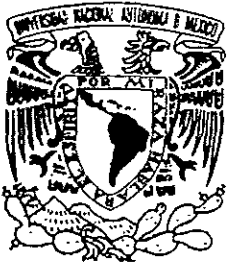


50



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN**

**IMPLEMENTACIÓN DE ISO-9000 EN LA MICRO INDUSTRIA  
(CASO PRÁCTICO)**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:**

**INGENIERO MECÁNICO ELÉCTRICO**

**PRESENTA:**

**RAFAEL ISAÍAS SÁEZ**

737276

**ASESOR: ING. SERGIO PEDRO ACOSTA TORRES**

**CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX. 2000**



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.

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



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVILAZACA  
MEXICO

ASUNTO VOTOS APROBATORIOS

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

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

Implementación de ISO-9000 en la micro industria  
(caso práctico)

que presenta el pasante: Isaías Sáez Rafael  
con número de cuenta 8840714-8 para obtener el TITULO de  
Ingeniero Mecánico Electricista

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

A T E N T A M E N T E

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx., a 11 de Julio de 2000

PRESIDENTE Ing. Enrique Jiménez Ruíz

VOCAL Ing. Juan R. Garibay Bermúdez

SECRETARIO Ing. Sergio Pedro Acosta Torres

PRIMER SUPLENTE Ing. Juan de la Cruz Hernandez Zamudio

SEGUNDO SUPLENTE Ing. Julio Moisés Sanchez Barrera

# AGRADECIMIENTOS

## AGRADEZCO A DIOS

PRIMERO Y ANTES QUE NADA, POR QUE ME HA PERMITIDO LLEGAR A DONDE ME ENCUENTRO, POR QUE ME HA PERMITIDO REALIZAR UNA META MAS EN MI VIDA, PORQUE SIEMPRE HA ESTADO A MI LADO EN TIEMPOS DE DOLOR Y DE PAZ, POR LO CUAL LE DOY GRACIAS, Y POR QUE SÉ, QUE SIEMPRE ESTARÉ EN SU SANTA MANO.

## AGRADEZCO A MI ESCUELA Y PROFESORES

POR QUE EN ELLA PASE GRAN PARTE DE MI VIDA APRENDIENDO ALGO NUEVO CADA DIA, DONDE SE ME FORJO COMO PROFESIONISTA. TAMBIEN AGRADEZCO A MIS PROFESORES, POR QUE SEMBRARON EN MI UNA SEMILLA DE TRABAJO, ESFUERZO, LUCHA Y ORDEN, QUE AHORA A MI, ME TOCA A MI DESARROLLAR

## AGRADEZCO A MIS PADRES

POR QUE ELLOS HAN SIDO, SON Y SERAN PARTE DE MI EN CUALQUIER INSTANTE DE MI VIDA, QUIENES SIEMPRE ME HAN APOYADO EN TODO MOMENTO DE MI EXISTENCIA PARA SEGUIR ADELANTE, POR SU AMOR, SU PACIENCIA Y AFECTO.  
SIEMPRE EN MI CORAZON Y EN MI MENTE

## A MIS HERMANOS

JETZABEL Y JAHAZIEL, POR SU AMOR Y PACIENCIA, QUIENES TAMBIEN SIEMPRE ESTAN EN MI CORAZON Y ME APOYARON EN TODO MOMENTO, AUNQUE ALGUNAS VECES PELEAMOS.  
LOS AMO MUCHO

## A MI ESPOSA E HIJO

GABRIELA Y KARIM JAHZEEL, QUIENES SON PARTE ESENCIAL DE MI VIDA, LOS CUALES SON INSPIRACIÓN PARA SEGUIR ADELANTE EN LA VIDA, POR SU AMOR Y COMPRESION QUE ME HAN PROPORCIONADO.

LOS AMO MUCHO

## A MIS AMIGOS

EL LACRA, EL PUERCO, CANCHOLA, LARGO, EL PACHA, EL BENITO, LA VANESA, EL BELLO, EL GRILLO, EL NEGRO, EL CUCHO, JOELLO, EL MALANDRIN, BALIN Y TODOS AQUELLOS QUE DIERON SU AYUDA INCONDICIONAL Y APOYO, QUE DE UNA U OTRA FORMA COLABORARON PARA LLEGAR A UNA DE TANTAS METAS

TAMBIEN DOY GRACIAS A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE DE ALGUNA FORMA HAN SIDO PARTE DE ESTE SINGULAR PROCESO EN MI VIDA, LOS PEQUEÑOS DETALLES SON LAS GRANDES COSAS DE LA VIDA

NO HAY MAS QUE AGRADECER O RECONOCER, PERO HE FORMADO PARTE INTIMA DE TODOS ESTOS AGRADECIMIENTOS, DE LOS CUALES SOY AHORA LO QUE SOY.

SE BIEN QUE EN DOS O TRES LINEAS NO SE PUEDE EXPRESAR LA ENORME CANTIDAD DE SENTIMIENTOS Y LA GRATITUD QUE EXISTE POR CADA UNA DE LAS PERSONAS QUE HAN ESTADO PRESENTES EN MI VIDA, PERO SI SE QUE TODAS LAS PERSONAS QUE HAN ESTADO PRESENTE EN MI VIDA, SABEN LO MUCHO QUE LAS AMO, QUIERO, Y LES DESEO LO MEJOR A CADA UNO. QUE DIOS LOS BENDIGA.

GRACIAS A TODOSiiiiii

# INDICE

	PAGINA
INDICE	1
<b>CAPITULO 1</b>	<b>PANORAMA GENERAL</b>
1.1	Introducción 4
1.2	Objetivos 6
<b>CAPITULO 2</b>	<b>ANTECEDENTES HISTORICOS (Normas de Calidad)</b>
	8
<b>CAPITULO 3</b>	<b>DESARROLLO DEL SISTEMA DE CALIDAD</b>
	(elementos de ISO 9001)
3.1	Responsabilidades de la gerencia 15
3.2	Sistema de calidad 16
3.3	Revisión de contrato 17
3.4	Control de diseño 18
3.5	Control de documentos 19
3.6	Compras 20
3.7	Productos suministrados por el cliente 21
3.8	Identificación y Rastreabilidad 22
3.9	Control de procesos 22
3.10	Inspección y pruebas 24
3.11	Control de equipos de inspección, medición y pruebas 25
3.12	Estado de inspección y pruebas 27
3.13	Control de producto no conforme 28
3.14	Acciones correctivas y preventivas 29
3.15	Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega 30
3.16	Registros de calidad 31
3.17	Auditorias internas de calidad 31
3.18	Capacitación 33

3.19	Servicio post-venta	33
3.20	Técnicas estadísticas	33

#### CAPITULO 4 PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE ISO 9000 (FAQ'S)

4.1	Que es calidad	37
4.2	Definición de conceptos	38
4.3	Diferencias entre ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003	41
4.3.1	Que norma elegir	43
4.3.2	Entendiendo a ISO 9000	44
4.3.3	Los errores más frecuentes sobre la serie ISO 9000	46
4.4	Esta diseñada ISO 9000 para la micro y pequeña industria?	47
4.4.1	Tipos y características de la micro y pequeña industria	50
4.4.2	Que es el proceso cascada	51
4.5	Organismos de certificación	52
4.6	Cuanto tiempo y dinero cuesta implantar un sistema de aseguramiento de calidad	53
4.7	Otras consideraciones	59
4.7.1	Redactando la política de calidad	58
4.7.2	Que procedimientos se pueden incluir en el manual de calidad	60

#### CAPITULO 5 PLANTEAMIENTO Y DESARROLLO DEL CASO PRACTICO

5.1	Contexto general de la empresa	63
5.2	Documentación del sistema de calidad	67
5.2.1	Manual de calidad	67
5.2.2	Política de calidad	67
5.2.3	Procedimientos e instrucciones operativos	68
5.2.4	Organigrama	70
5.3	Procesos administrativos	72

5.4	Procesos productivos	74
5.5	Sugerencias	74
5.5.1	Requisición de compra	74
5.5.2	Cuestionario a posibles proveedores	75
5.6	Auditorías internas de calidad	76
5.7	Utilización de las técnicas estadísticas	85
5.7.1	Obtención de datos y escalas de medición	89
5.8	Contrato proveedor cliente	95
<b>CONCLUSIONES</b>		97
<b>RECOMENDACIONES</b>		99
<b>BIBLIOGRAFIA Y CURSOS RELACIONADOS CON EL TEMA</b>		100
<b>ANEXOS</b>		
	Norma NMX-CC-003:1995. ISO 9001:1994	Anexo 1
	Norma NMX-CC-001:1995. ISO 8402.1994	Anexo 2



# CAPITULO 1

## PANORAMA GENERAL

### 1.1 INTRODUCCION

Frente a la feroz competencia desatada por la globalización de los mercados, ha sido tarea indispensable y urgente revisar la situación competitiva de las empresas mexicanas, encontrando que en la inmensa mayoría de ellas prevalece una triste realidad: no están preparadas para enfrentar los desafíos del libre comercio que ahora fija las reglas para el desarrollo en todo el mundo.

Tras largos años de permanecer aletargadas al amparo de un cómodo proteccionismo, con mercados herméticos y clientes cautivos, son muchas las compañías manufactureras y de servicios en todo el País que aún se muestran desconcertadas ante el vértigo de los acelerados cambios y las múltiples exigencias que ha traído consigo la apertura comercial.

El drama de las empresas sorprendidas por el cambio, ya ha cobrado numerosas víctimas que cayeron por el efecto de una ancestral ineficiencia.

Esta es la pauta que ha dado lugar a un doloroso proceso de selección natural, donde sólo quedarán las empresas capaces de reconocer sus deficiencias, corregir el rumbo e instalarse rápidamente en la mejora continua que se requiere para tener probabilidades de éxito en el nuevo contexto de la competitividad mundial.

El punto es ahora encontrar y aplicar las fórmulas adecuadas y suficientes para evitar un mayor deterioro, mientras los competidores están llegando de todas partes del mundo a ocupar los espacios dejados por nuestras empresas que no se adaptaron oportunamente a las nuevas reglas del mercado abierto.

Una forma lógica de pensamiento indica que se debe empezar por lo básico: transformar la cultura de las organizaciones e implantar eficaces sistemas de calidad, para lograr de forma consistente el avance hacia la satisfacción de los clientes y la permanencia en el mercado.

Dentro de este mismo esfuerzo disciplinado para alcanzar la eficiencia, es necesario contar con sistemas de aseguramiento de calidad certificados, que nos provean la confianza de los clientes en nuestros productos y servicios.

Se trata de sistemas sujetos a una normatividad reconocida y aceptada mundialmente, y de esta forma ser parte de las nuevas prácticas del comercio internacional, donde solamente las empresas con sistemas de aseguramiento de calidad certificados pueden participar como proveedoras en los exigentes mercados de exportación.

Una de las entidades normalizadoras con mayor prestigio internacional, es ISO (International Organization for Standardization, según sus siglas en inglés), creadora de la serie ISO 9000, que contiene normas específicas para aseguramiento de calidad.

Hasta ahora, solo las empresas que han visualizado más la necesidad de contar con un sistema de aseguramiento de calidad y con mayor potencial económico, son las que han buscado y/o logrado la certificación de sus sistemas de aseguramiento de calidad.

Por ello, si de alguna manera trabajos como el presente pueden contribuir a que la certificación de los sistemas de aseguramiento de calidad ya no sea nada más para aquellas empresas que tienen un cierto potencial económico, si no también para aquellas que se encuentran dentro de las pequeñas y micro industria, ya que estas representan en gran parte un potencial para la vida económica del país, y así este esfuerzo estará plenamente justificado.

## 1.2 OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es el ofrecer una guía hacia la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad presentando, paso a paso, los requisitos que deben cumplirse para lograr la certificación.

Al ir abordando cada fase, se irán describiendo con detalle las condiciones de cultura organizacional que es preciso establecer, las actividades necesarias, los principales obstáculos que comúnmente se presentan y las acciones más adecuadas que deben tomarse para llevar el proyecto hasta su cabal culminación.

De forma simultánea existe la expectativa de lograr una mayor concientización acerca de lo vital que resulta ubicar al sistema de aseguramiento de calidad en el centro de las disciplinas operativas, y no como un elemento accesorio.

Por desgracia, en la mayor parte de las empresas mexicanas esta muy arraigada la idea de la filosofía y los programas de impulso a la calidad no son parte fundamental de estas, parte de una moda, fórmulas para mejorar su imagen, o cauces para la arrogancia intelectual de algunos directivos y consultores que fincan su prestigio más en las poses que en los resultados.

El liderazgo en las organizaciones es, para bien o para mal, el que define la forma en que se perciben los esfuerzos para mejorar la calidad y la eficiencia de las operaciones.

Entre las intenciones de este trabajo está la de proporcionar a los mandos de la pequeña y micro industria una actitud de involucramiento y compromiso al arrancar toda iniciativa de calidad, recordando que de ello depende la percepción que se requiere para obtener el apoyo del personal, especialmente en los niveles inferiores, donde se inicia la gestión de la calidad. Sin el respaldo de la gente, los esfuerzos de mejoramiento están condenados al fracaso.

Los líderes dentro del ámbito de la calidad reconocen que la contribución del personal que “hace las cosas”, es la más importante para lograr que el producto y el servicio estén a la altura de las expectativas del cliente, cuya satisfacción es clave para que la empresa permanezca en el mercado.

El liderazgo debe ser una forma de servicio, pues su misión es guiar y apoyar a la gente que ejecuta el trabajo en la línea. En la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, esta condición es vital pues si no se percibe el apoyo de los mandos superiores, se está enviando la señal de que el sistema no tiene suficiente importancia “para los de arriba”; como respuesta, la gente en la línea pierde el interés.

Se busca igualmente que se reconozca y resuelva la necesidad de contar con una cultura de trabajo guiada por sistemas, donde exista una disciplina estricta de orientación a los resultados tangibles y medibles.

Se requiere también erradicar la errónea idea acerca de que la certificación es la meta final del esfuerzo. Nada está más lejos de la verdad que esta creencia. El certificado sólo es una confirmación de que se está cumpliendo con las normas; fuera de esto, no tiene más valor que un papel cualquiera.

Lo importante es contar con una disciplina operativa que se sigue fielmente, asegurando la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a los clientes.

## CAPITULO 2

### ANTECEDENTES HISTORICOS

Antes de la Revolución Industrial, los productos eran hechos a mano. La calidad la garantizaba el conocimiento del artesano, quien tenía la visión global de todos los procesos que estaban involucrados para obtener el producto final.

La industrialización y el incremento en la producción masiva han llevado a la especialización dentro de las compañías. Cada una de las personas se concentra en su pequeña sección de la empresa y no es posible tener visión global de ésta. Se volvió imposible confiar en el conocimiento y la capacidad del empleado para evitar que los productos defectuosos salieran al mercado, la inspección se hizo necesaria, e inicialmente ésta era realizada por el jefe o capataz de cada sección. Mas tarde se desarrolló un nuevo grupo de trabajo, llamado inspectores, al inicio de la Primera Guerra Mundial.

Durante la Segunda Guerra Mundial se incrementó la producción masiva, pero al mismo tiempo la fuerza de trabajo aumentó. Entonces se encontró que el control estadístico de la calidad era un medio efectivo para este propósito. En particular, las autoridades militares en Estados Unidos de América se interesaron por este tipo de procedimiento e instruyeron con los metodos estadisticos a los proveedores de materiales de guerra.

En 1935, E. S. Pearson desarrolló el *British Standard 600* para la aceptación de muestras de material de entrada el cual fue sucedido por el *British Standard 1008*, adaptación del *U.S. Z-1 Standard* desarrollado durante la Segunda Guerra Mundial.

Para 1946 se instituyó la ASQC (*American Society for Quality Control*: Sociedad Americana del Control de Calidad) y su presidente electo George Edwards. Ese mismo año Kenichi Koyanagi fundó la JESU (*Union of Japanese Scientists and Engineers*: Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) con Ichiro Ishikawa como su primer presidente.

Durante los años 50 se inició el desarrollo de métodos especiales para incrementar la fiabilidad. Durante los años 60 se empezó a hablar acerca del control total de calidad. Para poder manufacturar productos con alta calidad y costos razonables, o sea, productos que demandaba el mercado. Se encontró que concentrarse en funciones aisladas no era suficiente, sino que se requería de actividades de calidad planeadas que cubrieran todas las funciones. Por lo que a esta manera de trabajar de cruce funcional se le denominó *control total de la calidad*

Para fines de los años 70 la competencia extranjera comenzó a ser una amenaza para las compañías estadounidenses. La calidad de los productos japoneses empezó a sobrepasar la de los productos hechos en Estados Unidos.

A todo esto, la revolución de la calidad ha sido uno de los fenómenos más trascendentes de los últimos tiempos iniciada por los países asiáticos (especialmente Japón) y continuada más tarde en Europa al incorporarse varias naciones a un "mercado común", para la entronización del libre comercio cimentado en el intercambio irrestricto de bienes y servicios

Como parte de esta transformación, Norteamérica se signó más recientemente el tratado que convirtió a Canadá, Estados Unidos y México en socios comerciales.

Los nuevos bloques de intercambio generaron una perspectiva diferente en la manera de hacer negocios, estableciendo un enfoque preciso hacia la calidad como condición para regir la dinámica del mercado.

Esencia de las nuevas reglas fue la creación de estándares internacionales para fijar los requisitos de calidad que debían cumplir las empresas en el naciente entorno de la globalización comercial.

Así surgió en Suiza la Organización Internacional para la Estandarización en el año de 1946, creadora de la serie de normas ISO 9000 para aseguramiento de calidad.

Estas normas establecen las expectativas básicas que debe cubrir un sistema de calidad, de acuerdo con los requerimientos de los clientes en todo el mundo. Representan el punto de partida para aspirar a un espacio de participación en los mercados de exportación.

Los estándares establecidos por ISO, se reconocen y se aceptan en todo el planeta, razón por la cual han sido adoptados en cerca de 100 mil plantas manufactureras que siguen una disciplina operativa común para asegurar la calidad de sus productos y servicios.

La primera versión de las normas ISO 9000 apareció en 1987, basándose en el llamado Estandar Británico BS 5750 (1970), el que a su vez tenía fundamento en la publicación aliada No. 1 para aseguramiento de calidad, reconocida por el código AQAP1, que se emitió en 1960.

Las Normas ISO 9000 se han convertido así en una idea movilizadora hacia la excelencia en calidad, unificando los criterios de los clientes para fijar sus expectativas fundamentales y requisitos de compra.

De lo anterior, se puede deducir la enorme importancia de adoptar estas normas y buscar la certificación por los organismos autorizados, para que nuestras empresas sean bienvenidas en los mercados globales.

La serie de normas ISO 9000 son revisadas cada cinco años. En 1992 se inició la primera revisión y por razones de contar con una mejor opinión de los diferentes países que participan en el desarrollo e implantación de estas normas, se prolongó el tiempo para editar la revisión actualizada, que fue hasta el mes de septiembre de 1994, actualmente ya se está revisando la versión 2000, la cual está dentro del proceso de revisión, esperando que para mediados de este año (2000) ya esté aprobada la nueva serie de normas ISO 9000 que contiene algunos cambios.

ISO 9000 es una serie de normas que son reconocidas a nivel mundial, las cuales fueron creadas para establecer la forma en que deben conducirse los sistemas de aseguramiento de calidad.

Esta serie de normas está constituida por cinco normas, que son: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una constituye un distinto nivel de cobertura en cuanto a su aplicación para el aseguramiento de calidad que se desee implantar. A continuación se da una breve explicación de cada una de las normas y su aplicación.

ISO 9000, es básicamente una serie de normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Pautas para la selección y utilización. (ISO 9000-1, ISO 9000-2, ISO 9000-3 e ISO 9000-4)

ISO 9001, es el modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio. Esta norma se emitió para utilizarse cuando la conformidad a los requisitos especificados debe asegurarse por el proveedor desde la verificación de su propia capacidad para cumplir con las condiciones del contrato o la orden de compra, y hasta el asesoramiento de post venta, pasando por el diseño o desarrollo, la producción, transporte e instalación. Esta debe aplicarse por toda empresa que diseñe sus productos.

ISO 9002, es el modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción e instalación. Esta norma se emitió para utilizarse cuando la conformidad a los requisitos especificados debe asegurarse por el proveedor durante la producción e instalación, y en el caso en que la empresa no desarrolle ni modifique diseño alguno.

ISO 9003, es el modelo de aseguramiento de la calidad en inspección final y ensayos. Esta otra norma se emitió para utilizarse cuando la conformidad a los requisitos especificados debe asegurarse por el proveedor únicamente durante el control y los ensayos finales.



ISO 9004, es una guía para la gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad, que consta de siete partes y son las siguientes:

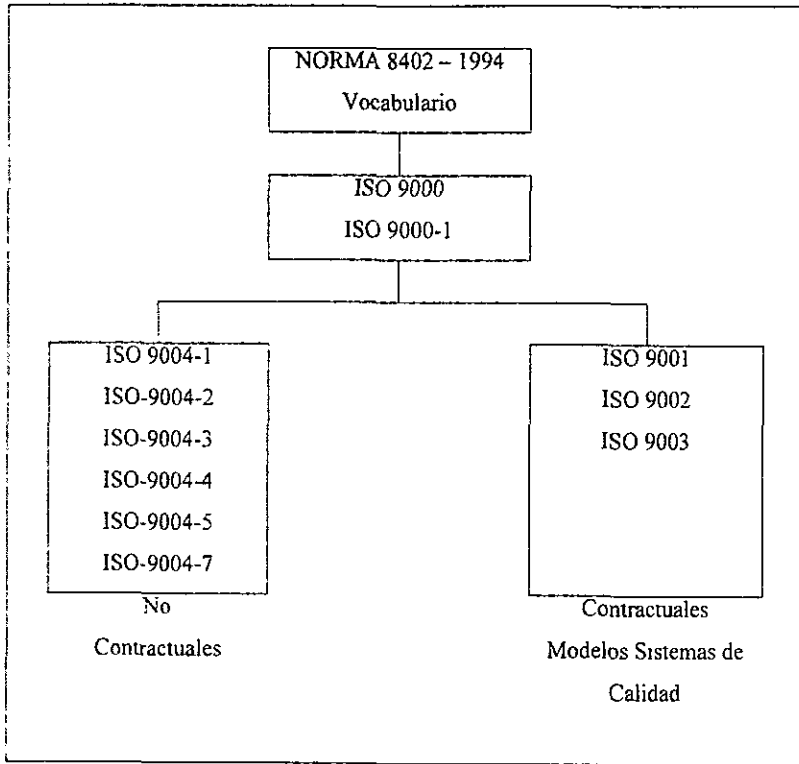
- ISO 9004-1. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad,  
Parte 1: Directrices.
- ISO 9004-2. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad.  
Parte 2: Directrices para servicios
- ISO 9004-3. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad,  
Parte 3: Directrices para materiales procesados.
- ISO 9004-4. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad,  
Parte 4: Directrices para la mejora de la calidad.
- ISO 9004-5. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad,  
Parte 5: Directrices para planes de calidad
- ISO 9004-7. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad.  
Parte 7: Directrices para la gestión de la configuración.

La serie ISO 9000 es la última fase del desarrollo de las normas de aseguramiento de calidad, y a continuación se muestran algunas normas que han participado en el desarrollo de la calidad (Tabla 2.1).

NORMA	PAIS/INST.	AÑO	CAMPO
MIL Q-9858*	E.U.A.	1959	MILITAR
10 CRF 50 AP-B (Apéndice B del código 10 de regulación federal)	E.U.A.	1969	NUCLEAR
ANSI/ASME N45.2	E.U.A./ANSI	1971	NUCLEAR
CAN Z 299.0.4	CANADA	1978/79	GENERAL
ANSI/ASQC Z1-15	E.U.A./ANSI/ASQC	1979	GENERAL
BS-5750	INGLATERRA BRITISH STANDARD INSTITUTE	1979	GENERAL
ANSI/ASME NQA1	E.U.A./ANSI/ASME	1986	NUCLEAR
NF X 50 110	FRANCIA	---	GENERAL
DIN 55-35	ALEMANIA/DIN	---	GENERAL
SERIE ISO 9000	INTERNACIONAL	1987	GENERAL
SERIE ISO 9000	INTERNACIONAL	REV 01-1994	GENERAL

Tabla 1.1

A continuación se encuentra el cuadro 2.1, el cuál muestra como se conforma la serie ISO 9000 con respecto a la revisión de 1994.



Cuadro 2.1

Con base en los propósitos del presente trabajo, vamos a tomar como referencia la norma de aseguramiento de calidad ISO 9001 por ser la norma de mayor cobertura, que permite ofrecer un panorama mas completo de cómo debe ser un sistema de aseguramiento de calidad para tener espacios en los mercados nacionales e internacionales.

# **CAPITULO 3**

## **DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD**

**(Elementos de ISO 9001)**

En este capítulo se analizará los veinte elementos con los que cuenta la Norma ISO 9001, con el fin de poder identificar que es lo que se requiere cumplir conforme a la norma y así poder desarrollar un Manual de Calidad basado en la Norma NMX-CC-003:1995, ISO 9001:1994 la cual se encuentra en el Anexo 1

### **3.1 RESPONSABILIDADES DE LA GERENCIA.**

En primer instancia la dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas consiste en establecer la política y objetivos de calidad que guiarán las acciones de la empresa, con base en el sistema de aseguramiento de calidad que ha decidido implantar.

La dirección también se debe de hacer cargo de difundir tanto la política como los objetivos de calidad en todos los niveles de la organización y que las acciones necesarias para su cumplimiento se lleven a cabo de una manera efectiva y consistente. También han de ocuparse en que esta información se difunda efectivamente a cualquier nivel dentro de la empresa, ya que es una de las claves del éxito del sistema de aseguramiento de calidad.

La dirección tiene que definir y documentar la responsabilidad, la autoridad y las interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza y verifica tareas que afectan la calidad.

Como por ejemplo el designar a un miembro de la propia gerencia, la cual se encargará de.

- a) Asegurar que se establezca, implementa y se mantenga un sistema de calidad de acuerdo con esta norma

- b) Estar en constante contacto con la gerencia para informar sobre el comportamiento del sistema de calidad como base para el mejoramiento.
- c) Otra de las funciones de la persona representante del aseguramiento de calidad es mantener un contacto constante ante ISO durante las auditorias de certificación y mantenimiento.

#### REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos suficientes para asegurar que continua siendo apropiado y efectivo para satisfacer los requerimientos de esta norma y la política y objetivos de calidad establecidos por el proveedor, de lo cual deberán mantenerse registros de dichas revisiones.

