinacionales.

Consecuentemente , la mayoría de las empresas productoras desconocen los beneficios de los sistemas de la calidad y de su influencia sobre la rentabilidad y el crecimiento a largo plazo

La inmensa mayoría de la población es pobre y una gran parte de sus decisiones de compra se basa en consideraciones relativas al precio y no a la calidad del producto. Con frecuencia existe una gran demanda para bienes baratos y no se tiene en cuenta la calidad . Esto se debe a que los bienes de calidad superior se obtienen únicamente a precios claramente superiores lo que no está al alcance de la mayoría de la población.

Debido a que la industria está muy poco desarrollada y a que la población crece muy rápidamente , la demanda de bienes de consumo supera en general a la oferta . En tales condiciones de mercado, casi cualquier cosa se vende . Mas aún ,debido a los bajos niveles de alfabetización , se puede considerar despreciable el conocimiento que el consumidor tiene de la calidad y de sus implicaciones . Las asociaciones de consumidores apenas han prendido en los países en desarrollo , debido tal vez a una actitud fatalista ante la vida . Los consumidores , por tanto , carecen de los medios adecuados para evaluar la calidad y demandar la conformidad con las normas . De esta forma ,tienden a aceptar prácticamente cualquier cosa que se haya disponible en el mercado.

Después del proceso de descolonización de los años que siguieron a la Segunda Guerra Mundial, la mayoría de los países que obtuvieron la independencia adoptaron la autosuficiencia como un elemento básico de su política nacional e iniciaron el desarrollo de industrias nativas.

Para acelerar el ritmo de industrialización, se establecieron grandes industrias de propiedad estatal tanto de productos industriales como de bienes de consumo . Para salvar estas industrias incipientes de la competencia internacional ,la mayoría de los gobiernos adoptaron medidas proteccionistas tales como la restricción de la importación y elevadas barreras aduaneras . La ausencia de competencia internacional dio como resultado un sentido de autocomplacencia ,que desembocó en la ineficacia e impidió el desarrollo de una cultura de calidad

Debido a la pobre imagen de calidad de los productos nacionales en la mayoría de los países en desarrollo, los bienes importados son enormemente apreciados, particularmente entre los sectores acaudalados de la sociedad que pueden permitirse esos lujos. Las poderosas campañas de

publicidad llevadas a cabo por las empresas multinacionales han contribuido en buena medida al desarrollo de una fe ciega en la calidad de los productos de importación. Se tiene la impresión de que los compradores industriales comparten esta misma percepción: los materiales y componentes importados son considerados como de buena calidad y se aceptan con controles muy superficiales. Algunas multinacionales y empresas comerciales se aprovechan de esta actitud y de la falta de una adecuada infraestructura para los ensayos, así como de especificaciones bien definidas respecto a las compras, para inundar de materiales y productos de baja calidad a los países en desarrollo. Cuando estos materiales que no alcanzan el nivel de las normas pasan a los sistemas de fabricación, influyen negativamente en la calidad de los productos finales. La situación de las empresas en los países en desarrollo padece otra serie de problemas como los bajos niveles de capital circulante, la incertidumbre respecto al suministro de materiales de buena calidad y las dificultades para negociar la devolución de materiales defectuosos, todo lo cual les hace todavía más vulnerables frente a los proveedores poco escrupulosos.

Los gobiernos de una buena parte de los países en desarrollo han identificado los problemas causados por una economía protegida y por la ausencia de competencia y están tratando de tomar medidas correctivas.

Entre los factores importantes que pueden atribuirse a la propia industria más que a las condiciones de mercado están:

- La incapacidad para aplicar las modernas herramientas de gestión empresarial
- Enfatizar las ganancias a corto plazo en lugar del crecimiento a largo plazo.

El mayor impedimento para elevar el nivel de calidad de las industrias de los países en desarrollo es la falta de convencimiento de sus beneficios económicos por parte de los propios fabricantes. La calidad se considera como un objetivo deseable socialmente, pero su contribución a la rentabilidad de los negocios se tiene por algo marginal.

Una calidad más alta no es más costosa La creencia relacionada con la calidad que se halla más extendida es que cuesta más. Sin embargo, los últimos estudios sobre los mecanismos de cómo se genera la calidad y de los procesos de fabricación han demostrado que una calidad más elevada no siempre resulta más costosa. Es importante comprender como la calidad se incorpora a un



producto en un sistema moderno de producción masiva. Basándose en las necesidades del mercado, la calidad se define primero sobre el papel en la forma de un diseño. Este diseño se traslada luego al producto real mediante un apropiado proceso manufacturero.

Es decir, la inversión en:

Investigación + Desarrollo = Elevación de la calidad del producto

Simultáneamente, la mejora los procesos de fabricación puede conducir a unas reducciones substanciales de los costos totales del producto. Esto ha sido ampliamente probado tanto en el Japón como en los países occidentales, en una extensa gama de bienes industriales producidos en grandes cantidades. Computadoras, electrónica de consumo y aparatos electrodomésticos son ejemplos idóneos. A lo largo de las dos últimas décadas la calidad de estos artículos ha mejorado progresivamente y los costos en términos reales han descendido.

Existe una falsa concepción muy extendida entre los directores de producción respecto a la calidad puede lograrse únicamente a costa de la cantidad. Este punto de vista es herencia del período en el que el control de la calidad consistía únicamente en la inspección física del producto acabado. En los sistemas modernos y más perfeccionados del control de la calidad el énfasis se ha desplazado a prestar más atención al diseño y a la fabricación, de forma que los artículos defectuosos no lleguen a producirse. Los esfuerzos para incrementar la calidad y mantener la cantidad, por tanto, han llegado a ser complementarios de modo que las mejoras en la calidad conducen generalmente a una mayor productividad.

Una de las actividades más importantes del Aseguramiento de la calidad es la revisión del diseño antes de que pase a producción. Esta revisión permite conocer si el diseño es de hecho capaz de satisfacer las exigencias del usuario tanto las establecidas como las imaginadas. Además permite también determinar si el producto puede ser fácilmente fabricado con la planta y la maquinaria de que se dispone. En caso necesario, el diseño de los componentes ha de ser cambiado de modo que pueda fabricarse de la forma más económica posible. Otra actividad importante en relación con la calidad es el diseño de plantillas y útiles para asegurarse de que las diferentes características posicionales son mecanizadas adecuadamente dentro de las tolerancias que se han especificado. Unas plantillas y útiles que han sido propiamente diseñadas tienden también a reducir las tareas de

preparación y mantenimiento de una máquina, con lo cual incrementan directamente la productividad. Se puede por tanto apreciar que las actividades relacionadas con la calidad tienden directamente o indirectamente a elevar la productividad.

Por otro lado la calidad está íntimamente ligada y condicionada a la cultura laboral de la mano de obra. Los fabricantes de los países en desarrollo con frecuencia culpan de la baja calidad de sus productos a la falta de una conciencia de la calidad y a una pobre cultura laboral por parte de sus trabajadores. Un análisis más profundo de esta cuestión muestra que los trabajadores sólo pueden considerarse responsables en el caso que la gerencia:

- Ha entrenado cuidadosamente a los operadores del equipo productivo
- Ha dado a estos empleados instrucciones detalladas de lo que hay que hacer
- Ha establecido los medios adecuados para verificar o evaluar los resultados de estas acciones de los empleados.
- Ha facilitado los medios para regular el equipo o el proceso si los resultados se consideran insatisfactorios.

Una valoración honrada de la mayor parte de las unidades de fabricación de los países en desarrollo es muy probable que muestre que la dirección no ha facilitado estos elementos vitales en la mayoría de los puestos de trabajo. En lugar de buscar los chivos expiatorios, las empresas necesitan examinar atentamente los puntos débiles de sus sistemas de gestión.

La calidad puede asegurarse mediante una inspección estricta. La inspección ha sido el primer mecanismo de control de la calidad desde el principio de este siglo y la mayor parte de los fabricantes todavía creen que la calidad puede mejorarse mediante una estricta inspección. Debería quedar suficientemente claro que la inspección únicamente puede conducir a separar las piezas buenas de las malas, no puede por sí misma mejorar la calidad de un producto manufacturado. Más aún, en tanto que los estudios recientes han probado que del 60 % al 70% de todos los defectos que se detectan en la planta de producción son directa o indirectamente atribuibles a errores cometidos en otras áreas tales como diseño, ingeniería de proceso o compras, prácticamente todas las actividades de inspección y control de la calidad se realizan en la planta de producción.

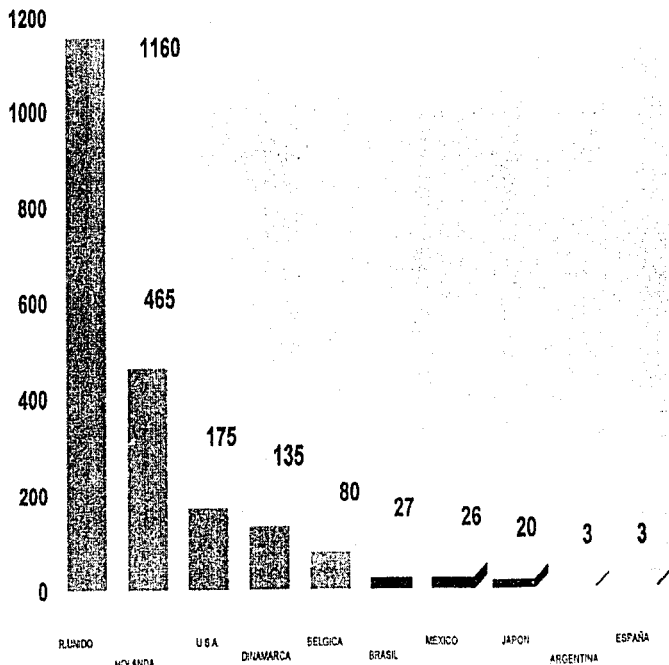
Es preciso insistir que el control de la calidad no es una actividad aislada que puede llevarse a cabo en el departamento de inspección. Para que sea eficaz, tiene que armonizar las operaciones de todos los departamentos incluyendo aquéllos que son responsables ventas, diseño, ingeniería, compras, producción, envase y embalaje, expedición y transporte. De hecho el control de la calidad debe cubrir a la vez a los proveedores de los materiales y a los clientes. Es importante comprender adecuadamente las exigencias del cliente y obtener una información exacta de la percepción de los productos que dicho cliente recibe.

La capacidad de aprendizaje que debe tener una empresa ha originado que la organización busque transformarse, elevar su plasticidad para enfrentar el reto actual y futuro, teniendo clientes satisfechos con la calidad y el costo de los productos que compran.

Nuestra estrategia se orienta a la satisfacción del cliente y modernización de tecnología de equipo, proceso y producto. Para esto ha sido necesario disponer de una estrategia de innovación tecnológica que ha su vez ha exigido modificar en un brevisimo plazo, los esquemas de planeación y toma de decisiones sobre proyectos y acciones tecnológicas.

A continuación podemos observar 2 esquemas con el numero de empresas que cuentan con certificación a nivel nacional e internacional. ( ANEXO 2.1.1 , ANEXO 2.1.2 )

# EMPRESAS CON CERTIFICACION ISO-9000



DATOS ESTADISTICOS HASTA DIC.95

ANEXO 211

## EMPRESAS MEXICANAS CON CERTIFICACION MUNDIAL ISO - 9000

EMPRESA	PRODUCTO
VITROCRISA	CUBIERTOS DE ACERO INOXIDABLE
ALCATEL INDETEL	TELECOMUNICACIONES
CELANESE MEXICANA	QUIMICOS, FIBRAS Y AMPAQUES
PRODUCTOS TEXACO	LUBRICANTES DE ACEITE
ACEROS CAMESA	CABLES DE ACERO Y ELECTROMECANICOS
INDUSTRIAS NEGROMEX	HULE SINTETICO Y LLANTAS
HERRAMIENTAS TRICONOS	PARTES MECANICAS Y EQUIPO DE PERFORACION
POLICYD	RESINAS SINTETICAS
FERROMEXICANA	CERAMICA Y PORCELANA
COMPANIA MINERA LAS CUEVAS	FLUCRITA
MEXINOX	ACEROS INOXIDABLES
SISTEMAS INTELIGENTES CERETRONIK	EQUIPO ELECTRONICO
TUBESA	TUBERIA DE ACERO
CONDUCTORES LATINCASA	CABLES ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
PHILLIPS LIGHTING	EQUIPO DE ALUMBRADO ELECTRICO
PHILLIPS MEXICANA	ELECTRODOMESTICOS
NORTHERM TELECOM DE MEXICO	EQUIPO DE TELECOMUNICACIONES
PETROCEL	QUIMICOS
TEMEX	QUIMICOS
HEWLETT PACKARD DE MEXICO, S A DE C V	INTEGRACION Y DISTRIBUCION COMPUTADORAS PERSONALES Y PERIFERICOS
IBM DE MEXICO S A	FABRICACION DE COMPUTADORAS PERSONALES NOTEBOOKS Y CPU
DIGITAL EQUIPMENT OF CANADA	FABRICACION DE CIRCUITOS MODULARES, MODULARES
MOORE DE MEXICO S A DE C V	MANUFACTURA DE FORMAS CONTINUAS
FARMACEUTICOS LAKESIDE	DISEÑO, PRODUCCION Y COMERCIALIZACION EN LA PLANTA DE MEDICAMENTOS EN LAS FORMAS SOLIDAS
KIMBERLY CLARK DE MEXICO	AREA MANUFACTURA DE PAPEL CIGARRO
BIC NO SABE FALLAR S A DE C V	IMPORTACION Y COMERCIALIZACION DE ENCENDEDORES PORTATILES A GAS L P

FUENTE: BUREAU VERITAS QUALITY INTERNACIONAL E INSTITUTO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, A. C.  
DATOS ESTADISTICOS HASTA DIC DEL 95

ANEXO 2.1.2

## 2.2 CALIDAD Y ÉXITO COMPETITIVO

Los Factores que determinan que un producto se venda son muchos y diversos entre los que podemos encontrar :

- Condiciones del mercado.
- La naturaleza del producto.
- La imagen creada por la publicidad
- La base sociocultural de los clientes .
- Las facilidades de crédito.

Un factor de máxima importancia que se presenta en todas las situaciones ,excluyendo el monopolio o la escasez extrema ,es la calidad del producto tal y como lo percibe el cliente .

Podría argumentarse que con poderosas campañas en los medios de comunicación ,puede crearse un demanda para cualquier cosa. Esto puede ser verdad en lo concerniente a la fase inicial de lanzamiento de un producto o en sus primeras ventas .Sin embargo, unas ventas continuas y sostenidas pueden únicamente lograrse sobre la base de una buena calidad a un precio razonable .Un buen negocio puede fracasar a pesar de contar con productos de buena calidad, pero ofreciendo mala calidad ninguna empresa puede mantenerse por largo tiempo ,excepto en una situación de monopolio.

Lamentablemente las situaciones de monopolio y de mercado protegidos perduran en muchos países en desarrollo ,y un gran número de compañías pueden mantenerse en activo e incluso obtener beneficios substanciosos a pesar de la mala calidad de sus productos . Esto genera una sensación de complacencia y no permite por tanto realizar un esfuerzo para elevar el nivel de calidad .Sin embargo ,debido a un comercio internacional que cada vez se hace más abierto y a unas políticas industriales que son adoptadas por la mayoría de los países en desarrollo que desean integrar sus economías en una economía global , la competencia interna en cada país está destinada a surgir.Aquellas empresas que no modifiquen su actitud hacia la calidad tendrán por tanto que enfrentarse a serias amenazas a largo plazo.

Los bienes fabricados para la exportación por las empresas situadas en países en desarrollo pueden agruparse en dos grandes categorías:

- Bienes de baja calidad destinados a otros países en desarrollo.

- Bienes de alta calidad para los países desarrollados.

Dado que las compras que realizan los consumidores en los países en desarrollo se hacen principalmente en los países en desarrollo se hacen principalmente en consideración a su precio, es comparativamente más fácil para los empresarios exportar bienes baratos de baja calidad a otros países en desarrollo por las mismas razones que ellos logran venderlos en sus propios países. Sin embargo, este enfoque no puede aplicarse a las exportaciones a los mercados europeos y norteamericanos donde la calidad de los productos debe ser mucho más alta para lograr la aceptación de los clientes. Las empresas exportadoras deben, por lo tanto, contar con modernas instalaciones manufactureras capaces de satisfacer las especificaciones internacionales.

Vale la pena aclarar que mientras que es comparativamente fácil instalar nuevas plantas y equipo, es en cambio muy difícil cambiar la cultura laboral y las actitudes del personal hacia la calidad, particularmente cuando buena parte de la producción de la compañía se destina al mercado nacional. Existen empresas, por tanto, con maquinaria capaz de fabricar productos con especificaciones internacionales pero con una fuerza laboral que actúa a nivel muy bajo.

El resultado es una elevada proporción de productos que no cumplen con las especificaciones.

Dichas compañías consecuentemente se dedican a elaborar procedimientos de inspección pensados para separar los productos que no cumplen las especificaciones ( los cuales se venden con pérdidas en el mercado nacional ) de aquellos que se destinan a la exportación. Este sistema operativo provoca problemas financieros debido a unos menores ingresos de los materiales no conformes.

Las empresas que siguen este sistema acabarán siendo desplazadas de los mercados de exportación que cada vez son más competitivos.

Otro aspecto negativo de confiar en las técnicas de inspección para elegir los productos susceptibles de ser exportados es que nunca se puede estar seguro de lograr una calidad exportable en una tanda de producción.

Consecuentemente se pueden producir fallos en los compromisos de entrega, los cuales pueden tener graves consecuencias para la credibilidad de una empresa y sus perspectivas de negocio a largo plazo.

Para tener éxito en los mercados de exportación es por tanto esencial contar con un sistema de gestión de la calidad bien planeado ,cuyo objetivo sea lograr un nivel cero de no conformidad en la producción , sin tener en cuenta si el producto se destina a la exportación o al mercado nacional . Con unos niveles de vida cada vez mayores en los países en desarrollo, se incrementa el número de consumidores que exigen una mejor calidad y están dispuestos a pagar por ella , de modo que la sensibilidad respecto al precio se irá haciendo un elemento cada vez menos importante en los próximos años.

La estructura del costo de fabricación varian considerablemente con la naturaleza del producto y el grado de procesamiento que se lleva a cabo

Esto implica que la función de gestión de la calidad debe ser considerada como una prioridad máxima por las empresas que desean establecerse en mercados de exportación altamente competitivos.

Tradicionalmente, los costos asociados con la baja calidad se relacionan con los desechos , tener que rehacer los trabajos y un esfuerzo excesivo dedicado a la inspección y a las pruebas.

