

22
2 es.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE INGENIERIA

CREACION DE UN LABORATORIO DE METROLOGIA EN BASE A LA ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA Y SU INTEGRACION CON LA NORMA NMX-CC/ISO 9000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO
P R E S E N T ^{al. c.} A N
BARRERA GALLEGOS JAVIER
CHAVEZ HERNANDEZ OMAR JAVIER
GARCIA DURAN TOMAS
ORTIZ RODRIGUEZ DANIEL ISAIAS
RIOS DIAZ ARTURO



DIRECTOR DE TESIS:

ING. JESUS REVUELTA GTEZ.

MEXICO, D.F.

25/4/77

1998

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

***CREACION DE UN
LABORATORIO DE
METROLOGIA EN BASE A
LA ESTRUCTURA DE
LINEA DE UNA EMPRESA
Y SU INTEGRACION CON
LA NORMA
NMX-CC / ISO 9000***

INDICE

OBJETIVO	I
INTRODUCCION	V

CAPITULO 1

ANTECEDENTES DE LAS NORMAS NMX - CC / ISO 9000	1
¿Qué es la ISO?.....	3
¿Porqué surge una norma?	5
Origen de ISO 9000.	7
La importancia de ISO 9000	9
Normas de la familia NMX - CC / ISO 9000	11
¿Que es la certificación?.....	13

CAPITULO 2

LAS NORMAS NMX - CC / ISO 9000	17
Estructura de las normas NMX - CC / ISO 9000.....	19
ISO 8402	20
ISO 9000	22
ISO 9004	27
Normas Contractuales.....	30
ISO 9001	31
ISO 9002	34
ISO 9003	34

INDICE

CAPITULO 3

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER

SECTOR	37
La empresa	39
Concepto de función	41
Estructura de línea de una empresa	43
Finanzas	44
Adquisiciones	48
Proceso Productivo	52
Mercadotecnia	56

CAPITULO 4

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA NMX - CC / ISO 9000

.....	63
Proceso de la estructura de línea de una empresa	65
Alta Dirección	66
Calidad (Sistema de Calidad)	67
Financiero (Administrativo y Finanzas)	67
Desarrollo Humano (Recursos Humanos)	68
Adquisiciones	68
Diseño e Innovación Tecnológica	69
Producción	69
Mercadotecnia	70
Matriz de interrelación con la norma NMX-CC 03/ ISO 9001..	70
Integración de la norma y sus responsabilidades	72

CAPITULO 5

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA	87
¿Qué es un laboratorio de Metrología?.....	89
Importancia de crear un laboratorio acreditado.....	89
Requisitos para obtener la acreditación.....	91
Creación del laboratorio de Metrología.....	94
Proceso productivo del laboratorio de Metrología.....	97
Metrología Dimensional.....	97
Pruebas No Destructivas.....	99
Pruebas Destructivas.....	106
Calibraciones.....	112

CAPITULO 6

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA	113
Fases para el desarrollo del Sistema de Calidad.....	115
Implementación de la norma NMX - CC 04 / ISO 9002 para el laboratorio de Metrología.....	116
El Manual de Calidad.....	117
4.1 Responsabilidades de la dirección.....	117
4.2 Sistema de Calidad.....	121
4.3 Revisión del contrato.....	123
4.4 Control del diseño.....	124
4.5 Control de documentos y datos.....	124
4.6 Adquisiciones.....	125

INDICE

4.7 Control de productos suministrados por el cliente	125
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	126
4.9 Control del proceso	126
4.10 Inspección y prueba	128
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y prueba	129
4.12 Estado de inspección y prueba	129
4.13 Control de productos no conformes	130
4.14 Acciones correctivas y preventivas	130
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	131
4.16 Control de los registros de calidad	131
4.17 Auditorías internas de la calidad	132
4.18 Capacitación.....	133
4.19 Servicio.....	133
4.20 Técnicas estadísticas	134
 CONCLUSIONES	 135
 BIBLIOGRAFIA	 139
 ANEXO I	
LA NORMA NMX - CC 17/1 / ISO 10012/1	145
ISO 10012	147

OBJETIVOS

OBJETIVOS

- ANALIZAR LA ESTRUCTURA DE LINEA DE LA EMPRESA APLICADO A UN LABORATORIO DE METROLOGIA Y DEFINIR RESPONSABILIDADES AL INTEGRARSE A LA NORMA NMX-CC / ISO 9000
- ESTABLECER LAS BASES PARA LA ACREDITACION DE LAS PRUEBAS DEL LABORATORIO.
- DESARROLLAR LOS ELEMENTOS IMPORTANTES DEL SISTEMA DE CALIDAD PARA LA CERTIFICACION CON LA NORMA NMX-CC 04 / ISO 9002

INTRODUCCION

INTRODUCCION

El desarrollo actual de los grandes mercados que tienen las expectativas de satisfacer diferentes y variadas necesidades ha provocado que se haya desarrollado lo que actualmente conocemos como globalización económica, misma que ha propiciado el que gran cantidad de consumidores tengan la oportunidad de elegir bienes y servicios variados de acuerdo a sus expectativas, necesidades y gustos.

Así la comercialización alcanzada ha provocado el que gran cantidad de organismos se encuentren en la necesidad de definir y mantener niveles de calidad en bienes y servicios para lo cual ha sido necesario el desarrollar e implementar sistemas de calidad que permitan una consistencia en la calidad alcanzada, con la correspondiente manera de evaluarla, comprobarla y verificarla para así tratar de mantenerse en los mercados ya existentes y en constante expansión.

La apertura de economías y la velocidad con que se producen y se llevan a cabo las transformaciones en áreas como la comunicación y transportes han provocado también cambios tales que producen una comercialización más acelerada. Es decir, antiguamente los consumidores al adquirir un producto comprobaban por sí mismos la calidad del mismo, lo que en la actualidad no sucede debido a la

INTRODUCCION

facilidad de adquirir productos de diversas partes del mundo, existiendo así la necesidad por parte de los proveedores de demostrar la calidad en sus productos.

Por consiguiente dentro de este marco de desarrollo se hace necesario el proporcionar a los proveedores de productos las herramientas necesarias para su permanencia en primera instancia dentro del mercado y posteriormente su desarrollo dentro del mismo. Por lo tanto es aquí donde las Normas Mexicanas de la serie NMX-CC se constituyen como un apoyo bien fundamentado para que la planta productora nacional pueda certificar la calidad en sus productos.

Cabe mencionar que el problema existente para llevar a cabo todas y cada una de las actividades nombradas anteriormente es que en países como el nuestro, en desarrollo; no se cuenta con el personal adecuadamente capacitado para desempeñar dichas tareas y que aunado a *la falta de equipo de pruebas y calibración idóneo* se cuenta con un rezago en comparación con los países desarrollados.

Así los proveedores nacionales han sufrido y han tenido que aprender mucho y rápidamente. Ante las evidencias de que sus productos tienen que alcanzar los niveles de calidad que exigen los mercados internos y externos, saben que *la única manera de cumplir con las especificaciones es mediante la medición*. Y es que medir es conocer. Por tal motivo, es importante contar con laboratorios acreditados de donde se concibe la idea de crear un laboratorio de

Metrología con un sistema de calidad certificado y con pruebas acreditadas.

En lo referente a la calidad de los productos, el mercado demanda desarrollo y cumplimiento con normas nacionales cuya aplicación adecuada constituye una herramienta conveniente para la producción y aceptación de productos.

Las tendencias de globalización y regionalización de mercados hacen resaltar el hecho de que para facilitar las transacciones comerciales se deben adoptar o adaptar de manera simple normas internacionales en sustitución de nacionales con el objetivo de eliminar barreras técnicas en intercambios comerciales.

En la actualidad es común que los países que están dentro o tratan de entrar a dicho plano de desarrollo tengan dos tipos de normas, las obligatorias y las voluntarias; las primeras emitidas por organismos nacionales de normalización para la producción de productos, mismas que son obligatorias cuando se hace referencia de ellas en documentos legales.

Por lo tanto la armonización con las normas se debe producir en dos planos: de gobierno a gobierno en el caso de las obligatorias y de sector a sector en el caso de las voluntarias.

Los problemas a los que normalmente se enfrenta al tratar de armonizar la normalización se derivan de diferencias de índole

INTRODUCCION

tecnológico así como de reglamentaciones legales de cada país, aunado a la falta de normas tanto obligatorias como voluntarias por parte de algunos países, disminuyendo así la capacidad de negociación.

En México a principios de 1991 se emiten una serie de normas relacionadas a Sistemas de Calidad NMX-CC, 1 al 8, la cual incluye las normas ISO 9000 y otras relacionadas. Debe mencionarse que las normas nacionales de sistemas de calidad incluyeron alguna aclaración y ampliación que enriquecieron los modelos de gestión y aseguramiento de la calidad situación que provocó polémica y que fue resuelta en 1993 al reconocer ISO de manera oficial a las normas mexicanas como equivalentes a ISO 9000.

Dentro de este conjunto de normas y leyes que permiten y ayudan a establecer en última instancia el sistema de calidad de un organismo, desempeña un papel muy importante La Ley Federal de Metrología y Normalización; la cual tiene por objeto:

1. -En materia de Metrología :

- Establecer el Sistema General de Unidades de Medida.
- Instituir el Sistema Nacional de Calibración.
- Crear el Centro Nacional de Calibración.

2. -En materia de Normalización, Certificación, Acreditamiento y Verificación:

- Instituir La Comisión Nacional de Normalización.
- Establecer el Sistema Nacional de Acreditamiento de Organismos de Normalización y Certificación, Unidades de Verificación y Laboratorios de Prueba y Calibración.

Para efectos de esta ley, se entenderá por:

1. -ACREDITAMIENTO: El acto mediante el cual la SECOFI reconoce organismos nacionales de normalización, certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba y calibración; para que lleven a cabo las actividades a que se refiere esta ley.
2. -CERTIFICACION: Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicios se ajustan a las normas o lineamientos y recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales e internacionales.
3. -NORMAS MEXICANAS: Normas de referencia que emiten organismos nacionales de normalización.
4. -NORMAS OFICIALES MEXICANAS: Las que expiden dependencias nacionales competentes y son de carácter obligatorio.
5. -ORGANISMOS DE CERTIFICACION: Las personas morales que tengan *por objeto realizar funciones de certificación.*
6. -ORGANISMOS NACIONALES DE NORMALIZACION: Las personas morales que tengan por objeto elaborar Normas Mexicanas.

INTRODUCCION

Normas Mexicanas.

Las normas mexicanas deberán cumplir con lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, a saber:

- La denominación de la norma, su clave y en su caso, la mención a las normas en que se basa.
- La identificación del producto, método, proceso, instalación, o en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente.
- El grado de la concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan.
- La bibliografía que corresponda a la norma.

Los organismos nacionales de normalización podrán someter a los comités consultivos de normalización, y anteproyectos a las normas mexicanas que emitan.

En las controversias, cuando no se especifiquen las características de los bienes o servicios, las autoridades judiciales o administrativas competentes en sus resoluciones, deberán tomar como referencia las normas oficiales mexicanas y en su defecto las normas mexicanas.

CAPITULO 1

ANTECEDENTES de LAS

NORMAS NMX - CC / ISO 9000

<i>¿Qué es la ISO?.....</i>	<i>3</i>
<i>¿Porqué surge una norma?.....</i>	<i>5</i>
<i>Origen de ISO 9000.....</i>	<i>7</i>
<i>La importancia de ISO 9000.....</i>	<i>9</i>
<i>Normas de la familia NMX - CC / ISO 9000.....</i>	<i>11</i>
<i>¿Que es la certificación?.....</i>	<i>13</i>

ANTECEDENTES DE LAS NORMAS

NMX-CC / I S O - 9000

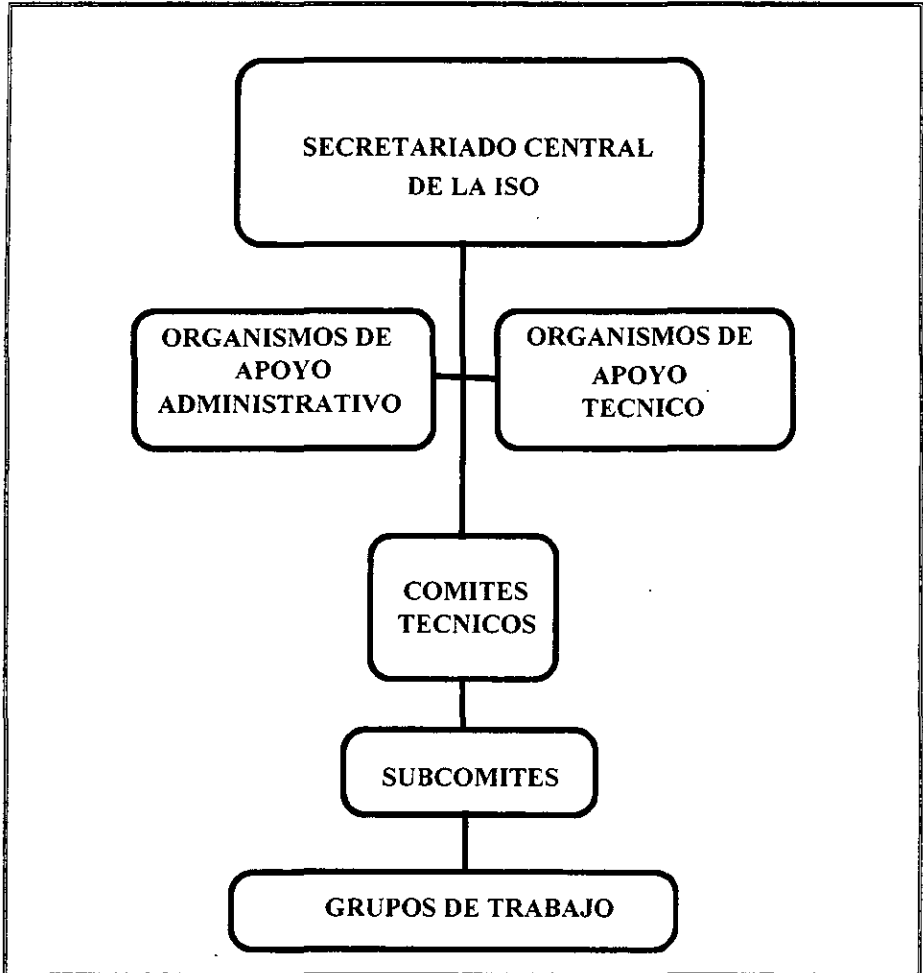
¿ Qué es la ISO ?

Son las siglas de International Organization for Standardization, que es una organización internacional, no gubernamental, que surgió en el año de 1946 cuando en Londres un grupo no mayor de 30 países se da cita con el objeto de establecer normas y criterios internacionales en una sola dirección, *en pro de un beneficio comercial*, en la actualidad la sede se encuentra en Ginebra, Suiza y cuenta con una participación de 96 países miembros aproximadamente.

ISO se compone de un secretario central, organismos técnicos y administrativos de apoyo, además de los esenciales comités técnicos (TC).

Esto esta representado en el siguiente organigrama:

ORGANIGRAMA GENERAL DE ISO



Los países interesados en participar en el desarrollo de una norma, lo hacen convirtiéndose en miembros de ISO para determinado

comité técnico que les interese.

Al inscribirse los países pueden hacerlo como países observadores o corresponsales que son de tipo "O", o como miembros participantes o activos que son del tipo "P".

Las diferencias de los anteriores consisten primero; en que la contribución económica es mayor para los miembros "P" que para los miembros "O"; y la segunda es que al ser miembro "P" se tiene derecho a voz y voto, mientras que el miembro "O" solamente tiene derecho a voz.

Para la publicación de los trabajos e información general de ISO se han establecido como idiomas oficiales: Inglés, Francés y Ruso; en documentos como boletines, estándares, handbooks, catálogos, programas técnicos y la publicación de normas internacionales.

En el caso de México se encuentra participando en dicho comité como miembro tipo "P" representado por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) a través de la Dirección General de Normas (DGN).

¿Porqué surge una norma?

La actividad de normalización es una disciplina metodológica que persigue objetivos, que permiten el bienestar social de la comunidad, mencionaremos algunos que nos ayuden a poner aún más en claro los conceptos:

1. - Proporcionar un mecanismo adecuado que permita expresar las ideas y las opiniones a los demás; es decir, la función primaria de la normalización es la de proporcionar un medio de comunicación entre el productor y el cliente.
2. - La diversidad de idiomas existentes, presentan problemas para la comunicación, sin embargo, la normalización ha resuelto en parte a través de los símbolos que son verdaderos códigos internacionales, que han superado los problemas de comunicación.
3. - Promover la economía es un objetivo básico de la normalización, todas las normas deben mostrar ventajas económicas para su aceptación, los productos y servicios normalizados deben procurar la optimización en el diseño en materia prima, en manufactura, en su envase, embalaje y en la comercialización.
4. - Otro aspecto básico es la seguridad. En la actualidad muchos países han hecho que las normas que regulan a los productos sean de observancia obligatoria, también se debe abordar el aspecto de la confiabilidad en el desempeño de la función del producto además de la durabilidad o vida útil del mismo.
5. - Todas las normas deben ser preparadas para el beneficio de las personas que usan el producto, en consecuencia el usuario debe participar en la formación de las mismas, por tal motivo es necesaria la organización de instituciones que representen los intereses de los consumidores.

6. - También la comunidad muestra tanto interés como el consumidor y el productor, sobre todo en los problemas ambientales; en tales circunstancias, la comunidad demanda a las instituciones gubernamentales que trabajen para ordenar, reglamentar e instituir códigos de prácticas con el objeto de lograr un ambiente adecuado y saludable.

7. - Las normas se aplican por razones de seguridad pública, de salud, ambientales y en ocasiones para evitar engaño flagrante al usuario. Lo razonable sería que su aplicación fuera voluntaria y que la conciencia ciudadana se ocupara de esta situación; es decir, debe fomentarse la cultura de normalización.

También existen otros aspectos que debido a su importancia son elementos básicos en la formación de normas como: la calidad, la confiabilidad y la funcionalidad.

Origen de ISO 9000.

Hace ya poco más de 20 años las grandes empresas de los países desarrollados reconocieron la conveniencia de promover entre sus proveedores la implementación de sistemas de calidad, a los que periódicamente auditaban para cerciorarse de que mantenían su nivel, e incluso lo mejoraban. Esta estrategia superó con creces las prácticas tradicionales de inspección, y aumentó el convencimiento de que la prevención a través de estos sistemas, garantizaba mejor calidad.

Sin embargo, la proliferación de los enfoques de aseguramiento de calidad, originó la inquietud de establecer una norma reconocida internacionalmente en lo referente a la normatividad del sistema de calidad, evitando así que los proveedores tengan que cumplir con diferentes requerimientos de sistemas de calidad por parte de sus clientes.

El Reino Unido que en 1979 emitió su estándar de sistemas de calidad BS - 5750, fue el primer país en destacarse en este sentido, obteniendo un éxito rotundo por el elevado número de empresas que lo implementaron y porque propició la creación de un sistema nacional británico de certificación de sistemas de calidad. Para 1983, cerca de 2000 empresas habían sido certificadas dentro de dicho sistema.