### 3.2 SISTEMA DE CALIDAD.

El proveedor debe establecer y mantener su sistema de calidad documentado, como medio para asegurar que los productos conformen los requerimientos especificados, el cual debe definir la estructura organizacional, las responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos con los que se cuente para poder dar un seguimiento a la administración de calidad

Dentro de la planificación de la calidad el proveedor debe definir y documentar como se cumplirán los requisitos de calidad. La planificación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor y debe ser documentada en forma adecuada al método de operación del proveedor.

Así mismo la planificación de la calidad debe contener la descripción de actividades tales como estudios de mercado, diseño y desarrollo de productos, adquisiciones, planeación de los procesos, producción, inspección y pruebas de los productos, almacén y empaque, ventas y distribución, instalación y operación, asistencia técnica y de mantenimiento.

Todo esto debe estar incluido en el manual de calidad, el cual también debe incluir los lineamientos para la revisión de contrato, control de diseño, control de documentación, control de adquisiciones, control de los productos proporcionados por el cliente, identificación y rastreabilidad, control de los procesos, procesos especiales, inspección y pruebas, equipos de inspección, medición y pruebas; estado de la inspección y las pruebas, manejo de producto no conforme, acciones correctivas; manejo, almacenamiento y empaque; registros de calidad, auditorías de calidad, capacitación y entrenamiento, servicio y técnicas estadísticas.

En el manual de calidad se deben incluir el organigrama, la matriz de responsabilidades, las referencias de los procedimientos, así como una sección donde se define la organización, el control y la distribución del mismo manual.

### **3.3 REVISIÓN DE CONTRATO.**

Es indispensable establecer el procedimiento para la revisión de contrato, el cual se crea para asegurar, antes de aceptar un contrato u orden de compra, que la empresa posee todos los medios necesarios para cumplir, en tiempo y forma o, por lo menos, que dispone de proveedores de servicios calificados para aquellas etapas del proceso en las que no disponga de equipos o de personal idóneo.

Por otra parte la revisión de contrato también sirve para asegurar que los cambios a introducir en el contrato son aceptados por ambas partes durante su ejecución y que las alteraciones que impliquen estos cambios sean considerados específicamente.

Cabe mencionar que dentro de este elemento de la norma es necesario identificar que es lo que necesita el cliente en cuanto a producto o servicio, que se le va a proporcionar y bajo que términos, así como también la forma en que se le va a evaluar, de esta forma

analizando todos los ámbitos posibles y no caer en posibles errores, los cuales son los que se quieren evitar.

Para esto lo que se hace es integrar un comité responsable de que todo lo anterior se cumpla. En este equipo intervienen áreas como ventas, compras, producción, planeación, diseño, control de calidad, servicio a clientes, etc.

### **3.4 CONTROL DE DISEÑO.**

Es necesario para el control de diseño, que el proveedor cuente con procedimientos para el control y la verificación de los diseños de los productos, con el objeto de asegurar que los requisitos especificados se cumplan.

Se debe definir claramente las responsabilidades relacionadas con el diseño y desarrollo, las cuales deberán planearse y asignarse a personal plenamente calificado y equipado con los recursos adecuados.

Las interfaces organizacionales técnicas entre grupos diferentes que intervengan en el proceso de diseño deben identificarse, y la información necesaria debe documentarse, transmitirse y revisarse regularmente.

El plan para diseño de productos debe incluir las especificaciones del cliente, una muestra física del producto, informes sobre aplicación y uso, necesidades de servicio.

En caso de cambios al diseño, éstos deben aprobarse por el área responsable y también por el cliente.

Todos los procedimientos mencionados deben incluir el nombre del departamento y el grupo o puesto responsables de las actividades mencionadas.

Para los datos de entrada se debe considerar los resultados de todas las actividades de la revisión de contrato, así como los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Los datos de salida del diseño son para confirmar que se cumplieron los requisitos de entrada, marcar los criterios de aceptación e identificar las características que son decisivas para la seguridad y adecuado funcionamiento del producto.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse su verificación para asegurar que los resultados de la etapa de diseño satisfacen los requisitos de los datos iniciales. Dentro de las revisiones de diseño también se pueden efectuar alguna verificación a actividades como; efectuar cálculos alternativos, comparar el nuevo diseño con otro similar ya aprobado, si se encuentra disponible, efectuar ensayos y demostraciones y revisar los documentos de la etapa de diseño antes de emitirse.

Se debe contar con procedimientos para identificar, documentar, revisar y aprobar todos los cambios que se hagan al diseño.

### **3.5 CONTROL DE DOCUMENTOS.**

Este requisito se debe aplicar a todo el sistema de aseguramiento de calidad, pues la documentación es su fundamento, incluyendo, en la medida en que sea aplicable, documentos de origen externo, tales como normas y dibujos del cliente.

Los documentos y datos deben revisarse y aprobarse por personal autorizado antes de emitirse, para ver si son adecuados. Debe establecerse un procedimiento de control de documentos equivalente que identifique la condición de la revisión vigente de los documentos para evitar el uso de documentos no válidos y/u obsoletos. A estos se les llama documentos controlados, y en estos figuran la Política de Calidad, los procedimientos, instructivos, diseños, especificaciones, etc.



Los documentos deben llenarse a máquina, para que sean legibles y entendibles. Se le debe añadir un número de revisión, fechas de emisión y cancelación. También deben indicar su extensión en número de páginas, enumeradas en forma consecutiva (por ejemplo, 1/6, 2/6, 3/6). Al igual que todo procedimiento debe mostrar las firmas de autorización y revisión correspondientes.

Se distribuyen copias de los documentos a las áreas que están involucradas, llevando un registro permanente actualizado donde se consigna número consecutivo de copia, área que conserva el documento, así como el nombre y firma de la persona responsable que le fue entregado.

La distribución de los documentos esta a cargo del área de aseguramiento de calidad. Donde se tiene un registro de la distribución de copias, para actualizarlas en caso de cualquier cambio o modificación en su contenido.

Otro punto importante consiste en que la edición previa de un documento modificado debe mostrar la leyenda "cancelado", lo cual hace necesario reemplazar las copias anteriores por copias nuevas, registrando este reemplazo y recogiendo las copias obsoletas para destruirlas.

### **3.6 COMPRAS.**

Este punto de la norma se da con el fin de asegurar que los insumos claves y productos adquiridos por el proveedor, cumplen todos los requisitos especificados.

Para esto se debe hacer una selección y evaluación de subcontratistas de acuerdo con su aptitud para cumplir los requerimientos, asegurándose inclusive de que estos subcontratistas cuentan con un sistema de aseguramiento de calidad eficaz.

Para poder evaluar a los subcontratistas (proveedores), se deben tomar en cuenta elementos como calidad, servicio, precio y asesoría técnica.

Cuando la evaluación arroja resultados que confieren a una baja confiabilidad al proveedor, así debe informarse al área de abastecimientos y a la dirección..

Una condición que ha de prevalecer en todo momento es que los requerimientos sean bien definidos y claros para el proveedor.

Además debe contarse con procedimientos para preparar y definir las especificaciones, dibujos y órdenes de compra.

Otros procedimientos fundamentales son los que han de aplicarse a verificar la calidad y almacenamiento de las materias primas, materiales y otros insumos que serán incorporados a los procesos.

Se deben mantener registros de calidad para contar con una historia que permita conocer en todo tiempo el status de calidad que muestra el proveedor.

### **3.7 PRODUCTOS SUMINISTRADO POR EL CLIENTE.**

En este punto de la norma se especifica la necesidad de contar con procedimientos diseñados en los cuales se debe establecer y mantener procedimientos para el control de verificación, almacenamiento y preservación de los productos suministrados por el cliente.

Por lo menos ha se debe contar con:

- Procedimiento de inspección y pruebas (elemento 10 de la norma)
- Procedimiento de manejo, almacenamiento, empaque y preservación (elemento 15 de la norma)

- Procedimiento de identificación y rastreabilidad (elemento 13 de la norma)
- Procedimiento para control de producto no conforme (elemento 13 de la norma)

Los productos no aptos, deben registrarse y reportarse al cliente.

### **3.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD.**

Ha de ser apropiado para este elemento, el que el proveedor cuente con procedimientos para asegurar la correcta identificación del producto en todas las etapas del proceso, desde que lo recibe y hasta su producto final. Las formas para que puedan identificarse pueden ser etiquetas, sellos, etiquetas con códigos de barras, marcas, etc.

Los productos no conformes deben señalarse, advirtiendo así el status de rechazo. Todas las formas de identificación, deben registrarse como una clave, como parte del procedimiento que corresponda.

Por rastreabilidad se entiende contar con el procedimiento que permita determinar fácilmente qué productos se han fabricado, en qué estado se encuentran y dónde pueden localizarse. Con el objeto de facilitar las piezas provenientes de distintos orígenes, lotes de fabricación, fechas de fabricación, etc.

El propósito de la rastreabilidad, es que se pueda determinar qué productos podrían estar defectuosos, qué materia prima se utilizó, de que cliente es el producto, etc. cuando surjan productos con falla

### **3.9 CONTROL DE PROCESOS.**

Este criterio marca la necesidad en que el proveedor debe identificar y planificar los procesos de producción y servicio que afecten directamente la calidad, y debe asegurar que

estos procesos se efectúen bajo condiciones controladas. Para condiciones controladas se debe contar con lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la forma de producción, instalación y servicio, cuando la ausencia de dichos procedimientos pueda afectar adversamente la calidad.
- b) Uso de equipo adecuado de producción, instalación y servicio, y un ambiente de trabajo apropiado.
- c) Cumplimiento de normas o códigos de referencia, planes de calidad y/o procedimientos documentados.
- d) Monitoreo y control de parámetros apropiados del proceso y características apropiadas del producto.
- e) Aprobación del proceso y del equipo, según corresponda.
- f) Criterios para la mano de obra, los cuales deben estipularse en forma práctica y lo mas clara posible (por ejemplo, normas escritas, muestras representativas o ilustraciones).
- g) Mantenimiento apropiado del equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso.
- h) AMEF (Análisis del modo y efecto de la falla)

Cada persona involucrada con el proceso necesita conocer el estándar de calidad que debe alcanzar, tener información del desempeño real para referenciar contra el estándar y determinar si son necesarios algunos ajustes.

El soporte básico consiste en contar con un diagrama de flujo del proceso, instalar estaciones de control a lo largo del proceso, definir las variables clave a controlar y los puntos de control, así como un plan de auditorías de control de procesos, aplicando las técnicas estadísticas adecuadas.

### 3.10 INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Se deben establecer y mantener procedimientos para la inspección de materias primas y materiales adquiridos, al instante de recibirlos, con el objeto de verificar que están provistos con las características y especificaciones indicadas en la orden de compra.

El proveedor se debe asegurar, mediante el laboratorio de calidad y llevando a cabo las pruebas que definirán la aceptación o rechazo de los materiales, para así poder determinar las características de los materiales adquiridos.

Tanto los materiales aceptados y rechazados se deben señalar con la marca de identificación que corresponda.

Si se rechaza el producto, la identificación debe ser totalmente clara, indicando: número de lote, cantidad, descripción, proveedor, fecha de recibido, número de la orden de compra, motivo del rechazo, etc.

El material rechazado se debe aislar e identificar, para evitar su incorporación al proceso productivo de la empresa.

Cuando se libera el producto, por alguna razón de urgencia, para la producción antes de la verificación, debe identificarse absolutamente y registrarse para permitir su retiro y reemplazo, en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

También se debe contar con inspecciones durante el proceso, para poder detectar posibles fallas o problemas y poder corregirlos antes de perjudicar la calidad del producto final.

Al igual que para la inspección y ensayos cuando ingresan los productos, también se debe contar con procedimientos para efectuar la inspección y pruebas finales, asegurándose primero que se hayan realizado todas las inspecciones y pruebas previas de proceso. (He aquí la necesidad de marcar los productos inspeccionados).

Es necesario llevar registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas, tanto durante el proceso como las finales. Estos registros serán la evidencias de que se han cumplido todos los requerimientos.

Estos registros deben llevarse y controlarse como lo indica el elemento 16 de la Norma ISO 9001

Los registros mencionados, han de contener como mínimo la siguiente información: descripción detallada del producto, número de la orden de compra, número de reporte, fecha de las pruebas, norma y método de prueba utilizados, equipo que se utilizó, condiciones del ambiente, valores especificados vs valores obtenidos, resultado final (aceptación o rechazo), nombre de la persona que hizo las pruebas, de quién revisó, sellos de control de calidad, etc.

### **3.11 CONTROL DE EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBAS.**

Esta cláusula marca la necesidad de controlar, calibrar y dar mantenimiento constante a todo el equipo, incluyendo el software, utilizado en la inspección, medición y pruebas de verificación de calidad.

Se deben elaborar y aplicar procedimientos que definan cómo se hace la selección, control, calibración, almacenamiento y preservación de los equipos de medición críticos (los que miden variables claves).

Es necesario identificar y tener un programa formal de calibraciones y ajustes a los equipos de inspección, medición y pruebas. Por lo general, la calibración se hace tomando como referencia el equipo que haya sido calibrado con patrones internacionales. Si no se dispone

de un patrón, la base que sea utilizada, debe ser documentada. La periodicidad de las calibraciones se establece de acuerdo con el tipo de medición.

La frecuencia de las calibraciones puede establecerse tomando en cuenta factores tales como: condiciones ambientales, intensidad y frecuencia de uso, calidad del equipo utilizado, grado de exactitud que se requiera en las mediciones, importancia de las características a medir e historia de las calibraciones hechas al equipo.

Siguiendo las prácticas anteriores, el equipo que recibe calibración debe estar identificado y señalado con la fecha que se calibró, la persona que lo calibró, la fecha de la próxima calibración que le corresponda y el número de certificado de calibración.

Si un equipo no cumple con la exactitud que demandan las mediciones, se debe identificar como no apto así: “fuera de uso”.

Los patrones de calibración deben ser asimismo calibrados y certificados, tomando como referencia los patrones del Centro Nacional de Metrología, o los de un laboratorio certificado por este organismo, los cuales se calibran con base en patrones internacionales.

Se debe de contar con procedimientos respectivos de calibración, incluyendo instrucciones detalladas acerca, también, de cómo deben llevarse los registros de las calibraciones.

Se debe asegurar que el equipo de inspección, medición y prueba registra la exactitud, el error y la precisión requeridas, así como conocer su grado de incertidumbre.

También es necesario que todo el equipo citado presente una indicación (con una etiqueta) del estado de calibración, permanentemente actualizado, así como mantener disponibles los registros de calibración.

En todo caso, casi siempre debe existir un control de los registros de calibración de los equipos de inspección, medición y pruebas, localizado en un archivo donde se guardan los documentos originales

Es muy importante contar con el procedimiento respectivo para auditar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas, cuando se dé el caso de que los equipos que se utilizaron aparezcan descalibrados.

Los patrones y los equipos de medición deben estar calibrados, ajustados y ser usados en un ambiente controlado en la medida que sea necesario, para asegurar la validez de los resultados de las mediciones. Debe considerarse la temperatura, el rango de los cambios de temperatura, humedad, iluminación, vibraciones, control de polvo, limpieza, interferencias electromagnéticas y otros factores que afecten el resultado de las mediciones.

La intención del elemento es asegurarse que todos los instrumentos han sido correctamente calibrados. Para casos especiales, se puede usar un factor de corrección sobre los resultados de calibración, si las condiciones ambientales no fueran las adecuadas.

Deben existir asimismo procedimientos sobre el modo de manejar, mantener y almacenar los equipos de inspección, medición y pruebas, con el propósito de conservarlos en el mejor estado posible.

A los equipos, una vez calibrados, no han de aplicárseles ajustes que hagan inútil la calibración recibida. Para prevenir descalibraciones, debe existir un procedimiento adecuado.

### **3.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBAS.**

Siempre debe indicarse el estado de inspección y pruebas del producto, utilizando los procedimientos indicados para el efecto. Estos procedimientos deben considerar: el sistema



de identificación a utilizar (por ejemplo, verde para aprobado, rojo para rechazado y cualquier otro color para espera de resultados), responsabilidad y autoridad del personal encargado de las verificaciones (gente no involucrada con la fabricación del producto), el control que se debe tener con las marcas de identificación del estado de inspección y pruebas, llevar registros de las inspecciones y pruebas realizadas de acuerdo con lo que indica el elemento 10 de la Norma.

### **3.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.**

En este punto el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto que no está conforme a los requisitos especificados, esté impedido del uso o instalación no previstos. Tarea básica es el identificar el material que no cumpla las especificaciones, definir a los responsables de aceptar o rechazar productos y disponer adecuadamente del material afectado por el rechazo, determinar los criterios de aceptación o rechazo que serán aplicados, definir las formas de identificación para el material que será reprocesado.

Cuando el producto es reparado o reprocesado debe ser inspeccionado de acuerdo con el plan de calidad.

Se debe definir quien tendrá la responsabilidad de revisar los productos no conformes, cuyo procedimiento debe incluir un reporte de desviación, indicando el tipo de defecto, etapa del proceso en que fue detectado, fecha, máquina y turno, causas probables, nombre de quien elabora el reporte, disposición del producto (cuál será su destino final), clave del reporte.

Los reportes de desviación son fundamentales como base para el análisis de problemas y definición de las acciones correctivas que sean necesarias.

### 3.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.

El proveedor debe elaborar los procedimientos necesarios para detectar y corregir los problemas que impactan la calidad del producto, recabar y difundir información que sea la base para prevenir la recurrencia de los problemas.

Los procedimientos para la acción correctiva deben incluir:

- a) El manejo efectivo de los reclamos del cliente e informes de no conformidades del producto.
- b) Investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, proceso y sistema de calidad, y registro de los resultados de la investigación
- c) Determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de las no conformidades.
- d) Aplicación de controles para asegurar que se tome la acción correctiva y que ésta sea efectiva

Los procedimientos para la acción preventiva deben incluir:

- a) El uso de fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo que afecten la calidad del producto, concesiones, resultados de auditoría, registros de calidad, informes de servicio y reclamos de cliente, para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de las no conformidades.
- b) Determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acción preventiva.
- c) Iniciación de acción preventiva y aplicación de controles para asegurar que sea efectiva.
- d) Asegurar que la información pertinente sobre las acciones tomadas se someta a revisión de la gerencia.

### **3.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA.**

En esta cláusula se refiere a que el proveedor debe crear y aplicar procedimientos adecuados y documentados para el manejo, almacenamiento, preservación y entrega de los productos, asegurando el buen estado del producto en todo momento.

En cuanto a manipulación el proveedor debe elaborar métodos para el manejo, también se debe indicar el método precedente, señalización de riesgos (por ejemplo, este lado hacia arriba, manéjese con cuidado, etc.), proveer áreas de almacenaje idóneas y revisar las condiciones del producto periódicamente, para así evitar el posible daño o deterioro, mientras no se use o despache, definiendo al responsable de esta fase de aseguramiento.

También se ha de señalar que en cuanto al almacenamiento, se debe especificar, si es posible o no estibar el producto, cómo hacerlo de manera segura, que condiciones ambientales deben ser las favorables en el área.

Para la recepción del producto que se dirige hacia el almacenamiento ha de apoyarse siempre en una lista de verificación que incluya datos como: descripción (del producto), cantidad, lote, número del pedido, cliente, reportes de inspección de pruebas.

Los procedimientos de empaque deben indicar las especificaciones de empackado expresadas por el cliente se cumplan siempre, para así asegurar la conformidad a los requisitos especificados.

También se debe tomar en cuenta la necesidad de que el proveedor tome medidas para la protección de la calidad del producto después de la inspección y ensayos finales al momento de hacer la entrega. Tales como: la estiba, métodos de carga y descarga, manejo inadecuado, intemperismo y causas ambientales.

### **3.16 REGISTROS DE CALIDAD.**

Estos son los documentos que constituyen la evidencia de como el proveedor hizo lo referente al aseguramiento de calidad, así como, también para la identificación, recolección, indexación, acceso, llenado, almacenamiento y mantenimiento. Se debe establecer el tiempo que deben conservados para consulta y verificación

Para los registros de calidad se debe asignar una persona determinada para el archivo y control de estos documentos, la cual se encargará siempre de que estén disponibles, previniendo los riesgos de pérdida, daño parcial o destrucción total.

Se ha de considerar para el almacenaje de los documentos la categorización de los mismos, en permanentes y no permanentes o transitorios, al igual de las áreas donde se generen los registros aludidos.

Es necesario definir el tiempo de resguardo, es decir, en que momento dichos registros deben ser desechados, para así no almacenar indefinidamente la documentación que ya cumplió con su ciclo de utilidad.

En si esta cláusula esta estrechamente ligada con el punto 3.5 de la Norma, control de documentos, pues allí se establece el control de la emisión de algunos documentos utilizando índices, la validez de los documentos mediante la firma registrada de los responsables, los periodos de vigencia, etc.

### **3.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.**

Se debe diseñar e implantar un sistema de auditorías internas, debidamente planeadas y documentadas, con el fin si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas, y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas se deben realizar con apego a un procedimiento específico. Los resultados se deben documentar, como base para corregir las posibles fallas que resulten de la auditoría realizada.

Para realizar las auditorías es necesario integrar un equipo de trabajo, el cual tendrá como lineamientos básicos la preparación, realización, reportes y seguimiento.

A continuación se detalla cada uno de los lineamientos:

**Preparación:** incluye un plan para la auditoría, la confección de la lista de verificación que utilizarán los auditores para evitar improvisaciones, notificar el programa a la dirección, e indicar las fechas de ejecución.

**Realización:** en éste debe cubrirse como mínimo, lo siguiente; proceder conforme a la lista de verificación establecida, investigar a fondo las posibles desviaciones y notificar de inmediato al área responsable.

**Reporte:** el auditor debe preparar el reporte de la auditoría de los resultados obtenidos de la misma, el cual sirve para la etapa de seguimiento.

**Seguimiento:** una vez que se elaboró el reporte el área responsable, juntamente con el auditor se debe dar seguimiento de las acciones que se deriven de la auditoría, dentro de un plazo convenido. Sólo hasta que se corrijan las desviaciones, podrá considerarse como concluida (o cerrada) la auditoría.

El área de Aseguramiento de Calidad es la responsable de llevar un archivo donde estén contenidos el programa y el plan de auditorías, los reportes, informes de seguimiento, relación de desviaciones, informes de cierre, etc.

### **3.18 CAPACITACIÓN.**

En cuanto a la capacitación, el proveedor debe contar con los procedimientos adecuados para la detección de necesidades de capacitación, planes y ejecución, para asegurar que se contará con el personal lo suficientemente calificado para desarrollar eficazmente las actividades que aseguren la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa a sus clientes.

Al momento que se asigna a alguien a una capacitación para cierto proceso es necesario llevar un registro, así como documentar los procesos y procedimientos correspondientes. Al igual que debe existir un responsable formal dedicado a elaborar y ejecutar el plan, definiendo de manera explícita como detecta las necesidades.

### **3.19 SERVICIO POST-VENTA.**

Es necesario la definición de un departamento responsable de brindar servicio al cliente, guiándose por los procedimientos respectivos llevándose registros de todas las actividades realizadas, así como de los resultados obtenidos en cada caso.

Se deben tener procedimientos para definir las técnicas estadísticas más adecuadas que han de utilizarse en la medición y control de la capacidad y habilidad del proceso, así como las características de los productos fabricados.

### **3.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.**

Cuando resulte adecuado, el proveedor debe utilizar alguna de las herramientas estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto

La aplicación correcta de métodos estadísticos modernos constituye un elemento importante en todas las etapas del ciclo de calidad y no está limitada a la inspección o a las etapas posteriores a la producción. Su aplicación puede contemplar los siguientes fines:

- a) Análisis de mercado.
- b) Diseño de producto.
- c) Especificación de la confiabilidad, predicción de la durabilidad.
- d) Control del proceso y estudios de la capacidad del proceso.
- e) Determinación de los niveles de calidad y planes de inspección.
- f) Análisis de datos. evaluación del desempeño y análisis de defectos.

Los métodos y aplicaciones estadísticas específicas disponibles incluyen, entre otras, las siguientes características:

- a) Diseño de experimentos y análisis factoriales.
- b) Análisis de variancia y análisis de regresión.
- c) Evaluación de seguridad y análisis de riesgo.
- d) Ensayos de significancia.
- e) Gráficos de control de calidad.
- f) Inspección por muestreo estadístico.

Es necesario, según el elemento 18 de la Norma la capacitación del personal en el uso de estas herramientas

A continuación se muestra un esquema (figura 3.1) en la forma en que interactúan los distintos elementos de ISO 9001, para lograr el aseguramiento de calidad en las fases de diseño, desarrollo, producción y servicio post-venta.

Esta es la base general para desarrollar un Manual de Aseguramiento de Calidad, mas sin embargo siempre hay que referirse directamente contra la norma, con la que la empresa

desea trabajar para desarrollar su manual de calidad, para este caso se utilizó la norma NMX-CC-003:1995, ISO 9001:1994, (Anexo 1)



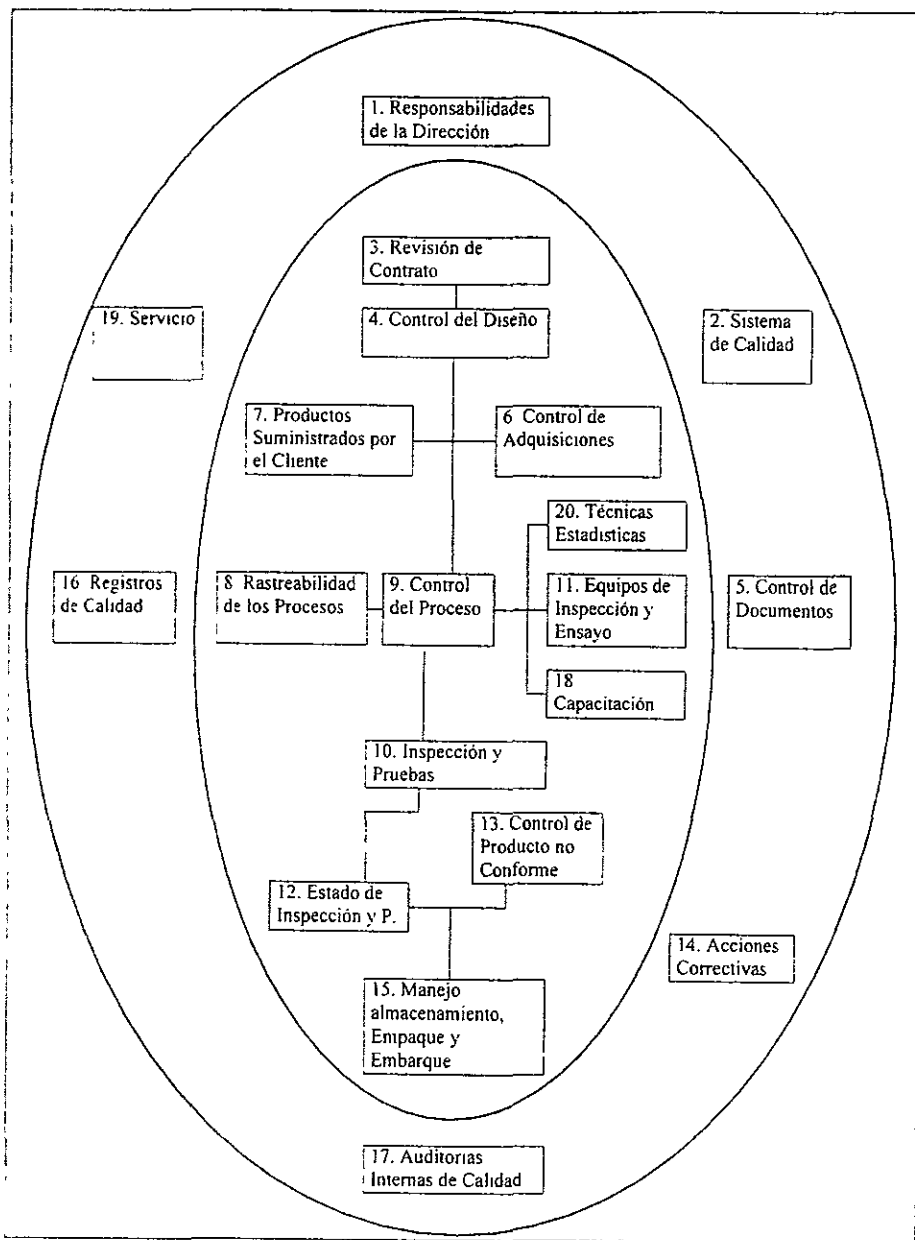


Figura 3.1

# CAPITULO 4

## PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE ISO 9000 (FAQ'S)

### 4.1 QUE ES CALIDAD.

Para establecer el punto de partida y establecer el rumbo preciso en un sistema de aseguramiento, es indispensable la definición de calidad.