La existencia de estos costos se comprende muy fácilmente, pero se cuenta con muy pocas referencias a los mismos en los libros de contabilidad de la mayoría de las empresas. Además , una pobre gestión de la calidad ocasiona otros costos evitables como :

- Desperdicio de Materiales debido a un diseño inadecuado y a unos ineficaces procesos de fabricación.
- Elevada acumulación de existencias debido a la mala elección de los proveedores y al ineficaz control de la calidad de los productos comprados.
- Daños y deterioros causados durante el transporte y el almacenamiento debidos a un mal empaquetado ,almacenaje y mantenimiento.
- Desajustes de las tareas y de las máquinas como resultado de unos datos inadecuados respecto a la capacidad del proceso , a la mala planificación del trabajo y a un defectuoso mantenimiento preventivo.



- **Despilfarro de tiempo y dinero en viaje de los directores , efectuados para resolver problemas en la calidad con los proveedores y clientes, generalmente con consecuencias negativas para las restantes responsabilidades de estos directores**
- **Penalizaciones debidas al retraso en las entregas y a los fallos en satisfacer los requisitos.**

Debido a que los costos anteriormente mencionados no se contabilizan generalmente , la dirección muy escasamente es consciente de ellos y por tanto no busca medios para controlarlos. En los países desarrollados , los costos evitables debido a la baja calidad varían del 15% al 25 % .Es muy posible que en los países en desarrollo ,estos costos superen el 30% .

Por este motivo, los empresarios de los países en desarrollo pueden lograr reducciones substanciales en los costos de producción mediante la mejora de la gestión de la calidad .Dichas reducciones pueden darles una ventaja competitiva en los mercados de exportación.

El enfoque de una empresa está centrado en la competitividad basada en la satisfacción del cliente teniendo como necesidad la certificación en ISO-9000 , dado que existe una relación muy estrecha entre la competitividad en el mercado y la educación en la calidad .

Esta filosofía de Calidad Total proclama un cambio cultural en las organizaciones contribuyendo a moldear una nueva sociedad.

### **2.3 SISTEMAS DE CALIDAD :CONCEPTOS Y NORMAS**

Un sistema de calidad tiene como objetivo integrar todos los elementos que influyen sobre la calidad del producto o servicio suministrado por una empresa. Las siguientes definiciones se aceptan internacionalmente ,en términos relativos a la gestión de la calidad .Estas definiciones se basan en la norma ISO 8402 : 1986

**Calidad.** Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas.

**Control de la calidad.** Técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad .

**Aseguramiento de la calidad.**Conjunto de acciones planeadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

**Política de Calidad .** Directrices y objetivos generales de una empresa, relativos a la calidad, expresados formalmente por la dirección general.

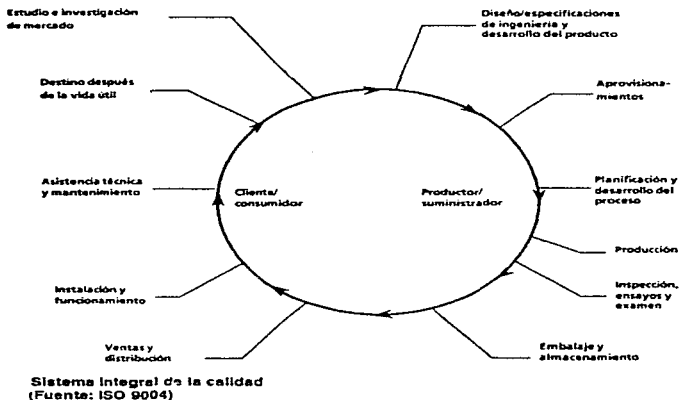
**Gestión de la calidad.** Aspecto de la función general de la gestión que determina y aplica la política de la calidad.

**Sistema de la calidad .**Conjunto de la estructura de organización de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

La mayoría de los fabricantes y suministradores desean lograr calidad y son muchos los que dedican esfuerzos considerables para conseguir estos objetivos . Buena parte de estos esfuerzos se emplean en actividades de inspección y rectificación de defectos y fallos producidos durante la fabricación la inspección por si sola no puede hacer que un producto tenga calidad .La calidad debe ser concebida y fabricada en el producto.La preocupación por la calidad debe comenzar con la concepción misma de la idea del producto cuando los requisitos del cliente están siendo identificados. Este esfuerzo consciente para el logro de la calidad debe continuar a lo largo de las distintas fases del desarrollo y la fabricación e incluso después de la entrega del producto al

consumidor siendo el objetivo de esta última obtener una respuesta por parte del consumidor (retroalimentación).

Las áreas y actividades funcionales englobadas en el enfoque integrado del sistema de la calidad se muestran en el bucle de la calidad de la figura 2.3.1.



Todas las funciones relacionadas con la calidad en una organización pueden agruparse en un sentido amplio en las categorías de planificación e ingeniería de calidad ,y en el control de la calidad .

**Planeación e Ingeniería de la calidad.**

Consiste en las funciones del personal especializado, así como en actividades conectadas con el desarrollo , definición y planeación de la calidad durante las fases de preproducción. Sus principales elementos de trabajo son los siguientes:

- Asesorar a la dirección sobre la política de la calidad de la empresa y la fijación de objetivos realistas de la calidad.
- Análisis de los requisitos de la calidad de los clientes y la formulación de especificaciones del diseño.
- Revisión y evaluación de los diseños del producto con miras a una mejora de la calidad y a una reducción de los costos de dicha calidad.
- Definición de las normas de la calidad y preparación de las especificaciones del producto.
- Planeación de los controles de proceso y formulación de procedimientos para asegurar la conformidad de la calidad
- Desarrollo de técnicas de control de calidad y métodos de inspección incluyendo el diseño de equipo especial para pruebas.
- Realización de estudios sobre la capacidad de los procesos.
- Análisis de los costos de la calidad
- Planificación y/o preparación previa del control de la calidad de los suministros requeridos, incluyendo la evaluación de los suministradores.
- Auditoría de la calidad de la empresa.
- Organización de programas de motivación y formación para la mejora de la calidad .

### **Control de la calidad**

Se refiere a la interpretación e implantación de los planes de la calidad. Consiste en realizar pruebas en el curso del proceso y una vez concluida la producción ( posproducción ), con la finalidad de asegurar la conformidad del producto con los requisitos de la calidad. Los principales elementos de trabajo se enumeran a continuación .

- Asistencia en la planificación de controles de la calidad en diversos puntos del proceso de producción.
- Mantenimiento y calibración del material utilizado para el control del proceso.
- Detección de los defectos y asistencia para resolver los problemas de calidad durante la producción .
- Someter los materiales adquiridos a las medidas de control de la calidad .
- Funcionamiento de un laboratorio que lleve a cabo los análisis y pruebas requeridos.
- Organización de inspecciones en medio o al final de ciertas fases en puntos concretos, cuando sea necesario.
- Preparación de inspecciones finales para evaluar la calidad del producto acabado y la eficacia de las medidas de control de la calidad .
- Verificación de la calidad del embalaje para asegurarse de que el producto es capaz de resistir a los riesgos del transporte.
- Realización de pruebas para la medición y análisis de aquellos productos que han sido objeto de quejas por parte de los clientes.
- Retroalimentación de los datos sobre defectos y quejas del cliente a la sección de Ingeniería de calidad .

El hecho de que todas estas actividades estén directamente relacionadas con la calidad no implica que tengan que llevarse a cabo por el departamento de aseguramiento de calidad. La mayor parte de ellas cae dentro de la responsabilidad de grupos y departamentos diferentes del de aseguramiento de calidad .

Los objetivos de un sistema de calidad son :

- Identificar todas las tareas relacionadas con la calidad .
- Asignar responsabilidades y establecer relaciones de cooperación.
- Establecer mecanismos para la integración de todas las funciones dentro de un sistema global.

Cualquier sistema de aseguramiento de la calidad tiene que ser transparente de modo que tanto la empresa como sus clientes entiendan claramente cómo la empresa pretende asegurar que sus productos satisfagan todos los requisitos de la calidad .

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 esta necesidad, ISO ha elaborado la serie de normas ISO 9000 sobre los sistemas de la 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 certificación por terceros .Para facilitar la aceptación internacional de dichos organismos ISO ha creado normas complementarias que sirven de guía para la auditoria de los sistemas de la calidad y la gestión de los programas de certificación.

La importancia de que 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 . Algunos organismos 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.

El Comité Europeo de Normalización ( CEN ) ha adoptado las normas ISO bajo la denominación serie EN 29000. La Comunidad Europea ha decidido adoptar los sistemas de la calidad basados en la serie EN 29000 y ha creado la Organización Europea de Ensayos y Certificación ( EOTC ) para armonizar las prácticas de certificación de los sistemas de la calidad en sus miembros de Estado.

La estructura de las normas de la serie ISO 9000 se presenta en la figura 2.3.2

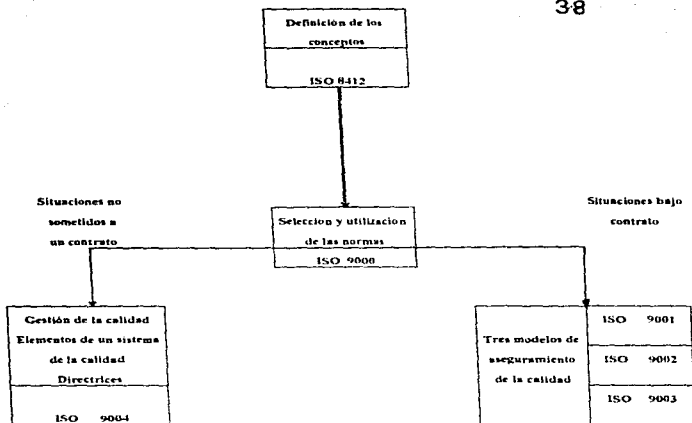


Figura 2.3.2 Estructura de las Normas ISO relativas al sistema de calidad.

**ISO 9001** Es la norma de mayor alcance pues aplica a empresas que diseñan, producen instalan y ofrecen sus servicios como parte del contrato de venta. Estas aplican a cualquier tipo de industria inclusive manufacturera y de servicios.

**ISO 9002** Cubre todo tipo de empresa que produce instala y ofrecen servicio de subproductos o servicios.

**ISO 9003** Aplica únicamente a la empresa que requiere certificación y registración de su fase final de inspección y prueba, esta norma existe por razón del mercado o la simpleza de las operaciones de una empresa y excluye a diseño, compra, control de proceso y servicio y el restante de los requerimientos en menor alcance a la Norma ISO 9002.

La aplicación de los sistemas de la calidad es útil para inspirar confianza entre los clientes en situaciones contraactuales . 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 .

#### **BENEFICIOS DE LOS SISTEMAS DE LA CALIDAD BASADOS EN ISO 9000**

Los beneficios tangibles del sistema de calidad incluyen:

- Mejor diseño del producto.
- Mejor calidad del producto.
- Reducción de desechos , rectificaciones y quejas de los clientes.
- 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 buen clima de trabajo , lo que conduce a unas 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 confianza entre los clientes
- Mejora de la imagen y credibilidad de la empresa en los mercados internacionales , lo cual es esencial para el éxito en la actividad exportadora.



## 2.4 LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

La norma ISO 9000 requiere que la dirección documente formalmente su política sobre la calidad ,se asegure que esta política es entendida por todos los implicados y tome las medidas apropiadas para comprobar que la política será totalmente implantada.

Al definir la política de la calidad , la dirección deberá establecer claramente que y uno de los principales objetivos de la empresa es la completa satisfacción de los clientes , porque su existencia depende del continuo apoyo de dichos clientes ,además del compromiso de la dirección en lo que respecta a la política de calidad deberá manifestarse claramente.

Es necesario que la política de la calidad se desarrolle con la participación y el consenso de todos los implicados y que tenga en cuenta el trasfondo y la cultura de la empresa ,las tendencias tecnológicas y del mercado, así como los objetivos de la dirección a largo plazo.

La política de la calidad debe darse a conocer con la firma expresa del ejecutivo principal , el cuál deberá demostrar así el compromiso de la empresa en relación con la calidad , haciendo llegar el mensaje apropiado a los empleados de los niveles inferiores y de esta forma contribuir a asegurar una implantación eficaz .A la política de la calidad se le dará así mismo la mayor publicidad posible dentro de la empresa .Se exhibirá de forma relevante en diversos lugares y se dispondrá de copias en idioma ( s ) que entiendan todos los empleados . De hecho los empleados deberán ser conscientes de los objetivos de la empresa y de la necesidad de adherirse a la política de la calidad como un medio de alcanzar estos objetivos.

La mejor manera de orientar a los empleados hacia la calidad es a través de los directores en todos los niveles para dar ejemplo La alta dirección deberá mantenerse firme en su política incluso cuando su implantación pueda acarrear devoluciones, desechos de material o incrementos temporales en los costos. Aceptar desviaciones en un procedimiento equivaldría a generar un mensaje incorrecto que tendría serias repercusiones a largo plazo, en el sentido de que los empleados después de esto podrían no tomar en serio la política de la calidad .

La responsabilidad global de la calidad de los productos recae en la alta dirección.Por ello, es esencial que las funciones de gestión de la calidad estén bajo el control directo del director general.

Deberá quedar claramente entendido que la responsabilidad esencial de la función del aseguramiento de la calidad corresponde a las unidades y departamentos concretos, cuyas actividades afectan a la calidad del producto final. Sin embargo, un grupo deberá actuar como núcleo de la gestión de la calidad, con competencias en todos los departamentos funcionales, el cual deberá establecerse para coordinar y supervisar la ejecución de la política de la calidad en el conjunto de la empresa.

El personal de los distintos departamentos deberá ser consciente del alcance de sus funciones y su impacto sobre la calidad del producto. Cada departamento deberá tener una estructura bien definida, en la cual la autoridad para las actividades de la calidad se delega a ciertos subgrupos. Estos subgrupos deberán tener un conocimiento claro de su responsabilidad, autoridad y libertad de acción, sus canales de comunicación y los medios disponibles para afrontar situaciones imprevistas. Cada empleado (a) del departamento tiene que ser consciente de su responsabilidad para alcanzar los objetivos de la calidad.

Un cuadro organizativo típico que muestra la posición de los subgrupos del aseguramiento de la calidad se presenta en la figura 2.41.

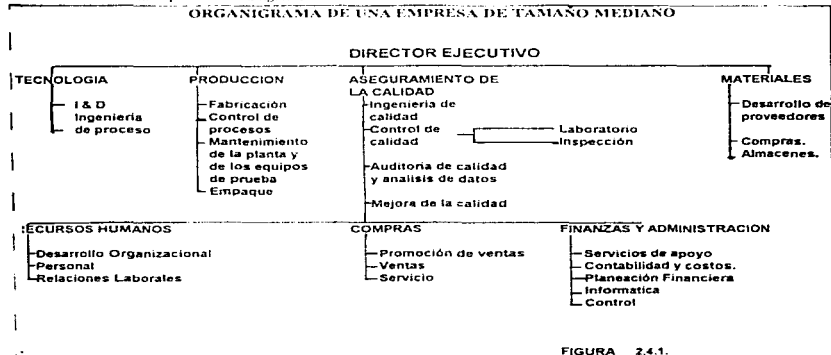


FIGURA 2.41.

En este esquema podemos observar que hay un grupo el cual será el encargado de la vigilancia, supervisión y auditoría y el cual informará al responsable del departamento de aseguramiento de calidad y a la alta dirección, de modo que puedan tomarse a tiempo las acciones correctivas cuando los problemas se detecten e identifiquen.

Para ejercer el control sobre todas las actividades relacionadas con la calidad, el director general necesita un mecanismo institucional. Un mecanismo de este tipo, que ha demostrado su eficacia en muchas empresas, es el CONSEJO O COMITÉ DE LA CALIDAD compuesto normalmente por ejecutivos de alto nivel con responsabilidades en funciones de línea de mando y asesoría. El consejo está presidido por el Director General y funciona como un foro regular de discusión y decisión en todos los asuntos importantes sobre la calidad, objetivos organizativos, políticas de calidad, planes anuales de calidad, etc. Estas actividades ayudan a:

- Establecer un enfoque general de todas las cuestiones relativas a la calidad.
- Fomenta la identificación del conjunto de la empresa con los programas de calidad evitando conflictos interdepartamentales.

El representante de la dirección mencionado es aquella persona con la responsabilidad global para supervisar el funcionamiento del sistema de calidad. El representante de la dirección también toma las medidas apropiadas para asegurar la existencia de los recursos adecuados para la efectiva implantación del sistema, esta persona deberá ser capaz de mantener independencia de las funciones de aseguramiento de la calidad y sostener la política de la calidad adoptada por la empresa sin ningún conflicto de intereses con sus otras funciones.

El proceso de la Revisión de la calidad y las razones que lo sustentan deberán ser conocidos y comprendidos por el conjunto de la empresa. Estas revisiones deben cubrir lo siguiente:

- La estructura organizativa, incluyendo la adecuación del cuadro asesor y de los recursos.
- La estructura y grado de implantación del sistema de la calidad.
- La calidad del producto final o servicio en relación con los requisitos de la calidad.
- Información basada en las opiniones aportadas por los consumidores, retroalimentación interna (por ejemplo, los resultados de las auditorías internas, comportamiento del proceso y comportamiento del producto/servicio).

Estas revisiones podrán ser efectuadas cada 6 meses o cada año dependiendo de lo que el sistema lo requiera , lo que si es aconsejable es que se lleven a cabo periódicamente para así estar seguros de la implantación del sistema, y sobre todo darle seguimiento a los problemas que pudieran llegar a presentarse en el sistema .

A fin de sostener el nivel de la calidad de sus productos y servicios, una empresa necesita una política bien definida y una estructura organizativa, procedimientos operativos normalizados y contar con un sistema propio de auditoria para una mejora continua.Sin embargo el alma y el principio vital de un sistema de calidad es la actitud mental de los empleados de la empresa y su compromiso personal con los objetivos de la misma.

Al fin y al cabo, son estos empleados quienes tendrán que realizar las distintas actividades enumeradas en las normas de funcionamiento y en los documentos que fijan las instrucciones de trabajo.

A menos que estén comprometidos con la idea de la calidad, la documentación sobre el sistema de la calidad por elaborada que esté correrá inevitablemente la suerte de muchas leyes decretadas por los gobiernos de los países en desarrollo, los cuales permanecen en textos y declaraciones de principios, pero nunca son implantadas en su espíritu y, por tanto, no aportan ningún beneficio real para lo que han sido concebidas.

Una de las responsabilidades más importantes de la dirección es orientar a los empleados hacia la calidad y crear el ambiente adecuado para la implantación del sistema de calidad .

