

24

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES

CAMPUS ARAGÓN



“IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD A LA INDUSTRIA ELÉCTRICA, BASADO EN LA NORMA ISO 9000”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
INGENIERO MECANICO ELECTRICO

P R E S E N T A :

JORGE ZAVALA CASTRO.



México

1999.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

274964



Universidad Nacional  
Autónoma de México



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

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

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

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

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES  
ARAGÓN  
DIRECCION



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

JORGE ZAVALA CASTRO  
P R E S E N T E.

En contestación a la solicitud de fecha 28 de octubre del año en curso, relativa a la autorización que se le debe conceder para que el señor profesor, Ing. DAVID MOISÉS TERÁN PÉREZ pueda dirigirle el trabajo de tesis denominado, "IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD TOTAL A LA INDUSTRIA ELÉCTRICA, BASADO EN LA NORMA ISO 9000", con fundamento en el punto 6 y siguientes, del Reglamento para Exámenes Profesionales en esta Escuela, y toda vez que la documentación presentada por usted reúne los requisitos que establece el precitado Reglamento; me permito comunicarle que ha sido aprobada su solicitud.

Aprovecho la ocasión para reiterarle mi distinguida consideración.

Atentamente  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
San Juan de Aragón, México., 3 de noviembre de 1998  
EL DIRECTOR

Lic. CARLOS EDUARDO LEVY VAZQUEZ



c c p Secretaría Académica.  
c c p Jefatura de la Carrera de Ingeniería Mecánica Eléctrica.  
c c p Asesor de Tesis.

CELV/AIR/MCA/IIa.

San Juan de Aragón, Estado de México a 24 de Noviembre de 1998.

**Lic. Alberto Ibarra Rosas.**  
Jefe de la Secretaría Académica.  
U.N.A.M. Campus Aragón.

**P R E S E N T E**

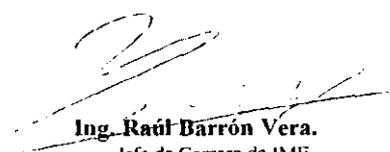
Por medio de la presente, le comunico que el Alumno **ZAVÁLA CASTRO JORGE** con Número de Cuenta **8825459-5** de la Carrera de **Ingeniería Mecánica y Eléctrica**, ha concluido satisfactoriamente su trabajo de tesis titulado:

**" IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD TOTAL A LA INDUSTRIA ELÉCTRICA, BASADO EN LA NORMA ISO 9000 "**

Dicho trabajo ha sido revisado y autorizado por el suscrito; por lo que, solicito a Usted de la manera más atenta, se autorice la Orden de impresión del mismo.

Sin otro particular, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración al respecto.

**Atentamente**



**Ing. Raúl Barrón Vera.**  
Jefe de Carrera de IME.



**Ing. David Moisés Terán Pérez.**  
Asesor de Tesis.

c.c.p. **Ing. Raúl Barrón Vera.**  
Jefe de la Carrera de Ingeniería Mecánica y Eléctrica.  
U.N.A.M. Campus Aragón.

**Interesado.**

**Jefatura de Servicios Escolares.**  
de la U.N.A.M. Campus Aragón.

SE  
SECRETARÍA ACADÉMICA  
U.N.A.M. CAMPUS ARAGÓN  
FEB 12 8 01 PM '99



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
CAMPUS ARAGÓN

SECRETARÍA ACADÉMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

Ing. IVÁN MUÑOZ SOLÍS  
Jefe de la Carrera de Ingeniería Mecánica Eléctrica,  
Presente.

En atención a la solicitud de fecha 12 de enero del año en curso, por la que se comunica que el alumno JORGE ZAVALA CASTRO, de la carrera de Ingeniero Mecánico Electricista, ha concluido su trabajo de investigación intitulado "IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD TOTAL A LA INDUSTRIA ELÉCTRICA, BASADO EN LA NORMA ISO 9000", y como el mismo ha sido revisado y aprobado por usted, se autoriza su impresión; así como la iniciación de los trámites correspondientes para la celebración del Examen Profesional.

Sin otro particular, reitero a usted las seguridades de mi atenta consideración.

Atentamente  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
San Juan de Aragón, México, a 13 de enero de 1999

EL SECRETARIO

Lic. ALBERTO IBARRA ROSAS

c c p Asesor de Tesis.  
c c p Interesado.

AIR/vr



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AVENIDA DE  
MEXICO

ESCUOLA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES  
" ARAGON "

JEFATURA DE CARRERA DE INGENIERIA MECANICA  
ELECTRICA

OFICIO N°. ENAR/JAME/025/99

ASUNTO: Sínodo

ENE 20 8 31 PM '99

SECRETARIA ACADEMICA  
E.N.E.P. ARAGON  
U.N.A.M.

LIC. ALBERTO IBARRA ROSAS  
SECRETARIO ACADEMICO  
P R E S E N T E

Por este medio me permito relacionar los nombres de los Profesores que sugiero - integren el Sínodo del Examen Profesional del alumno JORGE ZAVALA CASTRO, con el tema de tesis "IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD TOTAL A LA INDUSTRIA ELECTRICA, BASADO EN LA NORMA ISO 9000"

PRESIDENTE:	ING. JESUS NUÑEZ VALADEZ	ABRIL - 77
VOCAL:	ING. FORTUNATO CERECEDO HERNANDEZ	JULIO - 85
SECRETARIO:	ING. JAIME ROLANDO ARROYO MORA	OCTUBRE 86
SUPLENTE:	ING. DAVID MOISES TERAN PEREZ	MAYO - 90
SUPLENTE:	ING. EMILIO LUIS FLORES LOPEZ	OCTUBRE 91

Quiero subrayar que el Director de la Tesis es el **ING. DAVID MOISES TERAN PEREZ**, el cual esta incluido en base a lo que reza el Reglamento de Exámenes Profesionales de esta Escuela.

A T E N T A M E N T E

" POR MI RAZA HABLARA EL ESPORTA "

San Juan de Aragón, Estado de México, Enero 20 de 1999.

EL JEFE DE CARRERA

ING. IVÁN MUÑOZ SOLES



c.c.p. Lic. Ma. Teresa Luna Sánchez.- Jefe del Depto.de Servicios Escolares.  
Ing. David Moises Terán Pérez.- Asesor.  
Alumno

IMS/opv.

## JUSTIFICACIÓN

Los años recientes han visto el crecimiento de un nuevo tipo de Mercado Mundial sin precedente en volumen, variación y calidad. Es un mercado en el que las expectativas crecientes de los compradores (ya sean consumidores ó corporaciones industriales aunado con el cambiante papel de el Gobierno han intensificado grandemente las demandas en la Administración de los Negocios.

La amplitud y complejidad de estas demandas abarcan un espectro completo de problemas gerenciales (estructura de precio y reducción de costo, relaciones industriales y desarrollo organizativo, cambios tecnológicos y mecanización ó ventas y la introducción de un nuevo producto). Y todo esto se está llevando a cabo dentro de un marco en el que los negocios y el Gobierno (no sólo a nivel Federal, sino a nivel Estatal y Municipal) están moviéndose hacia un tipo de relación completamente nuevo.

Es más en un proceso turbulento que implica redefinir los "estándares de vida" en términos aceptables para todos nosotros que jugamos el papel dual de consumidores y productores, los debates sobre contaminación, crecimiento económico, consumismo, energía, participación laboral y fabricación en equipo, están llevándonos a cambios tan grandes en nuestros conceptos industriales que algunas personas han empezado a decir que estos cambios constituyen una Segunda Revolución Industrial.

Los conceptos han ido evolucionando en nuevas dimensiones principales tanto para productos y servicios como para los Procesos de Ingeniería y Manufactura que los producirían.