Ante el auge que tuvo en Inglaterra el estándar de sistemas de calidad BS - 5750, ISO comenzó a trabajar para establecer una norma internacional equivalente, que tomó como base el estándar británico. De esta manera, se creó en el seno de ISO el comité técnico TC - 176, el cual emite en el año de 1987 la serie de normas ISO 9000. De inmediato el Reino Unido actualiza su norma BS - 5750 para armonizarla con ISO 9000.

La serie de normas ISO 9000, que inicialmente surgió estaba integrada por 5 normas que tienen como objetivo definir lineamientos generales para administrar la calidad, las cuales son:

- ISO 9000: Norma para la gestión y aseguramiento de calidad. Parte 1 directrices para su selección y uso.

- ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de calidad en la producción, la instalación y servicio.
- ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de calidad en la inspección y pruebas finales.
- ISO 9004: Directrices generales para el desarrollo de un sistema de gestión de calidad.

A las normas ISO 9001, 9002 y 9003 se les denomina contractuales, por tratarse de sistemas de aseguramiento de calidad, es decir, que los proveedores se comprometen a cumplirlos, o bien, los clientes solicitan a sus proveedores que los cumplan para su relación contractual. En lo que respecta al documento ISO 9000 su objetivo principal es ayudar a decidir cuál de las tres normas se adapta mejor a la empresa; mientras que la norma ISO 9004 corresponde a la gestión interna, o sea, a la administración de la calidad que la empresa implementa para su mejor funcionamiento interno y para garantizarse a sí misma que los productos que elabore cumplirán con los requerimientos de sus clientes.

La importancia de ISO 9000

Actualmente ante la apertura internacional de los mercados se establece una mayor competitividad entre los productos y servicios, de tal manera que se hace imperiosa la necesidad de garantizar a los consumidores la calidad de lo que se está ofreciendo, es por eso que la

Comunidad Europea exige como requisito legal para exportar, la certificación de registro de la *Organización Internacional de Normalización*, además, de que cada vez mas compañías en el mundo entero piden que sus proveedores tengan esta certificación, como garantía de su nivel de calidad. El no contar con esta certificación es una limitante para las empresas mexicanas que desean participar en la economía global, ya sea exportando en el ámbito internacional, o bien estableciendo alianzas estratégicas.

Todo lo anterior debido a que la norma exige a las empresas (que decidan adoptarla o implementarla como un modelo de calidad) un mínimo de condiciones que debe cumplir para lograr fabricar y entregar a sus clientes productos que satisfacen sus necesidades implícitas y explícitas. De hecho la norma establece un conjunto de principios de administración que debe cumplirse para lograr los objetivos de calidad.

Para garantizar este nivel de calidad con el paso del tiempo las normas ISO 9000 se encuentran en un proceso de revisión continua, este proceso se lleva a cabo cada cinco años, hecho que se explica, hasta cierto punto, por la amplia participación mundial que se ha tenido. Esto transforma las normas ISO 9000, de una orientación básica destinada a garantizar la uniformidad del producto y su cumplimiento con especificaciones, a tener ahora una visión más moderna que asegura, tanto la satisfacción del cliente externo como la de los clientes internos, promoviendo la mejora continua y enfatizando la prevención de la no conformidad.

Por todo lo anterior, a principios de 1991 en México a través del

Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL) se emite la serie de normas de Sistemas de Calidad catalogadas NMX-CC de carácter opcional validadas por la Dirección General de Normas de SECOFI, las cuales son una traducción armonizada que incluye las normas ISO 9000 y otras relacionadas. Cabe mencionar que las normas nacionales de sistemas de calidad añadieron alguna aclaración y ampliación que enriquecieron en su momento el alcance de los modelos de gestión y aseguramiento de calidad, sin embargo, ello se prestó a polémica sobre las normas mexicanas ISO 9000. Esta situación quedó aclarada en 1993, al reconocer la ISO oficialmente a las normas mexicanas como equivalentes al estándar internacional ISO 9000.

Normas de la familia NMX-CC / ISO 9000

Actualmente la serie normas de ISO 9000 se compone de las siguientes normas, además de otras normas apegadas al mismo tema que se conocen como "compendium ISO 9000" con su equivalente a las normas mexicanas (NMX-CC) que se muestra en la tabla 1.1.

Tabla 1.1 compendium ISO 9000

Documento		Título
ISO 8402	(1994)	
NMX-CC 001	(1995)	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.
ISO 9000/1	(1994)	
NMX-CC 002/1	(1995)	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 1: Directrices para su selección y uso.

ANTECEDENTES DE LAS NORMAS NMX-CC / ISO 9000

ISO 9000/2 NMX-CC 002/2	(1993) (****)	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 2: Directrices generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003.
ISO 9000/3 NMX-CC 002/3	(1991) (****)	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 3: Directrices para la aplicación de ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantenimiento del software.
ISO 9000/4 NMX-CC 002/4	(1993) (****)	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 4: Guía para la seguridad funcional.
ISO 9001 NMX-CC 003	(1994) (1995)	Sistema de calidad - Modelo para el Aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
ISO 9002 NMX-CC 004	(1994) (1995)	Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
ISO 9003 NMX-CC 005	(1994) (1995)	Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
ISO 9004/1 NMX-CC 006/1	(1994) (1995)	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. - parte 1:Directrices.
ISO 9004/2 NMX-CC 006/2	(1991) (1995)	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. - parte 2:Directrices para servicios.
ISO 9004/3 NMX-CC 006/3	(1993) (****)	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. - parte 3:Directrices para materiales procesados.
ISO 9004/4 NMX-CC 006/4	(1993) (****)	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. - parte 4:Directrices para mejoramiento de la calidad.
ISO 10005	(1995)	Directrices para el plan de calidad.
ISO 10007	(1995)	Directrices para la configuración de la dirección.
ISO 10011/1 NMX-CC 007/1	(1990) (1993)	Directrices para auditar sistemas de calidad - parte 1: Auditorías.
ISO 10011/2 NMX-CC 008	(1991) (1993)	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
ISO 10011/3 NMX-CC 007/2	(1991) (1993)	Directrices para auditar sistemas de calidad parte 2: Administración del programa de auditorías.
ISO 10012/1 NMX-CC 017/1	(1994) (1995)	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. - parte 1: Sistema de confirmación metrológica

		para equipo de medición.
ISO DIS 10012/2		Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. - parte 2: Control del proceso de medición.
ISO 10013	(1995)	Directrices para el desarrollo de manuales de calidad.

(*****) Normas en trámite de publicación.

En esta nueva serie de normas ISO 9000, el comité TC/176 se encargó de desarrollar normas complementarias para contrarrestar la tendencia de que otros grupos normalizados emitan complementos a estas normas. Estas normas de la serie ISO 9000 han sido escritas para ser aplicadas a una gran variedad de empresas, abarcando micro, pequeñas, medianas y grandes, con poco personal o miles de trabajadores y empleados, con un proceso o cientos, con un proveedor o miles de ellos, con un cliente o miles, para empresas manufactureras o de servicios. Para todas es la misma norma, cada una de las empresas tiene y necesita diferentes recursos para lograr los objetivos de calidad, por lo tanto cada una se administra de diferente manera.

¿Que es la certificación?

Es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos nacionales o internacionales dedicados a la normalización.

La certificación de las normas oficiales mexicanas (NOM) y las

normas mexicanas (NMX) se realizarán por las dependencias o por organismos de certificación, laboratorios de prueba y de calibración y unidades de verificación acreditados por SECOFI que deberá acreditar, previamente la aprobación de las dependencias competentes, a las personas físicas o morales para operar como organismos de certificación. Se espera que todos los organismos de certificación de las normas NMX-CC/ISO 9000 contraten a auditores certificados, lo que simplemente quiere decir que el auditor asistió a un curso de evaluador y jefe, pasó un examen del mismo y que dirigió al menos cinco revisiones para demostrar a un auditor acreditado que comprende las normas y que sabe revisar un sistema de aseguramiento de calidad y, más importante aún, que pagó una cuota a uno de los cuerpos de certificación de auditor.

SECOFI tiene acreditados a dos organismos de certificación y/o normalización, los cuales pueden emitir el registro o la certificación de las normas NMX-CC/ ISO 9000 los cuales son:

1. - Calidad Mexicana Certificada, A. C. "CALMECAC"
Organismo de certificación de sistemas de calidad y personal auditor de sistemas de calidad.
2. - Instituto Mexicano de Normalización y Certificación "IMNC"
Organismo de certificación y normalización en sistemas de calidad y solo de normalización en el sector turismo y en el área metrológica.

Estos organismos nacionales de certificación acreditados por SECOFI, vía DGN, aún no son ampliamente reconocidos en el extranjero, así como los organismos certificadores extranjeros en la misma área también son desconocidas por la DGN. Para elegir el organismo

certificador se debe de tener en cuenta el costo y el cliente, la diferencia que existe es mucha los organismos nacionales cobran en pesos y son menores que los extranjeros que tienen sus precios mas elevados y están en dólares; el segundo parámetro debido al mercado al cual pertenece la empresa, esto quiere decir si los clientes principales de la empresa son nacionales, internacionales o ambos, con esto se tiene base para la elección del organismo certificador.

Una de las ventajas de una empresa certificada es evitar ser evaluada por múltiples clientes, así como un ahorro para los clientes el no tener que realizar visitas, ensayos de prototipos, auditorías, etc. a la empresa, de aquí que los clientes presionen para que la empresa alcance la certificación.

El proceso a grandes rasgos que tiene que realizar cualquier empresa para lograr certificarse con alguna de las normas NMX-CC 003 / ISO 9001 o NMX-CC 004 / ISO 9002 o NMX-CC 005 / ISO 9003 son:

1. Selección de la Norma y su alcance.
2. Solicitud inicial al organismo certificador.

Se compone de un formulario que por lo general se compone de una carta de presentación, cuestionario, cuota de solicitud y el Manual de calidad.

3. Evaluación del Manual de Calidad.

En este paso el manual de calidad es evaluado y se notificará al aspirante de cualquier anomalía u omisión. De existir alguna, ésta debe ser corregida antes de someterse a una nueva evaluación.

4. Auditoría al Sistema de Calidad.

Es una auditoría del sistema de calidad del aspirante y una evaluación de cuanto bien se conforma o apega a alguna de las normas, al igual de cómo se apega con su propio manual de calidad, el resultado es la certificación o la negativa del mismo.

5. Entrega de certificado.

Se otorga la emisión de un certificado especificando a cual norma de NMX-CC / ISO 9000 se está certificando la empresa.

6. Auditorías de Seguimiento.

Después de otorgar el certificado. La empresa puede ser sujeta a auditorías sorpresivas con el fin de verificar que la empresa mantiene sus niveles en el Sistema de Calidad todo esto para mantener la certificación.

Partiendo del hecho de que la aplicación de la norma NMX-CC / ISO 9000 es para cualquier empresa de cualquier sector sin importar su tamaño, la interpretación en ocasiones es un tanto complicada; por esta razón en el siguiente capítulo se explicará mas a detalle la estructura y contenido básico de las normas.

CAPITULO 2

LAS NORMAS

NMX - CC / ISO 9000

Estructura de las normas NMX - CC / ISO 9000.....	19
ISO 8402.....	20
ISO 9000.....	22
ISO 9004.....	27
Normas Contractuales.....	30
ISO 9001.....	31
ISO 9002.....	34
ISO 9003.....	34

LAS NORMAS NMX-CC/ISO - 9000

Estructura de las normas NMX-CC / ISO 9000

Para cumplir con la norma NMX-CC / ISO 9000 es necesario interpretarla adecuadamente, ya que de lo contrario pueden invertirse los recursos de la empresa en forma equivocada. Los auditores de las empresas certificadoras también deben interpretar adecuadamente la norma para calificar justamente a las empresas durante las auditorías.

Como ya se mencionó la familia NMX-CC / ISO 9000 consiste de cinco normas con sus respectivas partes y otras de apoyo, donde para su entendimiento se recomienda el orden de lectura de la figura 2-1, así como su contenido básico.

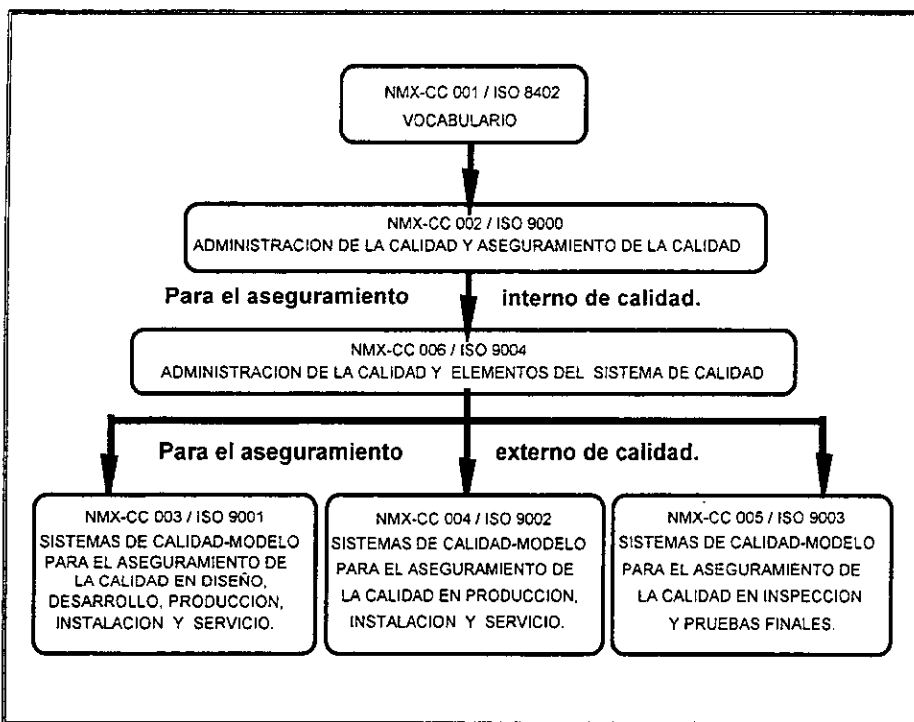


Fig. 2-1 Estructura de las normas NMX-CC / ISO 9000

ISO 8402 VOCABULARIO

Es la norma internacional que define términos utilizados en toda la serie, con el fin de estandarizar estos términos en las comunidades internacionales.

El primer término que se maneja es el de *calidad*, que se define como: "el conjunto de características de un elemento que le confieren la

aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas".

Las notas que le siguen a este concepto, continúan explicando dicho término con una extensión más clara, señalando que partes de estas necesidades se especifican en un ambiente contractual. También aclaran que la palabra *calidad* no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen "grados" o "niveles" de calidad.

Además la norma reconoce que otras fuentes se refieren a la calidad como "adecuación para el propósito" y "conformidad con requerimientos", se requieren explicaciones más completas. Desde el punto de vista de dichas normas "adecuación para el propósito" y "conformidad con requerimientos" describen apropiadamente la clase de calidad de la que estamos hablando, diferenciándola de la "excelencia". Por ejemplo, un cliente requiere que se le fabriquen piezas metálicas de acuerdo con especificaciones exactas, una respuesta correcta, tal como la definen dichas especificaciones, sería una respuesta de "calidad".

Otro punto importante que dicha norma menciona es el concepto de *producto*, y se define como: *"el resultado de actividades o de procesos y puede ser tangible o intangible o bien una combinación de los dos"*. Posteriormente la norma le da a este concepto una normalización de la administración de la calidad, los productos son clasificados en 4 categorías genéricas:

- *Hardware* (piezas, componentes, ensambles, etc.)

- *Software* (programas de cómputo, procedimientos)
- *Materiales procesados* (líquidos, sólidos, gases, materias primas, laminados, etc.)
- *Servicios* (seguros, banca, transporte, etc.)

En donde es reconocido que los productos son generalmente una combinación de estas categorías genéricas de productos, en donde dichos términos y conceptos están destinados a ser aplicados a cualquier producto.

El vocabulario continua describiendo términos tales como grado, políticas, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría y el importante concepto de "rastreadabilidad", también define "no conformidad" y "especificaciones"

ISO 9000 ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Antes de desarrollar e implementar un sistema de calidad, se debe de consultar esta norma, para adquirir un conocimiento más profundo sobre los conceptos generales y posteriormente determinar la extensión con la que debe aplicarse cada elemento según lo indicado en la norma ISO 9004.

Los objetivos principales de esta norma son los siguientes:

- I. Establecer claramente las diferencias e interrelaciones entre los principales conceptos de calidad.
- II. Proporcionar la guía para la selección y uso de las normas de sistemas de calidad que pueden ser empleadas para propósito de la gestión interna de calidad (ISO 9004) y para propósitos externos de aseguramiento de calidad (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003).

ISO 9000 distingue dos tipos de normas, dentro de la serie ISO para sistemas de administración de calidad:

- I. Aquellas normas en las que se proporcionan los lineamientos generales a todas las empresas, para el propósito de la gestión de calidad (ISO 9000 e ISO 9004).
- II. Aquellas normas de aplicación específica en función de las actividades propias de cada empresa (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003).

En la primera clasificación se incluyen las directrices generales sobre los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad y que deben de contemplarse para el desarrollo de un sistema de calidad. En estas normas se enfatiza sobre aquellos aspectos indispensables para el establecimiento y mantenimiento de la calidad, así mismo sobre lo relativo a la satisfacción de las necesidades del cliente y el establecimiento de las responsabilidades funcionales de cada elemento.

En la segunda clasificación a la que hace mención ISO 9000 incluye tres modelos de sistemas de aseguramiento de calidad, basados

en la capacidad funcional y organizacional requeridas por la empresa misma. Esto está influenciado por los objetivos de la organización, por el tipo de producto o servicio, por las prácticas específicas de organización y por lo tanto cada sistema de calidad varía de una empresa a otra.

Esta serie de normas no tiene la finalidad de establecer un sistema normalizado de la calidad para su implementación en una determinada empresa, es decir, cada empresa debe establecer sus requisitos específicos sobre sistemas de calidad.

Parte fundamental de la norma ISO 9000 es proporcionar criterios de selección para la adopción del modelo de sistema de calidad que satisfaga las necesidades propias de cada empresa, de este modo, a continuación se mencionan los modelos de aseguramiento de calidad:

- ISO 9001 Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación, y servicios.
- ISO 9002 Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicios.
- ISO 9003 Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

La selección del modelo adecuado debe llevarse a cabo considerando diversos factores de carácter técnico y económico los cuales se mencionarán a continuación:

- a) Complejidad del proceso del proyecto/diseño. Este factor trata de la dificultad o complejidad del proyecto/diseño del producto y si tal producto no ha sido diseñado.

- b) Madurez del diseño (grado de desarrollo/experimentación del proyecto/diseño). Este factor trata de la extensión en que el diseño completo es conocido y probado, ya sea por pruebas de funcionalidad o por experiencia de uso en campo.
- c) Complejidad de proceso/producción. Este factor trata de la disponibilidad en un proceso de producción comprobada la necesidad del desarrollo de nuevos procesos, el número y variedad de procesos implicados y el impacto del proceso en la operación del producto.
- d) Características del producto. Este factor toma en cuenta la complejidad propia del producto, el número de características interrelacionadas y la influencia crítica de cada una de estas características para el funcionamiento.
- e) Seguridad del producto. Este factor trata del riesgo y probabilidades en que ocurren fallas y las consecuencias de estas.
- f) Económica. Este factor esta relacionado con los costos económicos de los factores anteriores y que afecta tanto al proveedor como al cliente. Se deben valorar comparándolos contra los costos debidos a las no conformidades del producto.