Algunas condicionantes para una buena implantación del sistema son las siguientes:

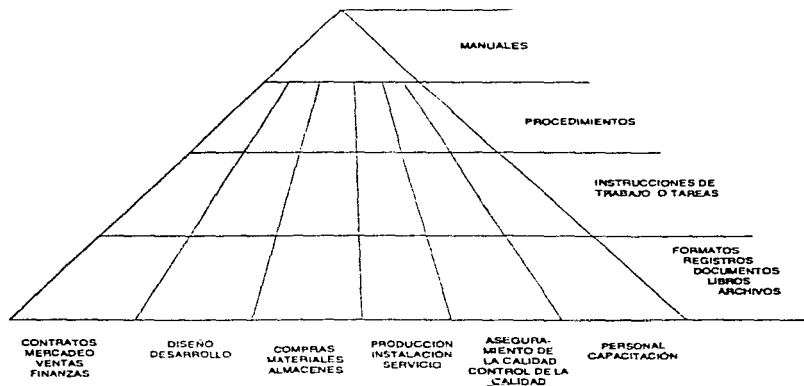
- Los trabajadores no deben ser tratados como un recurso o herramienta más de la actividad económica. Deben ser considerados como verdaderos socios con los intereses de la empresa, puesto que el éxito de un sistema funcione, el que la certificación se logre y se mantenga dependerá no de una sola persona, sino de todo el personal involucrado en este sistema .
- La creación de un vínculo de confianza entre empleados y dirección creara un interés activo y un mayor involucramiento de todo el personal, logrando con esto crear condiciones de seguridad emocional e iniciativa por parte del trabajador para mejorar la calidad de su trabajo.

- La dirección deberá mostrar claramente su preocupación por el personal, incluyendo el bienestar de los trabajadores, entre sus objetivos principales, junto con la rentabilidad y el crecimiento a largo plazo. Deberá existir una mayor transparencia en todas las operaciones y deberá haber un intercambio de información con los trabajadores para crear un clima de mutua confianza.
  - Debido a que los trabajadores constituyen un caudal inapreciable de conocimientos ya que están en contacto directo con las máquinas utilizadas y los bienes producidos, deberán ser alentados a mantener un espíritu inquisitivo y a poner de relieve las debilidades sistemáticas, así como ofrecer sugerencias para su mejora. Ofrecerles el desafío intelectual de buscar vías y medios de mejorar los procesos productivos estimulará en ellos un saludable interés por sus tareas.
  - Por último, la mejora de la calidad puede resultar un tema útil y no polémico con el cual es posible abrir un diálogo entre la dirección y los representantes de los trabajadores. Se trata de mejorar las reacciones hostiles y encaminar hacia unas relaciones de auténtica cooperación y mutua confianza. Esto último es esencial, no solo para el funcionamiento del sistema de calidad, sino también para el éxito de todas las demás actividades de la empresa, logrando con esto que cualquier deficiencia o fallo en el producto se considere un reto personal.
- En definitiva, los empleados acabarán estando orgullosos de pertenecer a la organización con la que identificarán su imagen personal.

### 3.0 LA DOCUMENTACION EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD

En toda empresa que este certificada es parte fundamental el establecer documentalmente y mantener al dia un sistema de calidad que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados.

En realidad , esto implica un esquema global institucionalizado de aseguramiento de calidad, desarrollado en forma de manuales, procedimientos e instrucciones, tal como se muestra en la siguiente figura 3.1



Esta documentación consta de varios niveles de documentos en los que cada nivel superior se va haciendo más detallado. En el nivel superior está el manual de calidad, donde se describen todos los elementos que configuran el sistema de calidad que la empresa necesita para alcanzar los requisitos de la calidad estipulados por el cliente. El manual se complementa con otros diversos documentos que aportan procedimientos normalizados para todas las actividades de los departamentos que tienen relación con la calidad del producto. Las directrices para cada puesto de trabajo se facilitan mediante planes detallados de calidad e instrucciones para el trabajo. Se 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 que sea preciso.

#### **USOS DEL MANUAL DE CALIDAD**

El Manual de calidad como documento fundamental para el diseño e implantación del sistema tendrá los siguientes propósitos:

- Comunicar el objetivo y la política de 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 de un aseguramiento de la calidad eficaz en relación con los suministros proporcionados.
- Servir como norma autorizada 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 la calidad y hacer que sean conscientes del impacto de su trabajo en la calidad global del producto final. Esto ayuda a que los empleados se orienten hacia la calidad.
- Servir de base para las auditorías de calidad.

## PREPARACIÓN Y CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual deberá prepararse con extremo cuidado ya que 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 .

Es necesario que todas estas prácticas y procedimientos recogidos de aquellas personas que en realidad ejecutan estas tareas se tengan por escrito .Después deberán analizarse desde el punto de vista de su eficacia para el aseguramiento de 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 su practicabilidad teniendo en cuenta su continuidad.

La modificación de los procedimientos puede surgir en las auditorias , pero un punto importante que debe considerarse es que antes de hacer la modificación del procedimiento, se verificara que no afecte a la estructura del sistema y como consecuencia al manual.

Hay una regla de oro que debe seguirse en todo sistema :

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 un gran número de formularios y anotaciones que acaben siendo un fin en si mismos .La utilidad de cada documento para el aseguramiento de calidad deberá quedar totalmente establecida antes de incorporarlo al sistema.

Con esto se pretende evitar problemas posteriores, ya que mientras más se documente más estricta será la auditoria y la revisión será más a fondo.

Ya que el Manual de Calidad es parte fundamental del sistema deberá contener ciertos detalles estructurales como son:

- Título del Manual
- No de Referencia
- Contorno y Objetivos.
- Instrucciones y Procedimientos



Además de estos detalles deberá cubrir ciertos aspectos :

**- Objetivo y Política de calidad**

Por ejemplo la política de Calidad es la siguiente:

" Adycom consciente de la responsabilidad que tiene con sus empleados, accionistas, obreros y comunidad en general deberá mantener un crecimiento sano y sostenido, ofreciendo al mercado productos que satisfagan plenamente las necesidades del cliente y consumidores finales . "

con base en esto se planteará la orientación y la metodología para todas las actividades relacionadas con la calidad en el conjunto de la empresa; como podemos observar nuestro objetivo es satisfacer las necesidades del cliente ofreciendo un producto que cubra las especificaciones previstas por el, además de que el compromiso de la compañía es mantener un crecimiento no solo a nivel empresa sino también nivel trabajador. Esto se medirá con base en su desarrollo personal dentro de la empresa .

Es necesario que la gente involucrada en el sistema conozca esta política y sobre todo que este de acuerdo con ella.

**- ORGANIZACIÓN**

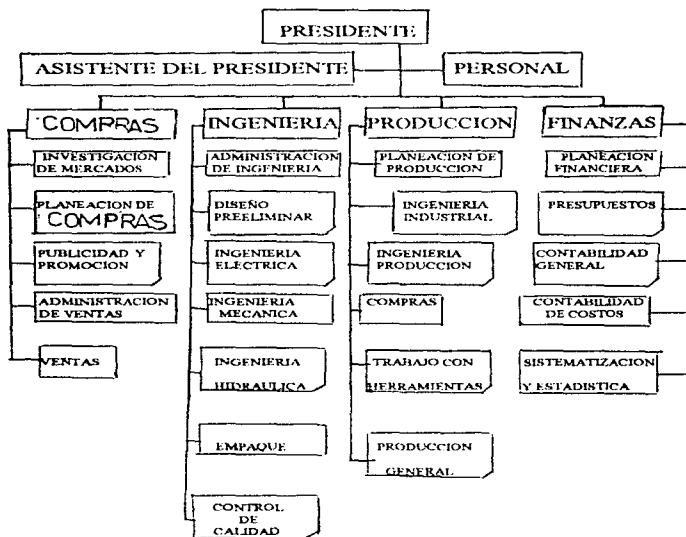
Es parte fundamental de todo sistema que este bien estructurado dado que es el armazón básico para delinear la responsabilidad y la autoridad

Puesto que las actividades de la calidad están ampliamente distribuidas por toda la compañía, el manual de calidad deberá describir en primer lugar la estructura organizativa de toda la empresa .

También deberá incluir la estructura organizativa detallada del departamento de aseguramiento de calidad, así como la estructura de las diversas funciones de aseguramiento de calidad delegadas a otros departamentos.

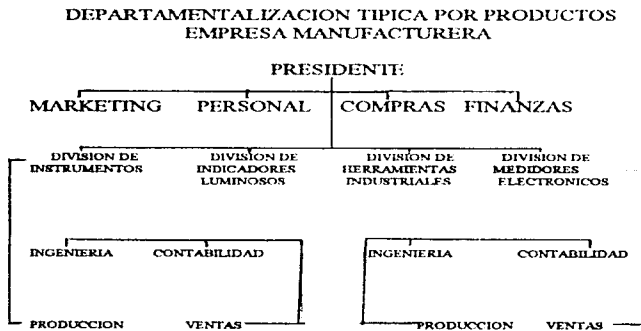
El objetivo es presentar una visión completa de las actividades de aseguramiento de calidad que se llevan a cabo en la empresa, así como su vinculación con la empresa tal como se observa en la Figura # 5 ( ejemplo organigrama de la empresa " ABC " )

**FIGURA 5. EJEMPLO DE ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA "ABC"<sup>4</sup>**



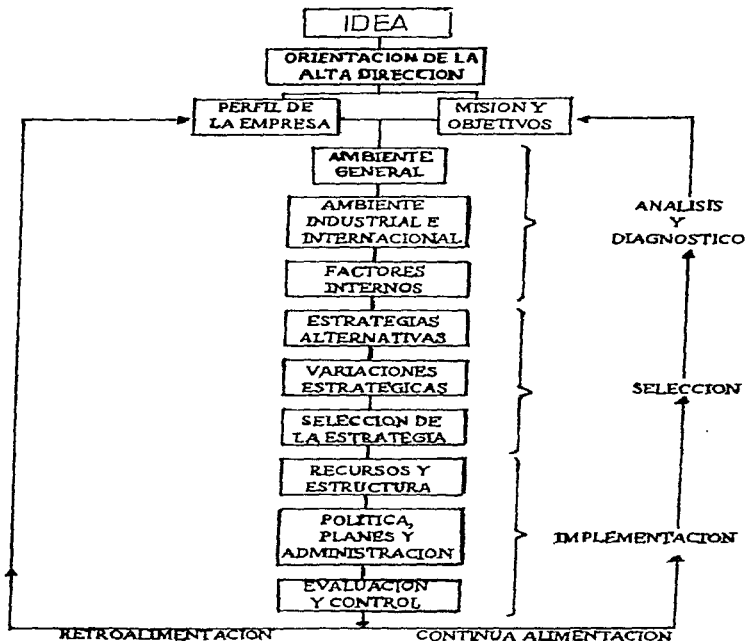
<sup>4</sup> Fuente de Referencia Bibliográfica No. 13

**FIG. 5 DEPARTAMENTALIZACION TÍPICA POR PRODUCTOS DE UNA EMPRESA MANUFACTURERA<sup>5</sup>**



<sup>5</sup> Fuente de Referencia Bibliográfica No. 13

**ORGANIZACIÓN PARA DELINEAR LA RESPONSABILIDAD Y LA AUTORIDAD**



### **DISEÑO Y DESARROLLO**

Consta de Procedimientos que van desde la concepción del producto hasta la finalización del diseño

Deberá tratar lo siguiente:

- Procedimientos para estudiar productos existentes en el mercado así como las necesidades y preferencias del cliente.
- Análisis de las quejas del cliente acerca de los productos existentes.
- Formulación de especificaciones del diseño.
- Incorporación en el diseño de componentes y materiales normalizados.
- Realización de análisis de laboratorio y pruebas de campo de los prototipos.
- Seguridad, confiabilidad y análisis del valor en los casos que se requiera.
- Formatos normalizados para el diseño, planos y detalles del proceso.
- Establecimiento de tolerancias y normas para el examen visual.
- Procedimientos para realizar cambios en el diseño y control de los documentos.
- Procedimiento de diseño de nuevos productos.

### **INGENIERÍA DE PROCESO**

Esta fase es la más crítica para asegurar la conformidad con los requisitos de la calidad. El manual de la calidad debe por tanto aportar procedimientos detallados respecto a las siguientes actividades:

- Guía para el estudio de la capacidad del proceso que permita que el responsable pueda hacer un uso óptimo de la planta y la maquinaria existente.
- Desarrollo de planes de proceso en relación con materiales, componentes y ensamblajes cuando sea oportuno, facilitando instrucciones detalladas del trabajo para el personal de operaciones.
- Planes de control de proceso y esquemas de ensayo e inspección
- Diseño y fabricación o adquisición de herramientas y equipos de verificación y mediciones especiales.
- Programa de pruebas de producción piloto.
- Procedimientos para introducir cambios en los documentos del proceso.

### **CONTROL DE COMPRAS**

La calidad del producto final depende de la calidad de los materiales y de los componentes adquiridos en las diversas fuentes que se utilizan como insumos .

Es importante que se cuente con procedimientos que aseguren la calidad de estos productos adquiridos cubriendo los siguientes aspectos.

- Selección de proveedores y/o suministradores
- Incorporación de todos los requisitos de la calidad en la orden de compra .
- Supervisión de la calidad en los trabajos de los proveedores.
- Inspección y verificación del material recibido.
- Procedimientos para notificar los defectos y resolver las cuestiones relativas a la calidad que se planteen con los proveedores.
- Evaluación y calificación a proveedores desde el punto de vista de calidad y cumplimiento de los programas de suministro.

### **CONTROL DE LA PRODUCCIÓN**

Básicamente aquí se vera la implantación eficaz de los planes de instrucciones del proceso, estos procedimientos es de igual importancia que el control de proceso, observandose que ambos están interrelacionados muy estrechamente, aquí se cubrirán los siguientes aspectos:

- Supervisión e inspección del proceso.
- Ensayo de los productos en las diversas etapas críticas.
- Sistema operativo de controles de proceso y retroalimentación de los datos obtenidos para mejorar el proceso.
- Mantenimiento y calibración de la maquinaria de producción, equipo prueba.
- Instrumentos de medición.
- Trazabilidad del producto y del material.
- Investigación de los defectos y procedimientos para las medidas correctivas
- Examen de los productos no conformes y su control
- Instrucciones sobre manipulación de materiales ,almacenamiento y empaquetado.
- Análisis de producto final obtenido así como su registro.

### **RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE**

La prueba final de la calidad de un producto es su comportamiento en manos del usuario .El comportamiento del producto puede verse afectado por la falta de información y/o uso inadecuado por parte del cliente . El manual debe incluir información adecuada para que sirva de guía al personal de comercialización y de servicio cubriendo los siguientes aspectos:

- Es necesario un registro de todos los clientes que figuren en los pedidos .
- Procedimiento para la revisión de pedidos y contratos para asegurar que se contemplen todos los requisitos y que todas las cuestiones se aclaren antes de aceptar los pedidos.
- Transporte y manejo del producto hasta que llegue al cliente.
- Instalación y ensayo funcional del producto cuando sea requerido.
- Asesoramiento técnico y adiestramiento respecto al funcionamiento y mantenimiento.
- Procedimiento para atender las quejas del cliente.
- Procedimiento para obtener información procedente del usuario (retroalimentación.)
- Análisis de datos relativos averías y a retroalimentación con el propósito de efectuar acciones correctivas.

### **AUDITORIA DE LA CALIDAD Y REVISIÓN**

Todo sistema ya establecido requiere de una estrecha supervisión. Por lo tanto, debe de :

- Existir un procedimiento para las auditorias internas de calidad de producción y procesos.
- Revisión de la gestión de todo el sistema de calidad .
- Sistema de selección, entrenamiento y certificación de auditores internos.
- Procedimientos para conducir las auditorias externas .
- Seguimiento de los resultados de las distintas auditorias.

Es esta parte fundamental del buen funcionamiento del Sistema de Calidad y sobre todo que se debe dar un seguimiento, esto se explicara con más detalle en el capítulo 18.

## **FORMACIÓN Y MOTIVACIÓN**

El personal es el elemento más importante en la implantación exitosa de un sistema de calidad .

Este manual debe definir claramente la responsabilidad y el procedimiento para la organización de los programas de capacitación en la propia compañía, así como de la formación en otras instituciones u organizaciones.

Para implantar un sistema de calidad se requiere de un **plan de Calidad** con las actividades a seguir en los diversos niveles y servirá para supervisarlos; Este plan deberá contemplar:

- Los objetivos de la calidad .
- Asignación específica de responsabilidades y autoridades durante las fases del proyecto.
- Procedimientos, métodos e instrucciones que deberán ser aplicados.
- Programas, pruebas e inspecciones de auditoría adecuados en las etapas apropiadas.
- Métodos para implantar cambios a medida que los proyectos prosigan.

Como todo proyecto este deberá ser planteado de la forma más clara y concisa, esto con el fin de lograr el objetivo .

Como se observa en los puntos anteriores todo se basa en procedimientos e instrucciones es necesario que se cumpla con este requisito ya que estos documentos deberán de ser creados por el personal involucrado en este sistema, durante la certificación se pudo ver claramente que un procedimiento mientras más largo sea, es un poco más difícil de comprender; y se debe de tomar muy en cuenta que la parte esencial de un procedimiento es la redacción ya que solo debe quedar escrito en el ¿ Qué se hace ? y ¿ Quién lo hace ? en un lenguaje el cual sea claro para el lector.

Por otra parte están las instrucciones que serán la parte complementaria del procedimiento en estas deberá redactarse el ¿ Cómo se hace ? , estas instrucciones deberán ser de preferencia redactadas en equipo para poder generalizar una actividad en el caso de que sean varios los usuarios , esto debido a que podría llegar a presentarse problemas de unificación de criterio tanto para los procedimientos como para las instrucciones el lenguaje debe ser lo más claro posible, además de que se tiene que tomar en cuenta que no solo deben ser entendibles al leerlas sino también al aplicarlas y sobre todo que se sigan como se esta documentando ; esto no quiere decir que no sean susceptibles a cambios, en un determinado momento pueden modificarse pero todos



estos cambios deberán ser identificados por los responsables directos y, teniendo cuidado sobre todo en los procedimientos que estos cambio no afecten directamente al sistema ya establecido.

El control de está documentación creara un proceso homogéneo y sobre todo cuando se registre un problema puede llegar a ser rastreado con mucha facilidad.

#### 4.0 REVISIÓN DE CONTRATO

El Departamento de ventas y compras es siempre una parte funcional clave dentro de la estructura de cualquier empresa. Su función es la búsqueda de clientes para asegurar la actividad de la empresa. La eficacia del departamento de ventas y compras suele calibrarse por el número de pedidos obtenidos con su esfuerzo. Un número importante de pedidos permite a la empresa la posibilidad de planificar su producción dentro de un periodo razonable de tiempo, con la seguridad de que todo lo que produzca será vendido. Cuando mayor sea el periodo para el que se dispone de pedidos, más satisfecha estará la dirección con su personal de compras.