Las soluciones efectivas de muchos problemas actuales no son ya un asunto de la Administración tradicional y de la Metodología de la Ingeniería. Son, en vez de eso el tema sustancial críticamente importante de la nueva Administración e Ingeniería, tales como:

- Administrar para asegurar la productividad *Total de la Compañía*, en vez de únicamente la de los trabajadores directos de la Planta.

- Administrar para hacer de el Hombre de Negocios, del Científico y del Ingeniero una *suma* en lugar de una *diferencia*.

- Administrar para enfocar el consumo de productos en forma positiva en vez de negativamente.

- Administrar para confrontar la necesidad de la Conservación de la Energía y Materiales, así como la reducción de desperdicios y mejor utilización de recursos.

- Administrar en términos Internacionales en vez de hacerlo sólo como administraciones nacionales que buscan abarcar otros Mercados.

La Calidad, constituye un gran Sistema imprescindible para la subsistencia de todas las Empresas, ya que permite expandir el mercado y abatir costos, satisfaciendo así una de las necesidades más grandes de nuestro tiempo.

Existe en la República Mexicana, La Norma Mexicana IMNC para los Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.

Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNISCAL), en el seno de el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C.

La Dirección General de Normas, ha otorgado el acreditamiento Número 0002 a el 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 el Oficio Número 1246 de fecha 1° de Marzo de 1994, correspondiente.

Este es un trabajo dirigido a quienes quieren saber qué le puede traer a su Compañía ó Empresa la adopción de la Norma ISO 9000 y, en particular, para el Gerente que ejecutar el proyecto de la Instalación de el Sistema Gerencial de Calidad acorde a la Norma.

Dicho esto, cabe advertir que aún la persona más experimentada, puede encontrar algunas dificultades al presentar Sistemas Gerenciales de Calidad a la Gerencia y a su Personal; es por ello que en este trabajo, se ofrecen algunas explicaciones de los temas más básicos, con la idea y esperanza, de que sean útiles durante los Procesos Educativos y de Capacitación que son parte de la Norma. y de los Sistemas de Calidad Total de las Empresas y Compañías en general.

¿Qué significa para una Compañía la adopción de la Norma ISO 9000, y qué comprende? Una respuesta a la primera pregunta es que se espera que virtualmente todo fabricante, ya sea que venda a compradores Públicos ó a Multinacionales, adopte la Norma y que produzca evidencia de que lo han hecho, con el objetivo de que esta Norma así llamada "*Voluntaria*" se está de hecho, volviendo obligatoria para propósitos de mercadeo.

En el caso de Empresas prestadoras de Servicios, ahora que se está estableciendo la versión de Servicios de la Norma ISO 9000 y de el Control de Calidad Total, la adopción de la Norma se ha convertido en una ventaja de mercadeo.

La respuesta a la segunda pregunta sobre lo que comprende; la Norma y el Sistema de Control de Calidad Total están en el contenido detallado de este trabajo; pero dos observaciones genéricas podrían ser útiles.

La primera es que existen dos elementos fundamentales en la adopción de la Norma ISO 9000 y de los Sistemas de Control de Calidad Total. Un elemento es la aceptación y adopción de su Filosofía y su Instalación como Norma; en otras palabras, el llegar a ser una Compañía ISO 9000 (que además cuente con un Sistema de Control de Calidad Total).

El otro, es obtener la aceptación ó Certificación de un tercero que permita a la Compañía demostrar su estatus ISO 9000 a compradores y prospectos. La segunda observación es que la Norma ISO 9000, satisface un número de requerimientos Corporativos y estratégicos significativos; y aún críticos, en un cambiante ambiente Industrial y de Mercado.

El primer paso hacia la *Reingeniería* de los Procesos de Calidad en la Industria, es conocer el funcionamiento de estos Procesos y la forma como se comportan las Compañías que los realizan. Las consideraciones sobre comportamiento Organizacional son importantes en dos direcciones.

Primero, las funciones exactas de un Proceso de Negocios se analizan mejor cuando se comprende el comportamiento suyacente de los grupos que las ejercen. Segundo, los diseños de nuevos Procesos de Negocios sólo serán eficaces si toman en cuenta el comportamiento Organizacional.

El comportamiento Organizacional es un área de estudio que implica un conjunto significativo de conocimientos. La comprensión total de este comportamiento es del dominio de un experto.

De hecho, muchos proyectos de Reingeniería de los Procesos de Calidad incluyen expertos de esa índole, bien del Grupo de la propia Compañía (hay un número creciente de expertos en Desarrollo Organizacional en las grandes Empresas), ó de firmas de Consultoría. Sin embargo, el participante promedio en un proyecto de Reingeniería requiere, afortunadamente, un modesto nivel de conocimiento sobre comportamiento Organizacional.

Los Procesos de Negocios constituyen el objetivo primario de los esfuerzos de Reingeniería de los Procesos de Calidad encaminados a utilizar el enfoque que se plantea en este trabajo de tesis. Aunque esta visión puede parecer rígida y quizá simple, en realidad no lo es.

Con frecuencia los "Procesos" no se definen ni se comprenden con facilidad y, cuando se examinan en detalle, la mayoría de ellos son bastante complejos. Sin embargo, ¿qué son con exactitud los procesos de negocios?, ¿qué efectos producen?, ¿cómo pueden describirse?, ¿cómo pueden diseñarse?, ¿cuáles son las tendencias que presentan en el tiempo?, ¿cómo pueden asociarse los costos con los Procesos?, ¿cómo se relacionan los Procesos entre sí en una Compañía?

Parte del problema estriba en que no hay respuestas simples para estas preguntas, ellas cambian de una Empresa a otra. Cuando se observan procesos, cada nivel de detalles que se descubre parece revelar consigo aspectos adicionales. Saber cómo y por qué se realiza el Trabajo en una Empresa, en cada uno de estos niveles, es el fundamento de la Reingeniería de los Procesos de Calidad y la clave del éxito.

## ANTECEDENTES AL TRABAJO

La meta de la Industria competitiva, respecto a la Calidad de el Producto, se puede exponer claramente: Suministrar un Producto ó Servicio en el cual su Calidad haya sido diseñada, producida y sostenida a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor. Por lo que a continuación se puede dar una "definición" de Control Total de la Calidad:

*"El Control Total de la Calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una Empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la Calidad con el fin de hacer posibles Mercadotecnia, Ingeniería, Fabricación y Servicio, a satisfacción total del consumidor y al costo más económico".*

Su amplitud y esencialidad para el logro de los resultados del negocio hacen de el Control Total de Calidad un nuevo e importante aspecto de la Administración. Como un foco del liderazgo administrativo y técnico, el Control Total de la Calidad ha producido mejoras importantes en la Calidad y confibialidad de el Producto para muchas Empresas en todo el Mundo.

Además, el Control Total de la Calidad ha logrado reducciones importantes y progresivas en los costos de Calidad. Por medio de el Control Total de la Calidad, las Gerencias de las Compañías han sido capaces de aprovechar la fuerza y confianza de la Calidad de sus productos y servicios, lo que les permite adelantarse en el volumen de mercado y ampliar la mezcla de productos con un alto grado de aceptabilidad de el Cliente y estabilidad en utilidades y crecimiento.

El Control Total de Calidad constituye las bases fundamentales de la motivación positiva por la Calidad en todos los empleados y representantes de la Compañía, desde altos ejecutivos hasta trabajadores de ensamble, personal de oficina, agentes y personal de servicio. Y una capacidad poderosa de el Control Total de la Calidad es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total mejorada.

Mucho de lo aquí expuesto, puede ser información básica para el Gerente seleccionado para instalar: *La Norma ISO 9000, El Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio requerida para su Sistema Productivo ó de Servicios*; pero uno de los requerimientos que más presionan a tal persona, es el de instruir a todo el personal, desde los más altos ejecutivos hasta los obreros del taller.