Una vez realizada la selección del modelo de sistema de calidad adecuado para la empresa es necesario que los elementos del sistema elegido sean justificados documentalmente y comprobables de manera consistente con los requisitos establecidos en la norma específica del modelo seleccionado.

La presentación y comprobación de evidencias (documentos), del sistema de calidad trata lo siguiente:

- I. La adecuación del sistema de calidad (por ejemplo, el diseño, la fabricación, la instalación y el servicio).
- II. La capacidad para alcanzar la conformidad del producto con los requisitos establecidos.

La naturaleza y el grado de comprobación pueden variar de una situación a otra, de acuerdo con criterios tales como:

- Las condiciones económicas, uso y condiciones de uso del producto.
- La complejidad y la innovación requeridas para diseñar el producto.
- La complejidad y la dificultad de fabricación del producto.
- La capacidad para juzgar la calidad y aptitud para el uso de un producto sobre la base de efectuar sólo la inspección y prueba final del producto.
- Los requisitos de seguridad aplicables al producto.
- Evidencias históricas del desempeño del proveedor, con respecto a los productos suministrados.

La documentación puede incluir manuales de aseguramiento de calidad, manual de procedimientos de calidad, informes de calidad relacionados con los procedimientos, reportes de auditorías de sistemas de calidad y otros registros de calidad.

Finalmente dentro de la norma se hace mención a los siguientes:

- Las relaciones entre el proveedor del sistema de calidad con sus clientes establecidas en un contrato.

- La correspondencia entre elementos citando los diferentes apartados en relación al elemento mismo, enfatizando el peso específico que se debe tener para cada elemento como requisito.

ISO 9004 ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Debido a que las necesidades de las organizaciones varían de una o otra, el objetivo de ésta y las restantes normas es establecer una metodología esencial, para así ser aplicables en todo momento y organismo. Así con el fin de tener el éxito necesario es conveniente que los productos que ofrezca cumplan con: una necesidad, satisfagan expectativas, requisitos de una sociedad, medio ambiente, buen precio...

Para poder lograr la cobertura de objetivos y metas es necesario tener un buen control de factores técnicos, administrativos y humanos que afecten la calidad de sus productos, tomando en cuenta que cada elemento o requisito varía en importancia de un tipo de actividad a otra y de un producto a otro dentro de un sistema de calidad.

Básicamente dentro de un sistema de calidad se cumplen dos objetivos: 1) necesidades y expectativas del cliente y, 2) necesidades e intereses de la organización. En el primer aspecto se establece la confianza del cliente en lo referente a la calidad proporcionada por una organización en su producto; y en el segundo, en la habilidad de una

organización para utilizar de manera eficiente sus recursos para alcanzar y mantener su calidad.

Refiriéndose a beneficios de costo y riesgo, existen varias ramificaciones, en el primero se manejan reducciones de costo, aumento en la satisfacción y confianza por parte del cliente, para con la organización en aumento de utilidades; en el segundo se contempla seguridad de costos de adquisición, mantenimiento y costos de desecho para con el cliente, en la organización costos de mercadotecnia, mantenimiento, reparación, reprocesos, garantías...

Las consideraciones de riesgo se enfocan a salud y seguridad humana en satisfacción y pérdida de confianza con respecto al cliente, y en la organización pérdida de imagen, reputación, riesgos de producto...

La presente norma está dividida en dos partes (ISO 9004/1 e ISO 9004/2), en donde la diferencia entre las dos estriba fundamentalmente en que la parte uno está enfocada a organizaciones del área manufacturera y la segunda que aplica a organizaciones prestadoras de servicios, además establecen los elementos que deben contener los sistemas de calidad y como deben registrarse cada uno de ellos, algunos de estos elementos son:

- Política de Calidad.
- Responsabilidades de la Dirección.
- Principios del Sistema de Calidad.
- Objetivos de la Calidad.

- Estructura del Sistema.
- Control y Registro de Documentación.

ISO 9004 proporciona las directrices para el establecimiento e implementación de un sistema de calidad dentro de una organización, aplica en el contexto del desarrollo de un sistema de calidad para un nuevo producto ofrecido o modificado. También puede aplicarse directamente cuando se implemente un sistema de calidad a un producto ya existente, el sistema de calidad abarca todos los procesos requeridos para proporcionar un producto conforme, desde la mercadotecnia hasta la entrega del mismo, e incluye el análisis del producto proporcionado por el cliente.

Los conceptos, principios y elementos del sistema de calidad descritos son aplicables a cualquier producto, ya sea de carácter único o con la combinación de un servicio, es decir, un producto puede estar ligado a la prestación o suministro de un servicio.

Un producto puede ser evaluado cuantitativa o cualitativamente, dependiendo de como es evaluado, y si la evaluación es realizada por la organización o por el cliente, muchas características cualitativas evaluadas subjetivamente por el cliente, son viables a mediciones cuantitativas por la organización realizadora del producto.

Los conceptos y principios de esta norma son aplicables tanto a organizaciones grandes como pequeñas, aunque una organización pequeña no requiere la estructura compleja de una grande, los principios se aplican del mismo modo, la diferencia sólo es de escala.

En conclusión, un buen sistema de calidad tiene como prioridad satisfacer necesidades y expectativas del cliente, y a la vez proteger los intereses de la organización.

Normas Contractuales.

Las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 establecen los requisitos de los sistemas de calidad que pueden ser usados para propósitos de Aseguramiento Externo de la Calidad, es decir, estos tres modelos se basan en la capacidad organizativa exigida a un proveedor en función del producto que otorgue, y alguna de estas normas es adaptable y única a cualquier tipo de organización, así como la certificación de la misma en función de la actividad que desarrolle para el producto o servicio suministrado; como se explicará más adelante.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en estas normas son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto). Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad. Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implementación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y prácticas específicas empleadas.

Cualquiera de estos tres modelos están orientados primordialmente a lograr la completa confianza y satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio según sea el caso. Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas.

ISO 9001. SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.

Esta norma especifica 20 requisitos o elementos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar su capacidad de un proveedor durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Donde los 20 requisitos del sistema de calidad son :

- 4.1 Responsabilidad de la dirección.
 - 4.1.1 Política de calidad.
 - 4.1.2 Organización.
 - 4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.
 - 4.1.2.2 Recursos.
 - 4.1.2.3 Representante de la dirección.
 - 4.1.3 Revisión de la dirección.

- 4.2 Sistema de calidad.
 - 4.2.1 Generalidades.
 - 4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.
 - 4.2.3 Planeación de la calidad.

- 4.3 Revisión del contrato.
 - 4.3.1 Generalidades.
 - 4.3.2 Revisión.
 - 4.3.3 Modificaciones al contrato.

- 4.4 Control del diseño.
 - 4.4.1 Generalidades.
 - 4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.
 - 4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.
 - 4.4.4 Datos de entrada del diseño.
 - 4.4.5 Resultados del diseño.
 - 4.4.6 Revisión del diseño.
 - 4.4.7 Verificación del diseño.
 - 4.4.8 Validación del diseño.
 - 4.4.9 Cambios del Diseño.

- 4.5 Control de documentos y datos.
 - 4.5.1 Generalidades.
 - 4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.
 - 4.5.3 Cambios en documentos y datos.

- 4.6 Adquisiciones.
 - 4.6.1 Generalidades.
 - 4.6.2 Evaluación del subcontratista.
 - 4.6.3 Datos para adquisiciones.
 - 4.6.4 Verificación de los productos comprados.
 - 4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista.
 - 4.6.4.1 Verificación del cliente al producto subcontratado.

- 4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.
- 4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.
- 4.9 Control del proceso.
- 4.10 Inspección y prueba.
 - 4.10.1 Generalidades.
 - 4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.
 - 4.10.3 Inspección y prueba en proceso.
 - 4.10.4 Inspección y pruebas finales.
 - 4.10.5 Registros de inspección y prueba.
- 4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba.
 - 4.11.1 Generalidades.
 - 4.11.2 Procedimientos de control.
- 4.12 Estado de inspección y prueba.
- 4.12 Control de producto no conforme.
 - 4.13.1 Generalidades.
 - 4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.
- 4.13 Acción correctiva y preventiva,
 - 4.14.1 Generalidades.
 - 4.14.2 Acción correctiva.
 - 4.14.3 Acción preventiva.
- 4.14 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.
 - 4.15.1 Generalidades.
 - 4.15.2 Manejo.
 - 4.15.3 Almacenamiento.
 - 4.15.4 Empaque.
 - 4.15.5 Conservación.

4.15.6 Entrega.

4.16 Control de registros de calidad.

4.17 Auditorías de calidad internas.

4.18 Capacitación.

4.19 Servicio.

4.20 Técnicas estadísticas.

4.20.1 Identificación de necesidades.

4.20.2 Procedimientos.

ISO 9002. SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.

Esta norma especifica 19 requisitos o elementos del sistema de calidad, aplicable cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el proveedor durante la producción, la instalación y el servicio.

ISO 9003. SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.

Esta norma especifica 16 requisitos o elementos del sistema de calidad, la cual aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados ha de ser asegurada por el proveedor solamente en la

inspección y en las pruebas finales.

El cuadro 2-1 representa la lista de los números de las cláusulas para los elementos del sistema de calidad aplicables a cada modelo de Aseguramiento de la Calidad.

REQUISITOS DE LA NORMAS ISO 9000

TITULO DE LA CLAUSULA	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad de la dirección.	4.1	4.1	4.1«
Sistema de Calidad.	4.2	4.2	4.2«
Revisión del Contrato.	4.3	4.3	4.3
Control del Diseño.	4.4	*****	*****
Control de documentos y datos.	4.5	4.5	4.5
Adquisiciones.	4.6	4.6	*****
Control de productos proporcionados por el cliente	4.7	4.7	4.7
Identificación y rastreabilidad del producto.	4.8	4.8	4.8«
Control de proceso.	4.9	4.9	*****
inspección y Prueba.	4.10	4.10	4.10«
Control de equipo de inspección, medición y prueba.	4.11	4.11	4.11
Estado de inspección y prueba.	4.12	4.12	4.12
Control de producto no conforme.	4.13	4.13	4.13«
Acción correctiva y preventiva.	4.14	4.14	4.14«
Manejo almacenamiento, empaque, conservación y entrega	4.15	4.15	4.15
Control de registros de calidad.	4.16	4.16	4.16«
Auditorías internas.	4.17	4.17	4.17«
Capacitación.	4.18	4.18	4.18«
Servicio.	4.19	4.19	*****
Técnicas estadísticas.	4.20	4.20	4.20«

***** Elemento no presente.
 « Requisito menos exigente que ISO 9001

Cuadro 2-1

CAPITULO 3

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

La empresa.....	39
Concepto de función.....	41
Estructura de línea de una empresa.....	43
Finanzas	44
Adquisiciones	48
Proceso Productivo	42
Mercadoctecnia.....	56

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

La empresa

Muchas veces nos deslumbramos con algunas invenciones del ingenio creativo del hombre e indagamos cómo se llegó a tantos avances tecnológicos. Siempre que hablamos o escuchamos acerca de edificios inteligentes, computadoras de quinta generación, aviones supersónicos y otras tantas innovaciones de la tecnología moderna, casi siempre nos olvidamos de todo lo que está involucrado en estos productos y que se forman dentro de una empresa.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

Las empresas constituyen la invención más complicada e ingeniosa que el ser humano ha inventado. Son tan complejas que dedicarse a ellas durante un largo tiempo no es garantía de llegar a conocer en su totalidad la empresa. De la misma forma que no hay dos personas iguales, no existen dos empresas iguales. Cada empresa es única, con sus características propias e individuales. Cada empresa tiene sus propios recursos, sus objetivos, sus productos o servicios, sus problemas, su personal, etcétera. Aunque sean tan diferentes entre sí, las empresas tienen algunos aspectos comunes: todas ellas son organizaciones sociales.

La empresa es una organización social que utiliza una gran variedad de recursos para satisfacer determinadas necesidades. Es una organización social por ser una asociación de personas para la explotación de un negocio y que tiene por fin un determinado objetivo, que puede ser el lucro o la atención de una necesidad social.

La empresa es el núcleo generador de bienes y servicios de que dispone una sociedad. Cuanto más rica es la sociedad, mayor es el volumen de bienes y servicios que las personas tendrán a su disposición.

Todas las empresas, sin importar su tamaño, tienen una serie de funciones de cuya interrelación y eficiencia depende la marcha de la institución.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

Concepto de función.

Función es un concepto fundamental, del que parte todo estudio racional de estructuras, se debe a Fayol el primer análisis riguroso de este concepto, el estudio de sus características y la primera enumeración de las funciones básicas de la empresa, su punto de partida se apoya en dos hechos esenciales:

1. Las mismas funciones tienen idéntico significado en todas las empresas.
2. Ciertas funciones son ejercidas a diferente nivel jerárquico, constituyendo una asociación homogénea en cuanto a su finalidad.

De aquí podemos ya definir la función como: *cualquier proceso necesario en las actividades de una empresa que pueda distinguirse claramente de cualquier otra labor.*

Partiendo de los objetivos elementales de una empresa podemos establecer una clasificación primaria basada en los actos que exigen la realización de su acto económico, es necesario que estos actos sigan la secuencia siguiente:

- Comprar dentro de un mercado de adquisiciones.
- Transformar o incorporar valor agregado.
- Vender dentro de un mercado de consumo.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

Todo esto no es posible si no se cuenta con el capital necesario para poder empezar a explotar el mercado de adquisiciones, de ahí que surja otra actividad primordial:

- Financiar.

Hemos clasificado los procesos según un principio de actividad y según una índole específica. A estos procesos corresponden otras tantas funciones cuya denominación y correlación más habitual es la siguiente:

PROCESO	FUNCION
Comprar	Adquisiciones
Transformar	Proceso productivo
Vender	Mercadotecnia
Económico- Administrativas	Finanzas

De modo que, la departamentalización es la base en que está fundada la estructura de una organización. Mediante su aplicación se especializa el trabajo de Dirección y se asignan la autoridad y responsabilidad a funcionarios de varias categorías, con el objetivo de lograr un trabajo eficiente.

Podemos concluir que la departamentalización funcional por su propia naturaleza se encuentra en toda organización donde exista

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

siquiera una separación rudimentaria en las funciones de Dirección.

Estructura de línea de la empresa.

Así que las funciones de operación de una empresa están dadas por:

- Finanzas.
- Adquisiciones.
- Proceso Productivo.
- Mercadotecnia.

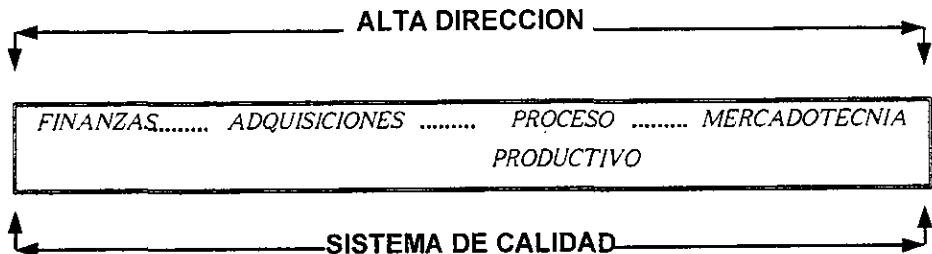
A estas cuatro funciones se les denomina *estructura de línea de una empresa*.

Este conjunto requiere de un proceso dentro del cual están reunidos sus objetivos, su control, su evaluación y registro, con el fin de tener una buena operación de estas funciones y alcanzar exitosamente los objetivos de la empresa, a este proceso se le denomina *Proceso de Alta Dirección*.

Así mismo, toda la organización debe estar sustentada en un sistema de calidad, de ahí que el área de calidad sea la responsable de coordinar los esfuerzos para obtener la calidad que se está ofreciendo, y también es responsable de proporcionar a la Dirección información veraz y oportuna para tomar decisiones sobre la administración de la calidad.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

El concepto general de la estructura de línea de una organización aplica por igual a una manufacturera que a una de servicios y esta estructura queda definida de la siguiente manera:



Cabe señalar que a medida que una organización aumente de tamaño y en radio de acción existe una tendencia para que cada una de estas *funciones básicas* se subdivida en varias funciones altamente especializadas. Por ejemplo se pueden crear departamentos como son: personal, crédito, cobranza, tráfico, publicidad, reclamaciones, auditorías, etc.

Todas estas subdivisiones se desarrollan después de un sinnúmero de variantes basadas en criterios cualitativos, económicos, de organización y subjetivos, que no son objeto de estudio de esta tesis.

Finanzas

Como se sabe, una administración financiera adecuada a las necesidades de la empresa ayudará al negocio a proporcionar a los

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

clientes mejores productos a precios razonables, a pagar sueldos y salarios más elevados a sus trabajadores y administradores, y a otorgar rendimientos más elevados a los inversionistas que aporten el capital necesario para formar y posteriormente operar la empresa. Ya que la economía (tanto nacional como mundial) se forma de clientes, empleados e inversionistas, una administración financiera sólida contribuirá tanto al bienestar individual como al bienestar de la población en general.

Las funciones específicas de las finanzas se dividen por lo general entre dos funcionarios de tipo senior: el tesorero y el contralor, los cuales informan al vicepresidente de finanzas quien también recibe el título de director financiero. El tesorero se encarga de la adquisición y de la custodia de los fondos, incluyendo la administración del fondo corporativo para pensiones. Las áreas de responsabilidad del contralor incluyen el establecimiento y el mantenimiento del catálogo de cuentas, la preparación de reportes internos y externos, y el control presupuestal.

Además de sus responsabilidades básicas, el tesorero y el contralor tienen frecuentemente tareas interrelacionadas. Por ejemplo, ya que el tesorero es generalmente responsable de la adquisición de efectivo, también estará encargado de mantener relaciones con los bancos comerciales y con los banqueros de inversiones. El tesorero también debe preparar informes sobre la posición diaria de efectivo de la empresa, y también se encarga de la formulación de los presupuestos de efectivo, y de la administración del crédito, de los seguros y de los fondos de pensión.

La función central del contralor incluye el registro y la preparación

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

de reportes financieros. Esto implica por lo general la preparación de presupuestos y de estados financieros así como la nómina, los impuestos y la auditoría interna.

Las funciones específicas y de las descripciones de puestos de los funcionarios de finanzas varían de una compañía a otra. La historia de la compañía y las habilidades de los funcionarios individuales influyen altamente en esta variación. Un funcionario financiero muy capaz y activo probablemente se verá involucrado en todas las políticas y decisiones administrativas de alta jerarquía. Tal participación proporciona un buen entrenamiento para la promoción hacia el puesto administrativo más alto de la empresa (el de director ejecutivo, quien es típicamente el presidente o el jefe de la junta directiva).