Se entiende por calidad, "El conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas". (NMX-CC-001:1995, ISO 8402:1994 Vocabulario de la Serie de Normas ISO). Tan simple y complejo como eso

No existe algo como con mas calidad o menos calidad, ya que apegándonos a la definición anterior, hay un solo grado de calidad, que se da cuando el cliente recibe de manera concreta lo que ha solicitado y como lo ha pedido.

Exceder las expectativas del cliente, es una idea que se relaciona con factores de valor agregado y no con modificar lo que el comprador especifica en el contrato, después de asegurar la calidad, brindar un valor agregado podrá ser la ventaja competitiva que se requiere ya no para participar, sino para triunfar en el mercado internacional.

En cuanto a la CALIDAD TOTAL, con el fin de lograr el involucramiento del personal de la empresa de todos los niveles de la organización, surge el desarrollo de procesos de calidad total.

En ésta etapa influyen las experiencias de especialistas en calidad como son W. Edwards Deming, Joseph M. Juran, Philip B. Crosby, Kaoru Ishikawa, Armand Feigenbaum y varios más. Se hace más común el uso de herramientas como son gráficos de control, diagrama de

pareto. diagrama de causa-efecto, histogramas, cálculo de costos de calidad, círculos de calidad. equipos de mejora interdepartamentales y otras técnicas más.

El proceso de calidad total se le reconoce como una cadena que se inicia con la definición de los requisitos del cliente externo. Se sigue procurando que el personal a lo largo y a lo ancho de la organización hagan las cosas bien desde la primera vez, y se enlaza definiendo requisitos a los proveedores y éstos a su vez, definen los requisitos a sus proveedores.

## 4.2 DEFINICIÓN DE CONCEPTOS

Algunos de los siguientes conceptos están tomados de la Norma NMX-CC-001:1995, ISO 8402:1994, la cuál es el vocabulario empleado por la serie de Normas. mas sin embargo se integran en este trabajo, ya que son conceptos muy utilizados dentro de todo este trabajo, la Norma NMX-CC-001:1995, ISO 8402:1994 se encuentra en el Anexo 2

### CONTROL DE CALIDAD

Son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos a la calidad. (Norma NMX-CC-001:1995, ISO 8402-1994).

### ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad. necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos. (Norma NMX-CC-001:1995, ISO 8402-1994).

#### SISTEMA DE CALIDAD.

Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para aplicar la administración de la calidad. (Norma NMX-CC-001:1995, ISO 8402-1994)

#### PRODUCTIVIDAD.

Es el mejor aprovechamiento de los recursos para lograr la producción de los productos o la realización de los servicios que ofrecemos y realizamos. La realización más amplia para cuantificar el desempeño de la productividad en la empresa, es dividiendo el valor de la producción de producto o servicio entre el valor de los recursos (insumos) que se aplicaron a esa producción. El resultado de esta división debe ser siempre mayor a uno.

$$\text{Productividad} = \text{Valor de la producción} / \text{Valor de insumos}$$

#### EFFECTIVIDAD.

Es la unión de Eficacia y Eficiencia. Eficacia es lograr resultados y Eficiencia es hacer las cosas bien. Entonces, Efectividad es lograr resultados haciendo las cosas bien.

#### QUE ES UN ESTÁNDAR

Estándar es un acuerdo debidamente documentado donde se establecen las especificaciones técnicas y otras reglas concretas (elementos) que determinan la conformidad de los materiales, productos, procesos y servicios, con las expectativas totales del cliente.

Dentro de las definiciones tenemos otros conceptos que también son de utilidad, para tener un mejor entendimiento acerca de ISO 9000.

#### CLIENTE.

Es la persona o compañía que adquiere nuestros productos.

#### PROVEEDOR

Es la compañía que fabrica los productos o realiza los servicios. En este caso para la comprensión de la norma, el proveedor es la empresa que está implantando el sistema de calidad

#### SUBCONTRATISTA.

Es la persona o compañía que le suministra o provee materia prima y materiales y servicios al proveedor

#### AUDITORIA

Verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados, satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si estos, están implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar.

#### PROCEDIMIENTO.

Un documento que especifica el modo de realizar una actividad.

#### NORMA

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

### 4.3 DIFERENCIAS ENTRE ISO 9001, ISO 9002 E ISO 9003.

La Figura 4.1 ilustra la estructura de los cinco documentos que conforman la serie ISO 9000. Los documentos llamados ISO 9000-1 e ISO 9004-1 (que en si son 9000 y 9004) son los documentos de guía y se deben emplear como referencia. No se pretende que sean normas exigibles ni deberían consultarse o interpretarse como tales.

En lo que respecta al documento ISO 9000-1, su objetivo principal es ayudar a los lectores a decidir cuál de las tres normas (9001, 9002 ó 9003) se adapta mejor a sus necesidades.

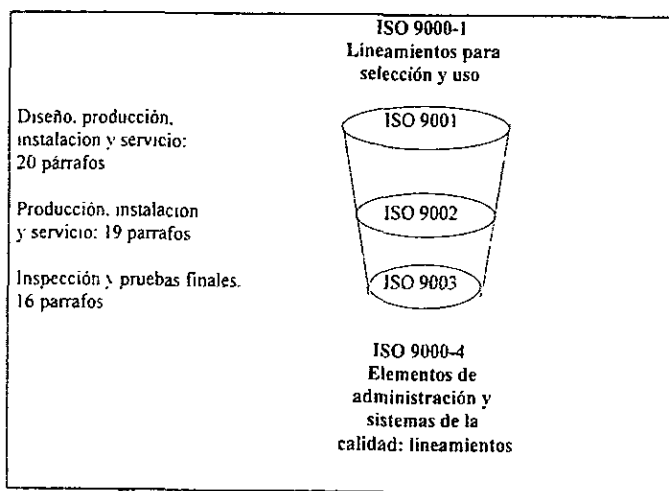


Figura 4.1 Estructura de la serie ISO 9000 (1994)

Desde que se agregó el servicio a la norma 9002, la única diferencia entre 9001 y 9002 es el párrafo 4.4. Control de diseño, que no aplica a 9002. En lo que respecta a la norma 9003, la cuál era mucho más breve que las otras dos, su contenido se hizo concordar con los requerimientos de las otras dos normas.

Es importante mencionar que se agregaron párrafos sobre revisión de contrato, control de productos suministrados por el cliente, acciones preventivas y auditoría interna. Asimismo,

como ahora el contenido de todos los párrafos de 9003 es casi idéntico a 9001, la norma 9003 es mucho más larga que la versión de 1987.

Al comparar la norma 9003 contra 9001 ó 9002, se observa que las palabras "establecerán y mantendrán procedimientos documentados" no aparecen en cada párrafo. Por consiguiente, permite una mayor flexibilidad de interpretación y los requerimientos de documentación son mucho menos pesados.

A continuación se muestra la tabla 4.1 donde se ve claramente los elementos del sistema de calidad (1994).

Titulo	Número de párrafos (o subsecciones) Correspondientes en		
	9001	9002	9003
Responsabilidad de la dirección	4.1	4.1	4.1 a
Sistema de calidad	4.2	4.2	4.2 a
Revisión de contrato	4.3	4.3	4.3
Control de diseño	4.4	--	--
Control de documentos y datos	4.5	4.5	4.5
Compras	4.6	4.6	--
Control de insumos entregados por el cliente	4.7	4.7	4.7
Identificación y seguimiento del producto	4.8	4.8	4.8 a
Control de proceso	4.9	4.9	--
Inspección y pruebas	4.10	4.10	4.10 a
Equipo de inspección, medición y pruebas	4.11	4.11	4.11
Condiciones de inspección y pruebas	4.12	4.12	4.12
Control de productos fuera de cumplimiento	4.13	4.13	4.13 a
Acciones correctiva y preventiva	4.14	4.14	4.14 a
Manejo, almacenaje, empaque y entrega	4.15	4.15	4.15
Control de los registros de calidad	4.16	4.16	4.16 a
Auditorías internas	4.17	4.17	4.17 a
Capacitación	4.18	4.18	4.18 a
Servicio	4.19	4.19	--
Técnicas estadísticas	4.20	4.20	4.20

a Menos estricto que 9001. -- elemento no presente

Tabla 4.1 Lista de elementos del sistema de calidad (1994)

### 4.3.1 QUE NORMA ELEGIR.

Los criterios para seleccionar el modelo ISO 9000 apropiado se pueden encontrar en el párrafo 8.2. Selección del modelo, de los lineamientos 9000-1

- a) ISO 9001: cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- b) ISO 9002: cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante la producción, instalación y servicio.
- c) ISO 9003: cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante la prueba e inspección finales.

Una versión anterior del documento 9001 permitía una mayor flexibilidad al afirmar: “durante varias etapas, *que pueden incluir* el diseño y desarrollo”. Desde luego, acaso la instalación y el servicio no se aplican a todos los casos y, por consiguiente, deberían ser optativos.

Un punto mas que se debería observar es que: “En la certificación e inscripción de terceras personas, el proveedor y el cuerpo de certificación deberán ponerse de acuerdo sobre la norma que se utilizará como base para la certificación e inscripción. El modelo elegido deberá ser adecuado y no desorientara los clientes del proveedor”.

El hecho de seleccionar alguna norma en específico, ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003, no tiene que ver en sí con el tamaño de la empresa, sino más bien con el tipo de actividad que realiza la empresa.



### 4.3.2 ENTENDIENDO A ISO 9000.

La mayoría de las personas, incluyendo a algunos consultores, tienden a interpretar la norma con demasiada rigidez. Esto se puede atribuir, en parte, a dos razones importantes. Muchos consultores y supuestos expertos confían en su experiencia previa para interpretar las normas. Si bien el origen de la serie ISO 9000 se encuentra en las normas militares, no se deben confundir las necesidades y requerimientos de las industrias nuclear, médica o militar con los de otras industrias menos reguladas o sin regulación alguna.

Otras personas confían en la norma ISO 9004-1 para interpretar ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 y confunden las sugerencias que ofrecen los lineamientos ISO 9004-1 con los requerimientos verificables de las normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003; mismos que, por otra parte, con frecuencia permiten cierta amplitud en la interpretación.

Dentro del contexto de la fraseología de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, existen grados muy distintos de requerimientos.

#### LA FRASE DEBERÁ

Esta frase se encuentra en todo el documento. La mayoría de los párrafos ISO tienen una cláusula “deberá”; y por fortuna o por desgracia, dependiendo del punto de vista de la persona que desee implantar un sistema de aseguramiento de calidad, ninguna de las tres normas especifica como hacerlo, solo que se debe hacer. Por lo tanto, la persona encargada del sistema de calidad deberá incluir la forma de implantar el requerimiento.

Asimismo, es necesario señalar que, en algunos casos, no es posible exigir que se cumpla una cláusula por el solo hecho de que la condición especificada en la misma nunca ocurre. Como por ejemplo, el párrafo 4.15.3. Almacenaje establece que el proveedor “deberá usar áreas asignadas de almacenaje de existencias para impedir daños o deterioros al producto, uso pendiente de entrega”. ¿Y que sucede si el producto del proveedor se entrega al instante (por lo cual no es necesario almacenarlo), o no está sujeto a deterioro o daños?. de este

ejemplo se puede mostrar que algunos productos químicos que se entregan al cliente mediante tuberías o las traducciones (de documentos) que se transmiten en forma electrónica por medio del teléfono. En tales casos, los requerimientos del párrafo 4.15.3 bien pueden ser irrelevantes.

Además de la frase deberá, las normas incluyen otras menos restrictivas, entre las que incluirían las siguientes. como ejemplos de enunciados más flexibles, que permiten una interpretación más amplia se encuentran:

- *Donde sea factible, la naturaleza del cambio se identificará en el documento o los anexos apropiados (segundo párrafo de 4.5.3).*
- *El tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas (dependerá) del tipo de producto subcontratado, el impacto de éste sobre la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de revisión y/o registros de calidad de desempeños anteriores y de la calidad demostrada por los subcontratistas (párrafo 4.6.2b)*
- *En donde y con el alcance que la capacidad de rastreo sea un requerimiento específico (segundo párrafo de 4.8).*
- *Los procedimientos documentados que definen el modo de producción, instalación y servicio; donde la ausencia de tales procedimientos pudiera afectar la calidad en forma adversa . (párrafo 4.9).*
- *El proveedor asegurará que el producto que se recibe no se utiliza o procesa hasta que se registre o investigue de cualquier otra manera si cumple con los requerimientos especificados (párrafo 4.10.2.1).*
- *Se identificará la condición de prueba e inspección del producto por medios convenientes (párrafo 4.12)*
- *Donde lo exija el contrato, se informará al cliente o su representante del uso o reparación propuestos al producto que no cumpla con lo requerimientos especificados, para que éste lo recoja y expida una nota de crédito (párrafo 4.13.2).*
- *La acción preventiva o correctiva... deberá ser una grado correspondiente a la magnitud de los problemas y proporcional con los riesgos encontrados (párrafo 4.14.1).*

Como se puede observar, varias de las oraciones anteriores permiten una cierta flexibilidad en la interpretación. Algunas de ellas establecen con claridad que, si se exige un requerimiento en un contrato, éste deberá cumplirse. Esto no es igual a decir que el requerimiento debe realizarse siempre.

Supongamos que los registros de inspección de recepción de un subcontratista en particular permiten saber que, durante los últimos meses, el número de incumplimientos fue de cero, o menor o igual a un valor máximo definido con anticipación, entonces es posible demostrar la evidencia de que el subcontratista es capaz y que una auditoría no es necesaria.

Por consiguiente, con respecto a las frases anteriores, la responsabilidad final de la interpretación es de la empresa que implanta ISO 9000. Esta no debería ceder dicho derecho al organismo de certificación o al auditor. En otras palabras, es responsabilidad de la empresa determinar y definir con claridad la documentación en su sistema de aseguramiento de calidad.

### **4.3.3 LOS ERRORES MAS FRECUENTES SOBRE LA SERIE ISO 9000.**

Tal vez uno de los errores mas frecuentes con respecto a la serie ISO 9000, la cual incluye a auditores profesionales y consultores, y en especial a los recién llegados a la serie ISO 9000, *consiste en comenzar a leer las normas y a enfocarse en el requerimiento de documentación de las mismas.* Es cierto que esa documentación a de ser necesaria, pero no es necesario sentirse intimidado por la tarea.

Otra equivocación común consiste en suponer que el sistema de aseguramiento de la calidad debe de abarcar todo lo que se establece en los lineamientos ISO 9004. Los lineamientos ISO 9004-1 deben utilizarse solo como referencia, ya que no son normas exigibles, es decir, los auditores no pueden emplearlas para revisar una organización.

Un tercer error universal entre la mayoría de los implantadores de ISO 9000, es que en forma automática suponen que existe una sola forma de enfrentarse a cada cláusula. Peor aún, estas mismas personas tienen la incomprensible impresión de que los auditores y/u organismos de certificación son los interpretes oficiales de las normas, y que solo en un organismo de certificación o auditor que trabaje para uno son los interpretes oficiales

#### **4.4 ESTA DISEÑADA ISO 9000 PARA LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA?.**

Para comenzar, la definición de una pequeña o micro empresa varía de un país a otro. Algunos definen la pequeñez desde el punto de vista de los ingresos, en tanto que otros lo hacen con base al número de empleados. Debido a que una empresa se defina su tamaño en base a sus ingresos supone desventajas, por que el tamaño de la empresa puede variar de un país a otro, considerando que en algunos países, como en Estados Unidos una empresa pequeña genera de 25 a 30 millones de dólares al año, mientras que en Túnez bien podría considerarse una empresa de tamaño medio.

Debido a lo antes mencionado, es preferible definir el tamaño de una empresa de acuerdo al número de empleados, por que es un número absoluto, que tiene menos posibilidades de adquirir diferentes connotaciones de un país a otro.

Para efectos de clasificación de los diferentes tamaños de las empresas en México, se utilizaron los siguientes estratos, los cuales están definidas por la SECOFI.

- a) Micros: hasta 5 personas.
- b) Pequeñas: de 6 a 20 personas ocupadas.
- c) Medianos: de 21 a 50 personas ocupadas.
- d) Grandes: de 51 en adelante.

Desde luego, la pequeñez variará dependiendo de la industria. Una fuente de turbación con respecto al número de empresas pequeñas "surge del fracaso al distinguir entre empresas (firmas, negocios) y establecimientos (sucursales, lugares de operación). Un establecimiento se define como cualquier lugar físico en el que se llevan a cabo operaciones de negocios. Una empresa es una organización de negocios que consiste de uno o más establecimientos bajo una misma propiedad o control. La mayoría de las empresas pequeñas consisten de un establecimiento único.

A continuación se muestra la Tabla 4.2, en la cuál se muestran las características por tamaño de los establecimientos económicos en México, de 1988 (Fuente INEGI, Censos Económicos de 1989, en miles de unidades).

Sectores	Tamaños de los Establecimientos									
	TOTAL		Micos		Pequeños		Medianos		Grandes	
	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%	ABS	%
TOTAL DE ESTABLECIMIENTOS	1,309	100	1,184	90	89	7	22	2	14	1
Comercio	750	100	706	94	34	5	7	1	3	-
Servicios	410	100	367	90	33	8	6	1	4	1
Manufacturas	137	100	105	77	18	13	7	5	7	5
Pesca. Minería. Electricidad y Construcción	12	100	6	50	4	33	2	17	-	-

Tabla 4.2

Se puede visualizar claramente en la Tabla 4.2 que más del 90% de los sectores económicos está formado por la micro y pequeña industria en México, lo cuál indica claramente la importancia de las empresas micro y pequeñas. En otros términos, los negocios, sean empresas o establecimientos, son dominados por organizaciones con menos de 20 empleados.

Pero a que es a lo que vamos, al revisar la evolución de la serie ISO 9000 y comparar el contenido con el de otras normas más antiguas, es evidente que la serie ISO 9000 tiene una gran influencia de las normas militares de aseguramiento de calidad que se desarrollaron en

Estados Unidos desde 1948. Esto implica que en Estados Unidos, muchas de las empresas que representan el cuatro por ciento superior (desde el punto de vista del número de empleados, tienen experiencia al tratar con el Departamento de Defensa estadounidense, que exigía, y todavía exige, que los proveedores o subcontratistas implanten sistemas de calidad administrados por un director y con personal adicional específico. Naturalmente, cuando llegó el momento de desarrollar la serie ISO 9000, la mayoría de estas personas confiaron en su experiencia, que asimismo les enseñó a trabajar dentro de estructuras bastante complejas y elaboradas, donde todas las actividades se desempeñan según procedimientos documentados y registradas para beneficio de auditores de gobierno.

De manera invariable, la mayoría de las empresas pequeñas operan en un mundo diferente. El 66 por ciento opera en los sectores de comercio o servicios al menudeo, del diez por ciento, más o menos, que opera dentro del sector transformación, gran parte son empresas de alta tecnología, jóvenes que experimentaron un increíble crecimiento en los últimos seis a ocho años, o firmas bien establecidas que se labraron un nicho de mercado muy especializado. De manera invariable, se enorgullecen de la rapidez en la respuesta al cliente, lo que no significa necesariamente una calidad deficiente del producto.

Puede haber una empresa productora de conectores y adaptadores para instrumentos científicos, la cual puede rediseñar un producto estándar y/o diseñar uno nuevo y entregarlo al cliente en 72 horas. Tal respuesta, de una rapidez increíble, que se caracteriza por una comunicación intensa y diseño y producción en justo a tiempo, lo cual no sucede en las empresas grandes debido a todo el proceso que deben de seguir para poder rediseñar o diseñar un nuevo producto.

La flexibilidad y la rapidez de entrega, que simbolizan a muchas de estas empresas, se conocen como gacelas en la comunidad empresarial. Desde luego, una de las muchas características de estas pequeñas empresas, la personalización del producto, satisfacción al cliente y rotación rápida.

#### 4.4.1 TIPOS Y CARACTERÍSTICAS DE LA MICRO Y PEQUEÑA INDUSTRIA.

Durante los últimos 120 años, una de las características inmutables de las empresas pequeñas ha sido, a fin de evitar la competencia directa con sus contrapartes más grandes, basarse en la producción especializada y de corridas cortas, desarrollada para satisfacer las necesidades exclusivas de un nicho específico de mercado: el uso de la tecnología más avanzada y versátil, programas flexibles de producción para satisfacer una amplia variedad de requerimientos del cliente y de los cambiantes mercados regionales y contactos personalizados con el cliente.

Un aspecto interesante de las empresas pequeñas es que menos que una de cada ocho es fabricante. Con frecuencia, estas empresas pequeñas subcontratan a productores y ensambladores más grandes (con 500 o más empleados). Por lo general, la razón de tal asociación es que el fabricante pequeño puede diseñar y entregar el producto en la mitad del tiempo que le tomaría a las firmas grandes.

Casi un 80 por ciento de las empresas pequeñas operan en los sectores de construcción, finanzas, ventas al menudeo o servicios, que están por experimentar un interés en el registro ISO 9000. Estas estadísticas dan a conocer el estrecho paralelismo entre el desglose porcentual de industrias en México ( ver tabla 4.2).

Entonces, ¿por qué considerar el obtener el registro ISO 9000? La verdad es que muchas empresas pequeñas comienzan a considerar la obtención del registro ISO 9000 no necesariamente porque lo desean, sino porque de manera rutinaria los clientes han comenzado a pedirles que lo hagan o si no por algunas de las siguientes razones: 1) ventaja comercial (por que hace poco un competidor obtuvo el registro); 2) un requerimiento verdadero o potencial por parte de la Comunidad Europea (que se exige para cierto productos regulados); o 3) un cliente solicitó a la empresa que obtuviera la certificación. Tan pronto como la empresa A logra el registro, comienza a enviar cartas a todos sus proveedores para informarles del hecho de tener el registro ahora.

Todo esto nos conduce al escenario que se repite numerosas veces, lo cual nos lleva al proceso cascada, en el que cada empresa que logra el registro, de manera rutinaria, comienza a solicitar a sus proveedores que “busquen” la forma de lograrlo. Este proceso se practica sin importar el desempeño del proveedor. Por eso hoy en día los proveedores más pequeños comienzan a sentir la presión para lograr el registro.

#### 4.4.2 QUE ES EL PROCESO CASCADA.

No hay razón para exigir a todos los proveedores que obtengan el registro. Entonces, ¿porqué ocurre el fenómeno? En algunos países, algunos organismos poco escrupulosos dicen a las empresas que certifican que todos sus proveedores deben de certificarse también. Lo cuál no es necesario o indispensable, pero mientras más empresas se registren, más dinero ganarán los organismos de certificación. En el Reino Unido, donde la inscripción a BS 5750 (el equivalente británico a la serie ISO 9000) se comercializó en forma muy audaz y hasta cierto punto se impuso a las empresas durante los últimos siete años, las empresas británicas pagan cada año aproximadamente 80 millones de libras (140 millones de dólares [1994]) en honorarios a los cuerpos de certificación.

Frente a la solicitud de los clientes por lograr el registro ISO 9000, ¿qué pueden hacer las pequeñas empresas? En realidad, los microempresarios disponen de pocas opciones. En muchos casos, el cliente insinuará, o bien indicará abiertamente, que dejará de comprar a un proveedor específico, a pesar de su inmejorable clasificación, a menos que obtenga el registro ISO 9000. Si el cliente tiene un poder o influencia determinantes, es probable que el proveedor deba implantar un sistema de aseguramiento de calidad conforme a la serie de normas ISO 9000.

A su vez esto quiere decir que, además de los requerimientos específicos de ISO 9001, 9002 o 9003, será preciso implantar las exigencias particulares del cliente. Esto es lo que



logró la norma QS 9000 de Ford, GM, Chrysler, así como la norma de aseguramiento de calidad de Fiat, sobre muchos proveedores brasileños, al igual que en México.

A medida que aumenta la cantidad de proveedores que obtienen el registro ISO 9000, crece la presión sobre los que no lo han hecho. Junto con la presión vienen los costos normales que supone lograr el registro; en meses recientes, algunas empresas pequeñas han comenzado a expresar preocupación respecto al costo que exige implantar un sistema de aseguramiento de calidad, a fin de lograr y mantener el registro ISO 9000.

#### **4.5 ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN.**

Los organismos de certificación, también conocidos como cuerpos certificadores, son las organizaciones que se dedican a emitir certificados ISO 9000 a las empresas. Para poder emitir estos certificados, estas organizaciones deben obtener primero un permiso de funcionamiento. Esto se logra declarando que operan bajo el conjunto de reglas y regulaciones que se encuentran en un documento conocido como EN 45012. A su vez, cada país opera una agencia de acreditación (gubernamental o privada) que tiene la facultad para emitir permisos de funcionamiento, durante un periodo fijo de tiempo, como organismo de certificación ISO 9000. Por consiguiente, una vez que una agencia de acreditación considera que una organización satisface los requerimientos de EN 45012, y que pagando la cuota de inscripción correspondiente, la organización puede operar como organismo de certificación ISO 9000.