Tal es la capacitación que demanda la Norma. Parte de la información ofrecida puede ser útil para explicar qué relación existe entre esta Norma, otras Normas, el Sistema de Control Total de Calidad y los Sistemas de Medición. De manera que este análisis referente a los antecedentes de la Norma, pretende ser una guía para el Gerente involucrado en el Proceso Educativo.

Desde luego que esto tiene mucho sentido común, ya que la primer tarea que el nuevo Gerente de Calidad puede encarar es la presentación de una breve exposición de las implicaciones de la Norma ISO 9000 ante los altos Ejecutivos de la Compañía. Esa presentación podría preceder al requerimiento principal escrito en la Norma; que es la emisión, por la alta Gerencia, de una declaración de Políticas aceptando el proyecto de instalar la Norma ISO 9000.

Existen en cada País, miles de Normas para productos escritas por Organismos Normativos Nacionales; tales como la IBN (Institución Británica de Normas), la NOM (Norma Oficial Mexicana), etcétera; acordadas con las Asociaciones Industriales correspondientes. La mayoría de los productos usados en la vida diaria tienen Normas.

Estas prescriben requerimientos para los componentes que forman el producto (las especificaciones para el cemento, arena, agregados y agua para hacer concreto). También estipulan especificaciones sobre cómo deben juntarse los componentes para formar el producto.

Muy pocas de estas Normas son obligatorias por Ley, pero se hacen virtualmente obligatorias por consideraciones comerciales. Ningún Arquitecto especificará productos que no estén cubiertos por Normas; ningún Ingeniero las aceptará. En el área de Productos comerciales y en la de Servicios existen algunas Normas obligatorias respaldadas por el peso de la Ley.

Por ejemplo, sobre la seguridad en Aparatos e Instalaciones Eléctricas, la toxicidad de pinturas usadas en los juguetes para niños, la resistencia de implementos para bebés, la seguridad de carreolas y andaderas, la ignibilidad de muebles domésticos y la inflamabilidad de pijamas para niños.

Es innecesario decir que todas las Normas para productos en las operaciones de fabricación, desde sus componentes adquiridos hasta el artículo terminado, deben conformarse a sus especificaciones predeterminadas, cubiertas por Normas publicadas y a Sistemas de Medición, como un requisito fundamental de un Sistema Gerencial de Calidad completo ISO 9000. Tales Normas del Producto, hasta ahora Nacionales, se están armonizando con la Comunidad Europea en numerosos casos bajo la marca (CE).

En muchas de las actividades diarias que afectan nuestras vidas, usamos medidas que tendemos a tomar por infalibles; desde la exactitud de los llenadores de licor, hasta las exactas emisiones de los equipos de Rayos X. Éstas están bajo constante vigilancia por Organismos Nacionales de Calibración y Medición. A su vez; dichas agencias efectúan calibraciones rastreables a fuentes Internacionales Centrales para un enorme rango de mediciones, desde pesos Estándar hasta el tiempo mismo.

Este Proceso Internacional juega un papel central en la Norma ISO 9000 y en los Sistemas de Control de Calidad Total, ya que las calibraciones y mediciones dentro del Proceso de Fabricación son parte integral de la Norma. Deben estar en funcionamiento Sistemas demostrables tanto de calibración como de medición, y Sistemas para monitorear la exactitud del proceso y equipo de calibración y medición. Algo típico podría ser la Certificación de Laboratorios dentro de la Fábrica, de acuerdo con la Norma Internacional ILAC.

La Norma ISO 9000, es una Norma para Sistemas Gerenciales de Calidad. Tales sistemas deberán incluir tanto Normas de productos individuales como calibración y mediciones, pero por ellos mismos deberán ser más grandes que ambos, ya que son Sistemas Globales para asegurar la continuidad de la operación del Proceso como un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega de Productos terminados que cumplan con una Norma Gerencial de Calidad.

El origen de los Sistemas Gerenciales de Calidad se remonta, en gran parte, a las Industrias Militar y Nuclear; en las cuales se popularizó el concepto de *"Evaluación del Vendedor"*. Aquí fue donde el comprador grande efectuó sus propias Auditorías sobre los Sistemas Gerenciales de Calidad de sus Vendedores ó Proveedores.

Algunas Compañías se encontraron en la posición de sufrir múltiples evaluaciones de sus varios proveedores. Los Clientes grandes empezaron a reducir su número de Proveedores para mantener la Calidad y facilitar las tediosas evaluaciones. La *BSI* respondió con el primer intento Europeo de desarrollar un Sistema Único y Nacional de Evaluación de Proveedores; la Norma BS 5750.

Esta Norma llegó a ser el Modelo para la ISO 9000, la cual fue acordada por la Comunidad Europea para Sistemas Gerenciales de Calidad. Ahora, la *BSI* ha seguido con una nueva Norma de "Calidad", BS 7750, la Norma Ambiental y se espera que también resulte en un equivalente de la ISO.

El *CEN* es el Comité Europeo de Normas. El *CENELEC* es el Comité Europeo de Normas Electrotécnicas. De manera que ambos Comités reflejan tanto las Normas Genéricas como las Eléctricas que fueron formalizadas ante ellos.

Los Miembros del *CEN* son los Organismos Nacionales de Normas de cada País de la Comunidad Europea y de la *AELC* (Asociación Europea de Libre Comercio); como son el *BSI* Británico, el *DIN* Alemán, la *AFNOR* Francesa y la *NSAI* Irlandesa. Así mismo, los miembros del *CENELEC* son los Comités Electrotécnicos de cada País de la Comunidad Europea y de la *AELC*, entre ellos el *BEC* Británico, el *DKE* Alemán y el *ETCI* Irlandés.

Por ejemplo, el *ETCI* es parte de la *NSAI*; la Autoridad Nacional de Normas de Irlanda, pero sus relaciones con sus Miembros de la Industria Eléctrica aún demuestra su independencia, producto de la historia pionera de las Normas Eléctricas en ese País.

Los Comités *CEN* y *CENELEC* forman, a su vez; el Instituto Europeo de Normas Conjuntas para asuntos de interés común y en particular proveen a la Comisión DG III - Mercado Interno (de el Mercado Común) - de un sólo Organismo Europeo, separado de sus respectivos Gobiernos, para emitir Normas Técnicas Europeas llamadas *EN* (Normas Europeas), mismas que se publican como Normas Nacionales Armonizadas dentro de cada País miembro.

Por supuesto que también los Miembros de la AELC han acordado armonizar sus Normas, para mantener un Sistema unificado. Esto significa que la Comunidad Europea se encuentra con una infraestructura desarrollada y unificada para armonizar Normas en los Comités *CEN/CENELEC*.

En 1987, la Comisión de la *CE* le requirió a los Comités *CEN/CENELEC* que adoptaran las Normas Internacionales de la ISO 9000 como las Normas Europeas apropiadas conocidas como *EN 29000*. Esta fue un decisión de gran importancia para la Industria Mundial y para la creación del Mercado Europeo Interno.

Para descubrir cómo fue posible este evento, volvamos brevemente a la ISO, la Organización Internacional de Normalización, con base en Ginebra; de la cual también son miembros todos los Organismos Nacionales de Normas de la Comunidad Europea y de la AELC. Es precisamente esta Organización la que es autora y editora de las Normas ISO 9000.

Por 1977, cierto número de Países de la Comunidad Europea habían hecho sus Normas Nacionales para operar Sistemas de Control de Calidad de la Industria Manufacturera y, en 1979; el BSI publicó en el Reino Unido de la Gran Bretaña su BS 5750. En ese tiempo la ISO integró un Comité Técnico (el TCQ176) con el objetivo de desarrollar una Norma única para la Operación y Administración del Aseguramiento de la Calidad.