Además de funcionarios financieros individuales, las empresas de gran tamaño usan algunas veces comités de finanzas. Estos incluyen ejecutivos senior con distintas habilidades y experiencias, que establecen políticas generales y toman decisiones de gran importancia. Los comités de finanzas son usados por dos razones. La primera es que la adquisición óptima de fondos requiere una buena comprensión de los mercados financieros y económicos, tanto nacionales como del mundo entero. Esto, a su vez, requiere un campo más amplio de conocimientos y un juicio más sólido del que por lo general posee un solo individuo. Por tanto, las empresas como *General Motors* generalmente tienen en su comité de finanzas asesores externos con experiencia en banca comercial y en banca de inversiones, así como asesores internos que están familiarizados con las necesidades y la posición interna de la empresa. Esta experiencia es valiosa cuando se toman decisiones tales

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

como pedir prestado a largo plazo ahora o usar una deuda a corto plazo y posteriormente refinanciarla con una deuda a largo plazo cuando bajen las tasas de interés, si se deben usar instrumentos de deuda o instrumentos de capital contable, y si uno u otro conjunto de condiciones harán que los valores de la empresa sean más aceptables para el público inversionista.

La segunda razón por la que se instituye un comité de finanzas se origina en la gran responsabilidad que tiene este comité de establecer el presupuesto de capital. Típicamente, en una compañía exitosa el costo de todos los programas excede de la cantidad de fondos de que dispone la empresa, por lo que el financiamiento de algunos proyectos debe ser negado. Ya que las decisiones de un comité se basan en los juicios de varios individuos, se pueden tomar mejores decisiones, y las insatisfacciones probables no se centrarán tan sólo en una persona.

Los comités de finanzas frecuentemente se dividen en subcomités. Por ejemplo, el subcomité de asignaciones de capital puede encargarse de supervisar el presupuesto de capital. El subcomité operativo tratará principalmente con el presupuesto operacional para el año siguiente. El subcomité de pensiones ha de administrar el plan de pensiones, y el subcomité de compensaciones (que generalmente es formado por miembros de la junta externa) puede encargarse de planear los salarios, los bonos y los sistemas de retiro correspondientes a los funcionarios de alto nivel.

La función de finanzas se encuentra por lo general al nivel más alto de la estructura organizacional de la empresa, ya que las decisiones

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

financieras óptimas son absolutamente indispensables para su sobrevivencia y éxito. Todos los episodios importantes en las vidas de las empresas de negocios originan cuestiones que tienen implicaciones financieras de gran importancia. Tales aspectos comprenden la adición de nuevas líneas de productos o la reducción de las antiguas, expandir o añadir plantas o cambiar su ubicación, y retener las utilidades u obtener capital externo para dar apoyo a la expansión. Estas decisiones tienen un efecto a largo plazo sobre la rentabilidad de la empresa y, por tanto, requieren de una consideración de la administración de alto nivel.

La meta de la administración financiera es maximizar el valor de la empresa, tal como éste se mide por el precio de sus acciones. Además, si sus empresas han de tener éxito, los administradores financieros deben dar peso no solamente a los intereses de los accionistas sino también a los de los trabajadores, de los administradores, de los acreedores, de los proveedores, y especialmente de los clientes los cuales ejercen efectos significativos sobre el valor del negocio.

Adquisiciones.

En el proceso productivo se acrecienta el valor de los materiales, al cambiar su forma a otra más individual que se adapte mejor a sus usos especiales. En su forma individualizada, los materiales tienen un valor mucho mayor que el que tenían cuando eran materias primas.

La función primordial del departamento de adquisiciones es

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

proveer a la empresa de los materiales, equipos, servicios y suministros requeridos, en las cantidades correctas, de la calidad indicada y a los precios adecuados, cuando y donde se necesiten, sin embargo, esto es ver la labor en forma demasiado raquítica, hoy en día se dice que el departamento de adquisiciones tiene la responsabilidad de la fabricación externa.

Esto hace ver las cosas desde otro punto de vista (el administrativo) de la labor, consiste en pensar en las compañías proveedoras como si fuesen departamentos de la empresa que adquiere sus productos, así, el agente de adquisiciones considera que su labor no se reduce sólo a colocar pedidos, por el contrario, llega a interesarse por los costos del proveedor y por los procedimientos del control de calidad. Si el vendedor lo necesita, el comprador puede hacer arreglos para mandar a especialistas de su propia compañía a la planta del proveedor, para ayudarlo a convertirse en una fuente más productiva de abastecimiento.

Las contribuciones económicas del departamento de adquisiciones son la utilidad de colocación y la utilidad de posesión, sin embargo, están íntimamente ligadas a la utilidad de tiempo, ya que los materiales deben de tenerse a la mano cuando se necesiten, las finalidades principales del departamento de adquisiciones pueden resumirse como sigue:

1. Obtener los materiales, provisiones y servicios que se necesiten, de la calidad y del tipo que se requieran con la oportunidad necesaria.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

2. Conseguirlos al más bajo costo posible sin violar los procedimientos éticos y principios comerciales.
3. Informar a la Dirección sobre las economías que puedan obtenerse al fabricar una pieza, en vez de adquirirla, o en otros casos, adquiriendo en vez de fabricarse.

Para realizar estos fines el departamento de adquisiciones puede llevar a cabo funciones más detalladas como son:

- 1 Entrevistar a los vendedores aún cuando de momento no se vaya a adquirir, manteniendo así un contacto importante con los posibles proveedores.
- 2 Formular especificaciones, o cuando menos, cooperar a su determinación final.
- 3 Obtener cotizaciones para las adquisiciones importantes, comparar las que se reciben, y otorgar el pedido de acuerdo a las normas de la empresa.
- 4 Adquirir directamente los artículos de menor importancia que no ameriten cotizaciones previas o concurso.
- 5 Formular normas interdepartamentales y participar en la formulación de las normas de la compañía relacionadas con adquisiciones y con las relaciones públicas que puedan afectarlas.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

6. Revisar la calidad y cantidad de las adquisiciones recibidas.
7. Estar pendiente de todas las adquisiciones para cerciorarse de que se reciben en la fecha prometida.
8. Estar pendiente de los nuevos adelantos en los procesos o en los materiales, y someterlos a la atención de los superiores responsables del asunto en cuestión.
9. Llevar registro adecuado de los proveedores, tipo y formalidad de cada fuente de abastecimiento.
10. Estudiar las tendencias económicas del mercado de determinadas mercancías, así como de las tendencias en general.

Aunque la fuente original de la demanda de rendimiento (y por lo tanto indirectamente de la introducción o aprovechamiento de materiales) es el departamento de ventas, el departamento de adquisiciones no recibe sus instrucciones del departamento de ventas para obtener los materiales. En vez de eso el departamento de adquisiciones debe investigar que es lo que va a adquirir y en que cantidad, basándose en los programas de producción o en los programas de calendario a largo plazo.

Una vez que se tienen a mano los materiales, es preciso almacenarlos, cuidar de ellos y entregarlos en el momento que producción los requiera.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

La autoridad del departamento de adquisiciones sobre los gastos deberá ser limitada. Este departamento deberá operar bajo algún sistema de presupuesto. Exigir que todas las adquisiciones sean aprobadas previamente por el departamento de finanzas de la empresa, restringe seriamente el funcionamiento del departamento de adquisiciones, pero permitirle que efectúe adquisiciones sin tomar en cuenta la situación económica de la empresa, resulta evidentemente imposible. El medio más efectivo de controlar el renglón financiero de las adquisiciones es por medio de un presupuesto general, sin embargo, si no hay presupuesto general se pueden formular presupuestos de adquisiciones muy efectivos, que evitarán que las existencias se excedan por adquisiciones inoportunas o por errores de las tarjetas de balance de almacén.

Proceso Productivo

La producción es una función fundamental de toda empresa. Comprende aquellos medios a través de los cuales se transforman *insumos para obtener productos útiles como resultado.*

Es en esta función de producción la adición de valor a un bien (producto o servicio) por efecto de una transformación *fig. 3-1*; la cual se le conoce como sistema productivo. En un extremo del sistema se encuentran los insumos o entradas. En el otro están los productos o salidas. Conectando las entradas y salidas existe una serie de actividades (proceso de transformación) encaminadas a planear, organizar, dirigir y controlar las operaciones o procesos, almacenamiento e inspecciones.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

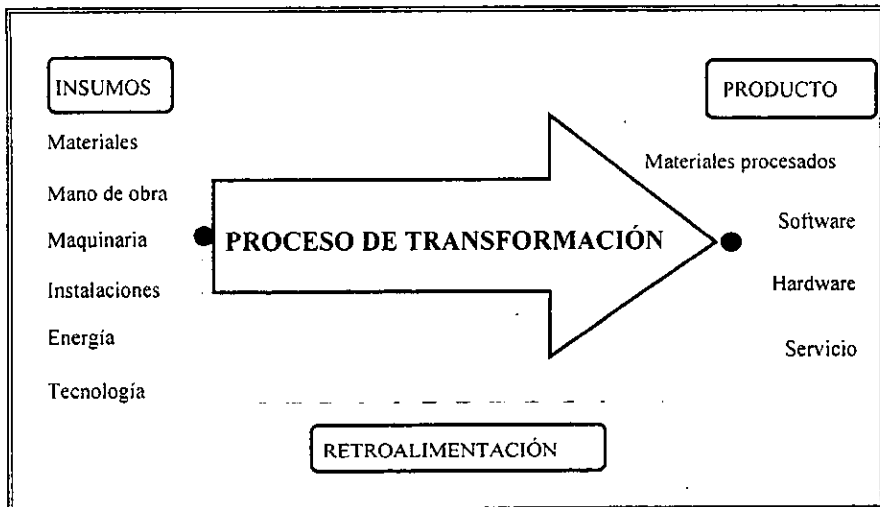


Fig. 3-1 Sistema Productivo.

Un sistema productivo empieza a tomar forma desde que se formula un objetivo y se elige el producto que va a comercializarse. El producto necesita un procedimiento específico, el cual debe ser lo más económico posible para mantener un nivel de venta competitivo, teniendo en cuenta la capacidad del sistema de producción. Dicha capacidad dependerá de su interacción con otras áreas de la empresa como son: Adquisiciones, Personal, Finanzas, Mercadotecnia, Contabilidad e Ingeniería.

Los sistemas productivos se pueden distinguir claramente a través del producto, el cual, en un sistema productivo de manufactura el producto es tangible y materializado en un bien o mercancía; en un sistema productivo de servicio el producto es intangible concentrado en un resultado de naturaleza no material, esto es debido a que en el

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

proceso participa el consumidor, la producción y el consumo tienen lugar simultáneamente, los servicios no son almacenables, es difícil medir los resultados debido a su alta carga subjetiva.

Entre estos dos sistemas productivos se encuentran posibilidades intermedias, puesto que numerosas empresas dentro de manufactura, ofrecen servicios complementarios como mantenimiento, asesoría, etcétera. Y empresas dedicadas al servicio suministran bienes como son alimentos en un restaurante, material didáctico en una institución educativa, etcétera.

La secuencia insumo-conversión-producto es una manera muy útil de conceptualizar los sistemas productivos, comenzando con la *unidad más pequeña de actividad productiva*, a la que se le conoce con el nombre de operación. Una operación es alguna etapa dentro del proceso global de la producción de un producto o servicio que conduce al resultado final.

Los insumos pueden adoptar una gran variedad de formas. En las operaciones de manufactura, los insumos son las distintas materias primas, productos semiterminados, la energía, la mano de obra, la maquinaria, las instalaciones, la información y la tecnología. En los sistemas orientados a servicios es muy probable que los insumos estén dominados por la mano de obra.

Una vez que los insumos han sido conjuntados, ocurre la creación del valor. Es en esta etapa donde se tiene la interdependencia de varios elementos como pueden ser :

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

- Ingeniería.
 - Investigación.
 - Diseño.
 - Preparación de normas de producción.

- Planificación.
 - Control de inventario.
 - Fijación de rutas.
 - Programación de envíos.
 - Preparación de presupuestos de producción.

- Recursos humanos.
 - Empleo de personal.
 - Capacitación.
 - Seguro social y actividades correlacionadas.

- Operaciones.
 - Servicios de producción
 - Procesos industriales

- Inspección
 - De materiales.
 - De equipo.
 - De producto.
 - De seguridad.

Estas son las actividades que se pueden encontrar en un proceso productivo donde debe cuidarse la programación cronológica de los trabajos en las máquinas, la asignación de personas para los distintos trabajos, el control de calidad en la producción, el mejoramiento de los métodos para ejecutar los trabajos y el manejo de los materiales dentro de la compañía, todo esto apoyado en el desarrollo y la tecnología para mantenerse en el mercado.

En la etapa final del sistema productivo, los productos quedan

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

disponibles para que puedan utilizarse en la función de mercadotecnia donde se tiene un seguimiento del producto para la retroalimentación y lograr así la mejora continua.

Mercadotecnia.

La mercadotecnia es un sistema integrado y puede definirse como un conjunto de variables en interacción. Es un todo organizado cuyas unidades operan en sincronía y se influyen recíprocamente, casi siempre en respuesta a algún mecanismo de control. En mercadotecnia, este se ejerce por medio de la mezcla para la comercialización.

El modelo de mercadotecnia consta de dos subsistemas principales: el interno y el externo. Ambos pueden reducir la eficiencia de la empresa u ofrecer oportunidades de aumentar las utilidades. El sistema interno se establece en función de las metas de la mercadotecnia. Y éstas, a su vez se derivan de los objetivos de la empresa.

A fin de conseguir sus metas la compañía idea una mezcla para la comercialización que depende de factores internos y externos. Dada la escasez de recursos, se les debe asignar en forma óptima. Cabe mencionar que llega a haber problemas entre los diversos departamentos y los elementos de la mezcla para la comercialización.

El ambiente externo se compone de dos grandes grupos: consumidores y público. Los primeros son clientes potenciales de los

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

productos o servicios de la empresa. El público (que además es un consumidor) consta de empleados, accionistas, organismos gubernamentales y otros. Según el concepto ampliado de la comercialización, la compañía está obligada a satisfacer su mercado y público en general.

El ambiente externo se encuentra en cambio constante. Varios factores, la mayoría de ellos fuera de control de la empresa, inician el cambio e influyen en él. Así la empresa debe prever los cambios en esos factores y averiguar su repercusión, y en caso de necesidad modificará su mezcla de mercadotecnia. La supervivencia de ella depende de su capacidad para adaptarse a los cambios rápidos del mercado externo.

Una buena aplicación de la mezcla para la comercialización requiere una administración eficaz. La administración de mercadotecnia es la planeación, organización y control de las actividades de comercialización tendientes a ayudar a alcanzar los objetivos. Las decisiones se toman en dos ámbitos: a corto y largo plazo. Las de índole estratégica influyen en la posición competitiva a largo plazo o, quizá, en la supervivencia. Una decisión estratégica orienta el uso amplio de los recursos de la firma a partir de sus capacidades internas ya existentes o proyectadas, así como los cambios futuros del ambiente externo. La planeación estratégica consiste en establecer la misión del negocio, formular opciones estratégicas, especificar los requisitos operacionales de las tareas y reformular las estrategias para recuperación.

La recuperación es la segunda función básica de la administración de la mercadotecnia; ayuda a lograr que los planes se

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

vuelvan realidad. Algunas estructuras organizacionales comunes en mercadotecnia son la funcional, la basada en el consumidor, la geográfica.

La tercera función fundamental de la administración de la mercadotecnia es el control. Este proceso proporciona un mecanismo para corregir las acciones que no contribuyan a la consecución de los objetivos. Sin control, no es seguro que se logren los objetivos. Un control eficaz exige implementar un buen sistema adecuado, éste permite a los gerentes del departamento de mercadotecnia descubrir las desviaciones graves respecto a las normas y establecer las acciones correctivas. Cabe mencionar que la comercialización consiste en un conjunto de actividades de promoción, distribución, producto y aplicación de precios.

El objetivo de la planeación es ayudar a los gerentes de mercadotecnia a tomar mejores decisiones. Y esta consiste en un conjunto de datos y suposiciones relacionadas para el futuro a fin de establecer cursos de acción a seguir en la búsqueda de metas específicas. La planeación se divide en dos categorías: estratégica y táctica. La primera es para largo plazo y la segunda es para corto plazo. La planeación estratégica determina el carácter de la organización y sirve como dirección en el corto plazo. En muchas ocasiones se presenta un conflicto entre ambas planeaciones debido a que la planeación típica a largo plazo requiere comprometer recursos que pueden tener un aspecto adverso en las utilidades a corto plazo. Pero a pesar de dicho conflicto la planeación es esencial en el proceso administrativo.

Se necesita una buena estructura organizacional para que la

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

gerencia de mercadotecnia pueda integrar y utilizar los recursos de la compañía y lograr los objetivos predeterminados. La organización es un proceso en tres etapas e incluye: 1) designar tareas y actividades, 2) agrupar estas subunidades por puestos y 3) establecer relaciones entre los elementos resultantes. Una buena estructura organizacional evita la duplicación de trabajo, minimiza los conflictos, sirve como base para los canales de comunicación formal, permite flujos de trabajo sin tropiezos e integrados, establece un medio para evaluar al personal de mercadotecnia y permite enfocar y canalizar los recursos.

Dos aspectos importantes en el establecimiento de las relaciones organizacionales son la autoridad y responsabilidades asignadas al diverso personal y al aspecto de la centralización en contra de la descentralización. Además, la gerencia debe tener en cuenta la interacción de mercadotecnia con otros departamentos. Es importante que la mercadotecnia no domine la organización, pues si ocurre así, el resultado frecuente puede ser corridas cortas de producción, altos niveles de inventarios, mínimas verificaciones de crédito y un tiempo muy corto para el diseño de ingeniería. Estas situaciones pueden ocasionar un aumento desmedido de los costos.

La tarea de planear y organizar no puede ser eficaz sin un control. El control es la base para realizar acciones correctivas que sean eficaces para ayudar a la organización a alcanzar sus objetivos. El proceso de control empieza cuando se está haciendo la planeación. Una vez establecidas las metas, hay que crear normas para ayudar en la medición del rendimiento. Establecidas las normas se puede poner en acción el plan. Después se mide el rendimiento para comprobar que se

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

están cumpliendo las normas. De lo contrario se examinan las desviaciones para ver si están dentro de los límites aceptables. Si las desviaciones son muy grandes, se detiene el plan de mercadotecnia y se utiliza el análisis casual para revisar o, quizá, descartar el plan.

Los gerentes de mercadotecnia hacen uso de diferentes instrumentos para el control de la comercialización, entre los más populares están el análisis de ventas, análisis de volumen, análisis de proporción de mercado y análisis de costo de comercialización. Además de los controles financieros, la mercadotecnia utiliza controles no financieros. Los informes de quejas son una forma común de control no financiero, la otra que es la más comúnmente utilizada la constituye la auditoría de mercado; esta incluye informes financieros y no financieros y suele usarse con miras a futuro. La auditoría de mercadotecnia ayuda a la gerencia a asignar los recursos con eficiencia y no se usa sólo en compañías que tienen dificultades en la comercialización, ya que nos permite descubrir puntos débiles e identificar los orígenes de los problemas. La auditoría incluye un examen minucioso de cada elemento de la mezcla para la comercialización y otros factores externos e internos.

El departamento de mercadotecnia influye constantemente en la administración de la producción proporcionando información relacionada con lo siguiente:

- 1 PREDICCIÓN DE VENTAS Y DE NIVELES FUTUROS DE DEMANDA. Se requiere esta información para planear con efectividad cuánto debe producirse en el futuro y para programar la producción en futuras fluctuaciones de la demanda.