Es de esperarse que todos los organismos contraten a auditores certificados, lo que simplemente quiere decir que el auditor asistió a un curso de evaluador en jefe, pasó un examen del mismo y 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, que pagó la cuota a uno de los cuerpos de certificación de auditor. en México es DGN de la SECOFI y organizaciones similares en Estados Unidos es

RAB, en el Reino Unido (IRCA), Francia (COFRAC) , Italia (UNI), España (AENOR), Brasil (INMETRO). etc.

Así, es posible que el auditor que llegue a revisar las instalaciones del proveedor no tenga más experiencia en la interpretación de la norma que la que tiene el propio proveedor. Por supuesto, muchos auditores tienen varios años de experiencia. Pero, como en todos los trabajos, la experiencia sólo significa que tal vez el auditor ha visto más variaciones y adaptaciones de las normas, lo cuál debería de significar que el auditor es más flexible y comprensivo.

#### **4.6 CUANTO TIEMPO Y DINERO CUESTA IMPLANTAR UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.**

Esta es una de las preguntas que se hace de manera frecuente. Si suponiendo que la organización se compromete a lograr el registro ISO 9000 y no cambia las prioridades en forma constante, el proceso de implantación debe tomar de entre seis a ocho meses. Lo cuál puede variar debido a que la empresa se puede distraer con las actividades y tareas cotidianas, lo que conlleva a que no se centre la atención sobre la implantación del sistema de aseguramiento de calidad. Lo que da como resultado, que el número de reuniones aumenta en forma exponencial a medida que las personas intentan recordar lo que hicieron hace tres semanas.

Todo esto se puede evitar, y en contra parte es posible mejorar la eficacia y eficiencia del proceso de implantación si se contrata a un consultor experimentado, cuyas tareas importantes consistan en evaluar lo que se requiere hacer, guiar y facilitar la implantación y asegurar que el resto de la empresa se enfoca en los diversos cometidos. El alquiler de un consultor inteligente no es necesario que cueste una fortuna.

Para empresas pequeñas o micro, el número promedio de días de consultoría va de ocho a doce, dependiendo de la motivación de la empresa y de la condición actual del sistema de

aseguramiento de calidad. Esta es una estimación promedio, porque dependiendo de la cantidad de trabajo que se desee que efectúe el consultor puede variar; puede variar por las siguientes razones, debido a que no se cuente con un sistema de aseguramiento de calidad, o bien el existente es muy rudimentario, de ésta forma se puede esperar que el consultor invierta hasta el doble de tiempo, que puede ser por lo menos de 16 a 24 días a fin de implantar el sistema de aseguramiento de calidad.

Por su parte la empresa, debe de asignar algunos recursos al esfuerzo de la implantación, ya que no se puede esperar que el consultor realice todo el trabajo sin que la empresa colabore y participe continuamente para la implantación del mismo. Asimismo, es necesario que tanto la dirección como empleados se comprometan a una colaboración conjunta para realizar tal proyecto

En cuanto al costo de inscripción, es natural que varíe dependiendo de la organización. La mayoría de los organismos de certificación basan su evaluación sobre dos estimadores básicos: número de empleados y superficie de las instalaciones. Aunque en algunos casos estos dos estimadores no siempre están directamente relacionados debido a que una empresa puede tener unos cuantos empleados pero una superficie demasiado grande de la empresa, o viceversa, que una empresa tenga una superficie pequeña, pero en la cual están laborando demasiadas personas en tres turnos diferentes.

Es por esto que se publicaron los lineamientos para calcular el número mínimo de días necesarios para una evaluación inicial. Por desgracia, estos lineamientos no son los más adecuados para las empresas pequeñas en el sentido que sobrestiman el tiempo necesario de auditoría. Esta información se puede ver en la tabla 4.3

Núm. de empleados	Evaluación inicial	Visita anual subsecuente	Visita de reevaluación	Núm. de días estimados
1-4	2	1	1.5	1.5-2
5-9	2.5	1	1.5	2-3.0
10-14	3	1	2	3-4
15-19	3.5	1	2	4-5
20-29	4	1.5	3	5-6
30-59	6	2	4	6-7
60-99	7	2	4	7-9
100-249	8	2.5	5	9-11
250-499	10	3	6	11-13
500-999	12	4	8	13-15
1000-1999	15	5	10	15-17
2000-3999	18	6	12	17-20
4000-7999	21	7	14	
8000 +	24	8	16	

Para empresas con mas de 800 a 1000, es preciso tomar en cuenta el aspecto de instalaciones múltiples  
Fuente quality System Update, Volumen 5, N° 5 (abril 1995)

Tabla 4.3

Para la mayoría de las empresas pequeñas, que cuentan hasta con cincuenta empleados, el costo de registro de tres años, incluyendo dos auditorías anuales de mantenimiento (a diferencia de la visita semestral que muchos organismos de certificación sugieren en forma arbitraria), no debe de costar, en promedio, más de 8000 a 12000 dólares, más viáticos y gastos de estadía para los auditores (aproximadamente, 3000 a 4000 dólares al año). Esto supone el siguiente programa de auditoría:

- 0.5 días para la auditoría de documentos.
- 2 días para auditoría.
- 0.5 días para redactar el informe.
- 1 día para la primera auditoría de mantenimiento más 0.5 días para el informe.
- 1 día para la segunda auditoría de mantenimiento más 0.5 días para el informe.

El número total de días = 6, a un promedio de 1000 dólares al día = \$6000. Honorarios administrativos para periodo de tres años = 3000 a 6000 dólares. Pero es probable que algunos organismos de certificación rebajen tales costos hasta en quince por ciento

En México, hay varias compañías que son organismos calificados para tramitar certificados sobre la Norma ISO 9000. algunos son: Perry Johnson Registrar, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, y SGS (Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V. SGS sigue un procedimiento parecido al antes mencionado, cabe destacar que ésta empresa solamente se dedica a dar consultorías e implantación de sistemas de aseguramiento de calidad a nivel internacional, ya que ésta empresa tiene sucursales en varias partes del mundo, como en Alemania, Inglaterra, Estados Unidos, Canadá, Brasil, etc.. lo cuál significa un gran respaldo para SGS, y para las empresas que desean trabajar conjuntamente con ésta empresa para lograr un sistema de aseguramiento de calidad. El procedimiento se puede ver en la cuadro 4.1. Algunas de las empresas que han logrado la certificación por medio de SGS son:

Altos Hornos de México S.A. de C.V. LC.

IBM de México Comercialización y Servicios, S.A. de C.V.

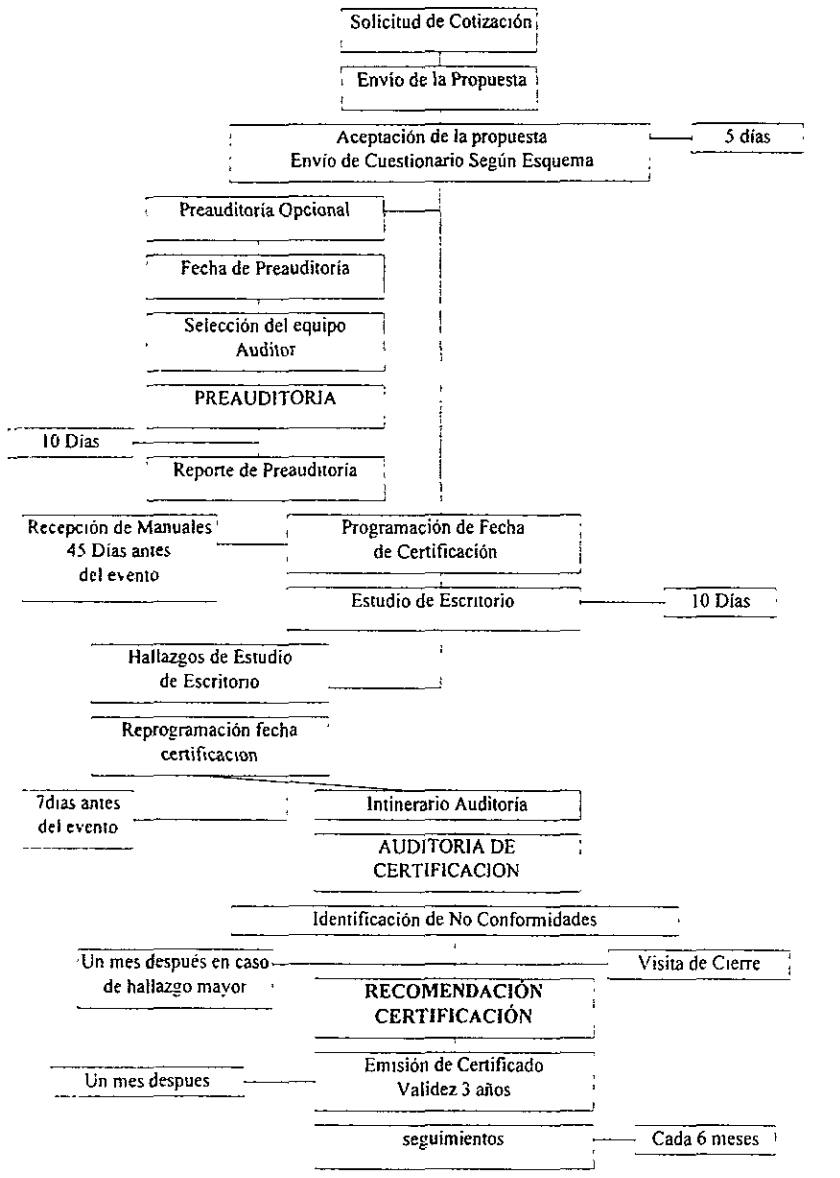
SGS a logrado que certifiquen como éstas empresas, más de otras 200 empresas, que la mayoría son medianas o grandes industrias, y cabe mencionar que la mayoría de las empresas certificadas, prefieren el modelo de sistema de calidad ISO 9002. He aquí la dificultad de las empresas pequeñas, que piensan que ISO 9000 es sólo para las grandes industrias. Lo cuál no es cierto.

Pero, ¿Cuáles son los pasos para lograr la certificación?, a continuación se describen:

1. Formar un comité guía encargado de la planeación, desarrollo y capacitación para el sistema de calidad. Este comité se podrá apoyar en las funciones de un “Representante de la Gerencia”, de un “Coordinador de Proyecto” o de formación de “Equipos de Trabajo”.
2. Revisar los procedimientos existentes en las diferentes áreas de la compañía, comparándolos o relacionándolos con los requerimientos de ISO 9001/ 9002/ 9003. la que sea aplicable a la empresa

3. Identificar qué se necesita hacer.
4. Elaborar un programa de trabajo.
5. Definir e implantar los nuevos procedimientos que se necesitan.
6. Determinar la documentación del sistema. (manual de calidad, procedimientos, instructivos de trabajo, formatos y otros documentos que se relacionan con el sistema de calidad, como pueden ser planos, dibujos, planes de calidad, planes de inspección, hojas de ruta, etc.)
7. Enlazarse con un Organismo de Certificación Acreditado.
8. Enviarle el manual de calidad para su estudio de escritorio y preparación.
9. Recibir visita de pre-auditoría, realizar acciones correctivas y prepararse para auditoría de certificación.
10. Recibir visita de auditoría de Certificación.
11. Certificación.
12. Seguimiento de la certificación recibiendo visitas de auditorías de seguimiento por parte del organismo certificador.

## PROCESO DE CERTIFICACION



Fuente: SGS ICS

Cuadro 4.1

## **4.7 OTRAS CONSIDERACIONES.**

### **4.7.1 REDACTANDO LA POLÍTICA DE CALIDAD.**

Para comenzar, una de las tareas difíciles que muchas empresas enfrentan es la redacción de una política de calidad que tenga sentido en el negocio. Muchas personas piensan que la política de calidad es una declaración de misión o viceversa. La política de calidad es un subconjunto de la declaración de misión y debería establecer la forma de satisfacer ésta de manera cotidiana. El problema de muchas políticas de calidad, es que tienden a confundirse con las declaraciones de misión. lo que significan que tienen muchas frases huecas y sin sentido.

Para evitar esto, una manera sencilla de orientarse en lo que debe decir la política de calidad es hacer dos preguntas fundamentales:

- 1) ¿Qué es lo más probable que haga irritar de manera extrema a mis clientes?
- 2) ¿Qué es lo más probable que haga irritar a mis clientes?

Una vez que se responde a éstas preguntas, es buena idea verificar la validez de las respuestas al preguntar a los clientes, de forma directa las mismas preguntas. Una manera de validar de manera parcial la evaluación que hacen los clientes del desempeño total consiste en analizar las quejas (párrafo 4.14). Es casi seguro que esto lleve a observar las faltas internas de cumplimiento (4.13) que, a su vez, señalarán al párrafo 4.9. Control de proceso y otros (4.18. Capacitación, etc.). Sin embargo, no es necesario analizar todos los párrafos de ISO 9001. 9002 ó 9003 antes de redactar la política de calidad final. Una vez que se conoce lo que irrita a los clientes, es posible escribir una política de calidad que se diseñe para reducir de manera sistemática y continua las fuentes (internas y externas) de irritación.



Por último, a medida que va tomando forma la política de calidad, se deberá tratar de desarrollar mediciones (lo que también se conoce como métrica) que permitan controlar la eficacia en los procesos que se requiere para cumplir con la política y objetivos de calidad.

#### **4.7.2 QUE PROCEDIMIENTOS SE PUEDEN INCLUIR EN EL MANUAL DE CALIDAD.**

La Serie ISO 9000 de Normas Internacionales incluye requisitos para sistemas de calidad que pueden ser usados para alcanzar una interpretación común. desarrollo, implantación y aplicación en el Gerenciamiento de Calidad y el Aseguramiento de Calidad.

Las Normativas de calidad de la serie ISO 9000 requieren del desarrollo e implantación de un sistema documentado de calidad. Adicionalmente, la norma requiere la presentación de un Manual de Calidad.

ISO 8402. “Vocabulario de Gerenciamiento de Calidad y Aseguramiento de Calidad” define un Manual de Calidad como un documento que establece la política de calidad y que describe un sistema de calidad de una organización. Esto puede relacionarse con el total de actividades de una organización o bien con una parte seleccionada del mismo, por ejemplo. requisitos específicos dependiendo de la naturaleza de los productos o servicios, procesos, requisitos contractuales, regulaciones gubernamentales o de la propia organización.

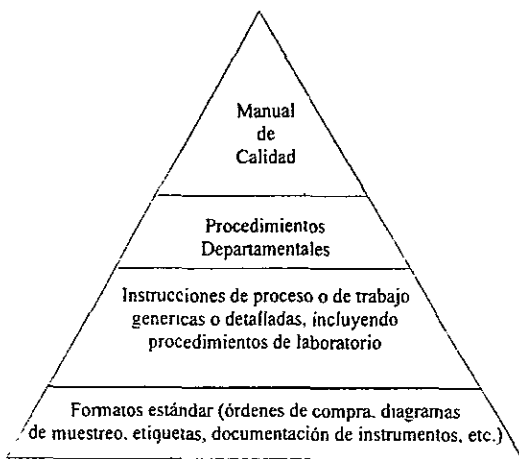
Para el funcionamiento efectivo de un sistema de calidad. es importante que los requisitos de un sistema de calidad y el contenido del manual de calidad sean estructurados de acuerdo con el estándar que se intenta satisfacer o cumplir.

Es posible incluir en el manual de calidad la mayoría de los procedimientos relativos a los párrafos de ISO 9001, 9002 ó 9003. Comúnmente incluye.

- a) El título, alcance y campo de aplicación.
- b) Tabla de contenido del manual.
- c) Páginas introductorias acerca de la organización y el manual.
- d) La política de calidad y los objetivos de la organización.
- e) Descripción, responsabilidades y autoridades de la organización.
- f) Descripción de los elementos del Sistema de Calidad y/o las referencias de los procedimientos del Sistema de Calidad.
- g) Una sección de definiciones si es apropiado.
- h) Una guía del Manual de Calidad si es conveniente.
- i) Un apéndice para datos de soporte si es apropiado.

En realidad, no es necesario seguir la estructura que sugiere la figura 4.2, que identifica cuatro niveles en el sistema de calidad. En el caso de muchas firmas pequeñas, tal vez sea posible eliminar los dos niveles intermedios. En otros términos, con la excepción de las técnicas o procedimientos de producción, el manual de calidad podrá incluir la mayoría de los procedimientos y no es necesario desarrollar un nivel especial de procedimientos de departamentos. Por consiguiente, para la mayoría de las firmas pequeñas, es posible documentar el sistema de aseguramiento de calidad en dos o tres niveles: el manual de calidad (nivel uno), procedimientos operativos estándar (nivel dos) y las formas suplementarias para registrar información y datos. En algunos casos, quizá sea necesario preparar procedimientos adicionales de segundo nivel para tareas específicas.

Como en lo referente a procedimientos operativos estándar, es difícil predecir cuánto se requerirá, o bien sugerir el nivel de detalle que deberían tener, aun si son necesarios. Todo depende de la naturaleza de la empresa, la complejidad y repetibilidad de los procesos, si la estandarización de procesos es un requerimiento crucial para la calidad total del producto final, las habilidades del operario o ensamblador, el nivel de capacitación y/o la educación que requiere el trabajo, así como un sin fin de otros factores.



Nota: el contenido de información se eleva a medida que se desciende por la pirámide, del nivel uno al cuatro. Cada nivel puede servir de referencia a los documentos del nivel inferior

Figura 4.2

En una empresa donde los procedimientos son muy sencillos, y es posible dominar la mayoría de los procesos en unas pocas horas, es dudosa y tal vez innecesaria la necesidad de procedimientos operativos estándar. Tal vez la capacitación sobre la marcha sea adecuada.

Esos requerimientos variarán de un país a otro, y dependerá del nivel de profesionalismo, verdadero o percibido, que se asocia con un trabajo específico. Cuando sea posible, evitar los procedimientos detallados que limiten o restrinjan la capacidad de las personas para operar con eficiencia

# CAPITULO 5

## PLANTEAMIENTO Y DESARROLLO DEL CASO PRACTICO

### 5.1 CONTEXTO GENERAL DE LA EMPRESA

La empresa sobre la cuál se realiza éste trabajo, que tiene su nombre comercial de ST8 S.A. de C.V., inicia sus actividades en el año de 1992 con la finalidad de dar una nueva alternativa dentro del ramo metal mecánico en lo que se refiere a los depósitos metálicos.

El recubrimiento mecánico es un método mediante el cuál se aplican diferentes tipos de metales para proporcionar a un objeto dado propiedades anticorrosivas o de tipo ingenieril deseado.

A diferencia de otros tipos de recubrimiento los cuales se elaboran mediante un tratamiento de inmersión en caliente de los diferentes tipos de recubrimiento, éste tipo de recubrimiento es de tipo fisico-químico, lo que comprende una activación y acondicionamiento químico especial de las superficies metálicas donde se depositan los metales de recubrimiento mediante impacto.

La energía mecánica generada en el sistema prácticamente solda en frío las partículas metálicas sobre la superficie de las partes, resultando un acabado uniforme a la corrosión, el cuál puede posteriormente, tropicalizarse, pintarse o recubrirse con algún recubrimiento que se considere necesario.

El proceso se realiza en forma tal que las piezas y sus accidentes correspondientes no sufren deterioro ni se deforman. El recubrimiento mecánico cuenta con una gran aceptación a nivel mundial; procesándose ya materiales para los cuales se han emitido las normas que a continuación se enlistan:

ASTM B635

ASTM B695

ASTM B696

Las cuales cubren especificaciones estándar específicamente para el recubrimiento mecánico.

Igualmente el recubrimiento mecánico se adecua completamente a los requerimientos cualitativos generales enunciados en la norma ASTM A153 ampliamente utilizada en las industrias del galvanizado por inmersión en caliente.

Los metales que pueden ser depositados son:

Zinc

Cobre

Cadmio

Estaño

Aluminio

Níquel

Cobalto, etc.

así como codepósitos de los mismos.

Esto ofrece una amplia gama recubrimientos anticorrosivos que se depositan en partes hechas de cobre, fierro, acero de grado, fundiciones de fierro y otras aleaciones. Siendo el proceso del recubrimiento mecánico efectuado a temperatura prácticamente ambiente.

Las partes que se recubren mediante este proceso conservan intactas sus propiedades mecánicas originales. Dado el tamaño, material, forma y volumen de cada pieza, se requiere de una evaluación previa de la misma.

Actualmente se procesan en ST8 S.A. de C.V. una gran diversidad de piezas que llevan a su vez diversos recubrimientos metálicos para su uso en las industrias automotriz, de herrajes, tornillería diversas partes de sujeción, industria eléctrica etc.

La división DIRE de ST8 S.A. de C.V. ofrece los procesos de zincado, cadmizado, estañado, niquelado, cobaltado y codepósitos para aplicarse en el recubrimiento de tornillería, herrajes e innumerables piezas cuyo uso tiene lugar en la industria automotriz, eléctrica, telefónica, metal-mecánica y muchas otras más.

Los procesos de ST8 S.A. de C.V. que se han mencionado anteriormente permiten la obtención de recubrimientos metálicos precisos (desde 0.0002 hasta 0.003) los cuales presentan las siguientes ventajas:

- a) No debilita mecánicamente al metal recubierto (no existe oclusión de hidrógeno durante el proceso de recubrimiento metálico de las piezas.
- b) No se requiere un horneado posterior al recubrimiento de las piezas.
- c) No se requiere de un rectificado de roscas y cuerdas (en tuercas y tornillos) posterior al depósito metálico correspondiente. Siendo esto una ventaja muy importante con respecto al galvanizado por inmersión en caliente.
- d) Las partes de acero al carbón no pierden su templado.
- e) Las roldanas no se unen una con otra como sucede en el galvanizado por inmersión en caliente

Otro tipo de recubrimiento es el sistema RENOX el cual también es utilizado por ST8 S.A. de C.V. y sirve para proteger piezas hechas de fierro o de sus aleaciones, contra la corrosión y ha resultado como una novedosa alternativa que se presenta muy por encima de los tradicionales métodos electrolíticos y de inmersión en caliente.

A la fecha cuando se requieren elementos con una alta resistencia a la corrosión, estos se manufacturan usando metales como aceros inoxidable, acero monel, hastello y aluminio o

aleaciones de metales que contienen níquel, cromo, titanio, vanadio, etc. resultando muy caros por el costo de los materiales involucrados como por el costo de su manufactura.

Si bien estos elementos resisten enormemente a la corrosión, no poseen las propiedades mecánicas deseables para aquellos elementos que se sujetarán a altos torques durante su instalación correspondiente: deformándose o bien "soldándose" en los orificios de estructuras, equipos, recipientes etc.

En la mayoría de las veces (como es el caso de los tornillos hechos de acero inoxidable) cuando es necesario reemplazar los tornillos por motivos de mantenimiento, ya no pueden desatornillarse siendo necesario cortarlos con el consabido costo de mantenimiento y el tiempo excesivo de paro de dicho equipo.

RENOX permite recubrir las piezas de fierro y de sus aleaciones con recubrimientos metálicos que contienen metales como el cromo, níquel, titanio, aluminio, aceros inoxidables etc. Dando en cada caso una muy buena protección anticorrosiva (muy superior al galvanizado tradicional) a las piezas recubiertas con los tres tipos de RENOX disponibles. Además las piezas conservarán las propiedades mecánicas del fierro y sus aleaciones intactas.

#### EL SISTEMA RENOX

Economía, evita la manufactura de piezas a base de materiales muy costosos.

En Aplicación, al preservarse las propiedades mecánicas del fierro y sus aleaciones, facilita enormemente la instalación y el mantenimiento de los equipos donde se utilicen las piezas de sujeción recubiertas con renox.

Resistencia a la Corrosión, el sistema renox ofrece darle a las piezas recubiertas, una muy buena resistencia a la corrosión. Muy por encima de los sistemas de protección metálica tradicionales.

Todo esto que se ha mencionado anteriormente se describe en una forma amplia de tal manera que se tenga una idea general de lo que es la empresa ST8 S.A. de C.V. su giro comercial, así como se mencionó su actividad principal y en que consiste su oferta al mercado.

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

### **5.2.1 MANUAL DE CALIDAD.**

Como se ha visto en el capítulo dos referente a los diferentes elementos que debe cubrir el sistema de calidad, y más en específico en el capítulo tres, en como se deben estructurar cada uno de los requerimientos de la norma ISO 9001 y que en este caso la norma mexicana NMX-CC-003:1995 es la norma equivalente para elaborar el manual de calidad, la empresa ST8 S.A. de C.V. se ha guiado por estos para poder elaborar el manual de calidad de la empresa. en el cuál se incluye la política de calidad de la organización, que se verá mas adelante, los objetivos de la empresa, así como cada uno de los criterios de la norma con que debe cumplir este manual de calidad.

En este manual también se especifica y se delega tanto autoridad como responsabilidades para las personas que se ven involucradas con el sistema de calidad, debido a que el sistema de calidad se desea implantar en una micro empresa, las mismas personas que conforman la dirección de la empresa, están involucradas en el sistema de calidad, para ver que este se lleve a cabo de acuerdo al manual de calidad, procedimientos e instrucciones operativos y así como llevar sus registros de calidad

### **5.2.2 POLITICA DE CALIDAD**

Como sabemos, para toda empresa que quiere implantar un sistema de calidad conforme a las normas ISO, y que se ve en la necesidad de cubrir los criterios necesarios para crear, en



este caso. el manual de calidad, tal vez uno de los requerimientos más importantes es el elaborar la política de calidad, por que con este requerimiento las personas involucradas deben darse a la tarea no solamente de cumplir con un punto más de la norma, si no que va más allá, ya que son los principales propósitos de la empresa con los cuáles se identifica y se compromete, al igual que debe dar un seguimiento continuo, para que tanto los empleados como los ejecutivos. puedan sentir a estos como parte esencial de la empresa y de ellos mismos.

La empresa ST8 S.A. de C.V. en base a todo esto elaboró su política de calidad, la cuál es la siguiente:

*Asegurar que los recubrimientos metálicos o anticorrosivos realizados mediante los procesos de ST8, S.A. de C.V. sean proveídos cumpliendo con los requisitos de los clientes en el producto mismo en el servicio de la relación de negocio y en el servicio post-venta manteniéndose como proveedor confiable de empresas nacionales e internacionales en el ramo de la industria metal-mecánica y en la industria automotriz.*

Al igual que las empresas que ya cuentan con un sistema de aseguramiento de calidad conforme a la norma ISO. y que tienen su política de calidad, de la misma forma la compañía ST8. S.A. de C.V. le dio un enfoque con el cuál la empresa se sintiera identificado, y no solamente una "meta" la que no se pueda alcanzar o mantener en todo tiempo.