El trabajo de este Comité tenía como fin reunir Delegados de los Organismos responsables de Normas de los diferentes Países que estuvieran en proceso de desarrollo un trabajo similar a un nivel Nacional.

Es interesante hacer notar que el NSAI, representante de Irlanda, se integró al ISO/TC 176 en 1981 con la intención de introducir en Irlanda una Norma para Sistemas de Calidad basado en el trabajo de la ISO; en lugar de desarrollar su propia Norma ó de adoptar alguna de otro País en particular.

Esto significó para Irlanda recurrir directamente a la Norma ISO 9000, en lugar de tener que adoptar la Norma Nacional que tuviera en ese momento. Para entonces ; el Reino Unido de la Gran Bretaña ya había hecho el trabajo pionero con su BS 5750.

Mientras tanto, el proceso de la ISO para transformar borradores de Norma en documentos de votación, y subsecuentemente las Normas finales publicadas, procedía mediante el Sistema de Consultoría a nivel Mundial. En 1978, la ISO publicó la Norma ISO 9000 y para entonces varios Países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias Normas Nacionales con la Norma ISO final.

El Acta de Unificación Europea declaró el fin de 1992 como el principio del Mercado único. La Comunidad Europea aceptó esta fecha para la adopción formal de la ISO 9000, pero algunos de los estados miembros estaban bastante avanzados en comparación con otros en lo que a la promoción de la Norma se refiere.

Si solamente consideramos las compras de las Dependencias Gubernamentales Europeas, billones de ECUs (Unidad Monetaria del Mercado Común); gastados antes dentro de las fronteras de cada País, han sido abiertos a la competencia de Compañías pertenecientes a otros Estados miembro, *"más allá de las fronteras"*.

Registrarse en la ISO 9000 es una Certificación formal para lograr este tipo de negocio una vez que el precio es el adecuado. Se evita ser vetado en la obtención del Registro ISO, ya que cada estado Miembro cuenta con sus propias Agencias Certificadoras, las que a su vez operan de acuerdo con las Normas acordadas de la CE (Comunidad Europea).

Las Normas y Reglamentos que puedan acompañar dicho proceso de compra no tienen tanto la intención de ser estrictas especificaciones legales, sino que más bien su objetivo es apoyar las leyes que protegen al público en sus intereses, salud, seguridad y medio ambiente; así como facilitar el intercambio comercial dentro del Mercado Común.

Los Reglamentos, llamados directivas de la Comunidad Europea, emplean principios que hacen referencia a una Norma de la Comunidad Europea. A este respecto, la Comisión ha otorgado plena autoridad a los Miembros de la CEN, quienes voluntariamente han acordado que las Normas Europeas, una vez aprobadas, deben ser adoptadas a nivel Nacional. No se debe perder de vista, que estos Países Miembros de la CEN ya están usando Normas Internacionales tales como son las "ISO".

La importancia que legalmente tiene todo esto para los fabricantes es que se presume que la conformidad de su producto con Normas Europeas incluye conformidad con los requerimientos legales de las directivas de la Comunidad Europea. Esto puede ser muy relevante en cualquier Tribunal Europeo.

Ahora, también es importante establecer que, antes de iniciar el proceso de Reingeniería, se deben establecer nuevas metas y un nuevo principio fundamental.

El término "*Posicionamiento*" (que también puede llamarse reposicionamiento) se utiliza para describir el esfuerzo encaminado a satisfacer requerimientos, fijar metas, determinar una nueva infraestructura y, en general, reubicar el negocio para las nuevas formas de desarrollar el trabajo.

El posicionamiento implica determinar el nuevo papel de la Compañía en el mercado y planear los pasos para lograrlo. Otro elemento clave es la definición de nuevas Estrategias Corporativas y de Paradigmas de Negocios que se acomoden mejor a las nuevas ambiciones de la Empresa. Una de las innovaciones presentadas en este trabajo de tesis es el "*Posicionamiento*".

Hoy en día, la *Reingeniería* es un tema común en muchas Empresas. Como toda actividad novedosa ha recibido diversidad de nombres, entre ellos: Modernización, Transformación y Reestructuración. Sin embargo, e independientemente del nombre, la meta es siempre la misma: Aumentar la capacidad para competir en el Mercado mediante la reducción de costos.

Este objetivo es constante y se aplica por igual a la producción de bienes ó a la prestación de Servicios. El reciente surgimiento de los esfuerzos de la Reingeniería de los Procesos a la Calidad, no se basa en la invención de nuevas técnicas Administrativas. Durante décadas, la Ingeniería Industrial, los Estudios de Tiempo y Movimiento, la Economía Administrativa, la Investigación de Operaciones y los Análisis de Sistemas han estado relacionados con los procesos de negocios.

El actual énfasis se debe casi por completo al reconocimiento reciente de una necesidad cada vez mayor de competir para que una Empresa triunfe ó, incluso, sobreviva en el mundo de los Negocios. La Economía de Mercados es la fuerza que con mayor frecuencia motiva a la Reingeniería.

Los Métodos de Administración e Ingeniería deben mantenerse a la par con las nuevas demandas del Mercado. La mayor parte de las Compañías no sólo reconoce este hecho, sino que está emprendiendo acciones emcaminadas a cambiar las rutas del pasado y a mejorar en todas las áreas.

## **PLAN PROPUESTO**

La Calidad constituye un gran Sistema imprescindible para la subsistencia de todas las Empresas, ya que permite expandir el Mercado y abatir costos, satisfaciendo así una de las necesidades más grandes de nuestro tiempo. Para lograr implantar este Sistema en el Producto ó Proceso específico XXXXX, se abordarán los siguientes puntos:

En el primer Capítulo, se repasará el Concepto de Calidad, sus inicios, sus modificaciones, sus significados, las diferentes teorías que existen acerca de ella hasta llegar a lo que es ISO 9000. Dónde surge, por quién fue creada, cuántas Normas ISO existen, para qué sirve cada una de ellas y cuántos Países han adoptado sus Normas.

En el segundo Capítulo, se definirá la Norma ISO 9000 en todo su detalle, así como sus aplicaciones e implicaciones en los Sistemas de Calidad Total que existen.

En el tercer Capítulo, se estudiará y se definirá a el Sistema de Control de Calidad Total; sus especificaciones, términos y Aplicaciones.

Finalmente, en el Capítulo cuatro, se verá la Aplicación de el Sistema de Control de Calidad y la Norma ISO 9000 en la Actual Industria Eléctrica, considerando su Análisis y Perspectivas.

## **OBJETIVO GENERAL**

*Conocer a detalle los aspectos Generales de la Norma ISO 9000 en los Sistemas de Control de Calidad Total, en la Actual Industria Eléctrica.*

## **OBJETIVOS PARTICULARES**

1.- Conocer los Conceptos Generales que involucran a la Norma ISO 9000 y a el Control de Calidad Total.

2.- Conocer el Concepto de la Norma ISO 9000; sus Orígenes, sus Alcances, sus Aplicaciones y su Objetivo Fundamental.

3.- Conocer el Concepto de la Administración de la Calidad Total y Aseguramiento de la Calidad; sus Orígenes, sus Alcances y su Objetivo Fundamental.

4.- Conocer la Aplicación de los Sistemas de Calidad y la Norma ISO 9000 en la Actual Industria Eléctrica.