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

- 2 DATOS PERTINENTES SOBRE ORDENES DE VENTA. Esta información es fundamental para la administración de la producción, porque determina la cantidad que debe producirse y qué productos o servicios son los que deben fabricarse. En cierto sentido las ordenes de venta constituyen la autoridad del gerente de producción para iniciar la fabricación de ciertas cantidades de productos en el momento determinado.
- 3 REQUISITOS DE CALIDAD PARA EL CLIENTE. El gerente de producción necesita esta información para planear que máquinas, hombres, herramientas, procesos y muchos otros componentes del sistema de producción deben usarse para cubrir los requisitos de calidad.
- 4 NUEVOS PRODUCTOS Y PROCESOS. En la mayoría de las empresas el gerente recibe las ideas para los nuevos productos de parte del departamento de mercadotecnia. A su vez, el departamento de mercadotecnia las obtiene de los clientes o de los competidores. Estas ideas para nuevos productos y procesos pueden cambiar radicalmente el sistema de producción.
- 5 RETROALIMENTACION SOBRE EL PRODUCTO POR PARTE DEL CLIENTE. Puesto que el departamento de mercadotecnia es el que está en contacto directo con los clientes, muchas quejas sobre el producto pueden recogerse y llevarse nuevamente al departamento de producción por el personal de mercadotecnia. En muchos casos, los clientes pueden encontrar características del producto que crean problemas en su uso. Si mercadotecnia puede proporcionar esta

ESTRUCTURA DE LINEA DE UNA EMPRESA DE CUALQUIER SECTOR

información al gerente de producción y él, a su vez, puede corregir el problema, ello puede significar menos clientes inconformes y más ganancias a la larga, implicando obviamente, un mayor volumen de ventas.

Aun cuando el gerente de producción recibe mucha información fundamental del departamento de mercadotecnia, él o ella en ocasiones proporciona, a su vez, información a este departamento. Esta información incluye: cuándo se completarán las órdenes, cuándo se embarcarán, qué niveles de calidad pueden esperarse de la producción, qué materiales pueden utilizarse y cómo debe ser el producto terminado usado por el cliente.

Ahora bien, partiendo del hecho de que una empresa puede ser pequeña o grande en función del mercado que domina y abastece, ya sean mercados locales, regionales, nacionales o internacionales podemos distinguir tres situaciones que son necesarias para establecer una buena mercadotecnia:

- a) La empresa esta presente en los respectivos mercados, pero sólo en forma minoritaria;
- b) Se encuentra en plena competencia con similares a ella; o
- c) De alguna manera predomina en dichos mercados, o inclusive actúa en forma monopólica. Es claro que los problemas en materia de mercados y ventas serán distintos en cada una de las situaciones antes mencionadas.

CAPITULO 4

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA NMX - CC / ISO 9000

Proceso de la estructura de línea de una empresa	65
Alta Dirección.....	66
Calidad (Sistema de Calidad).....	67
Financiero (Administrativo y Finanzas)	67
Desarrollo Humano (Recursos Humanos)	68
Adquisiciones	68
Diseño e Innovación Tecnológica.....	69
Producción.....	69
Mercadotecnia.....	70
Matriz de Interrelación con la norma NMX-CC 03/ISO 9001	70
Integración de la norma y sus responsabilidades.....	72

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA NMX-CC 03/ I S O - 9001

Al hablar del Sistema de Calidad en conformidad con NMX-CC / ISO 9000, es obligatorio establecer un constante seguimiento y control de las áreas funcionales. La estrecha relación existente entre estas áreas obliga a considerar con mucho cuidado todos los elementos que contribuyen a su correcto funcionamiento. El análisis siguiente establecerá los elementos indispensables para cada área en particular, los cuales en su conjunto dan forma al sistema, ya que entre ellos existen relaciones funcionales bien marcadas que obligan a su consideración.

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

Procesos de la estructura de línea de una empresa.

Si pasamos de la estructura de línea de la empresa a sus procesos podemos obtener la siguiente relación:

<i>Proceso de Alta Dirección</i>		
Finanzas y Admon.	<i>Proceso Financiero</i>	(administración y finanzas)
	<i>Proceso de Desarrollo Humano</i>	(recursos humanos)
Adquisiciones	<i>Proceso de Adquisiciones</i>	(comprar)
Proceso Productivo	<i>Proceso de Diseño e Innovación Tecnológica</i>	
	<i>Proceso de producción</i>	(bienes y servicios)
Mercadotecnia	<i>Proceso de mercadotecnia</i>	(estudio de mercado y ventas)
	<i>Proceso de Calidad</i>	(sistema de calidad)

Alta Dirección

La responsabilidad y compromiso con una política de calidad pertenece al nivel más alto de la administración (alta dirección). La administración de calidad comprende todas las actividades de la función global de administración que determina la política de calidad, objetivos y

responsabilidades y las implementa por medios tales como planeación de calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.

Es así, que conforme a la norma de vocabulario NMX-CC / ISO 8402 el término *Sistema de Calidad* se define como:

Es la estructura organizacional, procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

Calidad (Sistema de Calidad)

El sistema de calidad se aplica típicamente e interactúa con todas las actividades pertinentes a la calidad de un producto. Involucra a todas las fases en el ciclo de vida de un producto y procesos, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado, hasta la satisfacción final de los requisitos.

Financiero (Administración y Finanzas)

Es importante que la efectividad de un sistema sea medida en términos financieros. El impacto de un sistema de calidad efectivo sobre la utilidad de la organización y el estado de pérdidas y ganancias puede

ser altamente significativo, particularmente por las mejoras operacionales, resultados en reducción de pérdidas debidas a errores y contribuyendo a la satisfacción del cliente.

Tales medidas e informes pueden proporcionar un medio para la identificación de actividades ineficientes y para iniciar actividades internas de mejora.

Es conveniente que el informe financiero de las actividades de calidad, se proporcione regularmente, y sea supervisado por la dirección, y esté relacionado con otras mediciones de negocios, tales como mercadotecnia.

Desarrollo Humano (Recursos Humanos)

Es conveniente que en este proceso se identifiquen los requisitos de los recursos humanos y proporcionarlos de manera suficiente apropiados, esenciales para la implementación de la política de calidad y el logro de los objetivos de calidad; mediante la determinación del nivel de competencia, experiencia y capacitación necesaria para asegurar la capacidad del personal.

Adquisiciones (compras)

Las adquisiciones se convierten en parte del producto de la organización y afecta directamente a la calidad de su producto. Es

recomendable que todas las actividades de compra sean planeadas y controladas por procedimientos documentados donde conviene incluir los servicios contratados tales como pruebas de calibración y subcontratación de procesado.

Diseño e Innovación Tecnológica

En este proceso es conveniente planear y llevar a cabo de una manera formal, documentada, sistemática y crítica del diseño. En el contexto de las actividades que interactúan dentro de una organización, conviene que la mercadotecnia y el diseño se enfaticen para:

- Determinar y definir las necesidades del cliente, expectativas y otros requisitos del producto.
- Proporcionar los conceptos para producir un producto, acorde con especificaciones documentadas, a un costo óptimo.

Producción

El papel que producción juega dentro del sistema es de suma importancia, ya que se encuentra situado en una posición en la cual la interacción de otros procesos tiene influencia directa sobre su desempeño y viceversa. Debido a esto, es recomendable que la planeación de los procesos asegure que estos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, en la manera y secuencia especificadas. Las condiciones controladas incluyen controles apropiados para materiales,

producción aprobada, equipo de instalación y servicio, procedimientos documentados o planes de calidad, software de cómputo, normas/códigos de referencia, aprobación adecuada de procesos y personal, así como los suministros, los servicios generales, medio ambiente y asociados.

Mercadotecnia

Conviene que en el proceso de mercadotecnia se establezcan adecuadamente registros definidos y documentados de la calidad del producto. Particularmente en esta etapa del ciclo de vida del producto es importante considerar los requisitos para todos los elementos del producto completo.

Matriz de Interrelación con la norma NMX-CC 03 / ISO 9001

Relacionando los procesos con los puntos de la norma NMX-CC 03 / ISO 9001 "Sistemas de calidad-modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio" se tendrán las siguientes asociaciones:

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

Procesos	Elemento de la norma ISO-9001						
Alta Dirección	4.1*	4.2	4.3	4.5	4.17		
Financiero	4.3*	4.2					
Desarrollo Humano	4.2	4.18*					
Adquisiciones	4.2	4.3	4.6*	4.7*	4.14	4.15	
Diseño e Innovación Tecnológica	4.2	4.4*	4.11				
Producción	4.2	4.8	4.9*	4.10	4.11	4.12	4.13 4.14 4.15 4.20
Mercadotecnia	4.2	4.3	4.14	4.16	4.19*		
Calidad	4.2*	4.3	4.5	4.7	4.8	4.9	4.10 4.11 4.12 4.13 4.14 4.16 4.17 4.18 4.20

Matriz de interrelación con la norma

Algunos elementos se integran en varios procesos sin embargo los marcados con asterisco (*) son las áreas de responsabilidades principales; esto se establece sobre la base de las actividades que deben realizarse en cada proceso y en cada requisito de la norma.

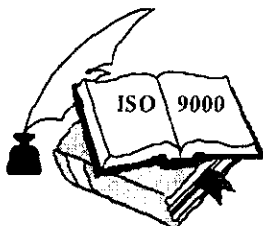
Integración de la norma y sus responsabilidades

4.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION

- Definir y documentar la política de calidad.
- Desarrollo de organigramas:
 - General de la empresa
 - Particular de la Administración de la Calidad
- Definir en documentos escritos las responsabilidades, autoridades y relación del personal citado en los organigramas.
- Asignación de Responsabilidades/Autoridad al representante de la dirección.
- Recomendación de la creación de un procedimiento de revisión del sistema por la dirección, Definiendo/Fijando:
 - Periodo de la revisión
 - Formación de comités de calidad
 - Elementos para las revisiones:
 - ~ Auditorías internas
 - ~ No conformidades
 - ~ Acciones correctoras
 - ~ Actas de reuniones comité de calidad
 - ~ Otros
 - Fijación de objetivos.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

Documentación de :



Manual de Calidad

- Este manual de calidad contendrá:
 - Política de calidad.
 - Objetivos de calidad.
 - Responsabilidades y autoridad.
 - Estructura organizacional.
 - Representante de la dirección.
 - Revisión del sistema por la dirección.
 - Una sección por cada requisito de la norma certificada con rastreabilidad a los procedimientos.

Manual de Procedimientos Operativos

- El manual de procedimientos debe indicar la manera en que se deben de realizar las actividades en forma genérica y debe incluir el responsable de dicha actividad así como los registros que se utilizan para la documentación de las actividades.

Manual de Procedimientos Técnicos

- Se refiere al tipo de instrucciones que señalan específicamente como se deben realizar una actividad relativa a la operación de un equipo o a la utilización de un material de acuerdo a una norma o especificación. También debe señalar la secuencia de realización de la actividad, el responsable y los registros necesarios para documentar la actividad.

Registros de Calidad

- Elementos del sistema en los cuales se reflejan los resultados de pautas operacionales emanadas de los procedimientos técnicos.

Planes de Calidad

- Para definir y documentar como se conseguirán los requisitos de calidad.

Nota: En la medida de lo posible es conveniente que toda esta documentación este interrelacionada.

4.3 REVISION DEL CONTRATO

- Procedimiento escrito que defina:
 - Flujo
 - Responsabilidades

- Tramitación de ofertas
 - Definición de los requisitos especificados
 - Contemplación de las modificaciones
 - Contemplar disponibilidades y capacidad
- Documento donde reflejar la revisión del tipo de producto/servicio que puede ser:
 - Sello
 - Lista de comprobación
 - Documento recepción pedido telefónico
 - Enterado
 - Documento de servicio
 - Etc.

4.4 CONTROL DE DISEÑO

- Realización de procedimientos para el control del diseño que defina:
 - Planificación:
 - ~ Responsabilidades
 - ~ Inter-Relación
- Quien dibuja
Quien calcula
Quien revisa
Etc.
- Datos de partida:
 - ~ Relacionados con el producto (fluido, presión, temperatura...)
 - ~ Relacionados con el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y legales aplicables.
 - Datos finales:

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

- ~ Documentados y revisados
 - ~ Satisfaciendo datos de partida
 - ~ Identificando características críticas.
 - ~ Haciendo referencia a criterios de aceptación.
- Revisión del diseño:
 - ~ Documentarlas en etapas apropiadas.
 - Verificación del diseño:
 - ~ Cálculos alternativos
 - ~ Comparación con otro diseño similar.
 - ~ Ensayos y demostraciones
 - ~ Revisión de los documentos de diseño.
 - Validación del diseño:
 - ~ Para asegurar que el producto es conforme a las necesidades y/o requisitos definidos por el cliente.
 - Introducción de modificaciones:
 - ~ Tras la documentación, revisión y aprobación.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

- Desarrollo de procedimientos para el:
 - Control del manual de calidad
 - Control de procedimientos y operaciones internas
 - Control de los planes de calidad
 - Control de documentos internos, informes y certificados

- Control de planos y especificaciones
- Control de normas nacionales e internacionales
- Control de entrada y salida de correspondencia (cartas, telex, fax, etc.)
- Definición de:
 - Responsables
 - Sistematización
 - Distribución
 - Archivo y custodia

4.6 ADQUISICIONES

- Definir criterios para la elaboración de los proveedores tanto de productos como de servicios.
- Tener en cuenta, en la definición de los criterios dos niveles:
 - Sistema de calidad
 - Producto
- Identificar los productos/servicios sometidos a control
- Realizar lista de proveedores aceptados
- Documentar las prácticas de la gestión de adquisiciones
- Realizar especificaciones de adquisición
- Realizar instrucciones de recepción

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

- Definición en los procedimientos propios del tratamiento a dar a estos productos para temas tales como:
 - Verificación

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

- Almacenamiento
- Manipulación
- Inclusión en el procedimiento de no conformidades

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

- En función de la revisión de los contratos, regulación aplicable, y el propio sector, se realizarán:
 - Procedimientos de rastreabilidad
 - Procedimientos de identificación

4.9 CONTROL DEL PROCESO

Deben ser tomados en cuenta elementos tales como:

- Procedimiento de planificación de la producción (enlace entre revisión de contrato y proceso).
- Documentos canalizadores de las operaciones de fabricación.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Procedimientos/operaciones para cada fase crítica del proceso.
- Rutinas de inspección.
- Mantenimiento adecuado de los equipos de producción.

4.10 INSPECCION Y PRUEBA

Deben ser realizados:

- Procedimientos generales de recepción.
 - Instrucciones concretas de recepción.
 - Canalización de esta información para la evaluación constante vía producto del proveedor.
 - Identificación.
- Procedimientos generales de inspecciones durante la producción.

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

- Planes de inspección.
- Programas de puntos de inspección.
- Rutinas de inspección.

- Procedimientos generales de inspecciones finales.
 - Inspecciones.
 - Pruebas.
 - Ensayos.

- 4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA.
- Listado de equipos utilizados en la determinación de magnitudes en:
 - Inspección de recepción.
 - Durante el proceso de magnitudes críticas.
 - Inspección final.

- Identificación de los equipos.
- Periodo de calibración.
- Procedimientos de calibración.
- Patrones utilizados(trazabilidad).
- Registros de calibración.
- Compatibilidad de los equipos con las tolerancias de las magnitudes a determinar.
- Trazabilidad de los registros con los equipos utilizados para investigar la validez de los resultados si el equipo estuviese fuera de calibración.
- Procedimientos de ajuste diario o frecuente(sí aplican).
- Condiciones de almacenamiento y conservación de los equipos.

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

Diferenciar si:

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

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

- La materia prima, productos intermedios y productos finales estan:

- Aceptados
- Rechazados
- Pendientes.

Tras llevar acabo las pruebas previstas en los planes de calidad.

- Inspección de recepción:

- Etiquetas(sistema semáforo).
- Zonas señalizadas.
- Marcas.

- Inspección durante el proceso.

- Planes de calidad.
- Programa de puntos de inspección.
 - ~ Descripción de etapas en forma secuencial.
 - ~ Procedimientos de inspección.
 - ~ Responsables de las inspecciones.
 - ~ Firmas, fichas tras su realización.
 - ~ Registros.
- Hojas de ruta.
 - ~ Etapas sucesivas de fabricación.
 - ~ Secuencias de inspección(firmas y fechas).
 - ~ Registros.

- Inspecciones finales.

- Planes de calidad.
- Programa de puntos de inspección.
- Hojas de ruta.
- Etiquetas.
- Zonas señalizadas.
- Registros de inspección.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

- Productos no conforme en:
 - Inspección de recepción
 - Durante el proceso
 - Inspección final
 - Reclamación de los clientes

- Procedimiento para su tratamiento incluyendo responsabilidades para:
 - Identificación
 - Documentación
 - Evaluación
 - Selección del tratamiento a aplicar:
 - ~ Aceptación con reparación: previa autorización del cliente
 - ~ Aceptación sin reparación
 - ~ Reprocesamiento
 - ~ Reclasificación
 - ~ Rechazo definitivo

- Procedimiento de inspecciones tras su recuperación.
- Registros de las no conformidades y reparaciones efectuadas.

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- Acciones correctoras correspondientes al estudio de no conformidades relativas:
 - Al producto
 - ~ En inspecciones de recepción
 - ~ En procesos
 - ~ En inspección final
 - ~ En reclamaciones de los clientes

 - Al proceso

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

- Al sistema de calidad
- Responsabilidades para el estudio de los productos no conformes e inicio de acciones correctivas:
 - Comité de calidad-jefe de aseguramiento de la calidad
 - ~ Investigación (responsabilidades)
 - ~ Análisis
 - ~ Propuesta de soluciones
 - ~ Implementación de los cambios propuestos
 - ~ Evaluación de los resultados
 - ~ Incorporación definitiva de los cambios a los procedimientos/operaciones
- Acciones preventivas
 - Detección y análisis en causas potenciales de no conformidades:
 - ~ Investigación/soluciones
 - ~ Evaluación de resultados
 - ~ Cambio en los procedimientos: revisión por parte de la dirección

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA

- Manipulación: Definición de materias primas, productos intermedios, productos finales
 - Precauciones para evitar daños:
 - ~ Medios de manipulación
 - ~ Contaminantes
 - ~ Limpieza: tanques, circuitos, camiones-cisterna
 - ~ Tomas de muestra
- Almacenamiento:

- Condiciones de almacenamiento
 - ~ Número máximo de productos apilados
 - ~ Temperatura/humedad
 - ~ Productos perecederos
 - ~ Sistema de rotación (fifo)
 - ~ Procedimiento de entrada y salida de productos del almacén
 - ~ Revisión periódica del estado de los productos almacenados: registros
- Empaque:
 - Condiciones de empaque
 - ~ Procedimiento estándar de empaque
 - ~ Precauciones de transporte
 - ~ Identificación
 - ~ Exigencias contractuales del cliente
- Conservación:
 - Métodos apropiados de conservación y segregación
- Entrega:
 - Responsabilidades del fabricante hasta la transferencia de la propiedad del producto definida en el contrato.