Desafortunadamente, asegurar que haya pedidos es una cosa y llevarlos a cabo de forma completamente satisfactoria para el cliente es otra. Es en este punto en el que entran en juego la eficacia y eficiencia de todos los departamentos de la empresa, incluido el de compras. En principio, una empresa puede ser capaz de lograr suficientes pedidos a través de una enérgica campaña publicitaria y de un equipo de ventas agresivo. Sin embargo, el que los pedidos se repitan y mantengan, depende exclusivamente de la capacidad del proveedor de poder satisfacer al cliente tanto en la calidad del producto como en el cumplimiento del plazo establecido para su entrega.

En algunos casos, un departamento de ventas demasiado entusiasta pasa pedidos comprometiendo a la empresa con programas de entrega inviables, con la esperanza de persuadir a los clientes, acerca de una ampliación de dichos periodos. Esta situación conduce a dos salidas posibles. La más común es la imposibilidad de hacer las entregas a su debido tiempo; a veces, sin embargo esto se consigue a través de una reducción del tiempo en el proceso de producción y en el aseguramiento de la calidad. Ambas situaciones son potencialmente peligrosas para la viabilidad de la empresa y del producto en cuestión.

En el ambiente actual de gran competitividad, particularmente en el sector de la exportación, los clientes no aceptan de buen agrado los retrasos en los plazos de entrega. Además la creciente

competencia a nivel internacional y el elevado costo del capital circulante obliga a los fabricantes a trabajar con existencias reducidas. En estas circunstancias, un completo proceso de producción podría desajustarse si el proveedor es incapaz de mandar las materias primas o los componentes a su debido tiempo. Es, por ello, que una empresa proveedora de bienes y servicios debería contar con un adecuado procedimiento de revisión de contratos como elemento específico de su sistema de calidad.

Un proveedor puede recibir una petición o consulta de dos grandes grupos : productos normalizados y trabajos o equipos especiales que necesitan producirse atendiendo a las especificaciones del cliente. A cada categoría le corresponderá un procedimiento de revisión de contratos distinto.

Normalmente los fabricantes facilitan a sus compradores potenciales las propias normas o características de la empresa. Se trata de parámetros de la calidad en aspectos tales como aptitud funcional, duración, confiabilidad, y grado de mantenimiento, además de información técnica sobre la potencia o características del combustible, capacidad o círculo de operación, condiciones medioambientales requeridas, etc..

Es importante que antes de aceptar un pedido o de formalizar un contrato sobre productos normalizados, el proveedor cumpla con algunos requisitos fundamentales:

- Facilitar información completa de las especificaciones técnicas del producto y cualquier otra información complementaria a los compradores potenciales, de tal manera que no queden dudas acerca de los aspectos concretos del producto en cuestión. Cuando así se requiera, se deberá entregar una muestra del producto para su análisis y evaluación.
- Programación de entrega propuesta antes de que éste sea confirmado.
- En caso de que el cliente solicite la realización de modificaciones en el producto para adecuarlo a sus necesidades, estas modificaciones deberán detallarse por parte del cliente y entregarse al proveedor por escrito discutiendo la viabilidad de las mismas con el departamento de diseño e ingeniería.
- Asegurarse que el pedido o contrato expresa de forma clara y detalla lo acordado mutuamente entre las partes en puntos tales como tipo/modelo, empaquetado, seguro y forma de pago.

- Cerciorarse si el cliente tiene intención de inspeccionar o analizar el producto ya sea antes del envío o una vez recibido por el destinatario. Deberán discutirse claramente todos los detalles sobre la inspección y análisis tales como parámetros del producto que será analizado, método de análisis, tamaño de lote y/o muestras a analizar, criterio de aceptación etc. Todo esto deberá definirse después de las oportunas discusiones entre los expertos en materia de calidad del proveedor y cliente.

- **Garantía de protección** la cual deberá expresarse con claridad así como las condiciones y términos de la garantía.

Para el caso de productos especiales o pedidos especiales se tendrá que seguir un procedimiento casi igual pero aquí se tendrá un poco más de cuidado ya que deberá definirse claramente los canales de comunicación adecuados para poder discutir acerca de cualquier problema que pudiera surgir.

La ventaja de esta revisión de contratos es que ambas partes pueden revisar el contrato, todos los grupos funcionales implicados están supeditados y deben colaborar en el desarrollo de un plan previamente establecido.

- Existe un método para poder revisar el plan de calidad con el cliente .

-En un determinado momento se puede modificar el contrato o el plan de calidad .

Concluyendo se deduce que la revisión de un contrato incide satisfactoriamente en la reducción o incluso en la total eliminación de los conflictos o malentendidos que pudiesen surgir entre proveedores y clientes, esto aumenta la confianza del cliente en el producto y reduce al mínimo los motivos de quejas acerca de la calidad de éste.

### 5.0 CONTROL DE DISEÑO

El objetivo prioritario de un diseñador es la creación de un producto que satisfaga plenamente las necesidades del cliente.

En la actualidad los progresos tecnológicos han contribuido a una continua aparición en el mercado de productos que mejoran significativamente a aquellos productos que les preceden. Este factor, combinado con la tendencia de apertura de los mercados con la consiguiente reducción de las barreras comerciales, ha conducido ha una competencia más feroz en la mayoría de los mercados.

En este ambiente la mayoría de los diseñadores se ven obligados a lograr diseños de productos con más calidad y que puedan ser fabricados con costos aún más reducidos .

el caso de la industria papelería el diseño de un nuevo papel dependerá básicamente del uso que se le de .

#### **PLAN DE DISEÑO Y DESARROLLO**

- El producto se diseñara /desarrollara de acuerdo a los procedimientos ya establecidos, esto es con la finalidad de no modificar el Sistema ya establecido .

- Se documentara un plan por diseño/desarrollo incluyendo responsables .

- Se deberá tener cuidado que el personal asignado sea calificado.

- Todo plan a desarrollar deberá ser revisado según la evolución que tenga .

- La relación de la organización y técnica deberá ser definida, documentada, impartida y revisada.

- Antes de llevar acabo cualquier diseño es necesario verificar que este dentro de las Normas, Reglas y Estatutos ya establecidos, es decir que si al planear el diseño se ocupan sustancias o materiales peligrosos estos deberán primero cumplir con todas las normas para su uso y/o aplicación.

- Todos estos documentos deberán ser previamente registrados y revisados por el cliente para su adecuación.

- Como parte fundamental de los datos iniciales será necesario primero revisar si el contrato contempla las condiciones o de otra manera será necesario modificar el contrato

- Cada fase del proceso de diseño/desarrollo se deberá verificar periódicamente con la finalidad de aportar evidencias bien documentadas que servirán posteriormente para su revisión y observar el avance que se ha dado .

- Como datos finales que requiere el diseño/desarrollo se deberá documentar e identificar las características mas importantes y criticas para el funcionamiento propio y seguro, esto porque es importante tener una base para el monitoreo del desarrollo del diseño/producto.

- Se verificara que el servicio cumpla con los requisitos del cliente tomando en cuenta que todo cambio o modificación deberá hacerse por el personal autorizado.

## **5.0 CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN**

En general se deberá establecer y mantener procedimientos para el control de documentos y datos tal y como lo requiere la norma, como se pudo observar este proceso es susceptible de cambios los cuales deberán ser autorizados y aprobados por el personal /proceso que originalmente aprobó y reviso.

Como base del sistema esta documentación además ser controlada, se recomienda que sea unificada a través de un solo formato para instrucciones y procedimientos .

Como ejemplo ponemos el siguiente anexo 1 y anexo 2 que son dos típicos formatos de instrucciones y procedimientos los cuales serán documentos controlados y en los que se registra todos los datos requeridos para un mejor control, cabe mencionar que antes de su emisión, estos documentos emitidos deberán ser revisados y aprobados por el personal que es el responsable directo de su elaboración,. para evitar el uso de documentos obsoletos u inválidos se requiere que cada área que emita documentos tenga un listado de la última revisión en donde se especifique No. de documento, Título, fecha de realización, si se ha hecho algún cambio indicar en donde ,etc.

Cada área es responsable de que las últimas revisiones sean actualizadas en estos documentos , es importante que cada manual o carpeta de instrucciones contenga al inicio de esta una lista de distribución en la que se especifique quienes deben tener copia de ese documento, además de la fecha de elaboración y última revisión, esto nos será de mucha ayuda ya que los documentos obsoletos u inválidos serán rápidamente removidos y se asegurara su uso apropiado.

Hacemos énfasis en esta sección porque es aquí donde se refleja el sistema, un sistema bien documentado y registrado es más fácil que pueda ser implantado, con esto no queremos decir que la documentación lo es todo, es necesario que esta documentación sea elaborada de preferencia por los usuarios responsables tomando en cuenta que mientras más se escriba más se checara ; se tiene que escribir lo que se hace .

Existe una clara diferencia entre documento y registro, un documento es aquel que es unico,es decir solo existe un original (ejem. formatos ) y un registro es un documento ya lleno con información y el cual se lleva archivado cronológicamente o numéricamente etc., estos últimos son

parte fundamental del sistema ya que son la " evidencia " de que los procedimientos e instrucciones se están llevando a cabo .

Al hablar de instrucciones y procedimientos se habla también de especificaciones (tanto de equipo como de materias primas ) estos documentos de preferencia deberán ser aprobados por el cliente o proveedor, o en su defecto tener los documentos que respalden a estas especificaciones como por ejemplo certificados de calidad y métodos con los que el proveedor mide sus variables, estos documentos nos servirán como patrones de medición.

Dado que el responsable directo de todo este sistema es el Gerente de aseguramiento de calidad el deberá tener un la documentación y registros de todas las áreas involucradas en el sistema, y los que le llamaremos " Matriz de Documentos " y " Matriz de Registros " en estos registros toda la información que contenga deberá coincidir con la que se encuentra en el campo demostrando así que existe un verdadero control de la documentación ( ANEXO # 3)

Muchas veces el llenado de registros es a lápiz. Se recomienda que todos estos registros sean llenados y debidamente firmados con tinta con la única finalidad de preservar el documento y que en determinado momento nosotros podamos presentar un historial completo legible y entendible.

## INSTRUCCION DE TRABAJO

## ANEXO 1

DEPARTAMENTO	CONTROL DE CALIDAD	NUMERO	352
INSTRUCCION:	MUESTREO Y DECISION DE ACEPTADO/RECHAZO DE MATERIA PRIMA	FECHA	sep/94
ELABORO		PAGINA	1 DE 2
ELABORO		AUTORIZO	
USUARIOS:	ANALISTA JEFE DE CONTROL DE CALIDAD		
<b>RESPONSABLE</b>	<b>ACCION</b>		
ANALISTA	<p>1.0 Obtiene el nivel general de Inspeccion de Materia Prima de la siguiente manera:</p> <p>a) Si llega <b>"CON"</b> certificado de calidad El muestreo será <b>REDUCIDO</b></p> <p>b) Si llega <b>"SIN"</b> certificado de calidad El muestreo será <b>NORMAL</b></p> <p>2.0 Obtiene de la relación del listado <b>"ANEXO 7"</b> y / o físicamente, el tamaño del lote a inspeccionar (Kg5, pacas, sacos, tambos, etc)</p> <p>3.0 Con el nivel general de inspeccion obtenido en el inciso 1.0 y el tamaño del lote (2.0) consulta la tabla <b>10-7 (MILL STD 105 D) F-854-03</b> y obtiene la letra de código de tamaño muestral (intersección de ambas). En la columna de niveles de inspección generales:</p> <p>4.0 Con la letra de código muestral obtenida se va a la tabla <b>10-10 (MILL STD 105D) F-854-04</b> y tomando en cuenta la necesidad de obtener un nivel de calidad del 96%, (4.0 en ta tabla), se obtiene el número de muestras necesario para el análisis, así como el criterio de aceptación ó rechazo de la manera siguiente:</p> <p><b>Ac = Número de defectos permitidos</b> <b>Re = Número de defectos nesarios para retener.</b></p>		

# INSTRUCCION DE TRABAJO

# ANEXO 1

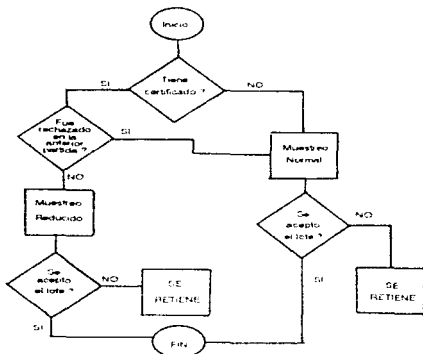
DEPARTAMENTO:	CONTROL DE CALIDAD	NUMERO:	352
INSTRUCCION:	MUESTREO Y DECISION DE ACEPTADO/RECHAZO DE MATERIA PRIMA	FECHA:	sep/94
ELABORO:		PAGINA:	2 DE 2
USUARIOS:	ANALISTA JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	AUTORIZO:	

RESPONSABLE

ACCION

ANALISTA

5.0 Diagrama de flujo para el analisis de la materias primas.



NOTA. EN CASO DE RETENER SE APLICA PROC. 4 421 22

\* FIN DE LA INSTRUCCION \*



A. DEPARTAMENTO TECNICO

DE: ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS

A CONTINUACION SE RELACIONAN LAS NOTAS DE ENTRADA QUE AMPARAN LA RECEPCION DE LAS MATERIAS PRIMAS.

RECIBIDAS EL DIA \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 199 \_\_\_\_\_

RECEPCION	CANTIDAD	UNID.	DESCRIPCION	PROVEEDOR	CERTIFICADO	DETALLACIONES DEL DEPTO TECNICO

ELABORADO POR \_\_\_\_\_

RECIBIDO POR DEPTO TECNICO \_\_\_\_\_

V. B. JEFE DE CONTROL DE PROCESO \_\_\_\_\_

63



## **7.0 CONTROL DE COMPRAS**

Esta fase deberá documentarse mediante un procedimiento para asegurar que el producto cumpla con los requerimientos del contrato de compra .

Los documentos de compra describirán claramente el producto/servicio ordenado, identificación precisa, datos técnicos relevantes, requerimientos de aprobación y calificación del producto o proceso, sistema de calidad que aplique o como estos apliquen.

Como ya mencionamos anteriormente estos documentos de compra serán revisados y aprobados antes de su emisión.

Como sistema se requiere que se tenga una lista de proveedores y en base a su habilidad para cumplir serán calificados quedando solo los que cumplan con los requisitos que imponga la empresa , así mismo se deberá definir el tipo de control a ejercerse sobre proveedores concurrente al sistema del comprador dependiendo del producto/servicio ofrecido.

Otro método para observar la confiabilidad del proveedor es en base de auditorias evaluando así de forma física, esta verificación deberá ser definida y aprobada mediante un contrato.

El control de compras incluye los siguientes elementos:

- Selección de subcontratistas o proveedores calificados
- Especificaciones, planes, que se adjuntan a las ordenes de compra.
- Procedimientos para la entrega a los subcontratistas o proveedores potenciales de datos relacionados con la calidad durante el periodo de oferta.
- Análisis de las cotizaciones desde la perspectiva de la calidad.
- Dejar bien claro al proveedor de cuáles son los requisitos y acordar los procedimientos de verificación y aseguramiento de la calidad.
- Verificación del producto adquirido .
- Proporcionar asistencia a los subcontratistas mediante formación; asesoramiento técnico; y herramientas, calibres e instrumentos de ensayo ( cuando sea necesario ) especiales.
- Seguimiento de la calidad del producto y verificación del sistema de aseguramiento de la calidad del subcontratista o del proveedor

- Revisión de la actuación del proveedor o del subcontratista después de que se completen los pedidos.

Existe un gran número de maneras de evaluar a los proveedores potenciales . El comportamiento seguido previamente al suministrar iguales o similares productos es un buen indicador de nivel de competencia . Para ello, es imprescindible mantener un registro detallado de los suministros y del grado de calidad de los mismos. Como mínimo, los registros en cuestión deben incluir a detalle las cantidades suministradas, las cantidades rechazadas, el cumplimiento de los tiempos de entrega y la cuota que le corresponde sobre el total de los suministros ( de materiales/servicios en cuestión ) a la compañía durante el periodo que se está revisando.

Será imprescindible también verificar si tiene la capacidad de producción y los recursos financieros requeridos para atender a compromisos de entrega adicionales, al mismo tiempo que sigue atendiendo los pedidos de sus clientes habituales.

Normalmente, se utiliza un formulario normalizado como se ve en el ejemplo No. 1.

Para compras individuales o cuando se trate de una cantidad muy pequeña, el comprador deberá llevar a cabo una inspección y ensayo detallados del producto antes de dar la aprobación para su uso , en el caso de que un material sea consumido por necesidad de urgencia del proceso se deberá documentar el tipo de material, # de lote, cantidad consumida etc

Para que en determinado momento si no llegara a cumplir con las especificaciones este pueda ser reclamado y el proveedor pueda responder mediante una bonificación.

Debido a que la evaluación del proveedor requiere contar con expertos en áreas diferentes tales como ingeniería de procesos, control de la calidad y finanzas, algunos de los cuales pueden no estar disponibles en el departamento de compras, por lo que se requiere se nombre un comité para llevar a cabo esta tarea .

Respecto a aquellos proveedores que parezcan adecuados, un equipo de expertos deberá visitar sus centros de trabajo para llevar a cabo una verificación física de sus instalaciones, infraestructura y sistema de aseguramiento de calidad . Esta evaluación deberá realizarse con sumo tacto, en modo alguno deberá asumir el papel de inspector. No deberá expresar crítica alguna respecto del

proveedor y de sus instalaciones. El equipo de evaluación deberá limitarse a las áreas que afectan directamente a la capacidad del proveedor para ejecutar el pedido en cuestión.

Para estas verificaciones se emplea un cuestionario el cual ha sido normalizado tal como se observa en el ejemplo No 2

Todo aprovisionamiento exitoso comienza con una clara definición de los requisitos. Normalmente estos requisitos los encontramos en los documentos de compra. A continuación se relacionan los elementos más importantes:

- Identificación precisa del producto y de su clase .
- Instrucciones de inspección .
- Norma de calidad que debe aplicarse .

Todos los métodos de inspección/ensayo y requisitos técnicos deberán referirse a las normas nacionales e internacionales apropiadas o en el caso de no contar con ellas se pedirá al proveedor que envíe los métodos que él utiliza.

Los requisitos de calidad deberán indicarse con el máximo detalle en la orden de compra y cualquier requisito de inspección intermedia deberá mostrarse como ' puntos de retención ' que figuraran en la orden de compra / ficha de instrucciones de la inspección .

'Puntos de retención ' son puntos en el proceso de fabricación más allá de los cuales el subcontratista o proveedor no podrá seguir adelante sin el permiso o aprobación explícita del comprador . Por ejemplo, la soldadura de los recipientes a presión deberá ensayarse antes de que se declare apta para que continúe el proceso .