## CAPITULO I

### CONCEPTOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD.

El fundamento de este "concepto" de Calidad Total y su diferencia básica en relación con otros conceptos, es que para proporcionar una efectividad genuina, el Control debe iniciarse con la determinación de los requisitos de Calidad que exige el Cliente y terminar hasta que el Producto ha sido colocado en las manos de un Cliente que sigue satisfecho. El Control Total de la Calidad guía las acciones coordinadas de personas, máquinas e información para lograr este objetivo. La razón de lo anterior es que la Calidad de todo producto tiene el efecto de muchos de los pasos del ciclo Industrial:

1. - La Mercadotecnia evalúa el grado de Calidad que desea el consumidor y por el cual está dispuesto a pagar.
2. - La Ingeniería traduce la evaluación de Mercadotecnia a especificaciones exactas.
3. - Compras escoge, contrata y retiene a los proveedores de piezas y materiales.
4. - La ingeniería de Manufactura selecciona matrices, herramientas y procesos de producción.
5. - La supervisión de manufactura y el personal de la planta ejercen una influencia decisiva durante la fabricación y en los ensambles intermedios y finales.

6. – La inspección mecánica y pruebas funcionales comprueban el cumplimiento con las especificaciones.

7. – Los embarques influyen en las necesidades de empaques y transporte.

8. – La instalación y el servicio al producto ayudarán a lograr el funcionamiento correcto, instalando el producto de acuerdo con las instrucciones y mediante mantenimiento y servicio.

La determinación de la Calidad y de sus costos ocurre en realidad durante todo el ciclo industrial. Esa es la razón por la cuál el control de Calidad no se puede lograr con la concentración tan sólo en la inspección ó en el diseño del producto, ni sólo mediante el diagnóstico de dificultades, ó en el adiestramiento de los operarios, ó en el control de los proveedores únicamente; ó en el análisis estadístico, ó en los estudios de confiabilidad, por muy importante que sea cada uno de éstos.

Tal como en la inspección tradicional, la función de Control de Calidad, desde el punto de vista de Calidad Total, continúa siendo la que asegura la calidad de los productos embarcados, pero su mayor campo de acción agranda esta función. El control de Calidad debe producir la certificación de la calidad a un costo Óptimo de Calidad.

El punto de vista de la Calidad Total considera a la persona prototipo del Control de Calidad no como inspector, sino como Ingeniero y Administrador de la Calidad, con conocimientos adecuados en la tecnología aplicable del producto e Ingeniería Moderna de Sistemas y Administración de Sistemas así como con el entrenamiento en métodos estadísticos, enfoques de comportamiento y motivación humana, técnica de inspección y pruebas, estudios de confiabilidad, prácticas de seguridad y otras útiles herramientas de este tipo para mejorar y controlar la Calidad.

*Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.* Esta Norma es una de las 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 de Sistemas de Calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para evaluación de la misma por una Organización Externa.

La necesidad de obtener Calidad en los Productos y Servicios ha existido siempre. Sin embargo, los Sistemas que se han avocado a resolver esta necesidad han variado notablemente tanto en contenido, formas de previsión, control y enfoque de los esfuerzos de la Calidad; como en la utilización de distintos Sistemas de Calidad. La palabra Calidad se ha usado más en los últimos diez años que en toda la Historia de la Humanidad; sin embargo, el concepto de Calidad es conocido y usado por el Hombre desde hace muchos siglos.

El significado de la palabra Calidad, no parece ser el mismo para todos los Países; sin importar la época de la que se esté hablando; todo depende del País, de la Cultura, de la Persona, del Autor, del Enfoque ó del grado de avance que se tenga en el conocimiento de lo que es un Sistema de Calidad ó de cuál es la debilidad que pueda tener una Empresa determinada.

Quando se habla de Calidad; hay quien afirma que es sólo mejora Continua; otros afirman que es Cultura ó Filosofía; otros dicen que es sólo transformación de la gente y trabajo en equipo; para muchos es liderazgo de la alta Dirección; hay quien afirma que la Calidad no es otra cosa que Aseguramiento de la Calidad. Así se podría continuar con una serie de conjeturas y no acabar la discusión.

En base a lo anterior, surge un grupo de preguntas que son difíciles de contestar: ¿Todo lo anterior es Calidad? ¿Algo está faltando de definir? ó ¿Se está a punto de llegar a un concepto único que sea aceptado por todos? Etcétera. Afortunadamente, el significado de la Calidad está definido en Normas Internacionales y es aceptado universalmente. Se podría afirmar que en torno a esta definición, la Humanidad se ha puesto de acuerdo por primera vez en su Historia.

El Concepto de Calidad ha estado presente desde hace muchos siglos. “*El Código de Hammurabi*”, que data de 2000 años A.C.; ya mencionaba cuál era la pena que un Trabajador recibiría si su trabajo no era realizado con Calidad. Los Fenicios le cortaban la mano al Trabajador que hacía un Producto defectuoso. Los Egipcios realizaban labores de Control de Calidad al verificar si los bloques de piedra, utilizados en la construcción de las Pirámides, cumplían con las dimensiones especificadas. Esta actividad también fue realizada por los Mayas.

Durante el siglo XIII, empezaron a existir los Aprendices y los Gremios. Los Artesanos se convirtieron tanto en Entrenadores como en Inspectores; conocían a fondo su Trabajo, sus Productos y sus Clientes, y se empeñaban en que hubiera Calidad en lo que hacían. Estaban orgullosos de su Trabajo y en enseñar a otros a hacer su Trabajo con Calidad. Esto era posible por ser un Mundo pequeño y local. Con el advenimiento de *La Revolución Industrial*, la Producción en masa de productos manufacturados se hizo posible mediante la división del trabajo y la creación de partes intercambiables.

A principios del Siglo XX, se inicia el Desarrollo Científico de la Calidad. La fabricación en serie de productos en líneas de ensamble introducido por Henry Ford; dividió operaciones complejas, en procedimientos sencillos capaces de ser ejecutados por Obreros no especializados, dando como resultado productos de gran Tecnología a bajo costo.

Durante este proceso de manufactura, se inicia la inspección para separar los productos aceptables de los defectuosos. La Calidad era responsabilidad de el Departamento de Producción.

Con este sistema; la Calidad dejó de ser muy pronto una prioridad para los Departamentos de Producción, ya que era más importante cumplir con los plazos de entrega que satisfacer los requisitos establecidos en las especificaciones. Esto dió origen a la creación de la "*Función de Inspección*" como una función independiente de la Producción.

A partir de 1920 la Western Electric creó su Departamento de Ingeniería de Inspección, encabezado por George Edwards y Walter Shewhart, que se ocupaba de los problemas creados por los defectos de sus productos y la falta de coordinación entre sus Departamentos. Esto situó a la Empresa en el liderazgo de el Control de Calidad en los Estados Unidos de América.

Edwards declaró: *"Existe Control de Calidad, cuando los Artículos Comerciales en serie tienen características semejantes al resto de los demás; y más próximamente a la intención de el Diseñador. Para mí; cualquier Procedimiento Estadístico ú otro que obtenga los resultados que acabo de mencionar; es Control de Calidad. Cualquier otro que no obtenga estos resultados no lo es"*.

En 1924, el Matemático Walter Shewhart, introdujo el Control Estadístico de la Calidad. Aunque su interés primordial eran los Métodos Estadísticos; él fue la primera persona en hablar de los aspectos filosóficos de la Calidad. En 1935, E. S. Pearson desarrolló la *Norma Británica 600* para la aceptación de muestras del material de entrada, la cual fue sustituida por la Norma Británica 1008, adaptación de la Norma Estadounidense Z-1 desarrollada durante la Segunda Guerra Mundial. Fue en este período cuando se aceleró el Estudio Científico de la Calidad.

Como se ha visto, la Aplicación de Controles de Calidad; en su expresión más rudimentaria, empezó hace miles de años, pero el Desarrollo y Aplicación de los Sistemas ha evolucionado aceleradamente en los últimos cincuenta años.

Analizando la constante transformación de los Sistemas de Calidad en las últimas décadas, se hace evidente que en cada una se han desarrollado diferentes enfoques y conceptos que, en conjunto, representan evolución e innovación de la filosofía y los Sistemas de Calidad.