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

- Identificación de los registros a conservar:
 - Impuestos por las normas ISO
 - Demostrar conformidades del producto
 - Para dar evidencia de la implementación del sistema de calidad
 - Responsabilidades de:
 - ~ Archivo
 - ~ Localización

MATRIZ DE INTERRELACION CON LA NORMA

- ~ Condiciones de conservación
- ~ Rastreabilidad del registro:
- ~ Con el responsable de su emisión
- ~ Con el producto que aplica

- Tiempo de conservación:

4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD

- Auditorías sobre el sistema de calidad, significa:

- Auditorías de los procesos
- Auditorías de los productos

- Definir procedimientos que incluirá:

- Listado de departamento/servicio
- Tiempo/calendario asignado a cada departamento/servicio
- Check List de acciones a realizar o datos a comprobar en cada departamento/servicio
- Informe (documento) para señalar las desviaciones encontradas y acciones correctivas propuestas y realizadas.
- Distribución de este informe y custodia
- Equipo auditor, su formación y responsabilidades

4.18 CAPACITACION

- Procedimiento para detectar necesidades de capacitación

- Entrevistas
- Informe de los responsables de los departamentos
- Comités de calidad
- Dato a considerar en la revisión del sistema de calidad

- Definir perfil particular actual de cada operario

- Capacitación básica
- Capacitación especializada
- Cursos de capacitación

- Tiempo en el actual puesto de trabajo
- Definir cursos de capacitación
 - Internos y externos
 - Globales y/o por especialidades
- Definir condiciones de incorporación de un operario a un puesto de trabajo.
 - Proveniente del exterior
 - Proveniente de otro puesto de la empresa
- Definir especial formación de:
 - Soldadores
 - Operadores de ensayos no destructivos
 - Auditores internos, etc.
- Registros

4.19 SERVICIO

Estudio de las condiciones contractualmente pactadas.

- Procedimientos para la prestación de dicho servicio:
 - Responsabilidades
 - Jefe de asistencia técnica
 - Jefe de equipo
 - Operadores en campo/montadores
 - Jefes de mantenimiento
- Verificación del servicio prestado:
 - Informes
 - Registros
 - Controles estadísticos

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

Inspección de recepción

- Definir técnicas de muestreo:
- Control estadístico de los procesos
 - Parámetros
 - Límites de recorrido: señales de aviso
 - Promedios
 - Gráficos de control
 - Estudios de capacidad de máquina C.M.
 - Uso de herramientas tales como:
 - ~ Pareto
 - ~ Histogramas
 - ~ Diagramas de barras
 - ~ Diagramas de correlación

Inspección final:

- Definición de la técnica estadística utilizada
 - Número de muestras analizadas
 - Niveles de calidad aceptable pactados
 - Estudios de capacidad de proceso
 - C.P.
 - C.P_k

CAPITULO 5

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

¿Qué es un laboratorio de Metrología?.....	89
Importancia de crear un laboratorio acreditado	89
Requisitos para obtener la acreditación	91
Creación del laboratorio de Metrología.....	94
Proceso productivo del laboratorio de metrología.....	97
Metrología Dimensional	97
Pruebas No Destructivas.....	99
Pruebas Destructivas.....	106
Calibraciones	112

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

¿Qué es un laboratorio de Metrología?

Un laboratorio de metrología (Laboratorio de Pruebas) es un organismo que opera en una localidad específicamente determinada, y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis y pruebas, calibraciones o determinación de las características de materiales, productos o equipos.

Importancia de crear un laboratorio acreditado

Para que un laboratorio de metrología sea reconocido en el ámbito legal se debe obtener el acreditamiento por medio de la DGN mediante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de

Pruebas (SINALP), es necesario que dicho establecimiento cumpla con los *Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas*, así como los *Criterios Generales para la Evaluación de Laboratorios* establecidos en las normas, NMX-CC 13 (1992) y NMX-CC 14 (1992) *respectivamente*.

Así un laboratorio acreditado, tiene la facultad de desarrollar pruebas en el área acreditada, y entregar unos resultados (Informe de Pruebas) confiables para el cliente que solicita dicho servicio.

El obtener la acreditación, tiene una gran importancia tanto para el laboratorio que la obtiene, como para sus clientes por las siguientes razones:

- Para el Laboratorio, es de gran importancia obtener la acreditación, ya que obtiene un gran prestigio, con el cual es posible que se pueda captar un mayor número de clientes que requieran de la realización de pruebas, además de que se incrementen sus ingresos.
- Para el cliente, la importancia de que el laboratorio en el cual realizarán sus pruebas este acreditado es la siguiente:
 - Seguridad en el servicio.
 - Confiabilidad en los resultados.
 - Alternativa más económica, si lleva a que le realicen sus pruebas en un laboratorio que comprando el equipo.

Requisitos para obtener la acreditación.

Los requisitos fundamentales para obtener el acreditamiento por medio del SINALP se encuentran escritos en las Normas de Calidad NMX-CC 13 y NMX-CC 14. A continuación se mencionan los requisitos más importantes extraídos de dichas normas.

El laboratorio que pretende obtener la acreditación, deberá tener:

1. Identidad Legal.

2. Imparcialidad, Independencia e Integridad.
 - Gestión y Organización.
 - Contar con una estructura organizacional.
 - Contar con un representante autorizado.
 - Contar con uno o más signatarios.
 - Contar con responsables de las operaciones técnicas.

3. Personal capacitado y actualizado.
 - Locales y Equipo
 - Contar con el equipo necesario.
 - Contar con la disponibilidad.
 - Tener suficiente espacio para las pruebas.
 - Tener condiciones ambientales controladas.

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

4. Procedimientos de trabajo.

- Métodos de prueba y procedimiento.
- Sistema de Calidad.
- Informes de pruebas.
- Certificados.
- Manejo de muestras u objetos presentados a pruebas.
- Confidencialidad y Seguridad.
- Subcontratación.

5. Cooperación con:

- Los clientes.
- SINALP
- Otros Laboratorios
- Organismos de Normalización o Verificación.

6. Llenar la solicitud de acreditamiento, y efectuar los pagos correspondientes.

7. Atender y proveer de toda la información que requieran los evaluadores del laboratorio.

Un laboratorio de Prueba acreditado, debe:

- a) Cumplir en todo momento, las prescripciones de estas normas y otros criterios prescritos por el organismo de acreditación.

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

- b) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de las pruebas para los que se le ha concedido el acreditamiento.
- c) Abonar las tarifas de la solicitud, participación, evaluación, supervisión, y otros servicios, de acuerdo a como sean actualizados por el SINALP, teniendo en cuenta los costos.
- d) No utilizar el acreditamiento de manera que pueda perjudicar la reputación del SINALP, y no hacer ninguna declaración referente al acreditamiento que dicho organismo pudiera razonablemente considerar como abusiva.
- e) Cesar inmediatamente el uso del acreditamiento a partir de su vencimiento.
- f) Indicar claramente en todos los contratos con sus clientes, que el acreditamiento del laboratorio o cualquiera de los informes de prueba por si mismos no constituyen o implican, en manera alguna una aprobación del producto por el SINALP, ni por cualquier otro organismo.
- g) Procurar que ningún informe de pruebas o parte del mismo sea utilizado por el cliente, o por alguien autorizado por el cliente, con fines promocionales o publicitarios.
- h) Informar inmediatamente al SINALP sobre cualquier modificación relativa al cumplimiento de los lineamientos de esta norma y de

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

cualquier otro criterio que pudiera afectar a la capacidad o al campo de actividad del laboratorio de pruebas.

Al hacer referencia en los medios de comunicación, tales como documentos, folletos o anuncios, a su condición de laboratorio de prueba acreditado, éste deberá utilizar en forma apropiada el siguiente texto:

“Laboratorio de Pruebas acreditado por (SINALP) para las pruebas de (Campo para el que se ha otorgado la acreditación) correspondiente al número o los números de registro” u otro texto equivalente.

Creación del laboratorio de Metrología

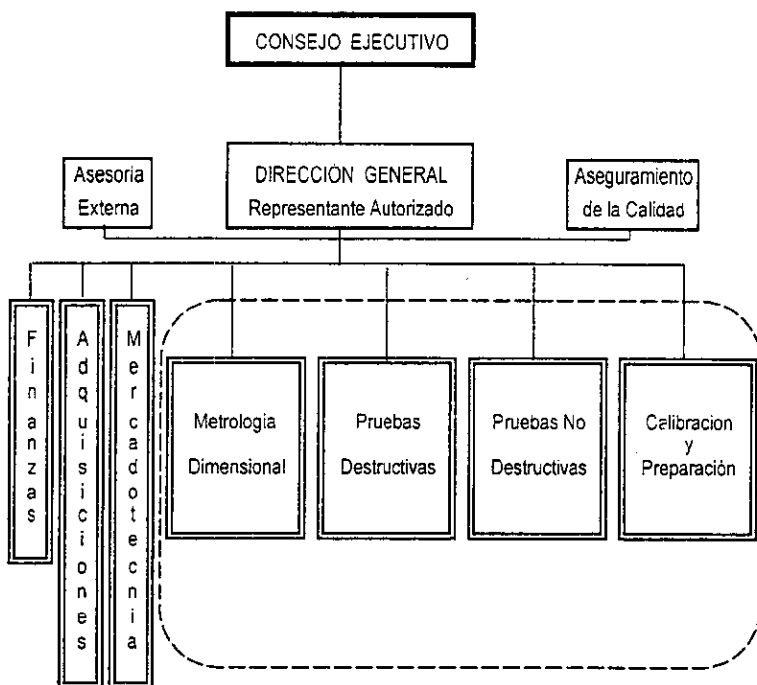
Basándonos en la investigación escrita en los capítulos anteriores y en los requerimientos de las normas NMX-CC 13 y NMX-CC 14 para la creación del laboratorio establecemos la siguiente secuencia:

1- Integrar un Consejo Ejecutivo (Alta Dirección)

Los cuales serán todos los inversionistas o socios para la creación del laboratorio de metrología.

El nivel más alto de la dirección tiene la responsabilidad y el compromiso de establecer la misión de la empresa, la política de calidad, establecer el grado de servicio que se va a proporcionar y el papel del personal en la organización.

2- Formulación del Organigrama



1- Establecer una Identidad legal (Área de Finanzas)

Nombre de la empresa: Metrología de México S.A. de C.V.
Adquirir los registros Legales: Registro Federal de Causantes.
Cámara Nacional de Empresas de Consultoría.
Escritura del Acta Constitutiva No. IMSS
Etc.

3- Adquirir el equipo necesario para el proceso productivo en cada departamento con las siguientes características: (Área de Adquisiciones)

- a) Los Proveedores del equipo deben tener un Sistema de Calidad y prestigio a nivel internacional reconocido.
- b) El equipo debe cumplir con la ley Federal de Metrología y Normalización.
- c) El equipo de medición debe tener las características metrológicas requeridas para el uso propuesto (exactitud, estabilidad, amplitud de medición específica y resolución).

4- Ubicación de la empresa sobre la base de: (Área de Mercadotecnia)

- a) Determinar zonas industriales.
- b) Investigar laboratorios o empresas que presten el mismo servicio cerca del área.
- c) Determinar si las condiciones físicas del terreno son adecuadas.

5- Características de los locales: (Área del Proceso Productivo)

- a) Se debe poder controlar las condiciones ambientales a las que debe trabajar el equipo como son:
 - Temperatura a $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Humedad Relativa de $55\% \pm 10\%$
 - Control de polvo.

b) Contar con la superficie necesaria para el equipo y la realización de las pruebas.

6- Perfil del Personal para el Proceso Productivo.

El personal debe ser calificado, capacitado, con experiencia de tres años mínimo en el área y tener aptitud.

Proceso productivo del laboratorio de Metrología

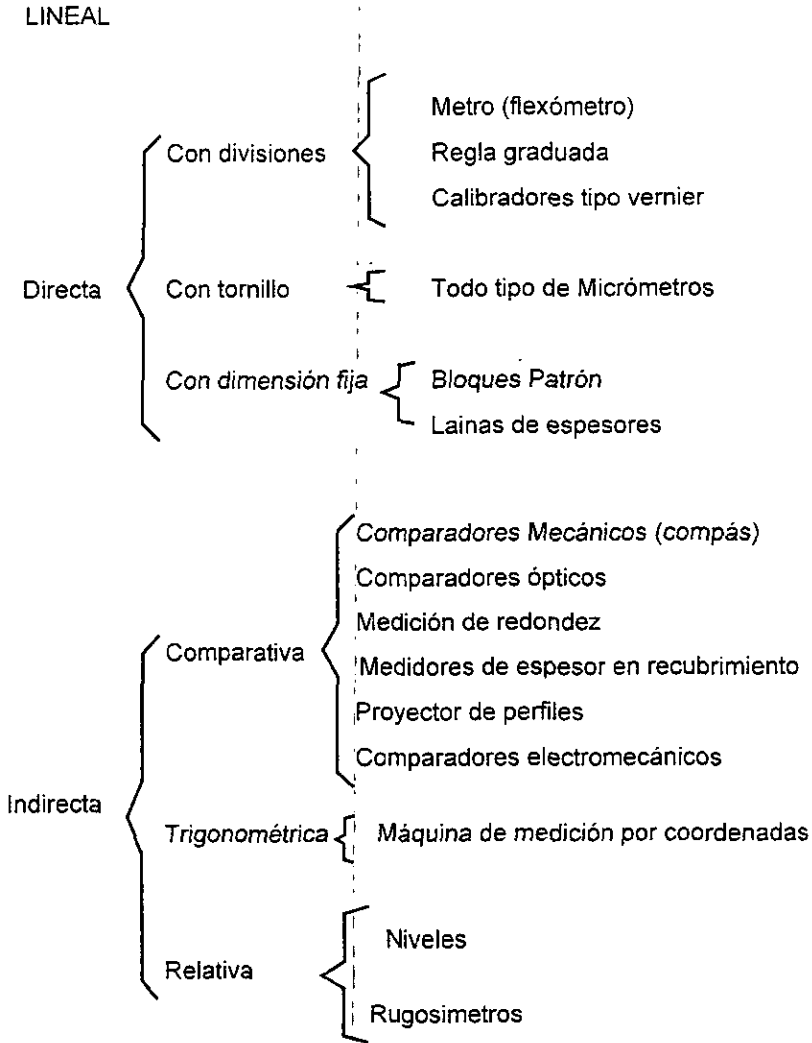
Sabiendo que el proceso productivo es la parte más importante para la empresa y el cliente, nos avocaremos a determinar las funciones de esta área. Así pues determinaremos las actividades y el equipo para el Laboratorio de Metrología el cual hemos dividido en cuatro departamentos.

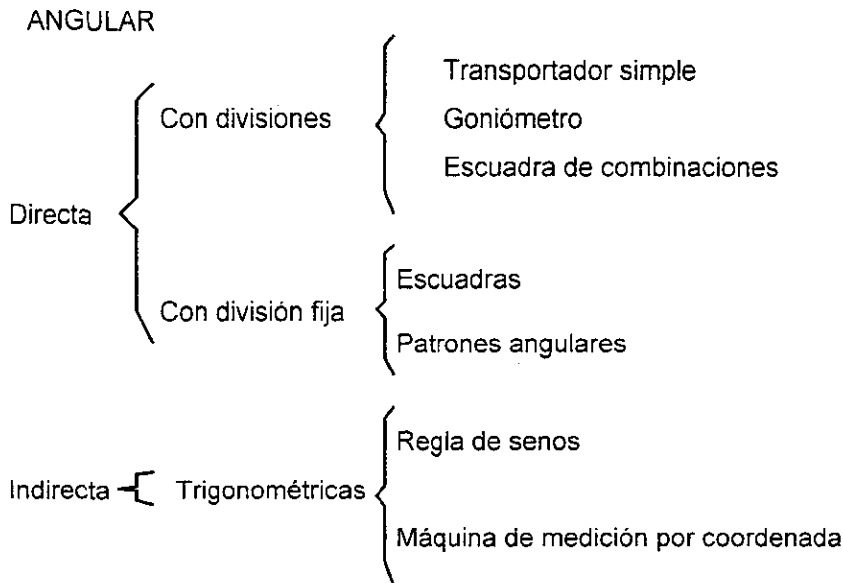
Metrología Dimensional

El objetivo de este laboratorio es realizar mediciones de magnitud dimensional (lineales y angulares) y a la evaluación de características de forma tales como redondez, paralelismo, concentricidad, etc. donde se realizará la verificación de especificaciones en productos como moldes, troqueles, matrices, dados, productos finales, etc.

El equipo de medición se puede clasificar en la siguiente forma:

CREACION DEL LABORATORIO DE METROLOGIA





Pruebas No Destructivas

En este laboratorio se realizarán las pruebas que determinan la utilidad, durabilidad o calidad de una parte o material sin limitar su utilidad. Las pruebas no destructivas se utilizan para conservar la maquinaria, con el fin de evitar pérdida de servicio no programado y costoso a causa de fatiga o desgaste; estas pruebas se usan en la fabricación para asegurar la calidad del producto y reducir al mínimo los costos de las garantías. Se usa casi toda forma de energía en las pruebas no destructivas.

Se determinan propiedades físicas, composición, estructura; se revelan los defectos; y se mide el espesor. Las pruebas se dividen en los

siguientes métodos básicos: partículas magnéticas, penetrantes, radiografía.

Métodos de Pruebas no Destructivas.

Impacto Acústico: Mide o revela áreas desligadas o separaciones de laminaciones en compuestos laminados, metálicos o no metálicos. Rajaduras bajo cabezas de pernos, remaches o sujetadores.

- Aplicaciones: Estructuras de soldadura fuerte o pegadas con adhesivos, montajes con tornillos o remaches, aspas de turbinas, ruedas de turbinas y estructuras compuestas.
- Ventajas: Portátil, fácil de operar, puede ser automatizado y no requiere acoplante.
- Limitaciones: La geometría de la parte y la masa influyen, en los resultados de la prueba, el impactor e instrumento deben reubicarse para adaptarse a la geometría de la parte.

Corriente Parásita: Mide rajaduras y uniones de superficie, contenido de aleación, variaciones de tratamiento térmico, espesor de pared, espesor de recubrimiento, profundidad de grietas, conductividad y permeabilidad.

- Aplicaciones: En tuberías, alambres, cojinetes de bolas,

verificación de puntos en todos los tipos de superficies, calibrador de proximidad, revelador de metal, clasificador de metales, medidor de conductividad.

- Ventajas: No requiere operación especial del operador, bajo costo, posible automatización para partes simétricas, no requiere contacto de acoplante o instrumento.
- Limitaciones: Materiales conductores, poca profundidad de penetración (solo para paredes delgadas), indicaciones ocultas o falsas causadas por sensibilidad a variaciones como la geometría de la parte, variación de permeabilidad.

Fluoroscopia: Mide o revela nivel o llenado de recipientes, objetos extraños, variaciones de densidad, discontinuidades y defectos de fundición.

- Aplicaciones: Flujo de líquidos, presencia de cavitación, operación de válvulas e interruptores, combustión de propulsores sólidos y pequeños motores cohete.
- Ventajas: Imágenes de alto brillo, amplificación de imagen, registro permanente, observación del objeto en movimiento.
- Limitaciones: Presenta una gran área de visión, aplicable para probetas gruesas y de gran velocidad para obtener el resultado.

Holografía: Mide y revela deformación plástica y unitaria, rajaduras áreas desligadas, así como huecos, inclusiones y vibración.

- Aplicaciones: Para estructuras pegadas y compuestas, neumáticos de automotores o naves aéreas e imágenes de tres dimensiones.
- Ventajas: La superficie del objeto de prueba puede ser áspera, no requiere de preparaciones especiales de superficie o recubrimientos, no hay contacto físico con la probeta o pieza en prueba.
- Limitaciones: Requiere local libre de vibraciones, base pesada para probar y amortiguar vibraciones, difícil de identificar el tipo de defecto revelado.