### **5.2.3 PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES OPERATIVOS**

Uno de los pasos más importantes, para elaborar un manual y todo lo que trae consigo para implantar un sistema de aseguramiento de calidad, puede ser o no la necesidad de que la empresa lo necesite. Una vez dado este paso se da comienzo con el manual del sistema de calidad, pero esto no es todo, ya que por lo regular se tienen que documentar los diferentes

procesos administrativos y productivos así como los formatos estándar que pueden ser las órdenes de compra, diagramas de muestreo, etiquetas, documentación de instrumentos, etc., aun dentro de la micro empresa en donde quizá los procedimientos se podrían incluir dentro del mismo manual del sistema de calidad si no son muy amplios o complicados y detallados.

Como se vio en la figura 4.2 del capítulo anterior, donde se ve la pirámide de los diferentes niveles, y a medida que se desciende en la pirámide, el nivel anterior sirve como guía para el siguiente nivel.

Para el caso que se está manejando en este trabajo, la compañía ST8 S.A de C.V. a elaborado tanto procedimientos e instrucciones operativos, así como documentos para los formatos estándar, dentro de los cuales se encuentran los siguientes:

- Manual de seguridad
- Procedimiento para el llenado de formato para hacer los cambios a los procedimientos
- Descripción de puestos
- Estudio de factibilidad
- Manual de procedimientos
- Control de solución de fallas o mejoras (formato)
- Material no conforme (tarjeta de rechazo)
- Inspección de recibo
- Control de los procesos
- Control del proyecto y/o diseño
- Procedimiento para el desarrollo de objetivos
- Memorias de calculo de procesos o diseño de productos

Cabe mencionar que como requerimiento de la norma ISO 9000, estos procedimientos e instrucciones operativos, y documentos tienen su formato de elaboración así como sus códigos de identificación en cada uno de estos. A estos se les hace referencia en el manual

de calidad, y también se menciona, según el caso el personal que se encuentra a cargo tanto del documento, copias controladas, autorización del mismo y todo lo que se encuentre relacionado con el mismo.

#### 5.2.4 ORGANIGRAMA

Todas las organizaciones, independientemente de su naturaleza y/o campo de trabajo, requieren de un marco de actuación para funcionar. Este marco lo constituye la estructura orgánica, que no es sino una división ordenada y sistemática de sus unidades de trabajo atendiendo al objeto de su creación.

Su representación gráfica se conoce como organigrama, que es el método más sencillo para expresar la estructura, jerarquía e interrelación de los órganos que la componen en términos concretos y accesibles

Pese a que son un instrumento altamente utilizado, ya que todas las organizaciones cuentan por lo menos con un organigrama general, es sorprendente percibir la gran diferencia de criterios y enfoques considerados en su preparación. Ello genera la importancia de contar con una base de información homogénea, que permita dar unidad y cohesión a este tipo de recursos

Como parte fundamental de toda empresa, industria, etc., aún cuando no se cuente con un sistema de aseguramiento de calidad, siempre se debe de definir las funciones que debe cubrir los departamentos así como sus encargados, y para poder plasmar esto y no solamente en las palabras se recurre al organigrama, donde se ve claramente las partes componentes con las que cuenta la empresa, no importando el tamaño de la misma.

En este caso la empresa ST8. S.A. de C.V., en base a los requerimientos de la norma ISO 9000, formó su organigrama como parte fundamental del manual del sistema de

aseguramiento de calidad, el cuál se muestra en la figura 5.1, y se proporciona como información.

## ORGANIGRAMA DE ST8, S.A. DE C.V.

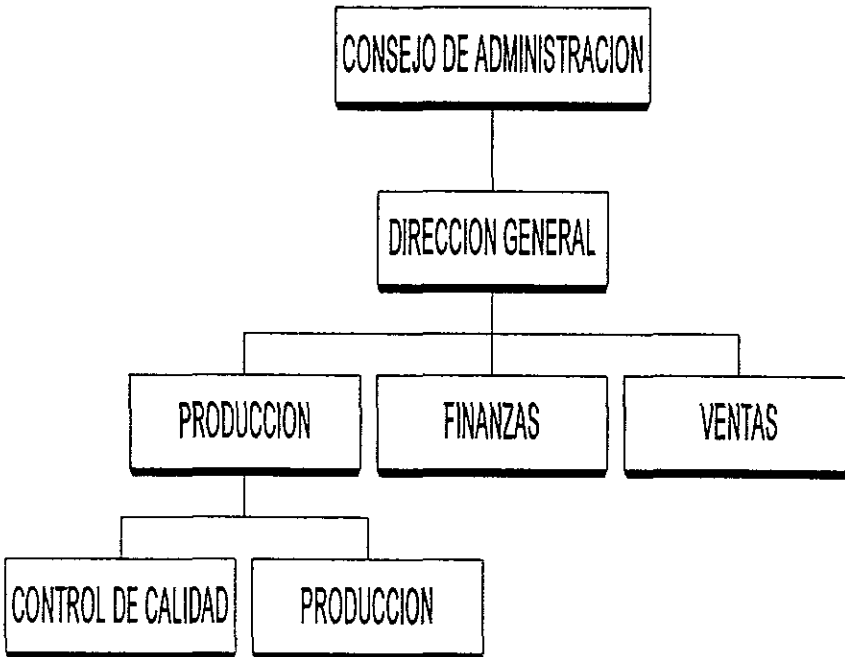


figura 5.1

### 5.3 PROCESOS ADMINISTRATIVOS

Los requerimientos de las organizaciones demandan recursos técnicos que les permitan precisar de manera analítica los elementos necesarios para llevar a cabo sus funciones en forma lógica y consistente, lo cual es posible a través del empleo de diagramas y mapas de procesos.

En su calidad de instrumentos administrativos, estos recursos compendian en forma ordenada y detallada las operaciones que efectúan los órganos que intervienen en ellos, los formatos que utilizan, así como los métodos e instrumentos de trabajo con que determinan responsabilidades en la ejecución, control y evaluación de sus acciones.

Este recurso constituye un elemento de decisión invaluable tanto para los individuos como para las organizaciones de trabajo, para aquéllos, por que les permite percibir en forma analítica la secuencia de una acción en forma detallada, lo que contribuye sustancialmente a conformar una sólida estructura de pensamiento que coadyuva a fortalecer su capacidad de decisión.

Para las organizaciones, porque les posibilita el seguimiento de sus operaciones más importantes a través de diagramas de flujo, elemento fundamental para descomponer procesos complejos en partes, lo que facilita la comprensión de su dinámica organizacional y simplificación de trabajo.

Para muchos productos y servicios lo más útil es construir un diagrama de flujo. Estos diagramas muestran la transformación de un producto o de un servicio conforme éstos van pasando por las diversas etapas de su producción. Con este diagrama se facilita visualizar el sistema total, identificar posibles puntos de dificultad y ubicar las actividades de control

**SÍMBOLOS DE LA NORMA ISO 9000 PARA ELABORAR DIAGRAMAS DE FLUJO**

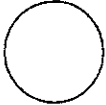

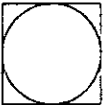
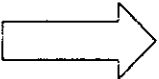

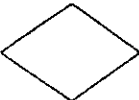


Símbolo	Representa
	Operaciones: Fases del proceso, método o procedimiento.
	Inspección y medición: Representa el hecho de verificar la naturaleza, calidad y cantidad de los insumos y productos.
	Operación e inspección: Indica la verificación o supervisión durante las fases del proceso, método o procedimiento de sus componentes.
	Transportación: Indica el movimiento de personas, material o equipo.
	Demora: Indica retraso en el desarrollo del proceso, método o procedimiento.
	Decisión: Representa el hecho de efectuar una selección o decidir una alternativa específica de acción.
	Entrada de bienes: Productos o material que ingresan al proceso.
	Almacenamiento: Depósito y/o resguardo de información o productos

Tabla 5.1

ISO 9000 ha elaborado sus símbolos de diagramación que son empleados internacionalmente, pero esto no limita al uso específico de ésta simbología, ya que hay diferentes instituciones a nivel internacional (ASME, ANSI, DIN, etc.) las cuáles tienen una simbología que las identifica a cada una. A continuación se muestra el tabla 5.1 donde se muestran los símbolos y significado de cada uno para la norma ISO 9000

## **5.4 PROCESOS PRODUCTIVOS**

Como en el punto anterior, el diagrama de flujo es necesario para visualizar de una forma clara, y que esté plasmada, la forma en que se procesan tanto materiales, productos o servicios para poder dar un seguimiento a estos durante su proceso

Así que de la misma forma que se realiza un diagrama de flujo para un proceso, ya sea administrativo o productivo, estos siempre nos van a ayudar a ver y analizar si el proceso con el que se cuenta es el más apto para las actividades que se realizan dentro de la empresa, o ver la forma en que podemos dar un cambio al proceso de tal forma que sea más eficiente dicho proceso.

## **5.5 SUGERENCIAS**

Como dentro de todo sistema de calidad siempre se pueden hacer algunas consideraciones para el mejor desarrollo del mismo, a continuación se presentan algunas.

### **5.5.1 REQUISICIÓN DE COMPRA**

Como parte del sistema de calidad, en el cuál tanto los procedimientos, como los documentos para los mismos son indispensables, el formato de requisición de compra también lo es, pero debido a que en éste caso no se encontró uno definido mediante éste

trabajo se hace la proposición de un formato de requisición de compra para la compañía ST8, S.A. de C.V. el cuál si es aprobado, será por los encargados de elaborar el sistema de aseguramiento de calidad de la empresa. El formato es el siguiente, (figura 5.3)

ST8, S.A. de C.V.			FOLIO No. _____	
<b>REQUISICION DE COMPRA</b>				
CIUDAD _____		FECHA _____		
SOLICITADO POR _____		CENTRO DE COSTO _____		
PARA ENTREGAR EN _____		FECHA _____		
PARTIDA	UNIDAD	CANTIDAD	DESCRIPCION	REFERENCIA
OBSERVACIONES _____				
_____ SOLICITANTE			_____ APROBACION	
CONTROL DEPTO DE ADMINISTRACION		_____ RECIBIDO POR		_____ FECHA

figura 5.3

## 5.5.2 CUESTIONARIO A POSIBLES PROVEEDORES

Otro punto a considerar al momento de elaborar un sistema de aseguramiento de calidad para la empresa es el considerar si los subcontratistas están interesados en tener un sistema de aseguramiento de calidad, o lo tienen, y como manejan sus diferentes departamentos.



para satisfacer las necesidades de la empresa. Aunque, anteriormente se mencionó que no era de vital importancia para la empresa que está por implantar el sistema de calidad.

Sin embargo, en este caso se sugiere un posible cuestionario a posibles proveedores (estudio de factibilidad), debido a que en algunos casos se trabaja para empresas bajo el sistema QS 9000 (industria automotriz), las cuáles son estrictas en cuanto a normas de calidad

Para el estudio de factibilidad se pueden considerar preguntas para las siguientes áreas:

- Ventas
- Calidad Cliente
- Compras
- Manufactura
- Proveedor

En éste estudio se debe hacer una evaluación de los posibles subcontratistas para dar un resultado final de aprobación total, aprobación condicionada y rechazado, haciendo sus recomendaciones para el segundo caso y comentarios del tercer caso, y al igual que los diferentes formatos del sistema de calidad, debe de contener quien lo realizó por cada área

## **5.6 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

La auditoría de calidad es una de las múltiples herramientas de que dispone la administración que le ayudan a controlar, mantener y manejar un sistema de administración de la calidad, por proporcionarle un panorama independiente e imparcial de la operación del sistema de calidad.

Proporciona una visión de hacia donde deben enfocarse los recursos para el cumplimiento de los objetivos definidos de calidad y muestra el trabajo de todos los niveles responsables

de la calidad que están trabajando bien y cuáles necesitan mayor atención. Con esto se logra la mejora sin fin, si se usa en forma honesta y abierta y no con el fin de utilizarlas como un medio para detectar errores y castigar culpables.

Las auditorías internas se convierten en los “ojos y oídos” de la dirección y ayuda a desarrollar la confianza en el sistema y a trabajar en la mejora sin fin.

Este campo esta definido por la norma NMX-CC-7-1/ISO 10011-1, como se muestra en la figura 5 4.

Cabe mencionar que dentro del manual de aseguramiento de calidad de la compañía ST8 S.A. de C.V. está contemplado el elemento 4.17 (*auditorías internas*) de la norma ISO 9001, y cumple con los puntos a que hace referencia este elemento, pero debido a la importancia que este elemento cubre se proporciona más información al respecto para que sea considerada y tomada en cuenta por parte de la empresa, y de esta forma pueda contribuir al proceso de implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

Las razones por las cuales se inician las auditorías de calidad son una o más de las siguientes:

- Un organismo decide evaluar su propio sistema de calidad contra una norma.
- Verificar si el sistema de calidad del organismo continúa cumpliendo con los requisitos especificados y están implantados.
- Como primer paso para determinar si es conveniente establecer relaciones contractuales con un proveedor.
- Dentro del marco de referencia de una relación contractual, verificar si el sistema de calidad continua cumpliendo con los requisitos especificados y están implantados.

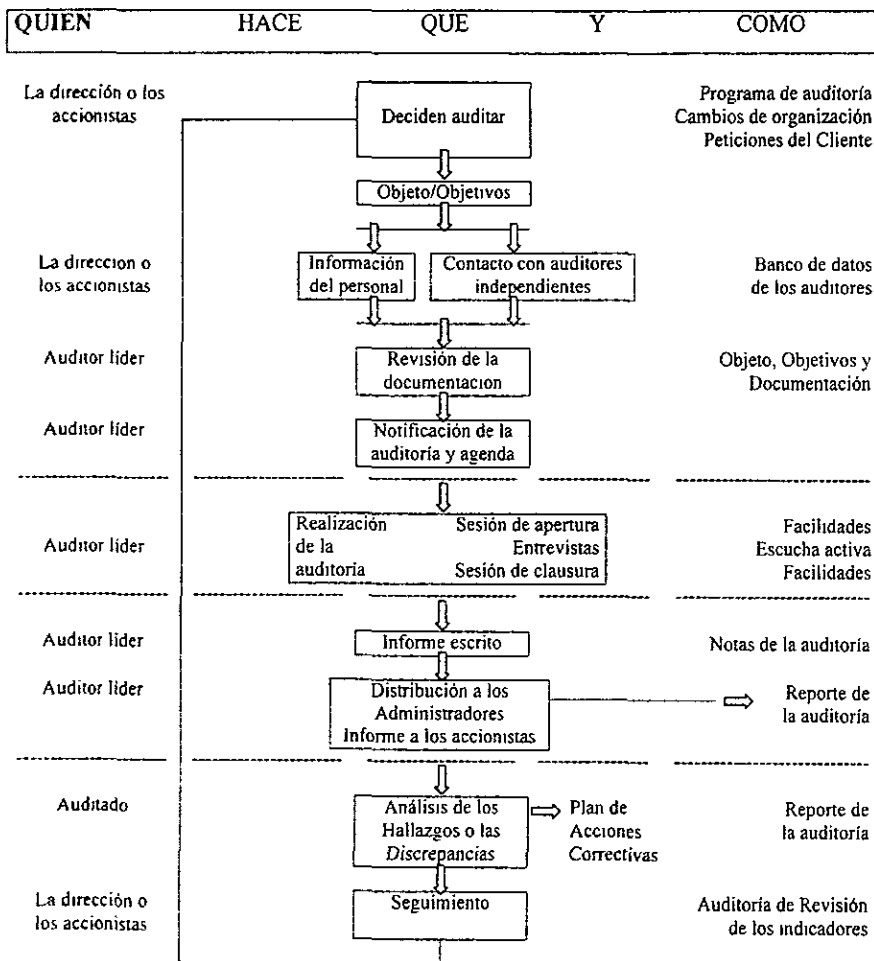


Figura 5.4

Estas auditorías pueden ser rutinarias o pueden requerirse por un cambio significativo en el organismo, sistema o calidad del producto.

# ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

La meta de una auditoría de calidad bien diseñada es alcanzar uno o más de los siguientes objetivos:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado en cumplir los objetivos especificados.
- *Brindar a los auditados la oportunidad de mejorar el sistema de calidad*
- Incorporar al organismo cuyo sistema de calidad fue auditado a la lista o registro de proveedores.

Un proceso efectivo de auditorías internas debe incluir todos estos objetivos.

Una auditoría de calidad debido a sus caracterizaciones de objetivos, metodología y calificaciones requeridas no puede calificarse como una inspección, investigación o vigilancia

La estructura de la organización de auditoría de una empresa debe estructurarse cuidadosamente para asegurar el éxito de todas las acciones de auditoría. Una buena planeación evitará problemas posteriormente. *Las funciones que deben considerarse son las siguientes:*

- El involucramiento e incumbencia de la Dirección.
- La independencia y control del grupo de auditoría.
- Proporcionar la necesaria libertad y autoridad para auditar.
- Definir las actividades y responsabilidades del grupo auditor.
- Seleccionar al personal auditor.

Independientemente del tipo de auditoría de calidad de que se trate, estas se realizan con el mismo tipo de planes y procedimientos.

Según el lugar donde se verifiquen las auditorías serán:

- Internas. Cuando se efectúan dentro del organismo, o las realizadas por personal interno
- Externas. Cuando se efectúan fuera del organismo, o las realizadas por personal ajeno.

La actividad a ser auditada, dará lugar a la siguiente clasificación:

Al sistema

Al producto

Al proceso

Técnicas o analíticas

Internas

Gerenciales

De seguimiento

A continuación se da una breve explicación de cada una de las clasificaciones anteriores.

#### AUDITORIA AL SISTEMA

Las auditorías internas son responsabilidad de la Dirección del organismo para determinar el estado del sistema de administración de la calidad en operación.

Las áreas a ser auditadas serán aquellas que laboran bienes o servicios bajo normas, especificaciones o requerimientos especiales de los clientes, efectuando estas auditorías en forma programada, y en base al comportamiento histórico del departamento o sección auditada

## AUDITORIA AL PRODUCTO

También conocida como auditoría de la efectividad de la inspección, consiste en una reinspección o inspección paralela de materiales o productos realizada por el personal de aseguramiento de calidad de la empresa. Se trata por lo tanto, de una auditoría indirecta y parcial de su programa de aseguramiento de calidad a través del resultado de su aplicación, o de la calidad obtenida en el material o producto.

Las auditorías al producto pueden ser:

AUDITORIA AL PRODUCTO	TERMINADO
	EN PROCESO
	TODOS
	ALGUN (OS)
	COMPONENTES

## AUDITORIA AL PROCESO

El proceso de esta auditoría consiste en una verificación del nivel de calidad de un proceso o si el proceso cumple con los requerimientos establecidos en el programa.

Para efectuar esta auditoría se deberán comprobar los puntos siguientes:

- a) La existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar las inspecciones y/o pruebas
- b) Disponibilidad y conocimientos de tales procedimientos e instrucciones por el personal, tanto el de fabricación como el de control de calidad.
- c) Conformidad de actuación tanto del personal de fabricación como el de control de calidad, con los procedimientos e instrucciones establecidos.
- d) Toda desviación de los procedimientos e inspecciones establecidos debe documentarse y fundamentarse.
- e) Exigencia al personal de fabricación y control de calidad de mayor capacidad.

Las auditorías al proceso pueden ser:

AUDITORIAS AL PROCESO	COMUN ESPECIAL
-----------------------	-------------------

#### AUDITORIA TECNICA

Se entiende por auditoría técnica o analítica la evaluación de la eficiencia del cumplimiento de los procesos especiales, así como la adecuada aplicación de las especificaciones de códigos o normas para la comprobación del trabajo realizado.

Dentro de este tipo de auditorías se cuentan, entre otras:

AUDITORIAS TECNICAS	AL EQUIPO AL HERRAMENTAL AL SISTEMA DE CALIBRACION A LOS AMBIENTES A PROCESOS ESPECIALES
---------------------	--

#### AUDITORIA GERENCIAL

Se entiende por auditoría gerencial la evaluación de la eficacia de los diferentes departamentos, gerencias o plantas integrantes de la empresa involucrados en el sistema de aseguramiento de calidad.

#### AUDITORIA DE SEGUIMIENTO

Se entiende por auditoría de seguimiento la evaluación del grado de implementación de las acciones requeridas y convenidas después de la auditoría.

La organización responsable del programa de aseguramiento de calidad del organismo deberá establecer un programa maestro de auditorías, tanto internas como externas, en base a dicha calendarización y sin perjuicio a las actividades de verificación de los programas de proveedores, subcontratistas y del organismo.

El programa de auditorías debe incluir una planificación de las auditorías individuales revisables periódicamente. Se debe tener en cuenta que las actividades de auditoría se iniciarán una vez iniciadas las actividades de calidad a la que haya que auditar y comprenderán todos los elementos del programa de aseguramiento de calidad, debiendo documentarse.

A continuación se hace una proposición para un programa de auditoría interna para la compañía ST8 S.A de C.V. (cuadro 5.1)



MES DEL AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
AREA A AUDITAR												
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION												
SISTEMA DE CALIDAD												
REVISION DE CONTRATO												
CONTROL DE DISEÑO												
CONTROL DE DOCUMENTACION												
CONTROL DE ADQUISICIONES												
PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE												
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD												
CONTROL DE PROCESOS												
PROCESOS ESPECIALES												
INSPECCION Y PRUEBA												
EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA												
ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA												
PRODUCTOS NO CONFORMES												
ACCIONES CORRECTIVAS												
MANEJO ALMACENAMIENTO EMPAQUE EMBARQUE Y ENTREGA												
REGISTROS DE CALIDAD												
AUDITORIAS DE CALIDAD												
CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO												
SERVICIOS AL CLIENTE												
TECNICAS ESTADISTICAS												
ORGANISMO DE AUDITORIA												
AUDITORIAS A PROVEEDORES												

cuadro 5.1

EXPLICACION PROGRAMA

colocar fecha

EJECUTANDOSE	( )
TERMINADA	( )
SEGUIMIENTO	( )
CERRADA	( )

Cabe mencionar que en la empresa ST8 S.A. de C.V. no se sigue un patrón tan estricto como lo que se menciona anteriormente debido al tamaño de la empresa, pero si se sigue un cumplimiento en lo que se refiere a la norma ISO 9001. Una realidad de esta empresa es el tener sumo cuidado en cuanto al producto suministrado por el cliente, que por lo regular es la industria automotriz, ya que estos son por lo regular de los que requieren servicios de esta empresa.

Por otra parte se lleva una revisión muy cuidadosa sobre los materiales tratados por alguno de los métodos que utiliza la empresa para recubrir los diferentes tipos de metales. Se puede decir, hasta cierto punto que se le realiza una pequeña auditoría a cada producto terminado, para que de esta forma se pueda garantizar al cliente final que el trabajo realizado sobre sus productos es el deseado por él, y superado.

## 5.7 UTILIZACION DE LAS TECNICAS ESTADISTICAS

Como se ha mencionado en los capítulos anteriores las técnicas estadísticas son de vital importancia para ver la forma en que se comporta el proceso de producción en cualquier empresa, y así poder determinar si hay algún tipo de falla y poder dar una acción correctiva o preventiva al proceso.

Por esto la empresa ST8 S.A. de C.V. se ha dado a la tarea de seguir de cerca este requerimiento de tal forma que sus productos satisfagan las expectativas tanto explícitas como implícitas del cliente. Por otra parte, también se quiere dar unos puntos un tanto técnicos para apoyar esta idea que ya se trae en forma en la empresa en cuestión.

### VARIABILIDAD, EXACTITUD Y PRECISION

Si bien sigue siendo cierto que todo lo que se hace tiene variación, por otro lado los espectaculares avances tecnológicos de nuestra era, están exigiendo cada vez menores variabilidades o sea mayores niveles de exactitud y precisión tanto de los productos fabricados como de los procesos inherentes de ellos.

En consecuencia ha sido necesario desarrollar mejores métodos tanto para el diseño de productos, como para la manufactura, la medición y la inspección.

Para su aplicación industrial la estadística se ha simplificado y adecuado al trabajo de producción, surgiendo el Control Estadístico de Calidad, metodología de gran potencial que ha alcanzado una gran aplicación, en las empresas con sistemas de calidad modernos.

La norma ISO 9000 exige que las empresas determinen las herramientas estadísticas que deben utilizarse para determinar si los procesos son idóneos, para decidir sobre la aceptación y rechazo de productos, y otras aplicaciones que se consideren necesarias.

#### VARIABILIDAD

Así como observamos que en la naturaleza existe variación, en los procesos industriales nunca es posible la obtención de dos o más artículos “exactamente” iguales en referencia a una o más características de calidad. Estas variaciones existen y pueden clasificarse como sigue:

- a) Variaciones de la característica de calidad “dentro” de una misma pieza, como por ejemplo, un cierto componente que es medido en dos porciones diferentes de la misma muestra
- b) Variaciones “entre” piezas de un mismo lote, es decir, que están produciéndose en un lapso dado, como sería el caso del contenido de cierto componente en un lote de producto obtenido en un proceso automático.
- c) Variaciones “entre” piezas producidas en diferentes periodos (diferentes turnos, diferentes días) o en diferentes equipos de iguales características.

Los resultados que se obtienen al “medir” o “apreciar” las características de calidad por controlar siempre son “fluctuantes”.

En tal virtud en la industria se sigue la práctica de establecer especificaciones de calidad determinando un valor “nominal” y una “tolerancia”.

## VARIABILIDAD PROPIA Y ASIGNABLE

La variabilidad en un proceso suele contener dos tipos de variación. La variabilidad propia y la asignable.

La variabilidad propia se debe únicamente a causas propias o inherentes al proceso y sigue un patrón de variación estable o normal, la cual no puede reducirse ni eliminarse mediante ajustes al proceso, sino que requiere de cambios substanciales en los procesos.

La variabilidad asignable es resultado de causas denominadas “asignables” y sigue un patrón de variaciones errático diferente al de la distribución normal. Esta variabilidad es reducible y hasta eliminable en la medida que se vayan reduciendo o eliminando las causas asignables que la producen.

De esta manera cuando un proceso al ser analizado por alguna de las técnicas estadísticas refleja un patrón estable de fluctuación, se dice que está influenciado solamente por causas “comunes” o “ambientales”, llamadas también “no asignables” o “aleatorias” y entre las cuales las más importantes son:

- Conocimiento, experiencia y habilidad personal.
- Naturaleza de las materias primas utilizadas.
- Adecuación y estado del equipo.
- Métodos y procedimientos de fabricación.
- Condiciones ambientales.
- Ayudas de producción utilizadas, tales como: plantillas, escantillones, dispositivos, aditamentos, etc.
- Características de los diferentes niveles de supervisión.