A continuación se podrá analizar cómo ha variado el alcance de la Aplicación de los Sistemas y los objetivos de los mismos:

En la década de los años Treintas, el Sistema imperante (más no el único); se limitaba a el Control de Calidad en pruebas finales; en esa época prevalecía únicamente el Criterio de Inspección después de un largo Proceso de Fabricación. Es decir, para comprobar cómo se comportaban las piezas fabricadas, se efectuaba una verificación de los productos al final del ciclo de Producción.

Como un Sistema así no resultaba conveniente, considerando los aspectos técnicos y económicos, se pasó a la aplicación de un Sistema que comprendía todo el Proceso. Así que durante la década de los Cuarentas se estableció la Inspección en todas las etapas de manufactura, sin que existiera un plan determinado para la realización de las actividades; aquí también el Proceso se dirigía hacia el producto.

Como consecuencia, en los años Cincuentas surgió la Aplicación de el Control Estadístico. Con el uso de técnicas matemáticas; esta labor se volvió por primera vez, una actividad de Ingeniería. Así, se racionalizó el Control de los Procesos, pero no varió el objetivo de el Sistema de Calidad: **El Producto Terminado**. La aplicación de técnicas matemáticas llevó también al desarrollo paralelo de dos Sistemas relacionados con la Calidad.

Con las técnicas de confiabilidad y mantenimiento, el Sistema de Calidad dejó de interesarse sólo en el Proceso dando énfasis a la Calidad del Diseño y su adaptabilidad a las condiciones ambientales, procurando con esto alargar la vida de los productos. Esto marcó una diferencia en relación con un Enfoque de la Calidad centrado hasta entonces en la etapa de Manufactura.

La experiencia llevó a pensar en Sistemas Integrales, que cubrieran cada vez más etapas de los Procesos Productivos. El primer Sistema con estas características fue impulsado en los años Cincuentas y Sesentas; por el Dr. Armand V. Feigenbaum, quien fijó los *"Principios Básicos de el Control de Calidad Total"*.

El Control de Calidad Total existe en todas las áreas de los Negocios, desde el Diseño hasta las Ventas. Se fundamenta en el concepto de que todas las actividades de una Empresa afectan a la Calidad, y que se inician con los requisitos de "El Cliente" y terminan con la satisfacción de sus necesidades.

Tal objetivo se logra a través de la interacción planeada y constante de los principales elementos administrativos, técnicos y humanos de la Organización. Así, los resultados son importantes tanto individual como conjuntamente, y son la base de una acción continua de mejoramiento de la Calidad. Hasta este momento, todos los esfuerzos en la Calidad habían estado dirigidos a corregir desviaciones; no a prevenirlas. El concepto desarrollado por Feigenbaum, fue adaptado en Japón por Kaoru Ishikawa.

A partir de los años Cincuentas, también se desarrolló el Sistema de Aseguramiento de Calidad a través de una serie de Criterios y una Normatividad claramente definida. Se respaldó *el Concepto Integral de Calidad*, al incluir aspectos que abarcan desde la Organización, el Programa de Calidad y el Diseño, hasta las acciones correctivas, los registros y las Auditorías.

La conceptualización del Sistema se enfocó hacia el Producto ó el Servicio. Con la Industria Espacial y la Nuclear se desarrolló el Aseguramiento de Calidad, dando origen a las Normas que tenían como objetivo garantizar la Calidad desde los insumos, hasta la operación de los equipos.

El Aseguramiento de la Calidad, dió origen a la Certificación de la Calidad, que se ha traducido en la actualidad en las Normas ISO 9000, publicadas por: **The International Organization for Standardization (ISO)**. Lo anterior ha sido tan importante, que prácticamente todos los Países del Mundo han adoptado estas Normas.

Como se ha visto, con diferentes alcances de aplicación, los primeros Sistemas tenían como objetivo la Calidad del Producto; los más recientes se han extendido hasta la Calidad de los Servicios. Para la década de los Noventas se empezaron a desarrollar Sistemas cuyo objetivo es la Calidad de la Organización, que traerían como consecuencia la Calidad del Producto ó el Servicio; para una plena satisfacción de las necesidades del ser humano.

En la actualidad los requisitos Nacionales e Internacionales sobre Calidad, ya no se limitan a *el Producto ó el Servicio* por separado; ahora constituyen un "*Concepto Integral*" en el cual todos los elementos de la Organización, Negocio y Mercado son importantes para satisfacer las necesidades de los Clientes.

La Calidad se ha convertido en un Proceso de Superación Continua para los Productores de Bienes y los Prestadores de Servicios, quienes tienen que exceder la satisfacción de necesidades y requisitos de sus clientes; antes, durante y después de la Producción ó Prestación de el Servicio.

Esto viene a innovar la concepción de los Sistemas, sus ámbitos de aplicación y las acciones a realizar; es lo que se identifica como: *"Calidad Total"*, y significa una Cultura de Servicio y Productividad. Como se ha dicho, la *"Definición ó el Concepto"* de la palabra Calidad ha cambiado con el tiempo. Conforme fue evolucionando el conocimiento Científico y Filosófico, se fue modificando su significado.

En un principio la "Definición" tenía como palabra clave a el Producto ó el Servicio. Se consideraba que esta era: *"Cumplimiento con especificaciones, las cuales no necesariamente tomaban en cuenta las necesidades de los Clientes"*.

Con el desarrollo de la Industria Militar, se empezó a hacer hincapié en el mejoramiento de los diseños, para que los Productos ó Equipos tuvieran mejor desarrollo ante las diferentes condiciones del medio ambiente. Se empezaron a manejar conceptos como *"Confiabilidad y Mantenimiento"* que permitían tener la confianza de que los Productos tendrían una mayor vida.

En la época actual los Clientes han adquirido vital importancia. No se concibe hablar de Calidad sin tomarlos en cuenta. Los conceptos iniciales se modificaron, porque al tomar en cuenta la opinión de las personas a las cuales se quiere satisfacer, los diseños se modificaron, los Métodos de Producción se optimizaron para poder dar buenos precios y la Definición de la Calidad se unificó: **"Calidad, es Satisfacer las Necesidades de los Clientes"**.

Esta Definición no tardará mucho tiempo en cambiar, al tomarse en cuenta los aspectos *"Ecológicos"*. En muchas partes del Mundo incluyendo a México, se considera que para que una Empresa sea de Calidad debe tomar en cuenta el cuidado del Ambiente.

**La Definición será entonces: "Calidad, es Satisfacer las Necesidades de los Clientes sin Dañar a Terceros. Se Dirá Entonces que, un Producto ó Servicio es de Calidad Cuando Satisface las Necesidades y Expectativas de el Cliente ó Usuario, en Cuanto a Seguridad, Fiabilidad y Servicio".**

Seguridad que el Producto ó el Servicio confiere a el Cliente. Fiabilidad ó capacidad que tiene el Producto ó Servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallo y por un período determinado de tiempo. Servicio ó medida en que el Fabricante y Distribuidor responden en caso de fallo del Producto ó Servicio. La Sociedad Americana para el Control de la Calidad (A.S.Q.C.), define la Calidad como el conjunto de características de un Producto, Proceso ó Servicio que le confieren a su aptitud para satisfacer las necesidades de el Usuario ó Cliente.

Por otro lado, existen algunas confusiones en lo que a Calidad se refiere. Calidad no es necesariamente lujo, complicación, tamaño, excelencia, etcétera. Muchos productos de alta Calidad son de diseños sencillos, con mínimas complicaciones.