Infrarrojo: Mide o revela falta de ligazón, puntos calientes, transferencia de calor, isoterms y ordenes de temperatura.

- Aplicaciones: Juntas de soldadura fuerte, juntas ligadas con adhesivos, placas o recubrimientos metálicos, montajes eléctricos y vigilancia de temperaturas.
- Ventajas: Sensitivo a variaciones de temperatura de 1.5 grados F, récord permanente o imagen térmica, no necesita contacto con la pieza y es portátil.

- Limitaciones: Emisividad, detector enfriado con nitrógeno líquido, relación crítica de temperatura a tiempo.

Partículas Magnéticas: Mide o revela defectos superficiales o ligeramente subsuperficiales; rajaduras, juntas, porosidad, inclusiones. Variaciones de permeabilidad; extremadamente sensitivo a localización de pequeñas rajaduras cerradas.

- Aplicaciones: Materiales ferromagnéticos: barra, forjas, soldaduras, extrusiones, etc.
- Ventajas: Indica defectos subsuperficiales, es relativamente rápido y de bajo costo, y puede ser portátil.
- Limitaciones: El alineamiento del campo magnético es crítico, se requiere desmagnetizar las partes después de la prueba, las partes deben estar limpias antes y después de la inspección.

Campo Magnético: Revela rajaduras, espesor de pared, dureza, Tratamientos térmicos, fuerza coercitiva, anisotropía magnética, campo magnético y espesor de recubrimiento no magnético sobre el acero.

- Aplicaciones: Materiales ferromagnéticos, desimantación de barcos, control de nivel de líquidos, búsqueda de tesoros, espesor de pared de materiales no metálicos y clasificación de materiales.

- Ventajas: Medición de las propiedades del material magnético, puede automatizarse, descubre materiales magnéticos dentro de materiales no magnéticos y es portátil.
- Limitaciones: Permeabilidad, efecto de borde, poder del instrumento.

Microonda: Revela rajaduras, agujeros de áreas despegadas, en partes no metálicas, cambios de composición, grado de cura, contenido de humedad, medición de espesores, constante dieléctrica.

- Aplicaciones: Plásticos reforzados, productos químicos, cerámica, resina, hule, madera, líquidos, espuma de poliuretano y protección para antena de radar.
- Ventajas: Portátil, no requiere contacto con la superficie en estudio y puede automatizarse.
- Limitaciones: No penetra metales y presenta vibraciones.

Líquidos Penetrantes: Revela defectos abiertos en la superficie de las piezas, rajaduras, porosidad, traslapes y escapes a través de paredes.

- Aplicaciones: Todas las partes de la superficie no absorbentes, (forjas, soldaduras, fundiciones, etc.).
- Ventajas: Bajo costo, portátil, resultados de fácil interpretación e indicaciones que pueden inspeccionarse y visualizarse.

- Limitaciones: Las partículas de la superficie así como recubrimientos y manchas, las partes deben de estar limpias antes y después de la inspección.

Radiografías: Mide y revela defectos y variaciones internas, porosidad, inclusiones, rajaduras y falta de fusión.

- Aplicaciones: Fundiciones, conjuntos soldados, objetos no metálicos.
- Ventajas: Portátil, alta sensibilidad a cambios de densidad, no requiere acoplante y extremadamente exacto.
- Limitaciones: Altos costos iniciales, riesgo de radiación y profundidad de defecto no indicada.

Ultrasónico: Mide y revela defectos y variaciones internas, rajaduras, falta de fusión, porosidad, inclusiones, separación de laminaciones, falta de ligazón, relación de Poisson y modulo elástico.

- Aplicaciones: Metales trabajados en caliente, soldaduras, juntas de soldadura fuerte, objetos no metálicos y partes en funcionamiento.
- Ventajas: Es más sensitivo a las rajaduras, resultados de la prueba conocidos inmediatamente, capacidad de registro permanente y automático, portátil y de gran capacidad para

penetración.

- Limitaciones: Requiere acoplante, partes complejas, delgadas y pequeñas y difíciles de checar, requiere operadores calificados para la inspección manual.

Pruebas Destructivas

En este laboratorio, se realizaran las pruebas especiales para determinar las propiedades del producto final, se usan en la fabricación para asegurar la calidad del producto. Se usan métodos donde el producto es llevado a condiciones extremas de trabajo hasta que este falle.

Pruebas de dureza

La dureza se ha definido diversamente por la resistencia a la penetración local, al rayado, al maquinado, al desgaste o abrasión, y a la fluencia o cedencia del material.

Método Brinell: Se determina forzando a una esfera templada a penetrar en la superficie de un material por medio de una carga conocida y midiendo el diámetro de la huella (o indentación) dejada después de la prueba. El número de dureza Brinell, se obtiene dividiendo la carga aplicada en kilogramos, por la superficie real de la huella en milímetros

cuadrados, el resultado es una presión pero raras veces se mencionan las unidades.

$$\text{BHN} = 2P/\pi D(D - \sqrt{D^2 - d^2})$$

En donde BHN es el número de dureza Brinell; P es la carga aplicada, en kilogramos, D es el diámetro de la esfera templada; y d es el diámetro de la indentación, en milímetros.

Método Rockwell: Se determina la profundidad de penetración de un indentador bajo ciertas condiciones arbitrarias de prueba. El indentador puede ser una esfera de acero de algún diámetro especificado o un diamante cónico de punta esférica, llamado Brale, con un ángulo de 120 grados y un radio en la punta de 0.2mm. Se aplica primero una carga menor de 10kg que produce una penetración inicial y mantiene al indentador en posición. Bajo esta situación, se ajusta la escala medidora de profundidad a su valor máximo arbitrario de 130 y se usa cualquiera de las esferas, o a 100 si se emplea la punta Brale. Después se aplica una carga mayor de 60, 100 ó 150 kg. regulada con un amortiguador y luego se retira retornando a la carga menor de 10kg. Entonces se lee el número en la escala medidora de penetración, y esta escala esta dispuesta de tal manera que los materiales blandos con penetraciones profundas dan números de dureza bajos.

Método Vickers: Para probar la dureza es semejante en principio al Brinell, en que se expresa el resultado en función de la presión originada bajo el indentador y usa las mismas unidades kilogramos por milímetro cuadrado. El indentador es un diamante en forma de pirámide de base cuadrada con un ángulo en el vértice de 136 grados, las cargas son mucho más ligeras, variando entre 1 y 120 kg, y la impresión se mide por medio de un microscopio compuesto de un aumento mediano.

$$V = P / 0.5393D^2$$

En donde la V es el número de dureza Vickers, a veces llamada dureza de la pirámide de diamante (DPH); la P es la carga aplicada en kg; y la D la diagonal de la impresión en mm.

Prueba de Tracción.

La prueba de tracción, consiste en someter una probeta de acero, maquinada o de sección completa a un esfuerzo de tensión creciente, aplicado axialmente; hasta causarle la ruptura. Esta prueba tiene como finalidad, obtener propiedades mecánicas de los materiales; tales como: esfuerzo de tracción, deformación, módulo de elasticidad, entre otros.

Las máquinas de pruebas de tracción, deben incluir graficador, extensómetros e instrumentos de medición apropiados.

La probeta es la muestra, maquinada o no, con las dimensiones y

características adecuadas para someterla a una prueba determinada. En ciertos casos la probeta puede estar constituida por la misma muestra. Cabe señalar que existen ciertos criterios con respecto a la fabricación de las dimensiones de las probetas, las cuales se especifican con la norma NMX-B-310.

Esta prueba puede ser utilizada en forma casi universal para la obtención de todas las características que pueden ser demandadas de una prueba de tracción, tales como:

- Esfuerzo de cedencia
- Esfuerzo máximo de tracción
- Esfuerzo de ruptura
- Deformación o elongación
- Deformación unitaria
- Porcentaje de deformación
- Porcentaje de reducción de área
- Módulo de elasticidad

Prueba de Impacto.

La prueba de impacto se define como la energía necesaria para romper una barra patrón por una carga de bajo impulso, y por lo tanto es un indicio de la tenacidad de un material sometido a cargas de choque.

En la mayoría de los ensayos el objeto es utilizar la energía de impacto para causar la ruptura de la probeta. El impacto se obtiene mediante el uso de una pesa que cae o de un péndulo oscilatorio. En algunos ensayos se produce la fractura con un solo golpe, otros emplean

golpes repetidos.

La máquina que generalmente se emplea, consiste en un péndulo de oscilación libre, montado en un cojinete, un marco rígido y una prensa de tornillo o yunque para sostener la muestra. La energía se hace variar cambiando la masa del péndulo o modificando la altura de caída o mediante ambos procedimientos.

El péndulo se diseña de tal forma, que golpee a la probeta en su centro de percusión para que no exista vibraciones que absorban la energía. El marco y el yunque deben de ser rígidos para evitar que absorban energía de deformación.

Una vez rota la probeta, el péndulo impulsa una aguja indicadora de poco peso a través de una escala calibrada que indica la energía absorbida y generalmente se expresa en pie-libra o joules.

Al realizar ensayos de impacto en aceros con alto o mediano contenido de carbón, se pueden emplear probetas no ranuradas, ya que se rompen con facilidad al recibir el golpe debido a su fragilidad. En cambio una barra de metal dúctil no se fracturará bajo una carga de impacto sino que se doblará, para lograr que se fracture se debe ranurar.

Las probetas ranuradas pueden tener una muesca en forma de "v" o de ojo de cerradura.

Método de Impacto Charpy. Emplea el principio del péndulo, generalmente se aplica a probetas sometidas a flexión, las cuales se apoyan al yunque como una viga.

Método de Impacto Izod. Emplea el principio del péndulo aplicado a probetas ranuradas y sometidas a flexión, apoyadas en el yunque como viga en voladizo.

Prueba de Fatiga.

La Fatiga se refiere, en general, al deterioro gradual de un material que esta sujeto a cargas repetidas. En los ensayos de fatiga, la probeta se sujeta a esfuerzos de amplitud constante, que varían periódicamente por medio de dispositivos mecánicos o magnéticos. Los esfuerzos aplicados pueden alternar entre valores positivos y negativos iguales, desde cero hasta valores máximos positivos o negativos, o entre valores no iguales positivos y negativos.

La carga más común es la tracción o compresión alternadas de iguales valores numéricos, obtenidos mediante la rotación de una probeta cilíndrica lisa, mientras está bajo carga de flexión. Se realiza una serie de ensayos de fatiga en varias de las probetas del material a diferentes grados de esfuerzo. El esfuerzo resistido se traza en una gráfica contra el número de ciclos sostenido. Por la selección de esfuerzos cada vez más bajos, puede encontrarse un valor que no producirá falla, independientemente del número de ciclos aplicado; este valor de

esfuerzo se llama limite de fatiga. El diagrama se llama diagrama de ciclos/esfuerzos.

Calibraciones

Una calibración consiste en comparar un instrumento de medición o patrón de trabajo, contra un patrón de referencia de mayor exactitud bajo condiciones específicas, para determinar las discrepancias obtenidas por medio de resultados (a las cuales se les llama error instrumental) de tal manera que se conozca su confiabilidad y se decida si deberá seguir utilizándose en estas condiciones, una calibración puede también determinar otras propiedades metrológicas del patrón o instrumento, que en conjunto con la incertidumbre de medición deberá ser presentado en un documento llamado Reporte de Calibración.

Para garantizar la exactitud, todo instrumento de medición o patrón debe calibrarse antes de ser puesto en servicio; dependiendo de las características de éstos, la calibración debe efectuarse en el lugar de origen o después de haberlo instalado en el laboratorio donde será usado. Posteriormente tendrá que hacerse periódicamente bajo un programa de calibración.

CAPITULO 6

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

Fases para el desarrollo del Sistema de Calidad	115
Implementación de la norma NMX-CC 04/ISO9002 para el laboratorio de Metrología	116
El Manual de Calidad	117
4.1 Responsabilidades de la dirección	117
4.2 Sistema de Calidad	121
4.3 Revisión del contrato	123
4.4 Control del diseño	124
4.5 Control de documentos y datos	124
4.6 Adquisiciones	125

4.7 Control de productos suministrados por el cliente.....	125
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	126
4.9 Control del proceso.....	126
4.10 Inspección y prueba.....	128
4.11 Control de los equipos de inspección, medición y prueba.....	129
4.12 Estado de inspección y prueba.....	129
4.13 Control de productos no conformes.....	130
4.14 Acciones correctivas y preventivas.....	130
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	131
4.16 Control de los registros de calidad.....	131
4.17 Auditorías internas de la calidad.....	132
4.18 Capacitación	133
4.19 Servicio.....	133
4.20 Técnicas estadísticas.....	134

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

Fases para el desarrollo del Sistema de Calidad.

En el desarrollo de cualquier sistema de calidad, sin importar su naturaleza, se pueden distinguir diferentes etapas de conformación indispensables para el correcto establecimiento del mismo, independientemente al modelo utilizado todo sistema de calidad deberá comprender tres fases principales:

- Documentación.
- Implementación.
- Seguimiento.

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

La mayoría de los sistemas de aseguramiento de la calidad consisten de una estructura jerárquica de documentación que generalmente se conocen como niveles, en nuestro caso se contará con cuatro niveles de documentación lo que se conoce como la pirámide de la calidad que a continuación se muestra en la figura 6-1.



Fig. 6-1 Pirámide de la calidad.

Implementación de la norma NMX-CC 04 / ISO 9002 para el laboratorio de Metrología.

La decisión de implementar ISO – 9002 al laboratorio de metrología se establece debido a que metrología no diseña, solamente sigue procedimientos y normas que garantizan la calidad del servicio.

EL MANUAL DE CALIDAD.

Este documento sirve para establecer en forma escrita una descripción del sistema de calidad, sirviendo como base para las etapas de implantación y seguimiento del sistema. Por esta razón establecemos en el presente trabajo los elementos básicos, así como para definir las responsabilidades al integrarse a la norma del sistema de calidad conforme a ISO, para lograr obtener la certificación NMX-CC-04 / ISO-9002 en Sistema de Calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.

4.1 RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION

La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva definió y documentó su política de calidad, incluyendo sus objetivos y su compromiso en materia de calidad. La política de calidad fue adecuada a los objetivos de la organización del laboratorio y a las expectativas y necesidades de sus clientes. El laboratorio asegura que esta política es entendida, implementada y mantenida al día en todos los niveles de la organización.

Objetivos de la empresa

El objetivo es asegurar la calidad de los servicios proporcionados fundamentalmente y sustancialmente, a través de la aplicación de los siguientes principios.

1. Comprender los requerimientos de nuestros clientes tanto internos como externos y suministrar servicios que cumplan o excedan estos requerimientos.
2. Establecer una cultura donde la calidad del trabajo se administra como otro principio de las actividades. Se intenta que cada individuo tenga una comprensión de la importancia de la calidad y sienta responsabilidad por mejorarla.
3. Crear el ambiente y proveer el entrenamiento y otros recursos para permitir a cada empleado la oportunidad de mejorar su desempeño.
4. Desarrollar estándares de desempeño para la mejor realización del trabajo de los empleados.
5. Buscar la mejora continua en todos los aspectos dando prioridad a aquellas áreas que ofrecen oportunidades de mayor adelanto a nuevos niveles de excelencia.
6. Demandar a los proveedores de productos y servicios, la implementación de prácticas y políticas de calidad.

Política de Calidad

Es política de nuestra empresa lograr la excelencia en el desempeño de nuestra actividad profesional; esto significa satisfacer al 100% las necesidades comprometidas con nuestros clientes aplicando las técnicas y métodos más avanzados de que se dispongan en nuestro medio, e inclusive de aquellos recursos tecnológicos existentes más allá de nuestras fronteras, siempre que éstos sean susceptibles física y económicamente de ser adoptados a nuestro entorno profesional; todo esto para entregar al cliente solamente un servicio de calidad a precios razonables, y servirles eficientemente para ganar su respeto, confianza y lealtad, ambos antes y después del servicio.

Para lograr lo anterior es necesario reconocer y comprender con toda claridad las necesidades de nuestros clientes, haciéndolas nuestras y atendíéndolas como un caso propio.

En este aspecto debemos contar con una base de datos que contengan todas aquellas normas, procedimientos y especificaciones cuya práctica y aplicación sea requisito para satisfacer dichas necesidades.

Debemos ser capaces de reconocer y cubrir nuestras limitaciones en un corto plazo recurriendo al apoyo técnico que brindan nuestros asesores y directivos, en un mediano plazo recopilando y sistematizando las técnicas aprendidas en los procesos de asesoría y en un largo plazo implementando políticas de desarrollo para la empresa en cuanto a sus recursos, técnicas y a su vez para el personal en cuanto a su nivel

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

académico y profesional.

Es necesario establecer la metodología requerida para lograr la aplicación sistemática de normas, procedimientos y especificaciones elaborando manuales que permitan seguir líneas de acción preestablecidas.

Sistematizar el seguimiento y control de nuestras actividades es requisito indispensable para garantizar el cumplimiento de normas, procedimientos y especificaciones, debiéndose en este caso, dejar testimonio de las rutinas de control.

La calidad del servicio esta relacionada directamente con el interés, la disposición, la voluntad e inclusive la tranquilidad con que cuentan las personas que lo realizan, por lo que es política de nuestra empresa mantener alta la moral en los empleados para que de esta forma se logre crear un medio ambiente de continuo trabajo, reconociendo la dignidad de cada individuo, tratando a cada persona con respeto y cortesía, dar la oportunidad a los empleados de desarrollar su capacidad al máximo, animar y considerar cuidadosamente todas las sugerencias de los empleados.

Es política de nuestra empresa pertenecer activamente a todas aquellas asociaciones, dependencias y cámaras relacionadas a nuestro ramo, que nos permita el intercambio profesional y a su vez nos comprometan a mantener niveles mínimos de calidad y servicio, y así ser una empresa respetada en la industria.

La dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva revisará el sistema de la calidad semestralmente, a fin de evaluar la eficacia y conveniencia del mismo.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

El laboratorio establece, documenta y mantiene al día un sistema de calidad como medio que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados, el cual se encuentra dentro de este manual de calidad, que incluye el hacer referencia a los procedimientos del sistema de la calidad y a las líneas generales de la estructura de la documentación empleada en el sistema de la calidad.

El laboratorio preparó procedimientos documentados, coherentes con los requisitos de la Norma ISO 9002 y con la política de la calidad declarada por el laboratorio e implantó eficazmente el sistema de la calidad y sus procedimientos documentados.

El laboratorio definió y documentó como se cumplirán los requisitos relativos a la calidad, la planificación de la calidad es coherente con todos los demás requisitos del sistema de la calidad del laboratorio y esta documentada en un formato adecuado a la forma de trabajo del laboratorio. El laboratorio considera el plan de calidad de la figura 6-2, el cual revisa cualquier requisito relevante del cliente y otros requisitos técnicos antes de iniciar el trabajo sobre productos o servicios, y asegura que el equipo de medición (incluyendo los patrones) necesario para el cumplimiento del trabajo, estén disponibles y sean de la exactitud, estabilidad, amplitud de medición especificada y resolución apropiadas

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

para la aplicación pretendida.