Cuando los procesos se encuentran bajo control estadístico (las fluctuaciones siguen un patrón estable) la calidad resultante es un reflejo de las causas que se acaban de mencionar. Si se desea modificar éste nivel de calidad deben de identificarse entre aquellas, las que

pueden favorecer más el cambio buscado y modificar en esa dirección. Esta modificación de las causas aleatorias requiere por lo general una decisión de tipo gerencial reentrenamiento de personal, cambio de proveedores o de materiales, implantación de un sistema de mantenimiento preventivo, reemplazo de equipo, cambio de métodos de trabajo, reacondicionamiento de ambiente, modificación de las especificaciones, etc. La identificación de las causas aleatorias a veces puede ser cosa fácil y en otras requerir de experimentación cuidadosamente diseñada.

Cuando el proceso refleja un patrón inestable de fluctuación, se puede afirmar que hay alguna o algunas causas “asignables” de variación, “no aleatorias”, que deben ser buscadas, encontradas y eliminadas para prevenir su ocurrencia en el futuro. Algunas de estas causas son:

- Un descuido del operario.
- Un componente del equipo roto o desajustado.
- Un tope corrido
- Una lectura incorrecta de los planos o una indebida interpretación de las instrucciones de operación.
- Un elemento extraño en la materia prima.
- Una lectura errónea o un instrumento de medición descalibrado.

Las causas asignables de variación pueden por lo general ser detectadas, eliminadas, corregidas o modificadas por los mismos operarios de producción o por sus supervisores.

En resumen, el análisis de los procesos tiene por finalidad identificar la variabilidad de un proceso, eliminar las causas asignables de variación, determinar las características de la variabilidad propia y finalmente evaluar si el proceso es “capaz”, para la fabricación.

## EXACTITUD Y PRECISION

La variabilidad propia o estable de todo proceso se caracteriza por una determinada "tendencia central" (valor central predominante) y una determinada "dispersión" (variación).

### EXACTITUD

Representa la cercanía que la tendencia central de un proceso tiene respecto a valor nominal u objetivo.

### PRECISION

Representa el grado de variación de medidas de una característica generada por un proceso. La precisión del proceso es mejor en la medida en que la variación es menor.

## 5.7.1 OBTENCION DE DATOS Y ESCALAS DE MEDICION

Existen dos métodos para la obtención de datos:

- 1) Inspección 100 % (censo), en la que se verifican todos y cada uno de los elementos del lote, población o universo, y
- 2) Muestreo, donde la verificación es de sólo una parte, que se pretende sea representativa del lote, población o universo.

Para cualquiera que sea el método, hay también dos formas para la toma de datos:

- 1) Observación Directa
- 2) Preguntas Verbales o Escritas, como por ejemplo:
  - a) ¿Las condiciones de trabajo son adecuadas para el cumplimiento de las funciones?

- b) ¿La distribución del espacio permite el flujo del trabajo en forma ágil y eficiente?
- c) ¿Cuenta con el equipo idóneo para su puesto?
- d) ¿Dispone del material necesario para llevar a cabo sus tareas?
- e) ¿La infraestructura instalada está orientada a propiciar el trabajo efectivo?

En Control de Calidad, en la mayoría de los casos se utiliza la “observación directa”, es decir, que algún operario o uno mismo si es necesario, determine si el artículo es bueno (pasa) o es malo (no pasa) según indicación del calibrador utilizado, o bien establecer el valor numérico que le corresponde de acuerdo a la lectura del instrumento de medición.

El cuadro que se presenta a continuación (cuadro 5.2) define “medición” en su más amplio sentido y presenta las diferentes “escalas con que puede hacerse tal operación, siendo muy importante la correcta identificación de las variables que se utilicen para la adecuada aplicación de los métodos estadísticos correspondientes.

CLASIFICACION DE LAS ESCALAS DE MEDICION

MEDICION. Caracterización o tipificación de las modalidades de una propiedad de un fenómeno

TIPOS DE VARIABLES	VALORES DE LA VARIABLE	ESCALAS	PROPIEDAD MEDIDA	EJEMPLOS SIMBOLOS (VALORES)
CATEGORICAS ATRIBUTOS	DISCRETA ENTEROS	NOMINAL	Apariencia Conformidad	Buena – Mala Bonito – Feo Pasa – No pasa Aceptable – Defectuoso
		ORDINAL	Dureza Rebabas	Escala de minerales Nada Medianas Grandes
NUMERICAS VARIABLES	CONTINUA REALES	ABSOLUTA	Inventarios Defectuosos	Números enteros
		INTERVALO	Temperatura (°C, °F) Posición Tiempo (calendario)	Numeros reales
		RAZON	Longitud Densidad Intervalos de tiempo Temperatura (°K, °R)	

Cuadro 5.2

ANALISIS DE DISTRIBUCIÓN NORMAL Y CAPABILIDAD DE PROCESO.

Para poder aplicar los postulados probabilísticos referentes a variables aleatorias normalmente distribuidas a un conjunto de datos, es absolutamente indispensable verificar que tal conjunto de datos, además de corresponder a una variable continua, se distribuyan con suficiente aproximación a una distribución normal.



Un método muy efectivo y suficientemente aproximado para una variedad de propósitos en el Control de Calidad es el “Análisis Gráfico para Distribuciones Normales” que se ilustra en la figura 5.5

Igualmente, y siempre y cuando la distribución de los datos sea aproximadamente normal, se puede determinar la “capabilidad” (capacidad y habilidad) del proceso que dio origen a los datos que, en el último caso y para efectos de Control de Calidad, es una de las más importantes aplicaciones. Que para cuestiones de Control Estadístico del Proceso en la compañía ST8 S.A. de C.V. se ha dado a la tarea de seguir este tipo de control estadístico para lograr así un buen manejo de la producción dentro de la compañía.

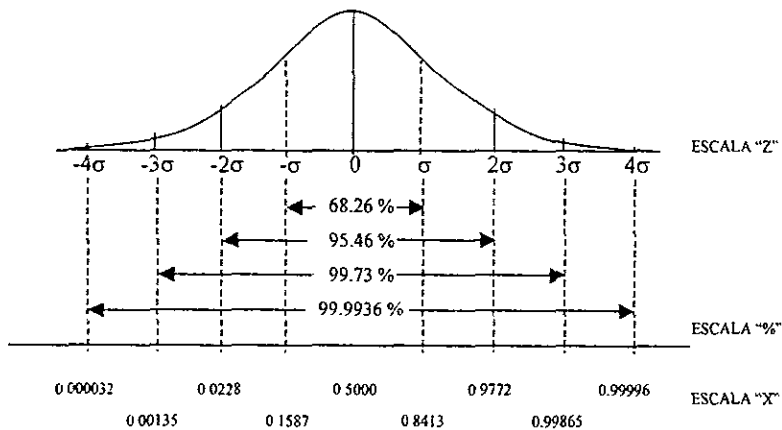


figura 5.5

Dentro del caso específico de la compañía ST8 S.A. de C.V. el cuál es el que hemos venido tratando en este capítulo. se utilizan también las técnicas estadísticas para monitorear el proceso de producción.

Dependiendo de cada tipo de cliente que se tiene en la compañía se maneja algún tipo de técnica estadística acordada por ambas partes. cliente proveedor. para satisfacer las necesidades específicas del cliente y de esta forma mostrar al cliente, mediante parámetros

tangibles. el lote o lotes de producción que ha sido manejado dentro de la empresa (proveedor).

La compañía ST8 S.A. de C.V. ha manejado hasta el momento una distribución de frecuencias con treinta muestras donde se menciona la media, moda y desviación, y para dar una idea básica de esto, a continuación se muestra una auditoría al producto (cuadro 5.3), el cuál esta dentro del Contrato Proveedor Cliente, del cuál se hablara mas adelante.

Anteriormente se había hablado de la capacidad del proceso, pero en primer término, como se mencionó anteriormente se realiza un estudio mediante distribución de frecuencias para dar un seguimiento de calidad a cada lote que pasa por la empresa ST8 S.A. de C.V. en sus procesos de recubrimiento.

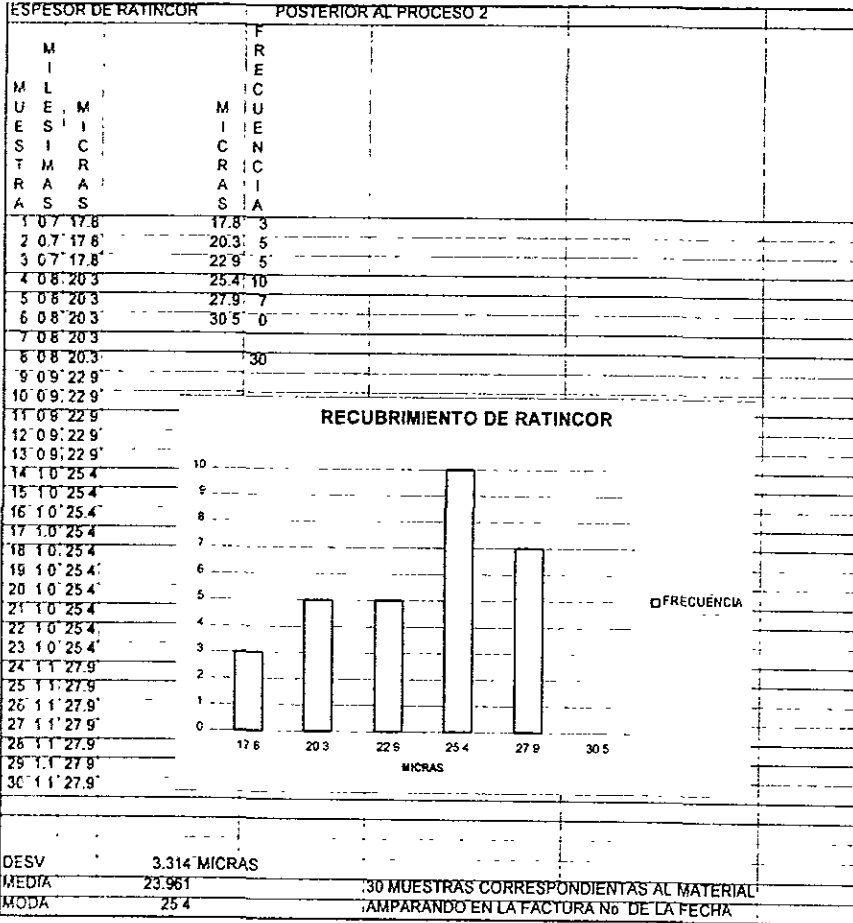
Estos datos se van almacenando dentro de la empresa con el fin de que cada determinado tiempo transcurrido o cada cierto número de lotes procesados dentro de la empresa se elabora un proceso estadístico de capacidad de la producción realizada durante ese intervalo, para así determinar con una mayor precisión como esta fluctuando el proceso en general, y de estos resultados tomar acciones preventivas o correctivas para el proceso.

Cabe mencionar que para poder determinar un buen ( $C_p$  y  $C_{pk}$ ) capacidad del proceso, se deben de considerar alrededor de unas trescientas muestras, en este caso en el que suman varios lotes de producción se hace por una parte para determinar la capacidad del proceso y por otro lado como monitoreo del estado operativo de la empresa.

# ST8, S.A. DE C.V.

## AUDITORIA AL PRODUCTO

CLIENTE: STOP



PREPARADO POR ING. SERGIO ACOSTA TORRES

Cuadro 5.3

## 5.8 CONTRATO PROVEEDOR CLIENTE

En toda empresa que cubre las necesidades de otra empresa (proveedor cliente), surge la necesidad de cubrir ciertos aspectos por ambas partes, de tal forma que los requerimientos del cliente sean cubiertos por el proveedor, esto se da cuando un cliente tiene la necesidad de que los productos suministrados por el proveedor se vuelva frecuente y a ciertos intervalos.

Estos contratos cubren diferentes aspectos y dependiendo de la relación que se tenga con cada cliente se realiza un contrato en forma individual para cubrir los diferentes aspectos que se consideren necesarios por ambas partes, se puede decir que se hace un traje a la medida con cada empresa que se tenga relación.

Dentro de los diferentes aspectos o cláusulas que se pueden considerar están los siguientes:

- Los tiempos de entrega. los cuales suelen ser de vital importancia ya que siempre existe una demanda por los usuarios finales del producto. En este punto se pueden determinar las consecuencias por no cumplir con lo establecido en el contrato.
- Otro punto puede ser los volúmenes de producción los cuales pueden variar dependiendo de las necesidades del cliente, se deben de contemplar cantidades a producir dependiendo del producto a tratar, etc.
- Derechos y obligaciones. Estas son parte de cualquier contrato en el cuál se especifican que ámbitos debe de cubrir el proveedor para el suministro de productos al cliente, así como también lo que debe de cumplir el cliente al proveedor para el mutuo acuerdo en cuanto a niveles de producción, condiciones de pago, revisión de contrato, y en fin, todas las situaciones que puedan resultar consecuencia por ambas partes del contrato (proveedor cliente).

- En cuanto a modificaciones al contrato suelen suceder cuando algún punto o cláusula no está considerado dentro del mismo y se tiene que modificar el contrato, para esto se tiene que tener un acuerdo por ambas partes para hacer tal modificación al contrato.
- Desviaciones al contrato. En caso de surgir algún imprevisto el cuál no esté considerado dentro del contrato, y se tiene que dar una solución inmediata se llega a un acuerdo por ambas partes del contrato para dar alguna solución inmediata al problema de tal forma que no se vea afectada ninguna de ambas partes.

Para poder elaborar este tipo de contrato se menciona como información que debe cubrir el mismo, como que tipo de contrato es el que se va a realizar, las declaraciones por ambas partes, como quien es el representante legal de la empresa, cuál es el giro de cada empresa, datos fiscales registro federal de contribuyentes, registro del IMSS, referencias bancarias, etc.

Por último como parte de este contrato se debe incluir las direcciones de cada empresa con sus representantes por parte de cada empresa ante el contrato y testigos. Este es un documento con el cuál cuenta la empresa ST8 S.A. de C.V. para realizar convenios con las diferentes empresas con que tiene trato comercial.

## CONCLUSIONES

Este trabajo es realizado con el fin de proporcionar una ayuda a las empresas que consideran que el contar con un Sistema de Aseguramiento de Calidad, es indispensable, mas no el hecho de ser una empresa certificada, solamente en caso en que la empresa lo requiera.

Para desarrollar a las empresas desde la perspectiva de la calidad, es importante que se consideren los siguientes puntos:

1. Definir claramente que se entiende por Calidad y aplicar este concepto como base de las actividades diarias.
2. Producir servicios y/o productos de Calidad para poder ser suministrados en condiciones competitivas. Esto se obtendrá conociendo siempre los requerimientos del cliente tanto interno como externo, garantizar una seguridad y mantener una retroalimentación en el Aseguramiento de Calidad.
3. La Dirección General. juega un papel protagónico para alcanzar el Aseguramiento de Calidad. Si la cabeza no pone de su parte. seguramente no se logrará el objetivo.
4. Es necesario proporcionar un cambio de actitud en el personal que facilite el desarrollo de hábitos. esto es trabajar en orden, con motivación, constancia y disciplina, auxiliándose de las herramientas necesarias para poder obtener el Aseguramiento de Calidad. dándole continuidad y permanencia.
5. La participación y disposición de todo el personal involucrado juega un papel muy importante para alcanzar el Aseguramiento de Calidad.
6. Lograr la confianza en toso el personal para alcanzar el Aseguramiento de Calidad.
7. Es importante que el cliente confie en nuestro producto y/o servicio, razón por la cuál se desarrolla el Aseguramiento de Calidad.

Cabe mencionar que el hecho de trabajar con una norma de calidad. no debe ser mas trabajo. sino al contrario nos beneficia y nos facilita nuestro trabajo que realizamos dentro de la empresa.

Aunque en la parte final de este trabajo esta un poco mas enfocada hacia la norma QS 9000, debido a que el trabajo se realizó en una empresa relacionada con el sector automotriz, el hecho de trabajar bajo una norma ISO 9000 o una que aplique al sector automotriz (las cuales son muy similares aunque más exigentes las normas del ramo automotriz) nos va a ayudar a que la organización de la empresa se optimice en beneficio de tanto interno como externo.

## RECOMENDACIONES

1. Mantener bien claro las responsabilidades y autoridades dentro de la empresa a fin de evitar problemas.
2. Implementar un fuerte proceso de educación en el Aseguramiento de Calidad (cambio de cultura), ya que se trata un cambio cultural en la organización.
3. Buscar una asesoría profesional que proporcione un punto de vista externo, en donde se eliminen tendencias.
4. Mantener dentro de la empresa un equipo de trabajo y no mentes aisladas de trabajo.

Y por último, quiero mencionar que en México este cambio se está dando mucho en la actualidad, donde las empresas están buscando un cambio en sus organizaciones hacia un nivel óptimo de calidad. Para lograr esto es indispensable algo muy sencillo, que estén dispuestas a sufrir un cambio, sin temor, en el que se vean involucrados todos y cada uno de los miembros que a ellas pertenecen.

Es tiempo ya, de olvidarnos de los prejuicios y las actitudes conformistas que a lo largo de nuestra historia nos han acechado; es tiempo de retomar la riendas de los buenos valores que se encuentran en el olvido; es tiempo de abrirnos al mundo que nos rodea y dar lo mejor de nosotros en cada una de nuestras actividades cotidianas; es tiempo de olvidarnos del ya casi, del fracaso constante y pasar de simples espectadores a ser protagonistas del juego, debemos pensar y actuar positivamente, para dejar a las generaciones venideras un país de éxito, donde se recojan los frutos que hoy se deben sembrar; es tiempo pues de hacer de la Calidad nuestra propia vida.



## **BIBLIOGRAFIA Y CURSOS RELACIONADOS CON EL TEMA**

### **ISO 9000, ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Oscar Francisco Folgar

Ediciones Macchi. 1996

### **ISO 9000 EN LA PEQUEÑA INDUSTRIA**

James L. Lamprecht

Panomara Editorial. 1997

### **ORGANIZACIÓN DE EMPRESAS**

Enrique Benjamin Franklin

Mc Graw Hill. 1998

### **CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD**

Feigenbaum A. V.

Ed Continental 1990

### **ISO 9000, Meeting the International Standars**

Perry L. Jhonson

Mc Graw Hill

### **LA ECONOMÍA MEXICANA EN CIFRAS 1992**

Nacional Financiera. 1993

### **ISO 9000**

Brian Rothery

Panorama. 1993

## JURAN Y LA PLANIFICACION PARA LA CALIDAD

J. M. Huran

*Ediciones Diaz de Santos, S. A.*

## LA CALIDAD EN EL SERVICIO

Carlos Colunga Dávila

Panorama, 1995

## NORMA MEXICANA NMX-CC-003: ISO 9001

1994

## NORMA MEXICANA NMX-CC.-001: ISO 8402

1994

## Curso: DESARROLLO E IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Impartido por: IMNC

Duración: 40 horas. México D.F.

## Curso: ISO 9000 AUDITOR LIDER

Impartido por: Perry Johnson de México

Duración: 40 horas. México D.F.

# **ANEXO 1**

**Sistemas de calidad-Modelo para el  
aseguramiento de la calidad en  
diseño, desarrollo, producción,  
instalación y servicio.**

Quality systems-Model for quality assurance in  
design/development, production, installation and  
servicing.



---

---

## *Prólogo*

---

---

*Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A C*

*La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 3 fracción 1, 65 y 66 de la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994, correspondiente*

*La presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por la Asociación Mexicana de Calidad, A C (AMC), el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A C (IMNC), y el propio Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL)*

Primera Edición  
Mexico, D F , mayo 1995

**Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño,  
desarrollo, producción, instalación y servicio  
NMX-CC-003:1995 IMNC**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

- ARMEBE-MENHER. S.A DE C.V.
- ASESORIA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD.
- ASOCIACION LLANTAS RINES MEX.
- CARBOLINE S A DE C V
- CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA
- COMISION FEDERAL DE ELECTRICIDAD
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE ASBESTO CEMENTO.
- CONFLEC. S A DE C V
- CONSULTORIA E INTEGRACION DE PROYECTOS. S A
- CONSULTORIA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD
- CTNN FIBRO CEMENTO.
- DU PONT. S A DE C.V
- FABRICA NACIONAL DE LIJA. S A DE C A
- GRUPO CONDUMEX
- INCHCAPE TESTING SERVICES. S.A DE C V
- INSTITUTO MEXICANO DE COMUNICACIONES.
- INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD A C
- INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION A C
- INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGIA DEL AGUA
- INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO
- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES.
- INSTITUTO NACIONAL DE TUBERIAS PLASTICAS A C.
- INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL - ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA-ZACATENCO
- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERIA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS
- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA EN BIOTECNOLOGIA
- PRODUCTOS ADEX. S.A. DE C V
- QUALITEC INTERNACIONAL S.A DE C V
- QUALITY SYSTEMS CONSULTANTS S.A DE C.V.
- RIO SAN JUAN CONSTRUCCIONES. S.A DE C V
- SCHRADER MEXICANA PANESA
- GERENCIA GENERAL DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS - SECRETARIA DE SALUD
- SERVICIOS DE METROLOGIA Y ACREDITAMIENTO
- SIDERURGICA LAZARO CARDENAS - LAS TRUCHAS. S.A. DE C V
- SOCIEDAD DE INGENIEROS AUTOMOTRICES. A C
- TELEINDUSTRIAS ERICSSON S A DE C V
- UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS PUEBLA
- FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN-UNAM

INDICE

0	Introducción .....	1
1	Objetivo y campo de aplicación .....	2
2	Normas de referencia .....	3
3	Definiciones .....	3
4	Requisitos del sistema de calidad .....	3
4.1	Responsabilidad de la dirección .....	3
4.2	Sistema de calidad .....	4
4.3	Revisión del contrato .....	5
4.4	Control del diseño .....	6
4.5	Control de documentos y datos .....	7
4.6	Adquisiciones.....	8
4.7	Control de productos proporcionados por el cliente .....	9
4.8	Identificación y rastreabilidad del producto .....	9
4.9	Control del proceso .....	10
4.10	Inspección y prueba .....	10
4.11	Control de equipo de inspección, medición y prueba .....	12
4.12	Estado de inspección y prueba .....	13
4.13	Control de producto no conforme .....	13
4.14	Acción correctiva y preventiva .....	14
4.15	Manejo almacenamiento, empaque, conservación y entrega .....	15
4.16	Control de registros de calidad .....	15
4.17	Auditorías de calidad internas .....	16
4.18	Capacitación .....	16
4.19	Servicio .....	16
4.20	Técnicas estadísticas .....	16
5	Bibliografía .....	17
6	Concordancia con normas internacionales .....	17

---

---

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

### 0 Introducción

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo representan tres distintas formas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

- NMX-CC-003. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio*

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-004. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio*

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-005. *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales*

Es aplicable cuando un proveedor debe asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

Se enfatiza que los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC-005 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 implantación 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.

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. La norma NMX-CC-002 suministra directrices para tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, a saber: NMX-CC-003, NMX-CC-004 ó NMX-CC-005.



**1 Objetivo y campo de aplicación.**

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes

Los requisitos especificados en esta norma estan orientados principalmente para lograr la satisfaccion del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio

Esta norma se aplica cuando

a) se requiere que el diseño y los requisitos del producto esten establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse, y

b) la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

**NOTA**

1 Para referencia informativa ver punto 5 Bibliografía

**2 Normas de referencia.**

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a traves de este texto y constituyen disposiciones de la misma La edicion indicada es la válida a la fecha de publicacion Todas las normas estan sujetas a revision, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben investigar la posibilidad de aplicar la edicion mas reciente

NMX-CC-001:1995 *Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario*

**3 Definiciones.**

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001., junto con las siguientes

**3.1 Producto.**

El resultado de actividades o procesos

**NOTAS**

2 Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software o una combinación de los mismos

3 Un producto puede ser tangible (ejemplo ensamblajes o materiales procesados) o intangible (ejemplo, información o conceptos), o una combinación de los mismos

4 Para los efectos de esta norma, el termino "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado y no a los sub-productos no intencionados que afectan al medio ambiente Esto difiere de la definición dada en NMX-CC-001.

**3.2 Oferta.**

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

**3.3 Contrato.**

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio

#### 4 Requisitos del sistema de calidad.

##### 4.1 Responsabilidad de la dirección.

###### 4.1.1 Política de calidad.

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

###### 4.1.2 Organización.

###### 4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad.

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para

a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad.

b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de calidad.

c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados.

d) verificar la implantación de las soluciones;

e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

###### 4.1.2.2 Recursos.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

###### 4.1.2.3 Representante de la dirección.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para

a) asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma,

b) informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

#### NOTA

5. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor.

**4.1.3 Revisión de la dirección.**

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1) Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

**4.2 Sistema de calidad.**

**4.2.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

**NOTA**

6 En la norma NMX-CC-018, se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad

**4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad.**

El proveedor debe

a) preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor,

b) implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

**NOTA**

7 Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

**4.2.3 Planeación de la calidad.**

El proveedor debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor El proveedor debe considerar las siguientes actividades, conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos

a) la preparación de los planes de calidad,

b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida.

c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de

producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable,

d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;

e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad,

f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;

g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo,

h) la identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16).

#### NOTA

8 Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor

### 4.3 Revisión del contrato.

#### 4.3.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades

#### 4.3.2 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que

a) los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación,

b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta,

c) el proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

#### 4.3.3 Modificaciones al contrato.

El proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

#### 4.3.4 Registros.

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase 4.16)

#### NOTA

9 En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

**4.4 Control del diseño.**

**4.4.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados

**4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo.**

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño

**4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas .**

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente

**4.4.4 Datos de entrada del diseño.**

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser

resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

**4.4.5 Resultados del diseño .**

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño

Los resultados del diseño deben

- a) cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación,
- c) *identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).*

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación

**4.4.6 Revisión del diseño .**

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera

Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

#### 4.4.7 Verificación del diseño.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas (véase 4.16)

#### NOTA

10 Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos,
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible;
- La adopción de pruebas y demostraciones, y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación

#### 4.4.8 Validación del diseño.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario

#### NOTAS

11 La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si ésta fue satisfactoria (véase 4.4.7)

12 La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas

13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.