El tamaño tampoco define la Calidad de el Producto; es decir, por ser más grande no implica una mayor Calidad. Para algunos como Peter F. Drucker, la relación entre la Calidad de un Producto ó Servicio, y el precio que el Cliente debe pagar no queda suficientemente contemplada en la expresiones anteriores por lo tanto la define como: Calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar en función de lo que obtiene y valora.

Dejando así en claro la relación Calidad/Precio, que ser en definitiva, el aspecto diferencial en que se basa el Cliente a la hora de adquirir un Producto ó Servicio. A partir del momento en que se hace necesario el uso de especificaciones; el concepto de Calidad genera otra serie de definiciones entre las que se citarán:

1.- Característica de Calidad ó Propiedad de un Producto ó Servicio que contribuye a su adecuado uso, como por ejemplo: Rendimiento, sabor, fiabilidad, apariencia, etcétera.

2.- Calidad de Diseño ó cumplimiento de las características de Calidad diseñadas para la generalidad de los usuarios.

3.- Calidad de Conformidad ó Calidad de Fabricación que indica la fidelidad con que un Producto se ajusta a lo establecido en su proyecto.

Sólo se obtendrán Productos ó Servicios de Calidad, cuando se cumplan totalmente los tres apartados anteriores; es decir, cuando se pueda definir un conjunto de características de Calidad que garanticen una total adecuación al uso por parte de el Cliente.

Es necesario que se elabore un diseño acorde a todas estas características, determinando las especificaciones en cada caso. A partir de aquí lo que falta es Fabricar el Producto conforme a las especificaciones de Diseño.

En los párrafos anteriores se ha definido a la Calidad desde distintos aspectos partiendo de la investigación, desarrollo y diseño del producto; pasando por la fabricación y extendiéndose hasta que el producto es usado por el Cliente. Se dice que el conjunto de actividades necesarias para el logro de la Calidad, dentro del amplio contexto anterior, es lo que se entiende por Control de la Calidad.

Para algunas Empresas, el Control de Calidad queda reducido a una inspección, realizada por Personal de el Departamento de Calidad, y limitada a la recepción de materiales, a algunos puntos del proceso y escasas veces al producto terminado.

Esta es una concepción errónea ya que trae como consecuencia: Exceso de tiempo entre la existencia del fallo y el ajuste del proceso; no aporta información de las posibles causas de una falla en relación al tiempo; fomenta la despreocupación del operario y no propicia el autocontrol. El concepto de Control de Calidad ha evolucionado, pasando de ser la persona ó departamento encargado de controlar el cumplimiento de las especificaciones a desarrollar es una función en la Empresa: *La Función de la Calidad*.

La función actual de el Control de Calidad se orienta totalmente a satisfacer las necesidades y expectativas de los consumidores en base a un adecuado uso de los Productos ó Servicios. Para el Dr. Kaoru Ishikawa, un auténtico Control de Calidad consiste en Desarrollar, Diseñar, Producir y Servir un Producto ó un Servicio de Calidad, el cual debe ser lo más económico posible, útil y siempre satisfactorio para el Cliente ó Usuario.

En vista de que los diferentes Países tienen sus propias Normas para Certificar la Calidad de los productos terminados de su Industria, había diversos criterios sobre la Calidad de un mismo producto, y con ello se dificultaba la Comercialización Internacional. Esta diferencia era más acentuada si se comparaba el Sistema de Administración para Diseñar, Fabricar y Entregar un Producto.

Para subsanar estas diferencias, los Países de Europa se agruparon para crear la Organización Internacional para la Estandarización (International Standardization Organization) (ISO), con sede en Ginebra Suiza; y al cual se han incorporado los Estados Unidos de América, Canadá y el Sudeste Asiático.

Las Normas ISO 9000 editadas en 1987, son actualmente un fenómeno Internacional, ya que han sido adoptadas como Normas Nacionales por cerca de 80 Países; como una base fundamental para establecer Sistemas de Calidad dentro de las Empresas y para fines de Evaluación y Certificación de la Conformidad. A partir del 31 de Diciembre de 1992, la Norma ISO 9000 es considerada como la Normatividad Internacional para Certificar Proveedores confiables en la Calidad de sus Productos y su Sistema de Administración.

México también se ha afiliado a esta Organización Mundial, y el Gobierno Mexicano a través de la SECOFI (Secretaría de Comercio y Fomento Industrial), cuenta con un Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL) para traducir estas Normas y adecuarlas al ámbito del País.

Finalmente, la premisa de la Industria competitiva, respecto a la Calidad del Producto, se puede exponer claramente: Suministrar un Producto ó un Servicio en el cual su Calidad haya sido Diseñada, Producida y Sostenida a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor.

Cuando en este trabajo de tesis se utiliza la frase "**Control Total de la Calidad**", se hace referencia a el Sistema Integral que abarca a toda la Compañía, en tanto que entidad que persigue esta meta. Ó bién, elaborando una Definición.

*"El Control Total de la Calidad es un Sistema Efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una Empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la Calidad con el fin de hacer posibles Mercadotecnia, Ingeniería, Fabricación y Servicio, a satisfacción total del consumidor y al costo más económico".*

Su Amplitud y esencialidad para el logro de los resultados del Negocio hacen del Control Total de la Calidad un nuevo e importante aspecto de la Administración como un foco del liderazgo administrativo y técnico; el Control Total de la Calidad ha producido mejoras importantes en la Calidad y confiabilidad del producto para muchas Empresas en todo el mundo. Además, el Control Total de la Calidad ha logrado reducciones importantes y progresivas en los costos de Calidad.

Por medio de el Control Total de la Calidad, las Gerencias de las Compañías han sido capaces de aprovechar la fuerza y la confianza de la Calidad de sus productos y servicios, lo que les permite adelantarse en el volumen de mercado y ampliar la mezcla de Productos con un alto grado de aceptabilidad de el Cliente y estabilidad en utilidades y crecimiento.

El Control Total de la Calidad constituye las bases fundamentales de la motivación positiva por la Calidad en todos los Empleados y Representantes de la Compañía, desde altos Ejecutivos hasta Trabajadores de Ensamble, Personal de Oficina, Agentes y Personal de Servicio. Y una capacidad poderosa del Control Total de la calidad es una de las fuerzas principales para lograr una productividad total muy mejorada.

Las relaciones humanas eficientes son básicas en el Control Total de la Calidad. Un resultado importante de esta actividad es su efecto positivo en el operario al crearle responsabilidad e interés en producir Calidad.

En último análisis es como un par de manos humanas que efectúan operaciones importantes que se reflejan en la Calidad del Producto. Es de la mayor importancia para lograr éxito en el trabajo de Control de Calidad, que estas manos se encuentren guiadas en forma experta, consciente y enfocada hacia la Calidad.

Además, los conocimientos Tecnológicos sólidos son básicos, muchos de los cuales ya están en uso. Quedan incluidos aquí Sistemas para la Especificación de Tolerancias en términos claros para el Usuario, Métodos Rápidos para la Evaluación de Componentes y Sistemas de Confiabilidad; Clasificación de Características de la Calidad, Métodos de Clasificación de Proveedores, Técnicas en las Inspecciones por Muestreo, Técnicas en los Controles de Proceso, el Diseño de Equipo para Mediciones en el Control de la Calidad; Sistemas de Calibración, Establecimiento de Normas (Estándares), Evaluación de la Calidad de un Producto y clasificaciones promedio.

Es de interés hacer notar que estos Métodos se han utilizado por separado durante muchos años como una "Definición" de el Control de Calidad. Tanto por escrito como de palabra se encuentra uno con que el Control de Calidad se define como cierta forma de Inspección de Muestras, como una parte de la Estadística Industrial, como trabajo relativo a la confiabilidad ó como un mero acto de inspección ó prueba. Estas diversas definiciones describen únicamente partes ó métodos individuales de un Programa Completo del Control de la Calidad.