El sistema para la verificación del producto deberá indicarse con claridad en la orden de compra. El sistema de verificación deberá acordarse entre el proveedor y el subcontratista antes de que finalice la orden de compra. Cualquiera de los métodos siguientes puede utilizarse en la verificación del producto

- El comprador confía en el sistema de aseguramiento de calidad del subcontratista o proveedor, el cual deberá demostrar mediante un certificado si está el regido bajo una norma ya sea nacional o internacional .

- El subcontratista o proveedor somete al comprador los datos de los ensayos de inspección y los registros estadísticos del control de procesos.
- El comprador se encarga de la inspección / ensayo de las muestras cuando se reciben los productos.
- La inspección se lleva a cabo por el subcontratista o proveedor antes del envío o durante etapas específicas del proceso.
- La certificación se realiza por organismos de certificación independientes.

Cabe aclarar que de acuerdo a los procedimientos de verificación deberá tener en cuenta el intercambio de datos de inspección y ensayos, con el objeto de facilitar la mejora de la calidad.

Deberá llevarse un registro apropiado de la calidad de los materiales comprados no sólo como muestra del control de compras sino también como medio para seguir la actuación de los contratistas o proveedores. Las grandes compañías deberán tener un sistema para calificar a los subcontratistas o vendedores basado en criterios objetivos. Compartir esta calificación con subcontratistas o proveedores contribuirá a mejorar su actuación en lo que respecta a la calidad y a la entrega.

La información sobre la calidad del material comprado puede también servir de base para revisar las especificaciones y los métodos de inspección de compras posteriores. Deberán desarrollarse procedimientos y formularios normalizados para facilitar el registro y el seguimiento. Cuando sea posible, los datos deberán registrarse para facilitar el proceso y uso de los mismos.

Finalmente una relación muy estrecha entre proveedores y subcontratistas favorecerá la formación de áreas como el control estadístico de calidad y la mejora de la productividad. Esto será beneficioso para ambas partes a largo plazo.

**EJEMPLO DE FORMATO DE REGISTRO PARA CONTROL DEL PROVEEDOR**

COMPAÑÍA ABC											Formulario No.	
HISTORIAL DEL VENDEDOR												
Datos del vendedor		Artículo			Instrucciones de inspección			Precio acordado				
Nombre		Croquis No.			1			• Cotización inicial				
Dirección		Especificación			2							
Teléfono					3							
Fax					4							
					5							
No de serie	No de pedido	Fecha			Cantidad					Observaciones	Iniciales	
		Programa	De recepción	De inspección	Pedida	Recibida	Inspeccionada	Conforme	Aceptada con desviaciones			Rechazada

## EJEMPLO # 1 INFORME DE LA CAPACIDAD DE LOS SUBCONTRATISTAS O PROVEEDORES

### PARTE I GENERAL

Nombre de la empresa  
 Tipo de empresa  
 Domicilio social  
 Dirección de la fábrica  
 Nombre del Director General  
 Oficinas  
  
 N° fax  
 N° teléfono  
 Fábrica  
  
 N° fax  
 N° teléfono  
 Superficie total de la fábrica:  
 Cubierta  
 No cubierta  
 Número total de empleados  
 Directivo  
 Técnico  
 Administrativo  
 Servicios auxiliares  
 Gama de productos fabricados  
 Año de iniciación de actividades

### PARTE II TÉCNICA

Detalles de los principales productos fabricados  
 Número de serie  
 Tipo  
 Descripción  
 Producción anual en los tres años anteriores  
 ¿Ha sido el producto ensayado en algún organismo? En caso afirmativo, indique detalles, copias de la calificación, certificado(s) de los ensayos de aprobación, informes de los ensayos, etc.  
 Colaboración extranjera
 

- Productos cubiertos
  - Nombre y dirección de la empresa colaboradora

 Detalles de la maquinaria de la planta
 

- Incluir relación de los principales elementos de la planta y del equipo de repuesto relevante para los productos sometidos a consideración

 Aseguramiento de la calidad
 

- ¿Cómo se lleva a cabo la función de aseguramiento de la calidad? Indíquese su organización y conexión con el Director General
- ¿Existen procedimientos escritos para las actividades relacionadas con la calidad?
- Cuando sea posible, deberá facilitarse una copia del manual de la calidad de la compañía

 ¿Se cuenta con un departamento de investigación y desarrollo? (I+D)
 

- En caso afirmativo, facilítense detalles de su infraestructura y las instalaciones del laboratorio de ensayos

 ¿Cómo se realiza el control de calidad de las materias primas y de los artículos adquiridos? Si se inspeccionan las mercancías que se reciben, facilítense los detalles siguientes
 

- Equipos e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica
- Asistencia por parte de organismos externos
- Descripción del (de los) ensayo(s)
- Número del organismo que efectúa el (los) ensayo(s)

 Inspección y control de calidad de los productos acabados
 

- Equipos e instalaciones de ensayo disponibles en la fábrica
- Asistencia por parte de organismos externos

 Principales clientes
 

- Nombre y dirección
- Producto
- Ventas en los dos últimos años



**Expansión futura**

- Programa
- Instalaciones de nueva maquinaria
- Cualquier otra información que desee incluir

**PARTE III COMERCIAL**

**Nombre y dirección de los bancos con los que trabaja**

**Valor actualizado de los activos**

**Valor actualizado del pasivo (adjuntarse los balances de los tres últimos años)**

**Activo líquido**

**Valor de las ventas totales en el último periodo**

**Valor de los pedidos en cartera**

**Valor total del capital invertido**

**Fuentes de financiación**

**Límites de endeudamiento establecidos por los bancos, en caso de que existan**

**¿Se garantizan los productos? En caso afirmativo, indíquese:**

- Periodo
- Ambito de la garantía

**¿Facilita seguro posesiva? En caso afirmativo, facilítense detalles.**

**Cualquier información especial**

**Certifique que la presente información, en todas sus páginas que se adjuntan, es correcta en todos sus términos.**

**Nombre**

**Firma**

**Nombre**

**Cargo**

**Lugar**

**Fecha**

## EjemPlo # 2 CUESTIONARIO PARA EL EQUIPO DE VERIFICACION DE LA CAPACIDAD

Nombre y direccion de la empresa visitada

Fecha de la visita

¿Se han comprobado los detalles facilitados por la empresa en las Partes I, II y III del cuestionario generado en el apartado 1 en caso afirmativo, por favor comenten los datos facilitados por la compañía

Describe la condici6n en la que se halla la maquinaria y la planta de la empresa

¿En que estado se encuentran las rel. ions Direccion Personal laboral?

¿Han habido problemas laborales en los 6ltimos tres a6os? Indicarlos los fondos y el personal asignado a las actividades de I+D, en caso de que existan

¿Cuenta la empresa con un departamento específico de control de calidad? ¿Hay evidencia de una eficaz gesti6n de la calidad mediante manuales de la calidad, planes de la calidad, listas de verificaci6n, técnicas estadísticas de control de la calidad, etc.?

¿Cuenta la empresa con un sistema de evaluaci6n y aprobaci6n de proveedores/subcontratistas?

¿Comprueba la empresa la calidad de los materiales adquiridos ya sea mediante la comprobaci6n los resultados de ensayo o mediante su propia inspecci6n en el lugar de recepci6n?

¿Mantiene la empresa un registro de la aceptaci6n o rechazo de sus productos?

¿Mantiene la empresa registros de la calibraci6n de los instrumentos de medici6n y del equipo de ensayo?

¿Mantiene la empresa registros satisfactorios del control de calidad respecto a

- Control de materiales
- Control de procesos
- Producci6n atribuida?

¿Existe un ambiente favorable para la producci6n de bienes de calidad?

En relaci6n con los productos, su empaquetado, ¿se identifican adecuadamente, se retiene del resto de la producci6n y se toma alguna medida?

¿Es satisfactoria la calidad de las tareas en curso?

¿Dispone la empresa de un servicio preventivo?

¿Esta la empresa en condiciones de suministrar una evidencia satisfactoria de que los pedidos que ha realizado en los 6ltimos 6-12 meses tuvieron lugar dentro del periodo de entrega estipulado? ¿Se realizaron los suministros sin una derivaci6n/reforma considerable? ¿Se da por satisfecho con la evidencia aportada?

¿Considera satisfactoria la evidencia aportada por la empresa respecto a su buena disposici6n para responder y atender los trabajos realizados?

Comente el aspecto general de las oficinas y fabrica de la empresa, el orden y la limpieza de los lugares de trabajo

Observaciones generales. El encargado de la visita puede indicar en este espacio su opini6n general de la políti-ca de la direcci6n de la empresa respecto al mantenimiento de la calidad, los programas de entrega, las relaciones laborales, el numero de actos en una actividad concreta, etc.).

Nombre

Nombre

Fecha

Organizaci6n

Título

Lugar

Departamento

## **8.0 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE O PROVEEDOR.**

Los productos suministrados por el cliente (o sea por el mismo comprador) son aquellos que pertenecen al cliente y que son cedidos al proveedor para asegurar el cumplimiento de los requisitos contractuales con el cliente. El proveedor es el responsable de evitar daños al equipo, así como de la identificación, mantenimiento, almacenaje, manipulación y utilización de los bienes, durante el período de tiempo que estén en su posesión.

Un ejemplo claro de estos bienes es:

- Componentes críticos que deben ser incorporados en los sistemas de control.
- Celulosa para la fabricación del papel

El proveedor deberá tomar las siguientes medidas:

- Llevar a cabo una revisión del producto recibido para verificar su identidad y la cantidad recibida, así como detectar posibles defectos del material o daños ocurridos durante el transporte.
- Disponer de medios necesarios para asegurar el almacenamiento, manipulación y mantenimiento adecuados del producto mientras esté se halle en poder de la empresa. ( Condiciones ambientales específicas durante la fase de almacenamiento del materia ).
- Aplicar el principio de ' primero en entrar, primero en salir ', para evitar que queden materiales almacenados durante largos periodos de tiempo.
- Inspecciones periódicas de los productos durante su fase de almacenamiento, con el fin de detectar cualquier signo de deterioro y para determinar el estado actual del producto.
- Identificar y proteger el producto, con el fin de evitar la utilización indebida, teniendo en cuenta que el producto es propiedad del cliente.

En caso surgiera un problema durante las verificaciones se procederá a avisar al suministrador sin tratar de corregirlo, esto solo y cuando el problema sea por defecto de fabricación.

Por otra parte deberá quedar fijado en registros como se lleva el control quedando así demostrado que el material a sido identificado,inspeccionado bajo las condiciones especificadas.

## **2.0 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO.**

La identificación y trazabilidad de un producto, así como la existencia de un procedimiento que permita remontarse a todas las fases anteriores de fabricación y recepción de los materiales de los que se compone, son requisitos esenciales en un sistema de la calidad por las siguientes razones:

- La identificación adecuada del producto evita la confusión, durante el procesamiento, entre distintos lotes.
- Asegura que únicamente sean utilizados materiales y componentes que cumplen con las especificaciones.
- Facilita el proceso de análisis de los fallos, así como de las acciones correctivas a llevar a cabo.
- Permite retirar productos defectuosos del mercado.
- Hace posible que los materiales periclitados se utilicen siguiendo el principio de ' primero en entrar, primero en salir '.

El sistema de identificación adoptado debe permitir la vinculación de los suministros a unos documentos concretos. El material puede ser un producto químico textil, o un componente metálico. De ser identificado por su denominación y por el número de la especificación o plano técnico donde constan los detalles de sus atributos o características. Como ejemplo, los artículos mencionados pueden ser identificados como sigue:

Sosa cáustica ( número de especificación natural ) ; Tejido de felpa ( número de especificación de la empresa ) ; Engranaje biselado ( número de pieza ) .

Con el fin de facilitar la identificación y la vinculación de los productos a los documentos de fabricación, pruebas y despacho, ha de constar en el producto o empaque, la nomenclatura y el número de pieza/especificación, mediante técnicas de marcado por etiquetado, impresión o código de barras. La identidad de otros tipos de materiales, tales como barras de acero, pueden establecerse mediante la codificación por colores.

### **TRAZABILIDAD**

Es 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 un número 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 de forma masiva.

Se requiere de una identificación y una verificación de su estado de inspección y prueba antes de su utilización. Sin embargo, es a partir de este punto donde se requiere una planificación concienzuda para mantener la identidad del producto durante la fabricación y el envío al cliente del producto acabado.

Para comenzar es imprescindible que se designe un código único o número de serie, para todos los artículos o lotes de material. Todos los registros de calidad que se elaboren deben incluir esta identificación, asociando los materiales con los procesos a los que han sido sometidos y con el personal que ha llevado a cabo las operaciones de fabricación.

Obviamente, este proceso exige una serie de labores adicionales que pueden resultar costosas. Normalmente, estos costos son justificables únicamente cuando se trata de materiales críticos o cuando es un requisito específico del cliente.

La creación de un procedimiento por escrito es una metodología que servirá para fijar dicha identificación y para la conservación de ésta durante todo el proceso.

Un sistema de este tipo, aun pareciendo extremadamente complicado, no es difícil de implantar. Hasta cierto punto dicho sistema ya existe en muchas empresas, ya que de no ser así, no sería posible lograr una producción organizada. Partiendo de esta base, y de forma general, el establecimiento del sistema existente como procedimiento formal, conlleva un planteamiento de institucionalizar las prácticas y procedimientos ya presentes y de asegurar la implantación consistente y permanente en todas las actuaciones del proceso. Es esencial lograr un sistema adecuado de identificación y trazabilidad con el fin de poder establecer con precisión el estado de la inspección y prueba del producto. También es de gran utilidad para localizar las causas de los fallos y para minimizar el costo de las acciones correctivas.

## **10.0 CONTROL DE PROCESO**

El término control de proceso es muy amplio ya que implica un control de todos los factores que afectan al proceso, tales como los parámetros del proceso, el equipo, el material, el personal y el entorno en el que se desarrolla el proceso. La conformidad con los requisitos de ISO implica las actividades que se describen a continuación.

### **Selección y planeación de los procesos**

En los últimos años se ha producido un progreso importante en cuanto a las tecnologías de producción que permiten afrontar una creciente variedad de productos los requisitos de los consumidores respecto a una mayor calidad, y volúmenes de producción mayores. Los ingenieros disponen actualmente de un gran número de procesos alternativos y de diferentes tipos de equipos de proceso.

Una vez que un proceso ha sido seleccionado, se requiere desarrollar un completo plan de fabricación. Este plan deberá incluir un gráfico del flujo del proceso, la identificación de máquinas y equipos que se utilizarán en la producción, y un detallado esquema del proceso que contenga una relación de las operaciones de fabricación, así como de inspección ( **ejemplos de diagrama de flujo y diagrama de bloques ANEXO 3, 4** )

la planificación del proceso deberá incluir también la identificación de las herramientas, plantillas, calibres y equipo de medición, alguno de los cuales puede haber sido especialmente diseñado para cubrir los requisitos de las tareas

La finalidad del sistema es garantizar la uniformidad y la mejora continua por lo que el control de proceso viene siendo la parte medular a tomar en cuenta, el sistema de la norma serie ISO-9000 se resume en tres instrucciones básicas:

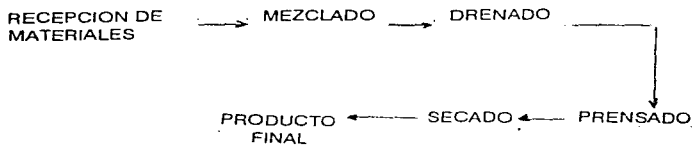
- 1.0 Say It ( DILO )
- 2.0 Do It ( HAZLO )
- 3.0 Prove It ( DOCUMENTALO )

El punto 1 se refiere a procedimientos , instrucciones, métodos , etc.

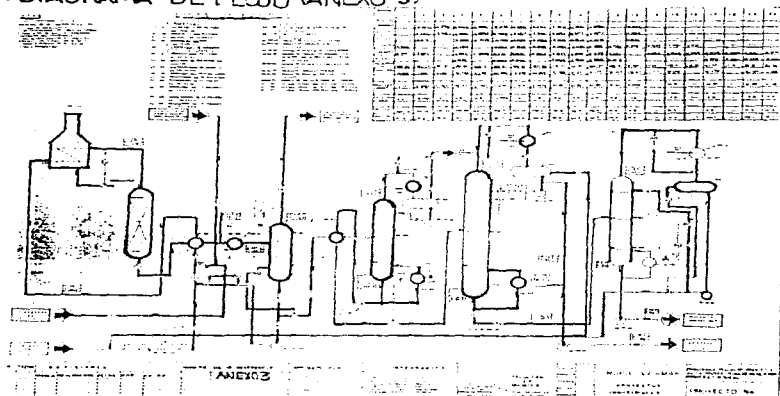
El punto 2 se refiere al control del proceso

El punto 3 se refiere a formatos, registros, reportes, archivos etc.

## DIAGRAMA DE BLOQUES DE PROCESO DEL PAPEL (ANEXO 4)



## DIAGRAMA DE FLUJO (ANEXO 3)



Una vez identificado el proceso de fabricación, es necesario considerar que tipo de información e instrucciones se requiere por parte de los trabajadores u operarios para llevar a cabo sus tareas. Para aquellas sencillas y bien definidas y cuando el personal esté familiarizado con las prácticas de la planta y con las normas de trabajo requeridas, puede ser suficiente un croquis o especificación del producto. Para el caso de trabajos muy complejos y precisos se requiere de instrucciones adicionales para tener la seguridad de que los trabajadores comprenden los métodos operativos y se alcanzan las normas deseadas.

Cabe mencionar que en estas instrucciones de trabajo se contemple también la verificación, inspección y prueba, observando así cualquier no conformidad. Estas instrucciones deberán ser redactadas de manera que los trabajadores puedan comprenderlas sin dificultades.

Las instrucciones de operación deberán cubrir los siguientes aspectos:

- La operación que ha de efectuarse.
- Materiales y equipos que van a utilizarse.
- Preparación y calibración de máquinas/herramientas.
- La secuencia correcta y descripción de las actividades.
- Condiciones ambientales (temperatura, humedad) que han de mantenerse.
- Código de pruebas que ha de utilizarse o norma que debe alcanzarse.
- Características o parámetros que deben comprobarse. Tales como velocidad, presión o temperatura del proceso o características del producto tales como composición química, etc.
- Equipo o instrumentos de inspección / prueba que deben utilizarse.
- Método de análisis / prueba, procedimientos de muestreo, número de mediciones que deben tomarse, criterios relativos a las condiciones controladas, etc.
- Documentación de los resultados de verificación del proceso.

Se realizarán estudios de capacidad de proceso mediante pruebas piloto y la utilización de técnicas estadísticas. Esto es fundamental antes de que se considere apto un proceso.