PLAN DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

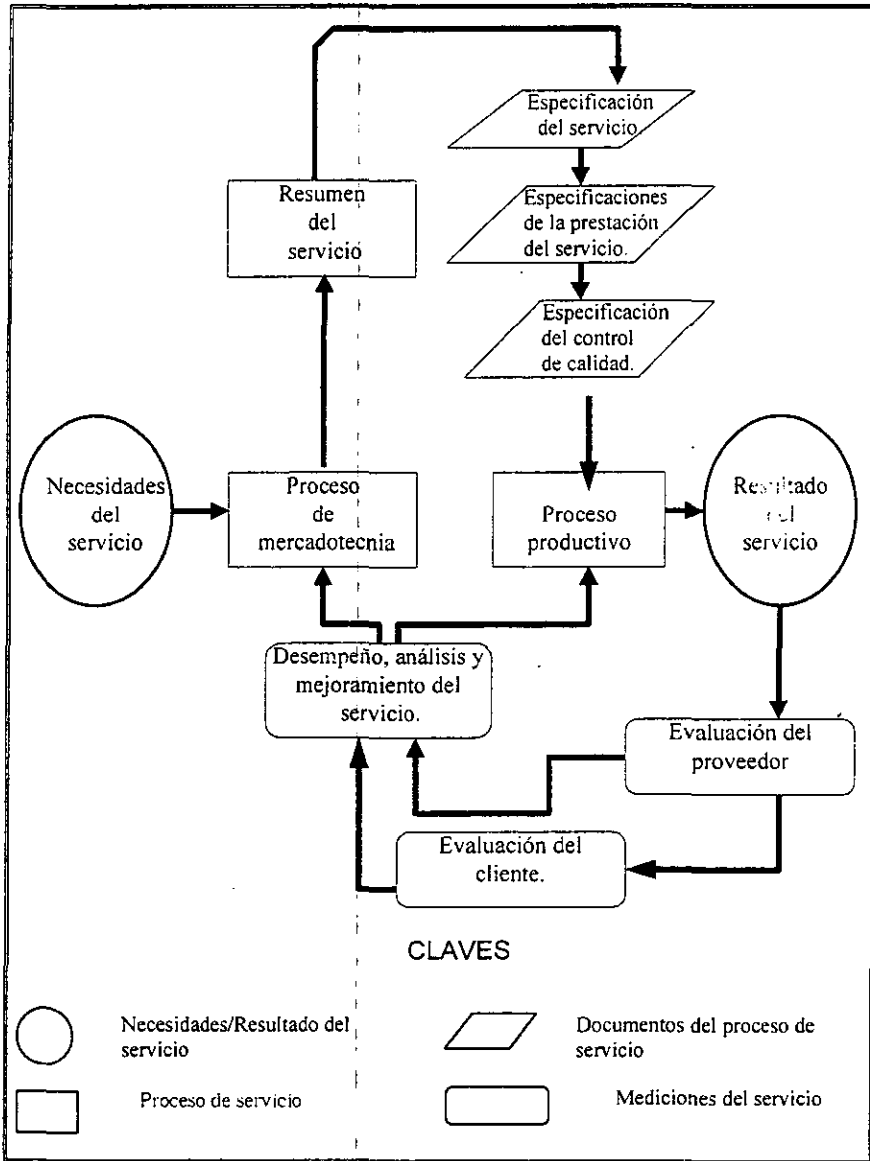


Fig. 6-2 Plan de calidad.

4.3 REVISION DEL CONTRATO

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

Antes de presentar una oferta o de aceptar un contrato (formulación de requisitos), la oferta y el contrato serán revisados por el laboratorio para asegurar que:

- a) Los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no se disponga de una formulación escrita de los requisitos para un pedido recibido verbalmente, el laboratorio debe asegurarse de que los requisitos del pedido se hayan acordado antes de su aceptación.
- b) Se ha resuelto cualquier diferencia que haya entre los requisitos del contrato y los de la oferta.
- c) El laboratorio tiene capacidad para cumplir los requisitos del contrato.

El laboratorio identificará cómo se realizarán las modificaciones de un contrato y como se transfieren correctamente a las funciones que afectan a la organización de laboratorio.

El laboratorio mantendrá los registros de las revisiones del contrato.

4.4 CONTROL DEL DISEÑO (NO APLICA)

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos de la norma NMX—CC 04 / ISO 9002, incluidos, en el grado en que sea aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y planos del cliente.

Para responder a su idoneidad, los documentos y los datos se revisarán y aprobarán antes de su distribución por personal autorizado (es decir, firman). Se establece una lista de referencia o un procedimiento equivalente al control de documentos que identifique la versión vigente, y esté fácilmente accesible, para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos. Los documentos obsoletos que se guarden con fines legales o por conservar la información están adecuadamente identificados.

Cualquier cambio en los documentos o en los datos se revisará y aprobarán por el mismo personal autorizado que lo revisó y aprobó inicialmente, anotando las fechas de revisión y cambio.

4.6 ADQUISICIONES

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para asegurar que el equipo de medición, utilización de productos y servicios externos adquiridos cumplan, con los requisitos especificados.

El laboratorio se asegura que los servicios o productos de fuentes externas son del nivel de calidad requerido, cuando esos productos y servicios (incluyendo calibraciones), en la medida en que afecten significativamente la confiabilidad de las mediciones y pruebas del laboratorio.

La adquisición del equipo de medición debe tener las características metrológicas requeridas para el uso propuesto (por ejemplo: exactitud, estabilidad, amplitud de medición especificada y resolución).

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el cliente para relacionarlos con las actividades del laboratorio. Se registra y se informa al cliente sobre cualquier producto de esta naturaleza, perdido, dañado o inadecuado para su inspección y pruebas finales.

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para identificar el producto o equipo de medición con los medios adecuados desde la recepción y durante las etapas de medición y pruebas.

En la medida en que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el laboratorio debe de asegurar que todo el equipo de medición o producto este etiquetado, codificado o identificado en forma segura y durable, para indicar su estado de confirmación o limitación sobre su utilización.

4.9 CONTROL DEL PROCESO

El proceso representa para el laboratorio de metrología todo lo relacionado con las mediciones realizadas. En este proceso se identifica y planifica los procesos de servicio, que afectan directamente a la calidad, y asegurar que estos procesos se lleven a cabo en condiciones controladas. Estas condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Los procedimientos documentados que definen la forma de medir o probar los productos.

- b) El uso de equipos adecuados de medición, instalación, y condiciones ambientales de trabajo adecuadas.
- c) El cumplimiento de las normas o códigos de referencia, planes de la calidad o procedimientos documentados.
- d) Mantenimiento y calibración adecuado del equipo para asegurar la confiabilidad del equipo.

El servicio debe llevarse a cabo por personal calificado y control continuo de los parámetros del proceso, para asegurar la conformidad con los requisitos especificados.

El laboratorio procede de la siguiente manera:

- a) Verificar que medidas deben realizarse, la exactitud requerida, y selección de los equipos de inspección, medición y ensayo adecuados sean aptos para la exactitud y repetibilidad necesarias.
- b) Identificar los equipos de inspección, medición y ensayo, que puedan afectar a la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos a intervalos establecidos o antes de su utilización; contra equipos certificados que tengan una relación conocida y válida con patrones internacionales o nacionales reconocidos.
- c) Definir el proceso empleado para la calibración de los equipos de inspección, medición y ensayo incluyendo los detalles sobre el tipo de equipo, la identificación única al producto, la localización, la

SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO DE METROLOGIA

frecuencia de las comprobaciones, el método de comprobación, los criterios de aceptación y las acciones que deben realizarse cuando los resultados no sean satisfactorios.

- d) Conservar los registros de calibración e informes de pruebas de los productos y de los equipos de inspección, medición y ensayo.
- e) Asegurar que el manejo, la conservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y ensayo y los productos sean tales que no alteren su exactitud y uso.

4.10 INSPECCION Y PRUEBA.

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para las actividades de inspección y ensayo con el objeto de verificar que se cumplen los requisitos especificados del producto. Las inspecciones y ensayos requeridos y los registros que se establezcan se detallan en procedimientos documentados.

El laboratorio evalúa y documenta la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos obtenidos con anterioridad.

4.11 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para controlar, calibrar y realizar mantenimiento de los equipos de inspección, medición y ensayo utilizados por el laboratorio para demostrar la conformidad del servicio con los requisitos especificados. Los equipos de inspección, medición y ensayo son utilizados de manera que se asegure que la incertidumbre de la medida es conocida y compatible con la capacidad de medida requerida.

Los datos técnicos relativos a los equipos de inspección, medición y ensayo y patrones de referencia se ponen a disposición del cliente, para verificar que los equipos de inspección, medición y ensayo son adecuados funcionalmente.

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

El laboratorio identifica con medios apropiados el estado de inspección y ensayo del producto o equipo, de manera que permita conocer su conformidad o no conformidad con las inspecciones y ensayos realizados. La identificación del estado de inspección y ensayo se conservan, de acuerdo con lo definido con los planes de calidad o procedimientos documentados.

4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para asegurar que cualquier servicio o producto no conforme con los requisitos especificados no se utilice o instale. Este control incluye la identificación, la documentación, la evaluación, y la notificación de las funciones a las que pueda afectar.

Se definen las responsabilidades para el examen de los productos o servicios no conformes, y quien tiene la autoridad para decidir su disposición.

Los productos o servicios no conformes deben examinarse según procedimientos documentados pueden ser:

- a) Reprocesar para satisfacer los requisitos especificados.
- b) Rechazados.

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para la implementación de las acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales, debe ser proporcional a la magnitud de los problemas detectados y a los riesgos que de ellos puedan derivarse.

El laboratorio debe implantar y registrar en los procedimientos documentados cualquier cambio que resulte como consecuencia de las acciones correctivas y preventivas.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, conservación y entrega de los productos y resultados de las pruebas, a fin de prevenir el abuso, maltrato, daño y cambio en sus características metrológicas y funcionales.

4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para identificar, recoger, codificar, acceder, archivar y dar un registro final a los registros de la calidad.

Se conservan los registros de la calidad para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y funcionamiento eficaz del sistema de la calidad. Los registros de la calidad pertinentes a los servicios externos forman parte de esta documentación.

Todos los registros de la calidad son legibles, guardados y conservados de forma que puedan recuperarse fácilmente, y en unas instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para evitar el deterioro o el daño, y que evite su pérdida. Todos los registros de la calidad se mantienen archivados durante siete años para propósitos legales, y luego se destruyen; a menos que se especifique lo contrario.

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE LA CALIDAD

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos para planificar y llevar a cabo auditorías internas de la calidad, para verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones previstas, y para determinar la eficacia del sistema de la calidad.

Las auditorías internas de la calidad se programan en función de la naturaleza e importancia de la actividad sometida a auditoría y se lleva a cabo por personal independiente de aquel que tenga la responsabilidad directa sobre la actividad que se está auditando.

Los resultados de las auditorías se registran como queda establecido en el punto 4.16 y se transmiten al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal directivo responsable de dicha área debe realizar cuanto antes las acciones correctivas de las deficiencias detectadas durante la auditoría.

4.18 CAPACITACION

El laboratorio establece y mantiene al día procedimientos documentados para determinar las necesidades de formación y adiestramiento y proporciona capacitación ya sea interna o externamente a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad. Los registros del proceso de capacitación se guardan en el expediente del empleado.

4.19 SERVICIO

El laboratorio prestará el servicio de posventa cuando sea un requisito especificado, el cual será únicamente el de asesoría técnica a los clientes.

4.20 TECNICAS ESTADÍSTICAS

El laboratorio debe identificar la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos.

Para la expresión, el análisis y la presentación de parámetros de calidad deben ser definidos ciertos métodos estadísticos. Estas herramientas estadísticas pueden tener fines de obtención de información filtrada de ciertos parámetros específicos, etc. El método específico depende de los procesos y su complejidad.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Esta tesis se constituye como un análisis que resalta la importancia que representan en tiempos actuales los sistemas de calidad de cada empresa hasta su aseguramiento de la calidad de un producto, hacemos referencia de calidad, ya que en la actualidad calidad representa prestigio, ampliación de mercado de venta, así como, el liderazgo en el ramo en que se desenvuelve dicha empresa.

ISO 9000 se conforma por ser un grupo de normas que ordena sistemáticamente las funciones de verificación del buen desempeño operacional de la empresa, mediante el seguimiento de las directrices establecidas en sus normas, y por tanto, decidimos implementarlas mediante su equivalente en las normas mexicanas NMX-CC, desde la creación de un laboratorio de metrología, ya que por este medio, el laboratorio resulta ser mucho más atractivo para los clientes; y esto se justifica recalcando la importancia que debemos dar a la definición de calidad de servicio de metrología, debido a que para el cliente este

CONCLUSIONES

servicio significa el fundamento sobre el cual el mismo determina el cumplimiento de su propio sistema de calidad.

Resumiendo el presente trabajo es una guía en la creación del laboratorio de metrología, por que abarca temas de como se conforma una empresa, como se integra con las normas NMX-CC / ISO 9000, procesos en las pruebas de metrologia, y los aspectos importantes para tener un laboratorio certificado y acreditado que son los siguientes:

- Normativa (NMX-CC 1 a 17 , ISO 9000) .
- Organización del laboratorio.
- Sistema de Aseguramiento de Calidad del laboratorio.
- Seguridad.
- Instalaciones.
- Equipos.
- Instrumentos y calibración.
- Calificación del personal.
- Supervisión de procedimientos y métodos de prueba.
- Registros, Archivos, Certificados y control de documentos.
- Condiciones ambientales.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- LAMPRECHT, James.
"ISO 9000 en la pequeña empresa, Manual de Implementación"
Ed. Panorama. México, 1996
- JACKSON, Peter & ASHTON, David
"ISO 9000 - BS 5750. Implemente calidad de clase mundial"
Ed. Limusa. México, 1996
- ROTHERY, Brian.
"ISO 9000"
Ed. Panorama. México, 1995
- REYERO, José Antonio & LAMPREAVE, José Luis.
"Memorias del seminario `Las normas ISO 9000 y la subcontratación internacional`"
México, 1995.
- "Memorias del II seminario internacional y XI nacional de `Metrología`"
AMMAC. México, 1994
- ELISONDO DECANINI, Alfredo.
"Manual de aseguramiento metrológico industrial"

BIBLIOGRAFIA

Ed. Castillo. México, 1996

- LANSBURGH, Spriegel.
"Organización de empresas Industriales".
Ed. Continental. México, 1976
- HOPEMAN, Richard.
"Administración de producción y operaciones"
Ed. SECSA. México, 1986.
- REYES PONCE, Agustín.
"Administración de empresas"
Ed. Limusa. México, 1992
- KOONTZ, Harold & WEHRICH, Heinz.
"Elementos de la administración moderna"
Ed. McGraw-Hill. México, 1988
- BAUMEISTER, Theodore & AVALLOONE, Eugene.
"Manual del ingeniero mecánico"
Ed. McGraw-Hill. México, 1992
- ASKELAND, Donald R.
"La ciencia e ingeniería de los materiales"
Ed. Iberoamérica. México, 1987.
- GONZALEZ, Carlos.
"Metrología"
Ed. McGraw-Hill. México, 1995
- LIZARRAGA, Rebeca.
CENAM " La necesidad es la medida"
Revista "MANUFACTURA" vol. 3, núm. 23, mayo 1997.
pp. 40-48
- BEDNARE, Mariusz.
"ISO 9000 o QS 9000"

Revista "MANUFACTURA" vol. 3, núm. 17, octubre 1996.
pp. 49-57.

- ROZENBERG, Lino.
ISO 9000 " La llave para los exportadores"
Revista "MANUFACTURA" vol. 4, núm. 25, julio 1997.
pp. 6-21.
- ARDUINO, Teresa.
"Isomanía"
Revista "MANUFACTURA" vol. 2, núm. 13, mayo 1996.
pp. 6-19.
- Ley federal sobre metrología y normalización
- Normas

NMX-CC 001 (1995) / ISO 8402 (1994)
Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad -Vocabulario.

NMX-CC 002/1 (1995) / ISO 9000/1 (1994)
Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 1:
Directrices para su selección y uso.

NMX-CC 003 (1995) / ISO 9001 (1994)
Sistema de calidad - Modelo para el Aseguramiento de la calidad en
diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NMX-CC 004 (1995) / ISO 9002 (1994)
Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en
producción, instalación y servicio.

NMX-CC 005 (1995) / ISO 9003 (1994)
Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en
inspección y pruebas finales.

NMX-CC 006/1 (1995) / ISO 9004/1 (1994)
Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. -parte 1:
Directrices.

BIBLIOGRAFIA

NMX-CC 006/2 (1995) / ISO 9004/2 (1991)

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. -parte 2:
Directrices para servicios.

NMX-CC 013 (1992)

Criterios generales para la operación de laboratorios de pruebas.

NMX-CC 014 (1994)

Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas.

NMX-CC 017/1 (1995) / ISO 10012/1 (1994)

Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. - parte
1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD QS 9000, AÑO 1995.

ANEXO I

LA NORMA

NMX - CC 17/1 / ISO 10012

ISO 10012.....147

LA NORMA

NMX-CC 17/1 / ISO 10012/1

ISO 10012 REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EQUIPO DE MEDICIÓN.

La norma NMX-CC 17 (1995) / ISO 10012 (1992) Requisitos de Aseguramiento de Calidad para Equipo de Medición es un documento del compendium de ISO 9000, el cual contiene las directrices para que un proveedor asegure que las mediciones son hechas con exactitud requerida el cual aplica a laboratorios de prueba y prestadores del servicio de calibración.

En esta norma se estandarizan los términos relacionados a metrología, así como 18 requisitos mínimos para asegurar la calidad en las mediciones los cuales a continuación se mencionan :

4.1 Documentar los métodos utilizados para implantar las disposiciones de la norma.

4.2 El equipo de medición debe tener las características metroológicas *requeridas para el uso propuesto* (exactitud, estabilidad, amplitud de medición específica y resolución)

4.3 Contar con un sistema de confirmación el cual el proveedor debe establecer y mantener así como contar con los patrones necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos específicos.

4.4 Auditorías y revisiones periódicas y sistemáticas al sistema de confirmación .

4.5 Planeación donde el proveedor debe revisar cualquier requisito relevante del cliente y otros requisitos técnicos antes de iniciar el trabajo sobre el producto.

4.6 Se debe tener en cuenta todas las incertidumbres atribuibles al equipo, personal y medio ambiente.

4.7 Procedimientos documentados de Confirmación.

4.8 Registros de:

- Identificación del equipo.
- Certificados de calibración.
- Resultados de calibración.

- Intervalo de calibración.
- Límites del error tolerado.
- Trazabilidad.
- Condiciones ambientales.
- Declaración de incertidumbres.
- Mantenimiento.
- Limitantes de uso.
- Identificación del personal.

4.9 *Controlar o deshabilitar el equipo no conforme.*

4.10 *Etiquetado de confirmación indeleble.*

4.11 *Establecer lapsos de confirmación.*

4.12 *Colocar sellos de integridad o seguridad.*

4.13 *La utilización de productos o servicios externos deben contar con un aseguramiento de calidad.*

4.14 *Establecer el almacenaje y manejo del equipo.*

4.15 *Contar con trazabilidad de los equipos.*

4.16 Registrar el efecto acumulativo de las incertidumbres.

4.17 Controlar las condiciones ambientales.

4.18 El personal debe ser calificado, capacitado, con experiencia y aptitud.