14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados

#### 4.4.9 Cambios del diseño.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

#### 4.5 Control de documentos y datos.

##### 4.5.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente

#### NOTA

15. Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro

##### 4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e

impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que

a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

b) los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional.

c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente

**4.5.3 Cambios en documentos y datos.**

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados

**4.6 Adquisiciones.**

**4.6.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1), esté conforme a los requisitos especificados.

**4.6.2 Evaluación de subcontratistas.**

El proveedor debe:

a) evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad:

b) definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas,

c) establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16)

**4.6.3 Datos para adquisiciones.**

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable

a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa:

b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal.

c) el título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse;

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación

#### **4.6.4 Verificación de los productos comprados.**

##### **4.6.4.1 Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratista.**

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra

##### **4.6.4.2 Verificación del cliente al producto subcontratado.**

Cuando se especifique en el contrato, debe concederse al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

#### **4.7 Control de productos proporcionados por el cliente.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente (véase 4.16)

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable

#### **4.8 Identificación y rastreabilidad del producto.**

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16)



**4.9 Control del proceso.**

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente

a) procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad,

b) el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado.

c) cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.

d) supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto,

e) la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada.

f) los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones);

g) el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del

producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después de que el producto esta en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18)

**NOTA**

16. A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales"

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16)

**4.10 Inspección y prueba.**

**4.10.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados

**4.10.2 Inspección y pruebas de recibo.**

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado

como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

**4.10.2.2** Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

**4.10.2.3** Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe darsele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

#### **4.10.3 Inspección y prueba en proceso.**

El proveedor debe

a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados,

b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3a.

#### **4.10.4 Inspección y pruebas finales.**

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido *concluidas satisfactoriamente* y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

#### **4.10.5 Registros de inspección y prueba.**

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (vease 4.16)

**4.11. Control de equipo de inspección, medición y prueba**

**4.11.1 Generalidades.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (vease 4.16)

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente

**NOTA**

17 Para los propósitos de esta norma nacional, el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición

**4.11.2 Procedimientos de control**

El proveedor debe

a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias.

b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración,

c) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios,

d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración,

e) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16).

f) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración,

g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.

h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.

i) salvaguardar los equipos de inspección y medición y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha

#### NOTA

18 Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrologica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017 1

#### 4.12 Estado de inspección y prueba

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal

como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)] se despacha, se usa o se instala.

#### 4.13. Control de producto no conforme.

##### 4.13.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

##### 4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) retrabajar para satisfacer los requisitos especificados,
- b) aceptar con o sin reparación por concesiones,
- c) reclasificar para aplicaciones alternativas.

d) rechazar o desechar

Quando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16)

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados

#### 4.14. Acción correctiva y preventiva.

##### 4.14.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas

##### 4.14.2 Acción correctiva.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir

a) el manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;

b) la investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16),

c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades,

d) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas

##### 4.14.3 Acción preventiva.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir.

a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

b) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.

c) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad.

d) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3)

#### 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

##### 4.15.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

##### 4.15.2 Manejo.

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto

##### 4.15.3 Almacenamiento.

El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o detonen. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados

##### 4.15.4 Empaque.

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

##### 4.15.5 Conservación.

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el

producto esté bajo el control del proveedor.

##### 4.15.6 Entrega.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino

#### 4.16 Control de registros de calidad.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un período acordado

**NOTA**

19 Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electronicos, o cualquier otro.

**4.17 Auditorías de calidad internas.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada

Los resultados de las auditorías deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16).

**NOTAS**

20 Los resultados de las auditorías de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección (véase 4.13)

21 Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC-007/1, NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008

**4.18 Capacitación.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16)

**4.19 Servicio.**

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos

**4.20 Técnicas estadísticas.**

**4.20.1 Identificación de necesidades**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

**4.20.2 Procedimientos.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

## 5 Bibliografía.

NMX-CC-002/1-1995 IMNC. Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Directrices para selección y uso.

NMX-CC-004.1995 IMNC *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio*

NMX-CC-005 1995 IMNC *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales*

NMX-CC-007/1-1993 IMNC. *Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1: Auditorías*

NMX-CC-007/2 1993 IMNC. *Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2: Administración del programa de auditorías*

NMX-CC-008.1993 IMNC. *Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad*

NMX-CC-017/1-1995 IMNC *Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1: Sistema de confirmación metroológica para equipo de medición*

NMX-CC-018 IMNC *Directrices para desarrollo manuales de calidad.(En preparación)*

ISO 9000/2 1993. *Quality management and quality assurance standards -Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001,ISO 9002 and ISO 9003*

ISO 9000/3 1993, *Quality management and quality assurance standards, Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software* .

ISO/TR 13425, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification.*

## 6 Concordancia con normas internacionales.

Esta norma coincide totalmente con la norma internacional ISO 9001:1994 *Quality System - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing.*



## NORMAS DE SISTEMA DE CALIDAD PUBLICADAS HASTA MAYO DE 1995

<p><b>NMX-CC-001-1995 IMNC</b> ISO- 8402 1994</p>	<p>Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario</p>
<p><b>NMX-CC-002/1-1995 IMNC</b> ISO - 9000/1 1994</p>	<p>Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad Parte 1 Directrices para selección y uso</p>
<p><b>NMX-CC-003 1995 IMNC</b> ISO - 9001 1994</p>	<p>Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño desarrollo, producción, instalación y servicio</p>
<p><b>NMX-CC-004-1995-IMNC</b> ISO - 9002 1994</p>	<p>Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción instalación y servicio</p>
<p><b>NMX-CC-005-1995-IMNC</b> ISO - 9003 1994</p>	<p>Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales</p>
<p><b>NMX-CC-006/1 1995 IMNC</b> ISO- 9004/1 1994</p>	<p>Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 1 Directrices</p>
<p><b>NMX-CC-006/2-1995 IMNC</b> ISO-9004/2 1991</p>	<p>Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2 Directrices para servicios</p>
<p><b>NMX-CC-007/1-1993</b> ISO-10011/1 1990</p>	<p>Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1 Auditorías</p>
<p><b>NMX-CC-007/2-1993</b> ISO-10011/2 1991</p>	<p>Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2 Administración del programa de auditorías</p>
<p><b>NMX-CC-008 1993</b> ISO-10011/2 1991</p>	<p>Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad</p>
<p><b>NMX-CC-009-1992</b> EN-45012</p>	<p>Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad</p>
<p><b>NMX-CC-010-1992</b> EN 45011</p>	<p>Criterios generales para los organismos de certificación de productos</p>
<p><b>NMX-CC-011 1992</b> EN 45013</p>	<p>Criterios generales para los organismos de certificación de personal</p>
<p><b>NMX-CC-012-1992</b> EN 45014</p>	<p>Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores</p>
<p><b>NMX-CC-013 1992</b> EN 45001 ISO/IEC Guide 25</p>	<p>Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas</p>
<p><b>NMX-CC-014 1992</b> EN 45002</p>	<p>Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas</p>
<p><b>NMX-CC-015 1992</b> EN 45003 ISO/IEC Guide 58</p>	<p>Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios</p>
<p><b>NMX-CC-016-1993</b> ISO/IEC Guide 39</p>	<p>Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación</p>
<p><b>NMX-CC-017/1 1995 IMNC</b> ISO 10012 1 1992</p>	<p>Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición- Parte 1 Sistema de confirmación metrologica para equipo de medición</p>
<p><b>NMX-Z-109 1992</b> ISO/IEC Guide 2</p>	<p>Terminos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas</p>

# **ANEXO 2**

**Administración de la calidad y  
aseguramiento de la calidad.**  
Vocabulario.

**Quality management and quality assurance.**  
Vocabulary



COTENNSISCAL



ASOCIACIÓN MEXICANA DE CALIDAD, A.C.



INSTITUTO MEXICANO  
DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.

---

---

## *Prólogo*

---

---

*Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A C*

*La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 3 fracción 1, 65 y 66 de la *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994, correspondiente*

*La presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por la Asociación Mexicana de Calidad A C (AMC), el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A C (IMNC), y el propio Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL)*

Primera Edición.

México, D.F. , mayo 1995

**Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad**  
**Vocabulario**  
**NMX-CC-001:1995 IMNC**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

- ARMEBE-MENHER S A DE C V
- ASESORIA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD.
- ASOCIACION LLANTAS RINES MEX
- CARBOLINE S A DE C V
- CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA
- COMISION FEDERAL DE ELECTRICIDAD
- COMITE CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE ASBESTO CEMENTO
- CONELEC S A DE C V
- CONSULTORIA E INTEGRACION DE PROYECTOS S A
- CONSULTORIA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD
- CTNA FIBRO CEMENTO
- DU PONT S A DE C V
- FABRICA NACIONAL DE LIJA. S A DE C V
- GRUPO CONDIMEX
- INCHCAPE TESTING SERVICES S A DE C V
- INSTITUTO MEXICANO DE COMUNICACIONES
- INSTITUTO MEXICANO DE CONTROL DE CALIDAD A C
- INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION A C
- INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGIA DEL AGUA
- INSTITUTO MEXICANO DEL PETROLEO
- INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
- INSTITUTO NACIONAL DE TUBERIAS PLASTICAS A.C
- INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
  - ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA-ZACATENCO
  - UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERIA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS
  - UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA EN BIOTECNOLOGIA
- PRODUCTOS ADEX. S A DE C V
- QUALITEC INTERNACIONAL S A DE C V
- QUALITY SYSTEMS CONSULTANTS S A DE C V
- RIO SAN JUAN CONSTRUCCIONES. S A DE C V
- SCHRADER MEXICANA PANESA
- GERENCIA GENERAL DE BIOLOGICOS Y REACTIVOS - SECRETARIA DE SALUD
- SERVICIOS DE METROLOGIA Y ACREDITAMIENTO
- SIDERURGICA LAZARO CARDENAS - LAS TRUCHAS S A DE C V
- SOCIEDAD DE INGENIEROS AUTOMOTRICES. A C
- TELEINDUSTRIAS ERICSSON S A DE C V
- UNIVERSIDAD DE LAS AMERICAS PUEBLA
- FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN-UNAM.

---

**I NDICE**

Introducción	1
Campo de aplicación	3
Terminos y Definiciones	3
Sección 1	
Terminos generales	3
Sección 2	
Terminos Relativos a la Calidad	6
Sección 3	
Terminos Relativos al Sistema de...	10
Sección 4	
Terminos Relativos a Herramientas y Tecnicas	15
Anexo A	
Bibliografía	20
Índice Alfabético	22

---

---

**ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**
**VOCABULARIO.**
**Introducción.**

En el ámbito de la calidad, muchos términos de uso frecuente se emplean con un sentido específico o restringido en comparación al conjunto de definiciones del diccionario, por razones como las que siguen

- La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas
- La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos

El objeto de la presente norma, es aclarar y normalizar los términos relativos a la calidad, que se aplican al ámbito de la administración de la calidad. Estos términos y definiciones son tratados y agrupados en el texto, según un orden lógico de temas. También están agrupados en un índice alfabético al final del documento para facilitar su uso

El término **calidad** (2.1) en el lenguaje corriente tiene a menudo un sentido diferente para diversas personas. En la presente norma, el término **calidad** es definido como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Existen muchos usos diferentes para el término **calidad**. Estos diferentes usos crean gran confusión y malentendidos. Dos de tales usos son "Conformidad con los requisitos" y "Grado de excelencia"

"Conformidad con los requisitos" conduce a la gente a argumentar que "La calidad cuesta menos" lo que en algunos casos es cierto, contrariamente "Grado de excelencia" implica que "La calidad cuesta más", lo que en ciertos casos es cierto.

A fin de resolver la confusión en el empleo de la palabra **calidad**, el término **grado** (2.2) puede emplearse para describir el grado de excelencia. El término **grado** se emplea cuando se requiere, para describir el significado de excelencia técnica. **Grado** refleja una diferencia planeada o reconocida en los requisitos de calidad.

Aunque las diferentes categorías de **grado** no necesariamente establecen una relación entre ellas de orden de categoría, los indicadores de **grado** pueden ser usados fácilmente en un significado de orden de categorías, para describir el sentido de excelencia técnica. Un ejemplo de este uso es que cuesta más proporcionar y manejar un hotel cinco estrellas que una pensión.

El término **producto** (1.4) es empleado a todo lo largo de la presente norma. Es el **resultado de actividades o de procesos** y puede ser tangible o intangible o bien una combinación de los dos.

En la normalización actual ISO, de la **administración de la calidad**, los productos son clasificados en 4 categorías genéricas

- Hardware (por ejemplo piezas, componentes, ensambles)
- Software (por ejemplo programas de computo, procedimientos, información, datos, registros)
- Materiales procesados (por ejemplo, materias primas, líquidos, sólidos gases, laminados, alambres).
- Servicios (por ejemplo seguros, banca, transporte)

Es reconocido que los productos son generalmente una combinación de estas categorías genéricas de productos. Los términos y los conceptos presentados en esta norma están destinados a ser aplicados a cualquier producto

En la presente norma, el término **elemento** (1.1) incluye el término **producto**, pero también engloba por ejemplo una actividad, un **proceso** (1.2), una **organización** (1.7), o una persona

Ha habido una cierta confusión en la comprensión de los términos **control de calidad** (3.4), **aseguramiento de la calidad** (3.5), **administración de la calidad** (3.2), y **administración para la calidad total** (3.7). El objetivo de la presente norma es de aclarar estos conceptos

En términos simplificados, **control de calidad** concierne a los medios operacionales utilizados para satisfacer los **requisitos de calidad**, mientras que el **aseguramiento de la calidad** tiene por meta proporcionar confianza de este

cumplimiento tanto dentro de la **organización** como externamente a **clientes** (1.9) y autoridades

Dentro de las Normas Internacionales los términos en inglés "ENSURE" y "ASSURE" se emplean con el siguiente significado.

"ENSURE" significa hacer seguro o cierto

"ASSURE" significa dar confianza a sí mismo o a otros

La **administración de la calidad** incluye el **control de calidad** y el **aseguramiento de la calidad** así como los conceptos adicionales de **política de calidad** (3.1), **planeación de la calidad** (3.3), y **mejoramiento de la calidad** (3.8). La **administración de la calidad** opera a través del **sistema de calidad** (3.6). Estos tres conceptos pueden extenderse a todas las partes de una **organización**

La **administración para la calidad total** aporta a estos conceptos una estrategia de **gestión global** a largo plazo, así como la participación de todos los miembros de la organización para el beneficio de la organización misma, de sus miembros, de sus clientes y de la sociedad considerada en su conjunto

Todos los conceptos incluidos en esta norma tienen implicación tanto económica como de tiempo. Esto debe reconocerse en la interpretación de todas las definiciones en esta norma, aunque no hayan sido explícitamente establecidas en cada definición



La distinción que se hace en la presente norma entre los términos **defecto** (2 11) y **no conformidad** (2 10) es esencial porque tiene connotaciones legales, particularmente cuando se involucra la **responsabilidad legal atribuible al producto** (2 12) Por consecuencia el término **defecto** debe utilizarse con extrema precaución

Los terminos definidos en la presente Norma tienen una aplicación directa en la serie de Normas NMX-CC, dadas en anexo A

Otras normas pertinentes son listadas en el anexo A Debe prestarse atención especial a las Normas de Vocabulario en el campo de la estadística: partes 1 a 3 de la ISO 3534

## 1 Campo de aplicación.

La presente norma define los términos fundamentales relativos a los conceptos de calidad que aplican a todas las áreas, para el uso y preparación de normas relativas a la calidad y para el mutuo entendimiento en comunicaciones internacionales

## 2 Términos y definiciones.

En las siguientes definiciones los terminos que aparecen en el índice alfabético están resaltadas en tipo 'negritas' Dentro de cada definición se hace referencia al número en donde se encuentran definidas

Los terminos y definiciones numerados se clasifican bajo los siguientes encabezados principales

- Términos Generales
- Términos Relativos a la Calidad.
- Términos Relativos al Sistema de calidad.
- Términos Relativos a Herramientas y Técnicas.

## Sección 1

### Términos generales.

#### 1.1 Elemento.

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

#### NOTA

Un elemento puede ser por ejemplo:

- una actividad o un **proceso** (1.2).
- un **producto** (1.4),
- una **organización** (1.7), un sistema, o una persona
- cualquier combinación de los anteriores.

#### 1.2 Proceso

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida

#### NOTA

Los recursos pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipo, técnicas y métodos

#### 1.3 Procedimiento.

Forma especificada de desarrollar una actividad

(ejemplo: contaminación o efectos no deseados)

**NOTAS**

1 En muchos casos, los procedimientos están documentados (ejemplo: **Procedimientos del sistema de calidad** (3.6))

2 Cuando un procedimiento es documentado, es frecuente el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado"

3 Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene los propósitos y alcance de una actividad; Que debe hacerse y por quién; Cuando, donde y como debe ser hecha. Qué materiales, equipo y documentos deben ser utilizados, Y como ésta debe ser controlada y registrada

**1.4 Producto.**

El resultado de actividades o procesos (1.2)

**NOTAS**

1 Un producto puede incluir servicio (1.5), hardware materiales procesados, software o una combinación de los mismos

2 Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensambles o materiales procesados), o intangible (ejemplo: conocimiento o conceptos), o una combinación de los mismos.

3 El producto puede ser tanto intencionado [Ejemplo: lo ofrecido al cliente (1.9)] como no intencionado

**1.5 Servicio.**

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor (1.10) y el cliente (1.9) y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente

**NOTAS**

1 El proveedor o el cliente pueden ser representados en la interrelación, por personal o equipo

2. Las actividades del cliente en la interrelación con el proveedor pueden ser esenciales para la prestación del servicio (1.6).

3 La entrega o uso de productos (1.4) tangibles puede formar parte de la prestación del servicio.

4. Un servicio puede estar ligado con la fabricación y suministro de un producto tangible.

**1.6 Prestación del servicio.**

Aquellas actividades del proveedor (1.10) necesarias para proveer el servicio (1.5)

**1.7 Organización.**

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia

**NOTA**

La anterior definición es válida para el propósito de las Normas de Calidad. El término **organización** se define de manera diferente en NMX-Z-109 (ISO/IEC/GUÍA 2)

**1.8 Estructura organizacional.**

Las responsabilidades, autoridades y relaciones configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una **organización** (1.7) desempeña sus funciones

**1.9 Cliente.**

El receptor de un **producto** (1.4) suministrado por el **proveedor** (1.10).

**NOTAS**

1 En una situación contractual, el **cliente** (1.9) puede ser llamado el **comprador** (1.11)

2 El **cliente** puede ser por ejemplo el último consumidor, usuario, beneficiario o **comprador**.

3 El **cliente** puede ser tanto externo como interno a la **organización**

**1.10 Proveedor.**

**Organización** (1.7) que suministra un producto (1.4) al **cliente** (1.9)

**NOTAS**

1 En una situación contractual, el **proveedor** puede ser llamado el **contratista** (1.12)

2. El **proveedor** puede ser, por ejemplo, el productor, distribuidor, importador, ensamblador u **organización** de servicio.

3. El **proveedor** puede ser tanto externo como interno a la **organización**

**1.11 Comprador**

**Cliente** (1.9) en una situación contractual

**NOTA**

El **comprador** es definido algunas veces como la "segunda parte".

**1.12 Contratista.**

**Proveedor** (1.10) en una situación contractual.

**NOTAS**

1. El **contratista** es llamado en ocasiones como "primera parte".

2 En francés el "titulaire du contrat" es algunas veces llamado "contractant"

**1.13 Subcontratista.**

**Organización** (1.7) que suministra un producto (1.4) al **proveedor** (1.10).

**NOTAS**

1. En inglés el "subcontractor" puede ser llamado también "sub-supplier"

2 En francés el "sous-contractant" puede también llamarse según sea apropiado "sous-traitant" ó "sous-commandier"

3. El subcontratista también puede ser llamado subproveedor.

## Sección 2

### Términos relativos a la calidad.

#### 2.1 Calidad.

Conjunto de características de un elemento (1.1) que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas

#### NOTAS

1 En un ambiente contractual, o en un ambiente reglamentado, tal como el campo de la **seguridad** (2.8) nuclear, las necesidades son especificadas mientras que en otros ambientes, las necesidades implícitas deben ser identificadas y definidas

2 En muchos casos, las necesidades pueden cambiar con el tiempo, esto implica una revisión periódica de los **requisitos para la calidad** (2.3)

3 Las necesidades son generalmente traducidas en características con criterios especificados [Ver **requisitos para la calidad** (2.3)] Las necesidades pueden incluir, por ejemplo, aspectos de desempeño, facilidad de uso, **seguridad de funcionamiento** (2.5) (disponibilidad, confiabilidad, facilidad de mantenimiento), seguridad, medio ambiente, (Ver **requisitos de la sociedad** (2.4)) económicos y estéticos.

4 Se recomienda que el término **calidad** no se use como un término simple para expresar un grado de excelencia en un sentido comparativo, ni usarse en un sentido cuantitativo para

evaluaciones técnicas Para expresar estos significados, se recomienda usar un adjetivo calificativo Por ejemplo, su uso puede ser hecho en las siguientes formas:

a) "calidad relativa" donde los elementos son categorizados en función de su "grado de excelencia" o de una manera "comparativa" [no confundir con **grado** (2.2)].

b) "Nivel de calidad" en un sentido cuantitativo (como es usado en muestreo de aceptación) y "medición de la calidad" cuando se llevan a cabo evaluaciones técnicas

5. La obtención de una calidad satisfactoria involucra todas las etapas del **ciclo de calidad** (4.1) como un todo Las contribuciones a la calidad de sus diferentes etapas son algunas veces identificadas por separado para enfatizarlas, por ejemplo, calidad debida a la definición de necesidades, calidad debida al diseño del **producto** (1.4), calidad debida a conformidad, calidad debida al soporte del producto, a lo largo de su ciclo de vida

6. En algunas referencias, la calidad es definida como "aptitud para su uso" o "aptitud para el propósito" o "satisfacción del cliente" o "conformidad con los requisitos". Estas representan solamente ciertas facetas de la calidad, tal como se define arriba.

#### 2.2 Grado.

Una categoría o clasificación dada a **elementos** (1.1) que tienen el mismo uso funcional pero diferentes **requisitos para la calidad** (2.3)

**NOTAS**

1 El grado, refleja una diferencia planeada o reconocida en los **requisitos para la calidad**. El énfasis está en la relación entre el uso funcional y el costo.

2 Un elemento de alto grado (ejemplo: un hotel de lujo) puede ser de una calidad (2-1) no satisfactoria y viceversa.

3 Donde el grado se indica numéricamente, el grado más alto es generalmente designado como 1 y los números 2, 3, 4, etc. corresponden a los grados inferiores. Donde el grado es indicado por un número de puntos, tal como un número de estrellas, el grado más bajo generalmente tiene el número menor de puntos o estrellas.

**2.3 Requisitos para la calidad.**

Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento (1-1) a fin de permitir su realización y examen.

**NOTAS**

1 Es esencial que los requisitos para la calidad reflejen totalmente las necesidades explícitas e implícitas del cliente (1-9).

2 El término "requisitos" cubre tanto los del mercado y contractuales como los requisitos internos de una organización (1-7). Estos pueden ser desarrollados, detallados y actualizados en diferentes fases de la planeación.

3 Los requisitos establecidos cuantitativamente para las características incluyen, por ejemplo valores nominales, valores asignados, límites de desviación y tolerancias.

4 Los **requisitos para la calidad**, deben ser expresados en términos funcionales y documentados.

**2.4 Requisitos de la sociedad.**

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones.

**NOTAS**

1 La expresión "otras consideraciones" incluye principalmente protección del medio ambiente, salud, seguridad (2-8) conservación de energía y de los recursos naturales.

2 Todos los requisitos de la sociedad deben ser tomados en cuenta cuando se definan los **requisitos para la calidad** (2-3).

3 Los requisitos de la sociedad incluyen requisitos reglamentarios y jurisdiccionales.

**2.5 Seguridad de funcionamiento.**

Conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan: confiabilidad, facilidad y logística de mantenimiento.

**NOTAS**

1. La seguridad de funcionamiento es usada solamente como una descripción general y no en términos cuantitativos.

2 Seguridad de funcionamiento es uno de los aspectos de la calidad (2.1) relacionados con el tiempo .

3 La definición de seguridad de mantenimiento y la nota 1 dada arriba se tomaron de IEC 50 (191), la que también incluye términos y definiciones relativos

**2.6 Compatibilidad.**

La aptitud de los elementos (1.1) para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes

**NOTA**

La definición anterior es válida para los propósitos de las Normas de calidad. El término "compatibilidad" se define de manera diferente en NMX-Z-109 (ISO / IEC / GUIA 2)

**2.7 Intercambiabilidad.**

La aptitud de un elemento (1.1) para ser usado en lugar de otro, sin modificación, para cumplir los mismos requisitos

**NOTA**

1 En circunstancias específicas es conveniente usar un calificativo tal como "intercambiabilidad funcional" o "intercambiabilidad dimensional".

2 La definición anterior es válida para los propósitos de las Normas de calidad. El término "intercambiabilidad" se define de manera diferente en NMX--Z-109 (ISO · IEC / GUIA 2)

**2.8 Seguridad.**

Estado en el cual el riesgo de daño personal o material, está limitado a un nivel aceptable.

**NOTAS**

1 La seguridad es uno de los aspectos de la calidad (2.1)

2. La definición anterior es válida para los propósitos de las Normas de calidad. El término "safety" se define de manera diferente en NMX-Z-109 (ISO / IEC / GUIA 2)

**2.9 Conformidad.**

Cumplimiento de los requisitos especificados

La definición anterior es válida para los propósitos de las Normas de calidad. El término "conformidad" se define de manera diferente en NMX-Z-109 (ISO / IEC / GUIA 2).

**2.10 No conformidad.**

Incumplimiento de un requisito especificado.

**NOTA**

La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de calidad (2.1), incluyendo características de seguridad de funcionamiento (2.5) o elementos del sistema de calidad (3.6) a los requisitos especificados

**2.11 Defecto.**

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad (2.8)

**NOTA**

La expectativa debe ser razonable bajo las circunstancias existentes

**2.12 Responsabilidad legal atribuible al producto.**

Término genérico usado para describir la obligación de un producto o de otros, para resarcir y/o indemnizar las pérdidas relativas a daños personales materiales u otros perjuicios causados por un producto (1.4)

**NOTA**

Las implicaciones jurídicas y financieras de la responsabilidad legal atribuible al producto pueden variar de una jurisdicción a otra

**2.13 Proceso de calificación.**

Proceso para demostrar que un elemento (1.1) es capaz de cumplir con los requisitos especificados

**NOTA**

El término calificación es usado algunas veces para describir este proceso (1.2).

**2.14 Calificado.**

Estado que se le da a un elemento (1.1) cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados

**2.15 Inspección.**

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba, o comparación de una o más características de un elemento (1.1) y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de

establecer el logro de la conformidad (2.9), para cada una de estas características

**NOTAS**

1 En francés el término "inspection", puede designar una actividad de supervisión de calidad (4.7), realizada en el marco de una actividad asignada bien definida

2 La definición anterior es válida para los propósitos de las normas de calidad. El término "inspection" se define de manera diferente en NMX-Z-109 (ISO / IEC / GUIA 2)

**2.16 Autoinspección.**

Inspección (2.15) del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo, conforme a reglas especificadas

**NOTA**

Los resultados de la autoinspección pueden ser usados para el control del proceso (1.2).