Deberá tomarse en cuenta que la capacidad del proceso no sólo depende de las máquinas sino también de los trabajadores que las manejan. Debido a esto, se deberá formar adecuadamente al personal y sólo deberá emplearse a aquellos que adquieren el nivel de competencia exigida. En



determinados procesos, como la soldadura por ejemplo, las aptitudes deberán verificarse antes de que éstos accedan al puesto de trabajo.

Es evidente que los estudios sobre la capacidad del proceso deberán realizarse sólo después de asegurarse que los materiales que elabora cumplen las normas requeridas, que las máquinas/equipo están en perfecto estado de servicio, y que los operadores cuentan con el nivel deseado de preparación. Un proceso deberá aprobarse únicamente cuando se observe que su capacidad se adecua o supera las especificaciones del producto.

Para seleccionar ciertas características o parámetros esenciales. Aunque el objetivo final es regular las variaciones del producto, es preferible controlar las características que influyen y de hecho, determinan los parámetros del producto. En muchas situaciones será necesario supervisar tanto los parámetros del proceso como los del producto.

Es necesario establecer el valor que deben alcanzar estos parámetros, así como definir los límites dentro de los cuales deben mantenerse dichos parámetros.

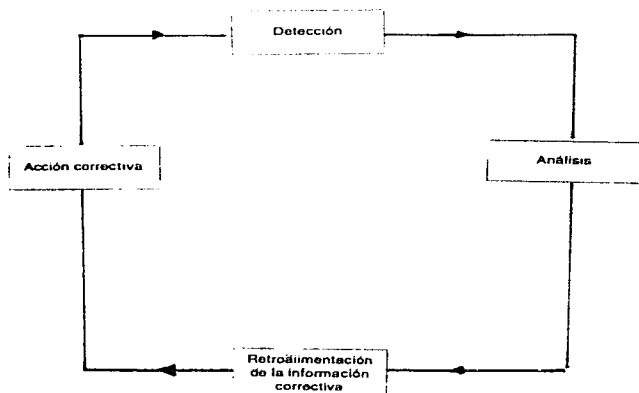
Debe tenerse en cuenta que todos los procesos están influenciados por factores tales como cambios mecánicos, eléctricos y ambientales, los cuales pueden producir desviaciones de dichos procesos en relación con el listado inicial de los mismos. Mediante el control de los procesos se persigue contrarrestar estos cambios para posibilitar que la capacidad del proceso se mantenga dentro de unos límites aceptables.

Un proceso fuera de control puede llevar a la producción de un gran número de piezas defectuosas que puedan ser detectadas, provocando pérdidas considerables y alterando el programa de producción. Es absolutamente necesario que se diseñen sistemas eficaces de control que permitan detectar las desviaciones del proceso lo antes posible, de tal forma que puedan aplicarse acciones correctivas antes de que se produzca una cantidad apreciable de trabajos defectuosos. El control de proceso requiere:

- Conocimiento de lo que el proceso debe conseguir
- Método para saber qué es lo que se está realmente consiguiendo.
- Medios para regular el control de proceso

ESTA TEXAS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Generalmente el control de proceso para ser plenamente eficaz, debe ser como un servosistema de ciclo cerrado como se observa en la fig. 1



lo que incluye la detección, análisis, retroalimentación ( para los operadores implicados ) y acción correctiva . Un control de proceso industrial deberá constar de:

- Inspección del proceso/producto para determinar la desviación del proceso.
- Análisis de los datos de la inspección para determinar las causas de la desviación y las acciones correctivas requeridas.
- Informar al operador del proceso de las acciones correctivas requeridas (retroalimentación).
- Ajuste del proceso.

La eficacia de un sistema de control depende de la exactitud y rapidez con que se realicen los diversos elementos de las funciones de control. Un buen indicador de la eficacia de un sistema de control lo proporciona su tiempo de reacción ,este tiempo de reacción puede reducirse mediante el empleo de técnicas eficaces de detección y análisis, y con el mantenimiento de un ciclo de retroalimentación lo más corto posible.

La selección de las técnicas debe hacerse con sumo cuidado.Los expertos más entusiastas en el control de la calidad suelen defender el uso de técnicas elegantes y muy elaboradas.

Sin embargo en la mayor parte de los casos deberán elegirse técnicas más sencillas que puedan utilizarse por parte de los propios operadores Las técnicas estadísticas más avanzadas deberían aplicarse únicamente cuando se trate de parámetros críticos y cuando el hecho de que un proceso quede fuera de control pueda conducir a la producción de productos peligrosos o muy alejados del nivel de conformidad con los requisitos.

Algunas de las técnicas de control de procesos más comunes son:

- Autocomprobación.
- Comprobación puntual.
- Inspección por etapas.

Por lo que concluyendo, el control de proceso es el soporte del sistema para lo cual se requiere el máximo esfuerzo trabajando con el Center Line ( Línea Central ), que nos va obligar a operar de la misma forma cualquier turno, día, semana, fabricación, etc.

Ya que define claramente los objetivos operativos, basados en una estadística de mejores corridas, para lo cual el soporte es primeramente definir las variables de control que pudiesen afectar la calidad y la uniformidad en forma de listado, siendo las mismas contempladas en una hoja de chequeo, que por rutina el personal operativo debe seguir y documentar ,anexo # 6.

Primeramente se debe clasificar según el desarrollo de proceso por ejemplo:

Si el proceso se compone de 4 etapas A,B,C,D, E estas deben analizarse por separado de la siguiente manera:

- A) Materias Primas : selección , rastreabilidad, control
- B) Mezclado : Instrumentación, Capacitación , Gráficos de control.
- C) Drenado : Diseño de equipo, gráficos de control mantenimiento e instrumentación.
- D ) Prensaado : gráficos de control , mantenimiento e instrumentación.
- E ) Secado : gráficos de control, mantenimiento e instrumentación

### **TÉCNICAS ESTADÍSTICAS**

Se basan en el principio de que todos los procesos tienen una variabilidad inherente. Si se puede establecer un modelo de variabilidad, éste puede establecerse para predecir niveles en la calidad y para indicar cuándo deberá corregirse el proceso para mantenerlo bajo control. Las dos principales técnicas estadísticas son las siguientes:

- Proporcionan información respecto a la probabilidad de resultados defectuosos antes de que realmente se produzcan.
  - No requieren de que se realice una inspección física en todas y cada una de las piezas para mantener un alto nivel de calidad.
- Determinan que los controles estadísticos de procesos resulten ideales para procesos con un volumen de producción muy elevado.

Entre las técnicas de control de procesos más utilizados se encuentran la distribución de frecuencias, los diagramas de control y la verificación de control previo. ( **anexo 5 formato de control de proceso y control de condiciones de laboratorio**)

como ejemplo podemos observar las siguientes gráficas las cuales representan varias características importantes del papel bond y las cuales deben ser controladas para tener un papel de buena calidad : ( **Gráficas de control de proceso** )

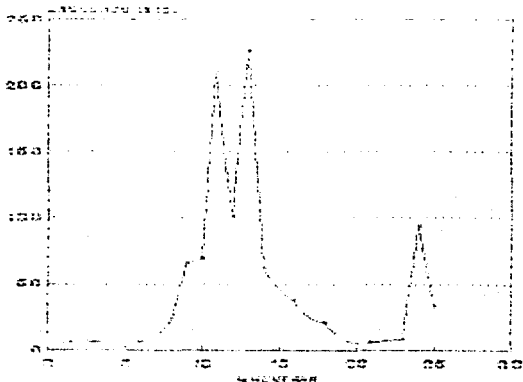
ANEXO 5		COMPañÍA ABC									Formulario No																																																																																																																																																															
FORMATO DE CONTROL DEL PROCESO																																																																																																																																																																										
Producto	Característica				Tamaño de la muestra				Operador																																																																																																																																																																	
Pedido No	Unidad de medición				Frecuencia				Inspector																																																																																																																																																																	
Operación de fabricación	Valor nominal				Fecha/período				Supervisor																																																																																																																																																																	
Máquina No.	Tolerancia																																																																																																																																																																									
Número de la muestra	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13																																																																																																																																																													
Fecha																																																																																																																																																																										
Tiempo																																																																																																																																																																										
Número de piezas defectuosas																																																																																																																																																																										
Observaciones																																																																																																																																																																										
Gráfico de control	Límite superior de control														Límite inferior de control													FORMATO DE CONTROL DEL PROCESO (VARIABLE)														Pedido No	Características				Tamaño de la muestra				Operador				Producto	Unidad de medición				Frecuencia de la observación				Inspector				Operación de fabricación	Límite de especificación				Período				Supervisor				Máquina No.	Nominal Superior Interior				Desde _____ a _____								Registro y cálculo								Representación gráfica						N° de la muestra	Fecha	Tiempo	Lectura del subgrupo					Media	Recorrido	Recorrido						1	2	3	4	5	LSC		LC		LSC																																					
	Límite inferior de control																																																																																																																																																																									
FORMATO DE CONTROL DEL PROCESO (VARIABLE)																																																																																																																																																																										
Pedido No	Características				Tamaño de la muestra				Operador																																																																																																																																																																	
Producto	Unidad de medición				Frecuencia de la observación				Inspector																																																																																																																																																																	
Operación de fabricación	Límite de especificación				Período				Supervisor																																																																																																																																																																	
Máquina No.	Nominal Superior Interior				Desde _____ a _____																																																																																																																																																																					
Registro y cálculo								Representación gráfica																																																																																																																																																																		
N° de la muestra	Fecha	Tiempo	Lectura del subgrupo					Media	Recorrido	Recorrido																																																																																																																																																																
			1	2	3	4	5			LSC		LC		LSC																																																																																																																																																												

ANEXO 5  
CONDICIONES AMBIENTALES EN EL LABORATORIO

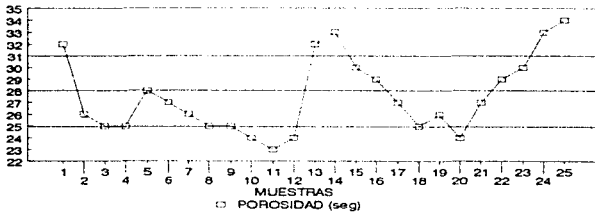
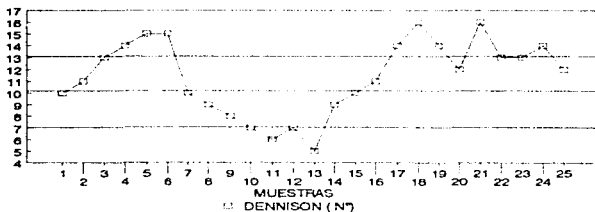
DIA	TURNO	TURNO	TURNO	% HUMEDAD	T °C
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

CARACTERISTICA	UNIDADES	A	B	C	D	E
PESO	g/m <sup>2</sup>	58.7	59.9	60.9	53.5	61
CALIBRE	micras	78	82	85	84	85
RESISTENCIA						
AL RASGADO MD	gr/cm	40	36	42	46	40
CD	gr/cm	46	38	45	52	60
RESISTENCIA MD	Kg	4.2	4.0	4.4	9.5	4.9
A LA TENSION CD	Kg	3.4	2.7	3.2	2.3	3.6
LISURA	cm <sup>3</sup> /min	148	165	150	165	170
ENCOLADO	seg.	116	250	208	240	360
DENNISON	N°	14	13	12	12	13
BLANCURA	*GE	81	79	75	74	73
OPACIDAD	*GE	82	80	81	89	83
POROSIDAD	seg	55	48	42	33	20

GRÁFICO DE LA DISTRIBUCIÓN DE PESOS MOLECULARES DE LOS POLÍMEROS



# GRAFICAS DE CONTROL DE PROCESO

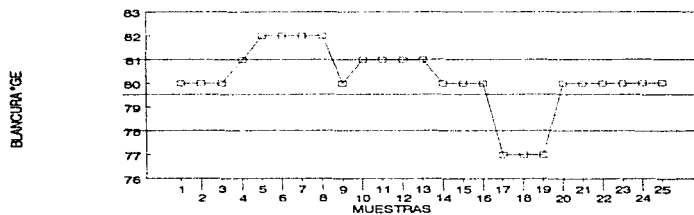
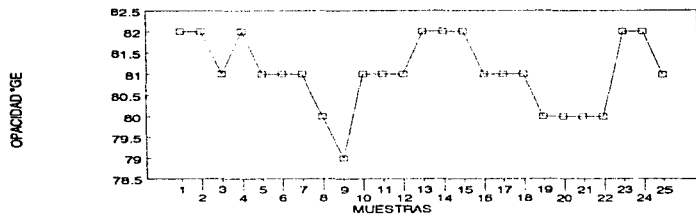


## DEFECTOS EN GENERAL

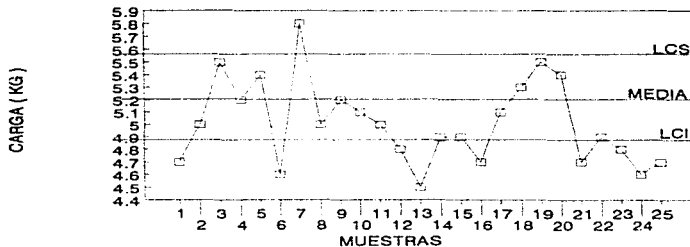




## GRAFICAS DE CONTROL DE PROCESO



### CARGA DE RUPTURA



En cualquier empresa manufacturera, puede ocurrir que de vez en cuando el proceso requiera un cambio por alguna de las siguientes razones.

- Superar los problemas de calidad en el sistema actual de fabricación.
- Usar equipos o herramientas de procesos más modernos para incrementar la capacidad de producción o la productividad .
- Como consecuencia de los cambios en las etapas precedentes o posteriores en el sistema de fabricación.
- Para cubrir los requisitos particulares de algún cliente

Deberá asignarse claramente quienes vayan a ser los responsables para autorizar los cambios en el proceso, y cuando sea necesario, contar con la aprobación del cliente.

Todos estos cambios deberán ser debidamente documentados. Así mismo, deberá documentarse en procedimientos bien definidos para introducir los cambios de proceso y deberá establecerse un mecanismo de vigilancia para asegurarse de que se llevan a cabo todas las modificaciones que surjan de un cambio del proceso.

## 11.0 INSPECCIÓN Y PRUEBA

En la actualidad la gran mayoría de los fabricantes utilizan la inspección como método principal de control de la calidad.

Las actividades de inspección y prueba requieren de una planificación adecuada con procedimientos detallados que aseguren la confianza del cliente se deberán tomar en cuenta los siguientes puntos en consideración para el desarrollo de los procedimientos de inspección:

- Identificación y control de la documentación.
- El producto o contrato al que van aplicar los procedimientos.
- Las distintas etapas donde son aplicables los procedimientos.
- El tipo de inspección que ha de llevarse a cabo ( muestro al 100 % ). De ser utilizada la inspección por muestreo el procedimiento ha de especificar el plan de muestreo a seguir.

En estos procedimientos se contemplaran los siguientes puntos:

- Solamente el material o producto conforme será aceptado y usado.
- Se verificara el producto mediante inspección y prueba, durante el transcurso del proceso.
- Para determinar cantidad y naturaleza de la inspección de arribo, se tomara en consideración al control impuesto sobre su proveedor
- Cuando se despache material urgentemente este se identificara y documentara para ser reclamado, si el caso lo requiere, luego de inspección y prueba.
- Retener producto hasta que este sea positivamente aceptado y los documentos necesarios que han sido recibidos, excepto cuando es despachado bajo un sistema de identificación positiva para reclamarlo.
- Los procedimientos y/o plan de calidad para aceptación final requieren que todas las pruebas e inspecciones finalicen, y de aceptar al producto/servicio que cumplan con los requerimientos estipulados.
- El producto será despachado luego de aceptación final, inclusive las firmas y aprobaciones requeridas durante todo el procesamiento
- Mantener archivos, expedientes, registros y toda la evidencia necesaria de aceptación. Esta evidencia claramente deberá demostrar si el producto fue aceptado o no.

- Los registros, archivos, expedientes deberán demostrar la autoridad que acepto el producto/servicio.

Esta fase de inspección y prueba conducirá a varios aspectos que quizá no fueron contemplados durante la implantación y debido a la naturaleza de prueba y error, será de un beneficio para todo el sistema.

Para implantación de esta fase se recurrirá a medios como etiquetas para la identificación de productos retenidos y aceptados. (**Anexo # 6 Formatos para registro de inspección y prueba**)

ANEXO # 6										COMPANÍA ABC		Formulario No.	
INSPECCIÓN DEL MATERIAL RECIBIDO (caso de inspección al 100 %)													
Datos del vendedor				Componente				Instrucciones de inspección				Fecha	
Nombre				Croquis No.								Programada	
Dirección				Pedido No.								De recepción	
Teléfono				Lote No.								De inspección	
FAX				Tamaño del lote									
CANTIDAD													
Recibida	Inspeccionada	Conforme	No conforme	No conformidad debida a									
				A	B	C	D	E	F	G			
Clave del código de no conformidad										Inspeccionado por:			
A	C	E	G									Aprobado por:	
B	D	F										Fecha:	
Nota : Indíquese tipo o defecto de no conformidad en cada letra del código.													

COMPANÍA ABC										Formulario No.			
INSPECCIÓN POR MUESTREO DEL MATERIAL RECIBIDO													
Suministrador			Instrucciones de control			Fecha		Características		Codigo	AQL		
Pedido No.			Programada										
Material/Componento			1										
Especificación/Croquis No			2									De recepción	
Lote No.			3										
Tamaño de lote			4			De inspección							
Código de la característica	Tamaño de la muestra	Cantidad aceptada	Cantidad defectuosa	Aceptado o rechazado	Razones principales para el rechazo				Iniciales				

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

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

Dada la importancia de este punto y debido a que las pruebas de calidad están sujetas a los valores registrados por el equipo utilizado en laboratorio es responsabilidad del proveedor que mantenga procedimientos para el control, calibración y mantenimiento de equipo previamente de inspección, ensayo, prueba y medición.

Esto porque el uso del equipo asegurara que la incertidumbre de medida es conocida y consistente con la capacidad requerida de la medición además de que el uso de un sistema de medida comparativo se verificara periódicamente antes de emisión/uso.

La finalidad de mantener todos estos controles ya mencionados es la confiabilidad de los valores obtenidos en las pruebas de calidad.

En el procedimiento se deberá incluir:

- La medida a verificarse, precisión requerida y selección de un método y equipo apropiado para inspección, prueba y medición que sea capaz.
- Identificación y calibración de todo el equipo de medición inclusive aparatos que afecten la calidad. La calibración será en intervalos prescritos y antes de su uso.
- El equipo de medición ha de ser calibrado y verificado contra medidas con rastreabilidad a una norma nacional.

Para cada equipo se contemplara un expediente en el que se demuestre el estado de calibración con rastreo a un registro y el cual deberá de contener la siguiente información :

- Definir el proceso de calibración, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de verificación, método de verificación, criterio de aceptación, método de cotejo y la acción que ha de seguir con resultados no satisfactorios
- Cuando se encuentre un equipo fuera de calibración, que acción se sigue.

Por otra parte se debe asegurar que el equipo sea usado en un ambiente propio a la calibración y a la medición, asegurar el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de tal manera que mantenga la precisión requerida y finalmente salvaguardar al equipo ( software, inspección, medición, ensayo y prueba) de ajustes que puedan invalidar la calibración.

Para el caso de que se cuente con equipos no tan nuevos o avanzados se requerirán que estos sean calibrados con estándares oficiales.

Debido a la importancia de este punto para un mejor control de calibración se contemplaran varios puntos:

- La creación de una lista de equipos criticos
  - Programas de calibración para cada equipo
  - Estándares certificados con una norma nacional o internacional
  - Registros de calibración
  - Registro de Condiciones ambientales en el lugar donde se encuentran los equipos.
- Como ejemplo tenemos los siguientes registros

COMPañIA ABC				Formulario No.
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN				
Nomenclatura	Temperatura normalizada			
Registro No	Humedad relativa			
Localización	Error permisible			
Rango				
Valor normalizado	Valor medio	Vanación	Observaciones	
			Inspeccionado por:	Fecha:

COMPañA ABC		Formulario No	
NOTIFICACION DE REPARACION/RECHAZO DEL EQUIPO DE ENSAYO			
De Oficina de Normas		A	
Después de la calibración se ha detectado que los siguientes elementos miden con error según se indica en el apartado "Observaciones". Se deberán comunicar las medidas tomadas a la Oficina de Normas para obtener el visto bueno.			
No. de serie	Descripción del instrumento	Registro No	Observaciones
Fecha:		A iniciativa de:	

COMPañA ABC		Formulario No	
NOTIFICACION DE REVISIÓN DEL EQUIPO DE ENSAYO			
De Oficina de Normas		A	
Los siguientes instrumentos no se han enviado para ser calibrados en las fechas debidas según consta en el programa de calibración/retalación informatizada de fecha _____. Dichos instrumentos deberán enviarse inmediatamente para ser recalibrados.			
No. de serie	Descripción del instrumento	Registro No	Observaciones
Encargado. Aseguramiento de la calidad (Calibración)		Fecha:	



**13.0 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA**

El principal objetivo de un sistema de calidad es asegurar que todos los productos entregados al cliente están en conformidad con las especificaciones acordadas

Es por eso que el estado del producto, en referencia a inspección y prueba, deberá ser conocido durante todo el proceso

La información del estado actual del material debe estar asociada a estos mediante marcas con tinta, pintura o grabados, etiquetas por ejemplo . los aceptados con etiquetas rojas . los rechazados con etiquetas naranjas . y las retenidas con amarillas . teniendo en cuenta que estas últimas están sujetas a una decisión final

La anterior identificación del estado de prueba e inspección deberá ser mantenido, siguiendo el procedimiento, para así asegurar que solo producto aceptable se despache, use o instale

COMPANÍA ABC					Formulario No.
INFORME DE INSPECCION FINAL DEL PRODUCTO ACABADO				Instrucción de inspección No.	
Nomenclatura			No. registrado del equipo		
Parte No.			Pedido No.		
No. de serie	Característica de la calidad	Valor especificado	Observacion	Conformes/ no conforme	Observaciones
Inspeccionado por:			Fecha:		
Aprobado :			Fecha:		

#### **14.0 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

Ninguno de los sistemas de producción actuales puede descartar la posibilidad de la existencia de productos no conformes.

Por lo tanto el sistema se asegurara de no usar o instalar producto disconforme el cual se identificara mediante el control para la identificación, documentación, evaluación, segregación ( donde sea practico ), notificación y disposición de disconformidad

Es necesario que la responsabilidad de quien revisa y dispone del material / producto sea definida y documentada indicando condición actual, reparación y descripción de la no conformidad, además de que el producto deberá ser revisado de acuerdo a lo establecido en el procedimiento.

Como es bien sabido cada producto reparado y/o reprocesado deberá ser inspeccionado de acuerdo al plan de calidad o procedimiento.

En algunos casos y por urgencia del proceso se puede llegar a consumir productos sin ser revisados, por lo que deberán tomarse muestras para su inspección posterior y en el caso de que este material no cumpla las especificaciones podrá ser reclamado por medio de un documento de producto no conforme como ejemplo tenemos el siguiente registro:

En el se puede observar que se notifica a los responsables directos además de que es informativa y en el se notificara si afecta o no a la calidad del producto final.

Una característica de este control es que los registros no deberán firmarse antes de ser revisados y si por alguna causa o razón se llegara a consumir algún producto no conforme este deberá quedar debidamente documentado y registrado.

( ejemplo de este control tenemos el formato para registro de control de producto no conforme )

**FORMATO PARA REGISTRO DE PRODUCTO NO CONFORME****REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME**

Tipo de Material : \_\_\_\_\_  
 Fecha de utilizacion: \_\_\_\_\_ Maquina # : \_\_\_\_\_  
 Número de lote y/o equipo(s) \_\_\_\_\_  
 Motivo de la No Conformidad : \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Cantidad Rechazada : \_\_\_\_\_

**CARACTER DE LA RECLAMACION:**

- a). INFORMATIVA  
 b). PROCEDENTE CON REPROCESO  
 c). PROCEDENTE ENVIO A MERMA.

**OBSERVACIONES:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**CONCLUSIONES:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Elaboró

Autorizo

\_\_\_\_\_  
Ing. de Proceso\_\_\_\_\_  
Gerente de control  
de proceso

### 15.0 ACCIONES CORRECTIVAS

Como pudo verse en los capítulos anteriores, por distintos motivos cualquier actividad o sistema de producción tiende a desviarse de unas condiciones de funcionamiento normalizadas específicas con el resultado de producir material no conforme. Las acciones correctivas para los productos no conformes, tiene 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 provocadas por causas inherentes o inevitables, la existencia de desviaciones de gran importancia, así como de condiciones anormales o tendencias negativas en un proceso, indican la aparición de 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 labor de investigación debe tener en cuenta que no se puedan atribuir todos los defectos a la maquinaria de fabricación o a la planta de producción.

Para la implementación de estas acciones correctivas y preventivas será necesario implementar mediante un procedimiento como se llevara a cabo este control .

Se deberá contemplar que las acciones seguidas para eliminar la no conformidad de una causa actual o potencial será de acuerdo a la magnitud y proporción al riesgo encontrado, si es requerido se ajustaran los procedimientos como resultado de las acciones correctivas o acciones preventivas.

En los procedimientos se deberá incluir :

- El manejo efectivo de quejas del cliente y casos de no conformidad, de preferencia estos procedimientos deberán ser acompañados de la acción correctiva.

Dentro de las causas más comunes para la no conformidad encontramos:

#### **DISEÑO Y ESPECIFICACIONES**

- Datos de fabricación parciales o insuficientes o planos de fabricación ilegibles.
- Diseño inviable o componentes incompatibles con las tolerancias de ensamblaje.
- Utilización de planos obsoletos.

#### **MAQUINARIA Y EQUIPO**

- Capacidad inadecuada para el proceso
- Herramientas con diseño incorrecto.

- Herramientas, plantillas y matrices desgastadas.
- Falta de calibres u otro equipo de medición adecuado.
- Mantenimiento inadecuado de la maquinaria.
- Efectos sobre el equipo de las condiciones ambientales, tales como temperatura y humedad.

#### **MATERIALES**

- Utilización de materiales no ensayados.
- Lotes de materiales mezclados.
- Utilización de un material de calidad inferior que ha su vez ha sido aceptado en concesión debido a la falta de suministro del material adecuado.

#### **PERSONAL DE SUPERVISIÓN Y PRODUCCIÓN**

- El Operador no reúne las calificaciones adecuadas para el manejo del equipo de producción.
- El operador no comprende el plano de fabricación o las directrices relacionadas con el proceso.
- Incapacidad para lograr los ajustes adecuados para el correcto funcionamiento de la maquinaria.
- Descuidos de los operarios y supervisión inadecuada.
- Prisas indebidas por parte del operario con el fin de alcanzar los objetivos relativos a la cantidad producida.

#### **CONTROL E INSPECCIÓN DE PROCESO**

- Controles de proceso inadecuados.
- Falta de equipo de ensayo adecuado.
- Equipo de ensayo fuera de calibración.
- Instrucciones imprecisas sobre inspección y ensayo.
- Los inspectores no poseen las calificaciones necesarias.

#### **EVALUACIÓN DE LAS MEDIDAS CORRECTIVAS**

- Método alternativo de fabricación.
- Ensamblaje selectivo
- Inspección al 100% de los componentes afectados previo a su ensamblaje con el fin de aislar los componentes defectuosos.
- Rediseño del componente para permitir tolerancias mayores.

Para la aplicación de controles para asegurar la efectividad de la corrección se pueden seguir los siguientes pasos:

- Detección
- Análisis
- Generar la acción correctiva.
- Documentarla
- Verificarla.

Estas acciones correctivas ayudaran a la mejora del sistema así como la detección de áreas de oportunidad para una mejora continua.

Las acciones preventivas servirán para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no conformidad.

Servirán para determinar el curso a seguir cuando se requiera prevenir, así como la efectividad de la acción preventiva.

Asegurara que la acción tomada inclusive cambios a procedimientos , sean presentados a la Gerencia /Dirección para revisión.

## **16.0 MANIPULACION, ALMACENAJE 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.

Para lograr una manipulación adecuada se requiere de una planificación cuidadosa, así como de un control eficaz y unos 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.

Cabe mencionar que debe existir un procedimiento para cada uno de los mencionados anteriormente anotados.

Los procesos de manipulación han de calcularse concienzudamente, para evitar daños al producto o la degradación de su calidad. A tal efecto deben tomarse en consideración los siguientes criterios:

- Peso y tamaño del artículo o material.
- Disponibilidad de dispositivos adecuados para elevar o trasladar el material.
- Necesidad de contenedores especiales para el producto, para ser utilizados durante los traslados entre los distintos lugares de trabajo.
- Evitar vibraciones excesivas o cambios repentinos de temperatura según el tipo de material.
- Evitar la presencia de oxidación, manchas o golpes. Esto puede requerir una capa protectora de aceite o grasa, o bien un sellado plástico.
- Asegurar que el producto no sea confundido con otros productos no evaluados, o de calidad distinta. Es importante que la identificación del producto no sea destruida durante la manipulación y que ésta se mantenga visible para una identificación rápida.
- Cabe destacar los requisitos de higiene personal de los trabajadores encargados de producir materiales altamente sensibles, tales como fármacos o artículos delicados y componentes eléctricos y ópticos.

- En el caso de que se utilicen materiales peligrosos para la salud han de poner en marcha una serie de procesos exhaustivos dedicados a la protección del personal expuesto a estos riesgos.

Estableciendo métodos de prevención de daño.

- Mantenimiento a intervalos regulares de los equipos de manipulación.

Las áreas de almacén deberán ser seleccionadas para prevención de daño o deterioro.

El método del material/producto de entrar y salir del almacén será identificado y documentado.

Para así tener un mejor control en el caso se trate de material o de artículos peligrosos para la salud ya que estos deberán almacenarse por separado.

Es importante darle salida a estos artículos siguiendo el principio ' primero en entrar, primero en salir ' .

La condición del producto y/o material en almacenamiento se evaluará/verificará para evitar su deterioro , en intervalos apropiados

El objetivo del embalaje es asegurar la protección del producto, durante la manipulación, transporte y almacenamiento, y hasta el momento en que llega al cliente final.

El tipo de embalaje a utilizar está sujeto a la naturaleza del producto

El material utilizado como embalaje ha de ser compatible con el producto, sin afectar la calidad de éste. Este último es de especial importancia para los productos de alimentación, productos químicos y explosivos.

Otras consideraciones a tomar en cuenta son el método de transporte utilizado, las condiciones ambientales existentes y el periodo de almacenamiento en el embalaje. Por ejemplo, si se envía un producto a otro país por vía marítima, hay que considerar factores tales como la resistencia a la humedad , la protección contra el manejo brusco y la protección contra la corrosión provocada por el salitre, etc.

Cuando los materiales de embalaje son reciclados, debe asegurarse que no quede ningún tipo de marcaje anterior que pueda dar lugar a una confusión y que cualquier marcaje nuevo sea completamente legible.

Dependiendo de su contenido, debe marcarse el embalaje con las instrucciones pertinentes de manipulación y almacenamiento. Así mismo, las tintas o pinturas utilizadas para el marcado no



han de causar daño al producto y mantenerse legibles durante todas las fases de transporte y entrega.

En el caso de productos de alimentación, productos farmacéuticos, u otros artículos perecederos, el embalaje debe incluir la fecha de caducidad con el fin de ofrecer dicha información tanto al distribuidor como al usuario final.

En algunos casos, el cliente fija unos requisitos específicos de embalaje que incluyen identificación, marcado y otras instrucciones en cada paquete. Estos requisitos han de estar incluidos en el plan de la calidad de la empresa, haciendo llegar dicha información a todo el personal involucrado en su implantación, el control de proceso de empaque e identificación (inclusive materiales usados) para asegurar la conformidad.

#### **ENTREGA**

La prueba final de la calidad de un producto es la impresión que produce en el cliente cuando éste utiliza el producto.

Es de gran importancia asegurar que la calidad del producto no se vea deteriorada durante el transcurso del tiempo que media entre la inspección final, llevada a cabo por el suministrador antes del despacho del material, y la recepción del producto por el cliente.

Se establecerán métodos de preservación y segregación del producto desde arribo hasta entrega.

Los artículos de exportación que son transportados por vía marítima pueden tardar meses en llegar al cliente final .

Se deberá considerar lo siguiente.

- Transporte terrestre al puerto de destino.
- Tiempo de envío entre el puerto de carga y descarga.
- Tiempo de espera en el puerto.
- Descarga y manipulación .
- Trámites de aduana , transporte terrestre al cliente y de ahí al usuario final.

Todos los aspectos relacionados con la protección del producto, así como con su entrega en condiciones aceptables, han de ser discutidos con el cliente con el fin de conseguir un acuerdo

sobre los métodos de embalaje que deben ser utilizados. Para finalizar, han de desarrollarse los procedimientos y sistemas de implantación adecuados, con el fin de asegurar que el producto mantiene el nivel de calidad especificado hasta su recepción por el cliente final.

### **17.0 REGISTROS DE LA CALIDAD.**

Existen dos categorías principales de registros de calidad: registros de la calidad del producto y registros del funcionamiento del sistema de calidad .

El control de registros deberán incluir los siguientes tipos de documentación:

- Especificaciones del producto.
- Planos y dibujos del equipo principal, especificaciones de los componentes y de las materias primas
- .- Informes de análisis de Materiales.
- Inspección e informes de los análisis realizados durante las distintas etapas de fabricación.
- Detalles de las desviaciones del producto y de la posterior solución de éstas, así como de los registros de aceptación asociados.
- Registros del material no conforme y de su destino final.
- Registro de la puesta en servicio durante la instalación y del mantenimiento durante el período de garantía.
- Registros que recojan las quejas relacionadas con la calidad del producto y de las acciones correctoras llevadas a cabo.

### **REGISTROS DE L FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD .**

Estos registros demuestran el funcionamiento adecuado del sistema de la calidad y han de incluir los procedimientos de funcionamiento normales de las áreas productivas relacionadas con la calidad.

- Registros de las auditorías de la calidad y de las tareas de seguimiento y supervisión del equipo correctivo.
- Registros de la homologación de los suministradores y de la evaluación de su funcionamiento.
- Registros de los controles de procesos y de las acciones correctivas llevadas a cabo.
- Registros de las calibraciones efectuadas en los equipos de ensayo y en los instrumentos de medida.
- Registros de la formación y adiestramiento y de las calificaciones del personal.

Como se ha podido observar en los capítulos anteriores la importancia de establecer y mantener procedimientos para identificación, recopilación, acceso, índice, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros o evidencia que demuestren la adecuación del sistema de calidad.

Los registros y evidencias de proveedores se deberán incluir en los registros como ejemplo encontramos el control de documentos con la matriz de verificación y en los registros de calidad mostrándose en la matriz de verificación el periodo de retención de evidencia o registros, los cuales como se venido observando en cada capítulo que todo registro y evidencia serán retenidos para que se presenten en forma legible y no quedando limitados a la forma escrita.

Algunos ejemplos de registros de calidad son:

- Responsabilidad de la dirección.
- Sistema de calidad.
- Revisión de contrato.
- Control de diseño.
- Control de la documentación.
- Compras.
- Productos suministrados por el cliente.
- Identificación y trazabilidad del producto.
- Control de proceso.
- Inspección y ensayo, etc.

( ejemplo : Registro de funcionamiento de calidad )





### 18.0 AUDITORIA INTERNA DE LA CALIDAD

Una auditoria es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y dichos resultados cumplen con los acuerdos previamente planificados, y si estas actividades son implantadas efectivamente de tal manera que logren satisfactoriamente los objetivos.

Las auditorias pueden ser dirigidas y completadas por el personal interno capacitado ( y adiestrado ) o contratar personal profesional , existe una ventaja en ambas alternativas, se le dará consideración a la alternativa que logre el objetivo u obtenga la información requerida.

No es necesario que un auditor tenga conocimiento del area a auditar, ya que solo busca evidencia objetiva en base a los requerimientos previamente establecidos ( Norma Internacional , sistema de calidad documentado etc. )

Los elementos de una auditoria son :

- Recopilar información
- Comparar el estado actual al criterio conocido.
- Descubrir el porque de existir un vacío entre el estado actual y el criterio conocido.

Existen tres tipos de auditorias :

- Adecuación .
- Cumplimiento
- Programa

Las Auditorias internas se dividirán en : Internas y Externas, para el caso que nosotros aplicaremos serán internas tanto auditor como auditados deberán estar preparados .

Para que una auditoria se lleve a cabo ayudara mucho la actitud del auditor lider ya que este deberá ser calificado e indeperdiente de la función a ser auditada , esta preparación del auditor puede ser por medios externos .

Un auditor deberá seguir un plan, los cuales se planificaran en base a su importancia

La auditoria deberán ser documentada y el personal responsable del area auditada tomara accion de las deficiencias encontradas, dando una accion correctiva para las deficiencias en un tiempo razonable

Cabe mencionar que el ser auditado, para algunas personas implica el ponerse nervioso, pero lo que si es un hecho; es que si se ha seguido los métodos de documentación y registros tal y como lo dice la norma o como lo dice el sistema, la auditoria será muy fácil .

Es recomendable que estas auditorias se realicen cada mes (internas ) ya que el seguimiento del sistema es fundamental para mantener una certificación

Una vez realizada la auditoria de deberá tener una junta o reunión de cierre al concluir la auditoria , se recomienda primero presentar lo positivo y luego las no conformidades .