**2.17 Verificación.**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva (2.19)

**NOTAS**

1. En diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso (1.2) de examinar el resultado de una actividad dada, para determinar la conformidad (2.9), con los requisitos establecidos para esta actividad

2 El termino "verificado" se usa para designar el estado correspondiente

### 2.18 Validación.

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva

#### NOTAS

1 En diseño y desarrollo, la validación concierne al proceso (1.2) de examinar el producto (1.4) para determinar la conformidad (2.9) con las necesidades del usuario.

2 La validación se efectúa normalmente sobre el producto final, bajo las condiciones definidas de operación. Esta puede ser necesaria en las etapas iniciales

3 El termino "validado" es usado para designar el estado correspondiente.

4 Pueden efectuarse varias validaciones si existen diferentes usos intencionados.

### 2.19 Evidencia objetiva.

Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios

## Sección 3

### Términos relativos al sistema de calidad.

#### 3.1 Política de calidad.

Directrices y objetivos generales de una **organización** (1.7), concernientes a la **calidad** (2.1) los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

#### NOTA

La política de calidad es un elemento de la política general (corporativa) de la empresa y está autorizada por la alta dirección.

#### 3.2 Administración de la calidad.

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la **política de calidad** (3.1), los objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como **planeación de la calidad** (3.3), el **control de calidad** (3.4), **aseguramiento de la calidad** (3.5) y el **mejoramiento de la calidad** (3.8), dentro del marco del **sistema de calidad** (3.6)

#### NOTAS

1 La administración de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de administración, pero debe ser conducida por la alta dirección. Su implantación involucra a todos los miembros de la **organización** (1.7)

2. La **administración de la calidad** toma en cuenta aspectos económicos

#### 3.3 Planeación de la calidad.

Son las actividades que determinan los objetivos y **requisitos para la calidad** (2.3), así como los requisitos para la implantación de los elementos del **sistema de calidad** (3.6).



**NOTA**

La planeación de la calidad cubre:

- a) planeación del **producto** (1.4) la identificación, clasificación y ponderación de las características de **calidad** (2.1), así como el establecimiento de los objetivos, requisitos y restricciones para la calidad
- b) Planeación de la administración y operación preparación de la aplicación del sistema de calidad incluyendo la organización y programación
- c) Elaboración de **planes de calidad** (3.13) y toma de las disposiciones para el mejoramiento de la **calidad** (3.8)

**3.4 Control de calidad.**

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los **requisitos para la calidad** (2.3)

**NOTAS**

1 El control de calidad involucra técnicas y actividades de carácter operacional tanto para supervisar un proceso (1.2), como eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio en todas las fases del **ciclo de calidad** (4.1) a fin de alcanzar la efectividad económica

2 Algunas actividades de **control de calidad** y **aseguramiento de la calidad** (3.5) se interrelacionan

**3.5 Aseguramiento de la calidad.**

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del **sistema de calidad** (3.6), y demostradas

según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un **elemento** (1.1) cumplirá los **requisitos para la calidad** (2.3).

**NOTAS**

1. El aseguramiento de la calidad tiene propósitos internos y externos:

- a) el aseguramiento de la calidad interno: proporciona confianza a la directiva de la **organización** (1.7),
- b) el aseguramiento de la calidad externo: en situaciones contractuales y otras proporciona confianza al cliente (1.9) u otros

2. Algunas actividades de **control de calidad** (3.4) y **aseguramiento de la calidad** se interrelacionan

3. A menos que los **requisitos para la calidad** (2.3) reflejen completamente las necesidades del usuario, el aseguramiento de calidad pudiera no proporcionar la confianza adecuada

**3.6 Sistema de calidad.**

Es la **estructura organizacional** (1.8), los **procedimientos** (1.3), los procesos y los recursos necesarios para implantar la **administración de la calidad** (3.2)

**NOTAS**

1. El sistema de calidad debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los **objetivos de calidad** (2.1)

2. El sistema de calidad de una organización está diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de la administración interna de la **organización** (1.7), es más amplio

que los requisitos de un **cliente** (1 9) en particular, quien evalúa únicamente la parte del sistema de calidad que le concierne

3 Para los propósitos de una **evaluación de la calidad** (4 6) contractual u obligatoria, puede requerirse la demostración de la implantación de elementos especificados del sistema de calidad

**3.7 Administración para la calidad total.**

Forma de administrar una **organización** (1 7) centrada en la **calidad** (2 1) basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del **cliente** (1 9) y en beneficio de todos miembros de la organización y de la sociedad

**NOTAS**

1 El concepto "todos sus miembros" se refiere al personal de todos los departamentos y niveles de la **estructura organizacional** (1 8)

2 Un liderazgo fuerte y persistente de la alta administración así como de la educación y entrenamiento de todos los miembros de la **organización**, son indispensables para el éxito de esta forma de administración

3 En la **administración para la calidad total**, el concepto de calidad se refiere al hecho de lograr todos los objetivos de la administración

4 El concepto "beneficios para la sociedad" implica según se requiera, el

cumplimiento de los **requisitos de la sociedad** (2 4)

5. La **administración para la calidad total** (Total Quality Management TQM), o algunos de sus aspectos son a veces llamados como calidad total, control de calidad a lo ancho de la empresa (Company Wide Quality Control CWQC) y control de calidad total (Total Quality Control TQC) entre otros.

**3.8 Mejoramiento de la calidad.**

Son las acciones tomadas en toda la **organización** (1.7), para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los **procesos** (1.2), a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus **clientes** (1 9)

**3.9 Revisión de la dirección.**

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del **Sistema de calidad** (3 6) en relación con la **política de calidad** (3 1) y objetivos

**NOTAS**

1 La revisión de la dirección puede incluir la revisión de la política de calidad.

2 Los resultados de las **auditorías de calidad** (4 9) son uno de los posibles datos de entrada para la revisión de la dirección

3 El concepto alta dirección se refiere a la dirección de mayor jerarquía de la **organización** (1 7) cuyo sistema de calidad esta siendo revisado

### 3.10 Revisión del contrato.

Son las acciones sistematicas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar que los requisitos para la calidad (2.3) son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizados por el proveedor (1.10).

#### NOTA

1 La revisión del contrato es responsabilidad del proveedor, pero puede ser efectuada conjuntamente con el cliente(1.9)

2 La revision de contrato puede repetirse si es necesario en diferentes fases del contrato

### 3.11 Revisión del diseño.

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad (2.3), identificar problemas si existieran y proponer el desarrollo de soluciones

#### NOTA

La revision del diseño puede ser conducida en cualquier etapa del proceso (1.2) de diseño, pero se recomienda en cualquier caso ser realizada a la terminacion de este proceso

### 3.12 Manual de calidad.

Es un documento que establece la politica de calidad (3.1) y describe el sistema de calidad (3.6) de una organización (1.7)

#### NOTAS

1. Un manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. El título y alcance del manual reflejan el campo de aplicación

2. Un manual de calidad normalmente contendrá o hara referencia como minimo a:

a) politica de calidad

b) Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta a la calidad (2.1).

c) Los procedimientos (1.3) e instrucciones del sistema de calidad (3.6)

d) Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual

3. El manual de calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una organización. Este puede comprender mas de un documento. Dependiendo del alcance del manual de calidad puede emplearse un calificativo por ejemplo "Manual de aseguramiento de la calidad", "Manual de administración de la calidad".

### 3.13 Plan de calidad.

Un documento que establece las prácticas relevantes especificas de calidad (2.1), los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto (1.4), proyecto o contrato particular.

**NOTA**

1 Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes aplicables al caso específico del **Manual de calidad** (3.12)

2 Dependiendo del alcance del plan se puede usar un calificativo por ejemplo, "Plan de aseguramiento de la calidad", "Plan de administración de la Calidad".

**3.14 Especificación.**

Un documento que establece requisitos.

**NOTAS**

1 Es conveniente utilizar un calificativo para indicar el tipo de especificación, tal como especificación de **producto** (1.4) o especificación de prueba

2 Es conveniente que una especificación haga referencia o incluya los dibujos, los modelos u otros documentos aplicables e indique los medios y los criterios mediante los cuales puede verificarse la conformidad (2.9)

**3.15 Registro.**

Un documento que provee evidencia objetiva (2.19) de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos

**NOTAS**

1 Un registro de calidad (2.1) provee evidencia objetiva (2.19) de la extensión del cumplimiento a los **requisitos para la calidad** (2.3) [por ejemplo registro de calidad de un **producto** (1.4)] o la efectividad de la operación de los elementos de un

**sistema de calidad** (3.6) (por ejemplo, registro del sistema de calidad).

2 Algunos de los propósitos de los registros de calidad son la demostración, la **rastreabilidad** (3.16) y el establecimiento de **acciones correctivas** (4.14) y **preventivas** (4.13).

3 Un registro puede ser escrito o almacenado en cualquier medio o base de datos.

**3.16 Rastreabilidad.**

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un **elemento** (1.1), por medio de identificaciones registradas

**NOTAS**

1 El término rastreabilidad puede tener uno de los tres principales significados

a) En lo referente a un **producto** (1.4), puede relacionarse a:

- El origen de materiales y de partes.
- La historia del proceso del producto
- La distribución y localización de un producto después de la entrega

b) En lo referente a una calibración, relaciona a los equipos de medición a patrones nacionales o internacionales, patrones primarios, constantes ó propiedades físicas básicas o materiales de referencia. En este ámbito es utilizado el término trazabilidad

c) En lo referente a una colección de datos, relaciona los cálculos y datos

generados a través del ciclo de calidad (4.1), yendo en ocasiones a los requisitos para la calidad (2.3) para un elemento

2. Se recomienda que todos los aspectos y requisitos de rastreabilidad, si existen, sean especificados claramente, por ejemplo en terminos de periodo cubierto, punto de origen o identificación

## Sección 4

### Términos relativos a herramientas y técnicas.

#### 4.1 Ciclo de calidad.

Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad (2.1) en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como han sido satisfechas

#### NOTA

La espiral de Calidad es un concepto similar

#### 4.2 Costos relativos a la calidad.

Son los costos en que se incurre para asegurar una calidad (2.1) satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria

#### NOTAS

1 Los costos relativos a la calidad son clasificados dentro de una organización (1.7) según sus propios criterios

2. Algunas pérdidas son difícilmente cuantificables pero pueden ser muy significativas, como la pérdida de preferencia de los clientes

#### 4.3 Pérdidas relativas a la calidad.

Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos (1.2) y actividades

#### NOTA

Algunos ejemplos de pérdidas relativas a la calidad son la pérdida de satisfacción del cliente (1.9) pérdida de oportunidad de añadir un mayor valor al cliente, a la organización (1.7) o la sociedad, así como el desperdicio de recursos y materiales

#### 4.4 Modelo para el aseguramiento de la calidad.

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistema de calidad (3.6) combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad (3.5) en una situación dada

#### 4.5 Grado de demostración.

Extensión de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

#### NOTAS

1. El grado de demostración puede variar desde una afirmación de existencia o cumplimiento, hasta el suministro de documentación detallada y evidencia objetiva (2.19) del cumplimiento

2 La extensión depende de criterios tales como los aspectos económicos.

complejidad, innovación, seguridad (2.8) y consideraciones ambientales

#### 4.6 Evaluación de la calidad.

Un análisis sistemático con el fin de determinar en qué medida un elemento (1.1) es capaz de satisfacer los requisitos especificados

##### NOTAS

1 Una evaluación de calidad puede ser utilizada para determinar la capacidad de la calidad (2.1) de un proveedor (1.10). En este caso, dependiendo de las circunstancias específicas, el resultado de una evaluación de calidad puede ser usado para propósitos de calificación (2.13) aprobación, registro, y de acreditamiento o certificación

2 Puede usarse un calificativo adicional con el término "evaluación de calidad" dependiendo del alcance [ejemplo proceso (1.2), personal, sistema] y el momento cuando se efectúa (ejemplo precontrato) "como en evaluación de calidad precontractual del proceso"

3 Una evaluación de Calidad de un proveedor (1.10) puede también incluir una evaluación de recursos financieros y técnicos

4 En inglés "Quality Evaluation" se llama en ocasiones "Quality Assessment", "Quality Appraisal" o "Quality Survey" en circunstancias específicas

#### 4.7 Supervisión de la calidad.

Supervisión y verificación (2.17) continua del estado de un elemento (1.1) y el análisis de los registros (3.15) para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos

##### NOTAS

1 La supervisión de la calidad puede ser realizada por, o en nombre del cliente (1.9).

2 La supervisión de la calidad puede incluir controles de observación y supervisión que prevengan el deterioro o degradación con el tiempo de un elemento (1.1) [por ejemplo, un proceso (1.2)].

3 La palabra "continuo" puede significar constante o frecuente.

4 En francés la actividad "Quality Surveillance" realizada dentro del marco de una actividad asignada bien definida puede ser llamada "Inspección"

#### 4.8 Punto de espera.

Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización (1.7) o autoridad designada

##### NOTA

La aprobación para proseguir más allá del punto de espera es dada normalmente por escrito, pero puede darse a través de cualquier otro sistema de autorización acordado

#### 4.9 Auditorías de calidad.

Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de **calidad** (2.1) y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

#### NOTAS

1 La auditoría de calidad se aplica sin estar limitada a un sistema de **calidad** (3.6), o elementos del mismo, a **procesos** (1.2), a **productos** (1.4) o a **servicios** (1.5). Tales auditorías son a menudo llamadas "Auditoría del sistema de calidad", "Auditoría de calidad de proceso", "Auditoría de calidad de producto", o "Auditoría de calidad de servicio".

2 Las auditorías de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente, trabajando en cooperación con el personal de esas áreas.

3 Un propósito de la auditoría de calidad es evaluar la necesidad de mejoramiento o **acción correctiva** (4.14). Una auditoría no debe confundirse con **supervisión de la calidad** (4.7) o de **inspección** (2.15), efectuadas con el propósito de control de proceso o aceptación del producto.

4 Las auditorías de calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos o externos.

#### 4.10 Observación de auditoría de calidad.

Declaración de un hecho efectuado durante una **auditoría de calidad** (4.9) y soportado por **evidencia objetiva** (2.19).

#### 4.11 Auditor de calidad.

Persona **calificada** (2.14) para realizar **auditorías de calidad** (4.9).

#### NOTA

Un auditor de calidad designado para dirigir una auditoría de calidad es llamado "Auditor líder de calidad".

#### 4.12 Auditado.

**Organización** (1.7) a ser auditada.

#### 4.13 Acción preventiva.

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de **no-conformidades** (2.10), **defectos** (2.11) u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

#### NOTA

Las acciones preventivas pueden involucrar cambios tanto en **procedimientos** (1.3) como en sistemas, a fin de obtener la **mejora de la calidad** (3.8) en cualquier etapa del **ciclo de calidad** (4.1).

#### 4.14 Acción correctiva.

Acción tomada para eliminar las causas de una **no-conformidad** (2.10), **defectos** (2.11) u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

**NOTAS**

1 Las acciones correctivas pueden involucrar cambios tanto en procedimientos (1.3) como en sistemas, a fin de obtener la mejora de la calidad (3.8) en cualquier etapa del ciclo de calidad (4.1)

2 Existe una diferencia entre "corrección" y "acción correctiva".

- Corrección se refiere a **reparación** (4.18), **retrabajo** (4.19) o ajuste y se refiere a la disposición de una **no-conformidad** (4.15) existente.

- Acción correctiva se refiere a la eliminación de las causas de una **no conformidad**

**4.15 Disposición de una no conformidad.**

Acción tomada para tratar un **elemento** (1.1) no conforme a fin de resolver la **no-conformidad** (2.10)

**NOTA**

La acción puede tomar la forma de una corrección tal como una **reparación** (4.18), **retrabajo** (4.19), **reclasificación**, **desecho**, **concesión** (4.17) y modificación de un documento o un requisito

**4.16 Producción permitida/ desviación permitida.**

Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un **producto** (1.4), antes de su producción

**NOTA**

Una producción permitida es para una cantidad o periodo limitado y para un uso especificado

**4.17 Concesión.**

Autorización escrita para usar o liberar un **producto** (1.4) que no cumple con los requisitos especificados

**NOTA**

Una concesión es limitada a la entrega de un **producto**, que tiene características no conformes, comprendidas entre desviaciones específicas, por un periodo o cantidad limitada.

**4.18 Reparación.**

Acción tomada sobre un **producto** (1.4) no conforme de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados

**NOTAS**

1. Reparación es un tipo de disposición de un producto no conforme

2. La reparación incluye las actividades de restaurar o hacer reutilizable un producto que originalmente fue conforme, pero que actualmente no lo es (por ejemplo una acción de mantenimiento)

**4.19 Retrabajo.**

Acción tomada sobre un **producto** (1.4) no-conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados



NOTA

Retrabajo es un tipo de disposición de producto no-conforme.

**ANEXO A (INFORMATIVO)**  
**BIBLIOGRAFIA**

ISO 3534-1 1993. *Statistics- Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms.*

ISO 3534-2 1993, *Statistics - Vocabulary and general symbols - Part 2 Statistical quality control*

ISO 3534-3 1985, *Statistics - Vocabulary and general symbols - Part 3 Design of experiments.*

NMX-Z-109 1992. *Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas*

IEC 50(191) 1990, *International Electrotechnical Vocabulary - Chapter 191. Dependability and quality of service*

NMX-CC-002-1:1995, *Normas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Parte 1. Directrices para la selección y uso.*

ISO 9000-2:1993, *Quality management and quality assurance standards- Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.*

ISO 9000-3:1993, *Quality management and quality assurance standards- Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001, to the development, supply and maintenance of software.*

ISO 9000-4 1993, *Quality management and quality assurance standards- Part 4: Application for dependability management.*

NMX-CC-003:1994, *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.*

NMX-CC-004:1994, *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio*

NMX-CC-005:1994, *Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.*

NMX-CC-006-1:1994, *Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 1: Directrices.*

NMX-CC-006-2:1991, *Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 2: Directrices para los servicios.*

ISO 9004-3 1993 *Quality management and quality system elements- Part 3: Guidelines for processed material*

ISO 9004-4:1993 *Quality management and quality system elements- Part 4: Guidelines for quality plans.*

NMX-CC-007-1:1993, *Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 1: Auditorias*

NMX-CC-007-2 1993, *Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 2. Administración del programa de auditorias*

NMX-CC-008 1993, *Directrices para auditar sistemas de calidad - Criterios*

*de calificación para auditores de sistemas de calidad*

NMX-CC-017-1 1995. *Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición - Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición*

*INDICE*

**A**

- Accion Correctiva 4 14
- Accion Preventiva 4 13
- Administracion de la Calidad 3 2
- Administración para la Calidad Total 3.7
- Aseguramiento de la calidad 3 5
- Aseguramiento de la calidad. Modelo para el 4 4
- Auditoria de Calidad de Producto 4.9
- Auditorias de Calidad 4 9
- Auditorias del Sistema de calidad 4 9
- Auditoria de Calidad de Servicio 4 9
- Auditado 4 12
- Auditor Lider de Calidad 4.11
- Auditor de Calidad 4 11
- Autoinspeccion 2 16

**C**

- Calidad 2 1
- Calidad. Evaluacion de la 4.6
- Calidad. Aseguramiento de la 3.5
- Calidad. Manual de Aseguramiento de la 3.12
- Calidad. Modelo para el aseguramiento de la 4 4
- Calidad. Plan de 3 13
- Calidad. Auditorias de 4 9
- Calidad de Sistema. Auditoria de 4 9
- Calidad de Proceso. Auditoria de 4 9
- Calidad de Producto. Auditoria de 4 9
- Calidad de Servicio. Auditoria de 4 9
- Calidad. Observacion de Auditoria de 4 10
- Calidad. Auditor de 4 11
- Calidad. Auditor Lider de 4.11
- Calidad. Espiral de 4 1
- Calidad. Mejoramiento de la 3 8
- Calidad. Perdidas Relativas a la 4 3
- Calidad. Administracion de 3 2
- Calidad. Manual de 3 12
- Calidad Total. Administracion para la 3.7
- Calidad. Planeacion de la 3 3
- Calidad. Politica de 3 1
- Calidad. Registro de 3 15
- Calidad. Requisitos para la 2 3
- Calidad. Supervision de la 4.7
- Calidad. Sistema de 3 6
- Calificacion 2 13
- Calificacion. Proceso de 2 13
- Calificado 2 14
- Ciclo de Calidad 4 1

**Cliente 1.9**

- Comprador 1 11
- Compatibilidad 2.6
- Control de calidad a lo ancho de la Empresa 3.7
- Concesión 4.17
- Conformidad 2.9
- Contrato. Revisión del 3 10
- Contratista 1 12
- Control de calidad 3.4
- Control de calidad total 3.7
- Corrección 4.14
- Costos relativos a la calidad 4.2
- CWQC 3.7

**D**

- Defecto 2 11
- Demostración. Grado de 4.5
- Desviación permitida 4 16
- Diseño. Revisión del 3 11
- Disposicion de una no conformidad 4 15

**E**

- Elemento 1 1
- Estructura Organizacional 1.8
- Espera. Punto de 4 8
- Espiral de calidad 4.1
- Especificación 3.14
- Evaluación de la Calidad 4 6
- Evidencia Objetiva 2 19

**G**

- Grado 2.2
- Grado de demostración 4.5

**I**

- Inspección 2.15
- Intercambialidad 2.7

**M**

- Manual de Calidad 3.12
- Mejoramiento de la calidad 3 8
- Modelo para el aseguramiento de la calidad 4 4

**N**

- No conformidad 2 10
- No conformidad. disposicion de una 4.15

## O

Objetiva Evidencia 2 19  
 Observacion de Auditoria de Calidad 4 10  
 Organizacion 1 7  
 Organizacional Estructura 1 8

## P

Permitida, Desviación 4 16  
 Pérdidas relativas a la calidad 4 3  
 Plan de Calidad 3 13  
 Planeacion de la calidad 3 3  
 Política de calidad 3 1  
 Proceso 1 2  
 Proceso de Calificación 2 13  
 Proceso Auditoria de Calidad de 4 9  
 Procedimiento 1 3  
 Procedimiento escrito 1 3  
 Procedimiento documentado 1 3  
 Producto 1 4  
 Producto Auditoria de Calidad de 4 9  
 Producto Responsabilidad legal atribuible al  
 2 12  
 Produccion Permitida 4 16  
 Proveedor 1 10  
 Prestacion del Servicio 1 6  
 Preventiva, Accion 4 15  
 Punto de espera 4,8

## R

Rastreabilidad 3 16  
 Responsabilidad legal atribuible al producto 2 12  
 Registro 3 14  
 Reparacion 4 18  
 Retrabajo 4 19  
 Requisitos para la calidad 2 3  
 Requisitos de la sociedad 2 4  
 Revision de contrato 3 10  
 Revision del diseño 3 11  
 Revision de la direccion 3 9

## S

Servicio 1 5  
 Servicio Prestacion del 1 6  
 Servicio Auditoria de Calidad de 4 9  
 Seguridad 2 8  
 Seguridad de funcionamiento 2 5  
 Sistema de calidad 3 6  
 Sistema de calidad, auditoria del 4 9  
 Sociedad Requisitos de la 2 4  
 Subcontratista 1 13

Subproveedor 1 13

Supervisión de la calidad 4,7

## T

Total, Administración para la Calidad 3,7  
 Total, Control de calidad 3,7  
 TQC 3,7  
 TQM 3,7  
 Trazabilidad 3,16

## V

Validación 2,18  
 Validado 2,18  
 Verificación 2,17  
 Verificado 2,17

## NORMAS DE SISTEMA DE CALIDAD PUBLICADAS HASTA MAYO DE 1995

<p><b>NMX-CC-001:1995 IMNC</b> <i>ISO- 8402 1994</i></p>	<p>Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario</p>
<p><b>NMX-CC-002/1:1995 IMNC</b> <i>ISO - 9000/1 1994</i></p>	<p>Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso</p>
<p><b>NMX-CC-003:1995 IMNC</b> <i>ISO - 9001 1994</i></p>	<p>Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio</p>
<p><b>NMX-CC-004:1995-IMNC</b> <i>ISO - 9002 1994</i></p>	<p>Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción instalación y servicio</p>
<p><b>NMX-CC-005-1995-IMNC</b> <i>ISO - 9003 1994</i></p>	<p>Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales</p>
<p><b>NMX-CC-006/1-1995 IMNC</b> <i>ISO- 9004/1 1994</i></p>	<p>Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 1 Directrices</p>
<p><b>NMX-CC-006/2-1995 IMNC</b> <i>ISO-9004/2 1994</i></p>	<p>Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad Parte 2 Directrices para servicios</p>
<p><b>NMX-CC-007/1 1993</b> <i>ISO-1001/1 1990</i></p>	<p>Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 1 Auditorías</p>
<p><b>NMX-CC-007/2-1993</b> <i>ISO-1001/2 1990</i></p>	<p>Directrices para auditar sistemas de calidad- Parte 2 Administración del programa de auditorías</p>
<p><b>NMX-CC-008:1993</b> <i>ISO-1001/2 1990</i></p>	<p>Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad</p>
<p><b>NMX-CC-009:1992</b> <i>EN-45012</i></p>	<p>Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad</p>
<p><b>NMX-CC-010:1992</b> <i>EN 4501*</i></p>	<p>Criterios generales para los organismos de certificación de productos</p>
<p><b>NMX-CC-011:1992</b> <i>EN 45013</i></p>	<p>Criterios generales para los organismos de certificación de personal</p>
<p><b>NMX-CC-012:1992</b> <i>EN 45014</i></p>	<p>Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores</p>
<p><b>NMX-CC-013:1992</b> <i>EN 45001 ISO/IEC Guide 25</i></p>	<p>Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas</p>
<p><b>NMX-CC-014:1992</b> <i>EN 45002</i></p>	<p>Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de pruebas</p>
<p><b>NMX-CC-015:1992</b> <i>EN 45003 ISO/IEC Guide 58</i></p>	<p>Criterios generales relativos a los organismos de acreditamiento de laboratorios</p>
<p><b>NMX-CC-016:1993</b> <i>ISO/IEC Guide 39</i></p>	<p>Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación</p>
<p><b>NMX-CC-017/1 1995 IMNC</b> <i>ISO-1001/2 1990</i></p>	<p>Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición- Parte 1 Sistema de confirmación metrologica para equipo de medición</p>
<p><b>NMX-Z-109:1992</b> <i>ISO-IEC Guide 2</i></p>	<p>Terminos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas</p>