Haciendo énfasis el auditor en la mejora del sistema y no en personas.

En esta junta o reunión se dará oportunidad al personal del área auditada a clarificar cualquier punto antes de que el auditor complete su reporte final . El auditor deberá enmendar y/o cambiar su reporte si se presenta evidencia aclaratoria.

Como para los demás puntos contemplados en la norma se contemplara un procedimiento para el control de auditorias internas y externas

A continuación se ejemplifica un plan de auditoria:



## PLAN DE AUDITORIA

DEPARTAMENTO (S) CONTROL DE CALIDAD HOJA 1 DE 1  
 FECHA DE AUDITORIA: 12/SEP/94

PROCEDIMIENTO O INST. DE TRABAJO	REQUERIMIENTOS	QUE VOY A AUDITAR DE O LOS PROCEDIMIENTOS/INST	COMENTARIOS
6-958-01	4.16	DOCUMENTACION DE ESPECIFICACIONES DE QUIMICOS	*LAS ESPECIFICACIONES NO SE ENCUENTRAN DEBIDAMENTE DOCUMENTADAS.
	4.2	CAPACITACION DE MANEJO DE SUS TANCIAS QUIMICAS	* EL USO DE QUIMICOS NO ES EL ADECUADO, YA QUE SE UTILIZAN SIN EQUIPO DE SEGURIDAD.

AUDITOR LIDER: ING. HERRERA GUIA: ING. J. HDEZ  
 AUDITOR(ES) :

### **19.0 CAPACITACIÓN , MOTIVACIÓN**

Este punto es básico en el sistema porque el factor humano es el responsable de que todo lo escrito y documentado sea llevado a cabo como primer punto , se establecerá un procedimiento de manera que se pueda identificar las necesidades de adiestramiento o capacitación , todo el personal con una función específica ha de ser calificado en base a su educación, adiestramiento y/o experiencia y cuando se requiera se proveerá del adiestramiento necesario para su mejor desempeño .

Es bien sabido que un trabajador el cual no esta motivado por su jefe o superior no va rendir y la finalidad de esto es que a través de cursos o platicas se vaya introduciendo un poco la actitud del cambio , ya que con esto no solo beneficiara a la persona sino que al sistema en general

El introducir al sistema a todos creara un ambiente de laboral de equipo y el cual funcionara mejor que uno personalizado.

Por otra parte la motivación a nivel gerencial no debe darse por alguien, uno mismo es el que se motiva a seguir adelante y si el jefe refleja un entusiasmo por el trabajo, el sistema se llevara a cabo en todos los aspectos., cuenta mucho la credibilidad del sistema ya que esto a corto plazo deberá reflejar con hechos lo que se documento; si el personal ve estos resultados es muy lógico que lo demuestre trabajando con más ganas y sobre todo su actitud será otra.

## **20.0 IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD**

Cuando una empresa comienza a considerar la posibilidad de adoptar un sistema de calidad conforme a las normas de la serie ISO-9000 debe plantearse dos preguntas fundamentales :

¿ Qué significa este sistema para la empresa ?

¿ Qué beneficio puede obtener la empresa ?

Para contestar estas preguntas las empresas han de fijarse en la evolución de los mercados internacionales. A modo de ejemplo, podemos afirmar que a partir de la entrada del TLC , las exigencias por parte de las empresas importadoras de la Comunidad Europea serán mayores ofreciendo mayor ventaja las empresas que estén certificadas por alguna Norma .

El análisis de los procedimientos y sistemas operativos de una empresa, llevado cabo durante la implantación de las normas de la serie ISO, muestra las áreas débiles de la empresa al quedar patentes los métodos ineficaces de trabajo, el despilfarro de recursos y los costos añadidos causados por los defectos de calidad .De esta forma, la aplicación de las Normas ISO mejora la calidad del producto, aumenta la eficiencia y la productividad real de la empresa, a la vez que reduce el despilfarro de sus recursos, la implantación permite a la empresa producir productos de un mayor valor añadido, aumentando así su cuota de participación en el mercado y su rentabilidad como empresa.

Es imprescindible que la dirección de la empresa esté convencida de que este esfuerzo mejorará sus resultados. Este último concepto es de vital importancia , por lo que obtener una certificación puede considerarse de importancia secundaria, ya que la motivación principal debe ser el firme convencimiento de que el sistema va a contribuir positivamente al crecimiento y ala rentabilidad a largo plazo de la empresa.

El cambio de actitud de todo el personal involucrado es de suma importancia ya que actualmente la cultura de cambio no se da mucho en México, sin embargo se puede dar si los hábitos de la gente cambian y se enfocan más hacia el cambio y la concientización.

El procedimiento para establecer un sistema de calidad conforme a ISO-9000, depende de un número de factores tales como la actividad de la empresa, el tamaño de ésta, el estado actual de control de calidad, los requisitos del mercado, etc.

Una vez que se ha implementado todo lo explicado en los capítulos anteriores procedimientos, instrucciones etc..

Se procederá a la implementación, es muy probable que algunas personas perciban los cambios propuestos como una amenaza a su posición actual o a su autoridad, o incluso teman por su estabilidad de su puesto de trabajo. Todos estos factores pueden contribuir a crear una resistencia al cambio. Así, y para evitar actitudes negativas, la labor del director de la empresa y de su equipo de gestión consiste en aclarar estos temores y explicar los beneficios del sistema de calidad con el fin de superar la resistencia al cambio de una forma diplomática y segura.

El director de la empresa ha de demostrar de forma fehaciente su compromiso con la implantación del sistema mediante su presencia en los programas de orientación, visitas a las sesiones de adiestramiento y convocando a discusiones informales con los trabajadores y supervisores acerca del impacto que tendrá el sistema de la calidad en el funcionamiento general de la empresa. También debe servir como ejemplo el que éste no acepte ningún tipo de rebaja en la calidad como forma de cumplir un objetivo a corto plazo o como un mal inevitable. Debe quedar claro que todos a todos los niveles de la empresa, que independientemente de las urgencias que puedan presentarse, no se despachará ningún producto que no se adapte a los controles de calidad en vigor. De ser necesario el proceso productivo se detendrá hasta que se identifiquen y corrijan las causas del defecto.

Estas causas son principalmente : la falta de interés de la gente, la falta de un modelo y/o estrategia , la falta de compromiso. La adopción de estas causas ayuda a crear un ambiente de respeto por las normas y por los sistemas de calidad de la empresa, así como la importancia de la implantación de las Normas de la serie ISO-9000

## **21.0 CERTIFICACIÓN DEL PROCESO**

Finalmente una vez que se ha documentado, registrado e implantado todo el sistema de calidad, el paso final es la certificación la cual se dará sin ningún problema si se ha llevado al pie de la letra todo lo anteriormente mencionado, además de que la seguridad del personal por su sistema es fundamental ya que ellos mismos guiarán al certificador para llevar a cabo su auditoría .

Si el certificador cuando realice la auditoría observa que los registros y documentos son llevados de la manera adecuada, además de que el personal está involucrado completamente en el sistema no dudará en dar la certificación.

Es indispensable que durante la auditoría final sean llevadas por personal involucrado en el sistema (auditores líderes ), con la finalidad de que el auditor sepa en determinado momento a quién preguntar y no forzosamente vaya acompañado por todo el personal.

Debido a que esta auditoría es como un examen final, tendrá que tomarse como tal, y prepararse pero no ponerse nervioso (s ), tomarlo como una revisión de su trabajo diario el cual ha sido registrado y documentado .

Es recomendable que antes de esta auditoría todo el personal sea notificado para que ellos mismos se preparen y si tiene alguna pregunta o duda sean aclaradas antes, ya que estas podrían afectar a que se de la certificación .

Como en todo sistema existirán no conformidades en esta revisión, y si estas no conformidades son mayores entonces no se dará la certificación , no significando esto que el sistema no sirve sino que todavía no es el momento adecuado para lograr la certificación

Por otra parte si se logra la certificación significa una satisfacción muy grande para todo el personal involucrado en ello y sobre todo para la empresa, no significando esto que no se le dará seguimiento después de esto, es necesario mantener este certificado ya que posterior a la certificación se realizarán auditorías cada 6 meses para la verificación del sistema.

Se recomienda que una vez obtenido el certificado se mantenga en pie el sistema para ello, se hará conciencia a nivel general que así como se dio la certificación, la pueden quitar implicando en ello pérdida de tiempo y dinero.

El hacer conciencia de mantener este sistema una vez lograda la certificación es un poco difícil y si por ejemplo se hace un movimiento o cambio de personal este no debe afectar al sistema al contrario debe mantenerse en pie.

## CONCLUSIONES

Cualquier empresa que opere acorde a los principios de la dirección moderna, necesita :

- 1.- Definir sus objetivos.
- 2.- Su metodología para alcanzarlos.

Como responsabilidad de la dirección se requiere lo siguiente:

- Definir la política de calidad.
- Documentar e impartir la política.
- Definir responsabilidad, autoridad y relación del personal que afecta la calidad.
- Asignar un representante de la dirección.
- Revisión del sistema de calidad .
- Registros y expedientes.

Todo el proceso que se lleva a cabo para lograr la certificación como ya lo pudimos ver, no fue fácil conseguirla ya que requirió de mucho trabajo y esfuerzo de todo el personal involucrado.

Es necesario que exista una evolución histórica desde la creación de una estrategia, la cual debe de partir de un modelo que todos entiendan y luego una secuencia para la concientización, el proceso de concientización parte del interior de las personas y les hace entender, que le afecta, lo que le interesa y le conviene .

El entender el proceso del cliente lleva mucho tiempo pero a largo plazo adquieren un compromiso

Cuando aparecen no conformidades,entenderla no es suficiente es necesario conocer la causa y derivar acciones concretas.

Lo que debemos entender es que los estándares de calidad ISO no son ni las especificaciones técnicas, ni son programas a corta duración, no es el punto final de la mejora continua y sobre todo que la certificación ISO no debe ser vista como el próximo programa de calidad

Es cierto que para lograr la certificación se requiere de toda la documentación, procedimientos, registros, instrucciones etc., pero es necesario entender que para obtenerla no se ve obligado uno por nadie se afilia voluntariamente quien quiere, y al entrar a este sistema es muy importante tener en cuenta que la actitud de cambio es esencial para obtener la certificación.

Actualmente la industria mexicana esta pasando por un periodo difícil, a pesar de que el TLC ofrece acceso privilegiado al mercado mas competitivo del mundo, solo el 5 % de las empresas exportan sus productos a E.U., nuestro nivel de desarrollo explica esta circunstancia , pero tambien nos obliga a buscar atajos, a brincar etapas evolutivas para alcanzar rápidamente características necesarias para nuestra supervivencia productiva en el mundo globalizado

Los mercados de bienes y servicios enfrentan dos factores de competencia externa, uno visible y otro invisible, el factor visible es la Calidad y servicio superior de muchos de los productos importados que recibe el cliente; el factor invisible es la Cultura de la calidad en que viven Japón, Alemania y otros países Europeos, en donde los empresarios, administradores, economistas, maestros , ingenieros y trabajadores, piensan, actúan y toman decisiones en base a la calidad enfocada al consumidor final.

Esta fuerza invisible de los competidores externos radica en la infraestructura de la educación básica, media y superior, que esta orientada hacia la calidad, que en un sentido práctico desarrolla capacidades, conductas, habilidades, hábitos y actitudes, para trabajar con calidad

Por tanto esta fuerza invisible solamente se podrá igualar creando en nuestra propia cultura de calidad a través de un proceso que abarque desde los primeros años de la escuela hasta las universidades, involucrando fuertemente la educación de la calidad y haciendo participar tanto empresas como a las autoridades educativas.

El milagro japonés de nuestros días y del cual todo somos testigos, ha sido el resultado de cultivar la Calidad del recurso humano, ya que al finalizar la segunda guerra mundial, carecian de casi todos los demás recursos. Es indiscutible que actualmente Japon es el lider mundial de la Calidad, logrando este liderazgo a través de un proceso educativo que ha culminado elevando a la rectoria de las universidades japonesas a personalidades reconocidas mundialmente en el ámbito de la Calidad, como el Sr. Kaoru Ishikawa y el Sr. Yoshio Kondo

Los países europeos han desarrollado otras acciones para consolidar la Cultura de la Calidad, como las Normas ISO 9000, que son la aplicación práctica y sistematizada de la calidad a los productos y servicios, desde los proveedores hasta el consumidor final. Ellos han utilizado las Normas de calidad como la herramienta más importante en el comercio nacional e internacional.



Reflejo de este estilo de vida son las miles de empresas certificadas en ISO 9000 a partir de 1987,  
( En México no llegan a cien las empresas Certificadas en Calidad )

Nuestro principal socio comercial del T.L.C., reconoce que existe una relación muy estrecha entre la competitividad en el mercado y la educación en la calidad. Para el mes de septiembre de 1994, los E.U.A. contaban con 415 instituciones educativas que tienen programas de mejora de la Calidad y/o imparten cursos relacionados. Esta cifra representa un 43.1 % de aumento sobre las 290 instituciones educativas registradas en 1993.

La visión internacional de la Calidad en muy pocas escuelas de ingeniería es considerada como una parte fundamental de la enseñanza, este nuevo concepto está surgiendo casi simultáneamente en los Estados Unidos, Japón y Europa.

Como consecuencia de la apertura económica de México y su necesidad de concurrir a los mercados internacionales, es indispensable mejorar la Calidad y la Productividad para ser competitivos, tanto localmente, como en el exterior. Tenemos el reto de utilizar nuestra creatividad para garantizar la supervivencia de nuestras empresas y fortalecer nuestra economía, pero sólo sobrevivirán aquellas que logren satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes internos, así como de los externos.

Al mejorar la calidad de la educación en México, se estará en posibilidades de mejorar el nivel espiritual, intelectual, social, económico y político de nuestro país.

Al incorporar el concepto de calidad total en la educación, se crea la conciencia y compromiso de desarrollar la calidad como identidad personal de todos los participantes en el proceso educativo, padres, alumnos, maestros, directivos, personal administrativo, el sistema educativo y la comunidad. Aprenderemos a hacer las cosas bien desde la primera vez, a satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, a optimizar nuestros recursos y reducir nuestros costos y lo más importante, crear un escala de valores con prioridad en el ser, para poder hacer y llegar a tener.

El nivel de calidad de una empresa está dado por la calidad resultante de todos los que participan en la fabricación de un producto o la prestación de un servicio, la calidad de un proceso productivo

recibirá las aportaciones de la calidad personal de cada uno de los participantes en ese proceso. dicho en otras palabras " no podemos dar la calidad que no tenemos"

Promoviendo la mejora de la Calidad en la educación nos dará oportunidad de servir inicialmente a los grupos más necesitados de la sociedad, nuestros futuros ciudadanos, capacitándolos para poder participar en el desarrollo económico de México, a la vez que dará la oportunidad de probar las bondades del principio de mejora continua y caminar a la vanguardia del servicio a la comunidad.

El beneficio que obtendrá México al promover una Cultura de Calidad será el haber iniciado un cambio de paradigmas en la cultura nacional, el " ahí se va ", por ' la Calidad es compromiso de todos ', el " hice lo mejor que pude ", por ' puedo hacerlo mejor ', el " ¿Que puedo hacer yo solo por mejorar la situación ? " , Por ' yo hago la diferencia '

La cultura de la calidad es un compromiso de todos, el gobierno debe hacer más eficiente su administración y minimizar la carga impositiva al sector productivo, para fortalecerlo, al permitirle disponer de recursos para capacitar a su personal y crear nuevos empleos al ampliar la planta productiva, teniendo como resultado elevar la capacidad adquisitiva de la sociedad . El sector público debe mejorarse para incrementar su productividad y ser ejemplo para la planta productiva del país. Los empresarios son responsables de enfocar sus esfuerzos para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, mejorando la Calidad, la productividad y la competitividad de sus empresas .Los trabajadores deben aceptar al reto de capacitarse para ser más productivos y como consecuencia mejorar su nivel de ingresos. La sociedad debe estar consciente que en el umbral del año 2000 una economía sana sólo se logra si se tiene una Cultura de Calidad , sólida y bien administrada , para mejorar la productividad y poder ser competitivos con nuestros clientes internos, así como con los del exterior.

## BIBLIOGRAFIA

- 1 Asociación Española y Certificación (AENOR)  
"Norma Española UNE 66-901-89"  
Equivalente a ISO 9001 DE 1987,( 1989 )
- 2 Instituto Español de Normalización (IRANOR)  
"Sistema ISO-9000 de gestión de la calidad directrices para las empresas de países en desarrollo"  
Editorial Ginebra ISO 1993
- 3 Kimberly K. Hackman ; Davids A. Erdman  
" Gearing Up for ISO 9000 Registration "  
Chemical Engineering, Volume 99, No 10 1992
- 4 Fomento Económico Mexicano,S.A. de C.V.  
Anuario 1994
- 5 Fernandez Murguía A.  
" Analisis Estadístico de la Industria Papelera "  
Revista ATCP, Vol. 34 No. 5 ( 1994 )
- 6 Vazquez V. Miguel Octavio  
" Lineamientos para elaborar un manual de calidad bajo la norma ISO- 9000 "  
Tesis Febrero 1994  
UNAM, Facultad de Química
- 7 García-Torres Aguilar M., Nuñez Guerra J.  
" Criterios para la elaboración de un manual de calidad bajo la norma ISO-9000  
utilizando como base el proceso de fabricación de Polietileno Tereftalato "  
Tesis Mancomunada Feb 1994  
UNAM, Facultad de Química
- 8 Díaz Santamaría R.H.  
" Medición y Evaluación de la calidad del papel Bond a través de Métodos Estadísticos"  
Tesis 1976  
UNAM, Facultad de Química.

- 9      **Nicolas Martinez O.**  
    **" La Nueva Cultura Empresarial se llama Calidad "**  
    **Periodico " El Economista "**  
    **Abril 1994**
- 10     **Donald Marquardt ; Jacques Chové ; K.E. Jensen ; Klaus Petrick ; James Pyle ; Donald Strahle**  
    **"Vision 2000 : The Strategy for the ISO 9000 Series Standards in the '90s "**  
    **Quality Progress ( 1991 )**
- 11     **Espinosa Segovia A.**  
    **" Informe Reunión ISO-9000 "**  
    **Revista IMIQ, Vol. 01, ( 1995 )**  
    **AÑO XXXVI**
- 12     **Cuevas Valdés José Manuel**  
    **" Análisis estadístico de la industria papelera en 1995 "**  
    **Revista ATCP, Vol 35 No. 5**  
    **Septiembre - Octubre 1995**
- 13     **Koontz y O'Donnell**  
    **" Curso de Administración Moderna "**  
    **Mc. Graw Hill, 1972**  
    **5ta. Edición**  
    **página 279.**