Y pueden, todas ellas, haber contribuido a la confusión a la cual este término se asocia algunas veces dentro de la Industria. Los términos "Control de Calidad" y "Aseguramiento de la Calidad" han llegado a tener diferentes significados en diversas Empresas (cada término significa diferentes aspectos de la actividad de la satisfacción de el Cliente con la Calidad). Los Programas de Control Total de la Calidad incluyen e integran las acciones implicadas en el trabajo cubierto por ambos términos.

## CAPÍTULO II

### FUNDAMENTOS DE LA NORMA ISO 9000

#### *II.1.- Introducción.*

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

1.- La adopción de una terminología de la Calidad por diferentes sectores de Negocios e Industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.

2.- La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la Calidad en diferentes sectores industriales y económicos.

El objetivo de la Norma de Calidad, 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.

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de lineamientos generales para establecer Sistemas de Administración de la Calidad en las Empresas. Su Enfoque es básicamente Técnico-Administrativo y se fundamentan en el concepto de Aseguramiento de Calidad.

No se refieren a la Calidad de Productos y/o Servicios, sino a los Sistemas de Administración de Calidad que los producen, y fueron diseñados con el propósito de dar confianza a los Consumidores de que los Bienes ó Servicios prestados cuentan con la Calidad esperada.

Los Modelos de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 son Sistemas Administrativos de Calidad con la premisa fundamental de documentar lo que se hace y confirmar el cómo se hace. Estas Normas son Complementarias a las Normas Técnicas de Producto y Servicio, Verificación, Prueba, Inspección y Calibración; que debe utilizar cada Empresa en particular; y su intención radica en que a través de su aplicación se asegure continuamente el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Aunque la redacción de las Normas parece que está orientada sólo a Empresas Manufactureras, las Normas son aplicables a cualquier tipo de Producto y Servicio; así como para Empresas Grandes y Pequeñas. Los conceptos referidos a la Norma ISO 9000 son igualmente aplicables a las Normas Mexicanas NMX - CC.

Debido a la necesidad de adaptar los conceptos de ISO 9000 a los diferentes tipos de producto y para los diferentes tipos de Sectores Económicos e Industriales; las Normas de la serie ISO 9000 han estado sujetas continuamente a un Proceso de cambio y crecimiento (en 1994 se acabó de editar la más reciente revisión), por lo que actualmente al hablar de ellas nos estamos refiriendo a alrededor de 20 Normas diferentes.

La estructura de crecimiento de estas Normas concuerda en general con la estructura de las Normas ISO 9000 de 1987. En forma resumida, la serie ISO 9000 está formada actualmente de la siguiente manera:

- \* ISO 8402 - Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario. (NMX-CC-001).
- \* ISO 9000 - Guía de Selección y Uso. (Actualmente con Cuatro Partes). (NMX-CC-002).
- ISO 9000 - 1 - Normas para Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad Parte - 1. Directrices para Selección y Uso. (NMX-CC002/1). Es una Norma Guía para la Selección y Uso de las Normas ISO en General.
- \* ISO 9001 - Modelo para el Aseguramiento de de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción, Servicio e Instalación. (NMX-CC-003).
- \* ISO 9002 - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio. (NMX-CC-004).
- \* ISO 9003 - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y Pruebas Finales. (NMX-CC-005).

- \* ISO 9004 - Administración de Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. (NMX-CC-006).
- ISO 9004 - X - Guías de Administración de Calidad Interna. (Actualmente con Siete Partes).
- ISO 9004 - 1 - Administración de la Calidad y Elementos de el Sistema de Calidad Parte - 1. Directrices. (NMX-CC-006/1). Es una Norma Guía para la Administración de la Calidad.
- ISO 9004 - 2 - Administración de la Calidad y Elementos de el Sistema de Calidad Parte - 2. Directrices para Servicios. (NMX-CC-006/2). Guía para Implantar un Sistema de Administración de Calidad en una Empresa de Servicios.
- \* ISO 10 000 - Normas de Soporte. (Actualmente Formada por 5 Partes de la Serie 10 000). (NMX-CC-017). Coadyuvan al Mejor Entendimiento y Comprensión de los Elementos de los Sistemas de Calidad.

- ISO 10011 - 1 - Auditoría. (NMX-CC-16/1).
- ISO 10011 - 2 - Selección y Capacitación de Auditores. (NMX-CC-16/2).
- ISO 10011 - 3 - Administración de Programas de Auditorías. (NMX-CC-16/3).

Las Normas ISO 10011 partes 1, 2 y 3 se elaboraron para Administrar un Programa de Auditorías de Calidad.

- ISO 10012 - 1 - Requisitos de Aseguramiento de la Calidad para Equipo de Medición. Parte 1 : Sistema de Confirmación Metrológica para Equipo de Medición. (NMX-CC-017/1). En esta Norma se Establece el Aseguramiento de la Calidad para un Equipo de Medición que Asegure que las Mediciones se Realicen con Exactitud y la Consistencia que se Pretenden.
- ISO 10013 - Directrices para la Elaboración de Manuales de Calidad. (NMX-CC-018). La Cual se Desarrolló para Establecer Directrices Claras que Permitan la Elaboración de el Manual de Calidad, que en su Naturaleza es el Documento Directriz de el Sistema de Calidad.

La CE (*la Comunidad Europea*), adoptó estas Normas en 1987 como NE (*Normas Europeas*); y se muestran con un número de la NE a continuación, como en el caso de ISO 9000 (*EN 29000*). ISO 9000 es para el uso interno de la Gerencia, ayudando también a decidir cuál de las tres siguientes Normas es la apropiada.

La Norma ISO 8402 es un Vocabulario de términos y el fundamento de otros textos. La ISO 9000 y la 9004 ofrecen un menú y explicaciones de cada elemento de el Sistema de Calidad. Lo anterior ayuda a la Compañía a seleccionar los elementos apropiados de su Organización para la aplicación de las Normas.

## *II.2.- Los Tres Modelos Principales:*

Dichos Modelos principales se muestran a continuación:

1.- ISO 9001 - Modelo 1.- ISO 9001 es para aquellas Compañías que necesitan asegurarle a sus Clientes que la Calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el Diseño hasta el Servicio.

Aplica particularmente cuando existe un contrato que requiere de un Diseño específico y cuando los requerimiento del Producto son establecidos en términos de su comportamiento (velocidad, capacidad, integridad). Esta es la Norma más redondeada ó completa y comprende todos los elementos de el Sistema de Calidad detallados en la ISO 9004 en su acepción más rigurosa.

2.- ISO 9002 - Modelo 2.- Si se tiene un Diseño ó Especificación permanente, ésta es la Norma más apropiada. Aquí todo lo que uno tiene que demostrar es su capacidad en Producción e Instalación. Es menos rigurosa que la ISO 9001.

3.- ISO 9003 - Modelo 3.- A veces uno sólo puede mostrar su capacidad para la Inspección y Prueba, donde el producto es suministrado por un fabricante para tales requerimientos. Para ello se requiere alrededor de la mitad de los elementos de la ISO 9004, y un nivel aún más bajo de rigidez que para el Modelo 2.

### *II.3.- Manufacturas.*

De lo anterior se puede ver que la Norma ISO 9000 en su concepción original fue vista como un Sistema para Administrar Calidad y como Normas de Aseguramiento de Calidad dentro de un ambiente manufacturero. Suministra la Información esencial necesaria para tomar las Políticas de la Gerencia ó el Aseguramiento de Calidad y convertirlos en acción.

Permite grados de demostración dentro del ambiente manufacturero y genera la evidencia de pruebas, que un comprador puede requerir, de que el Sistema de Calidad es adecuado y de que el Producto cumple con las especificaciones dadas, cualesquiera que éstas sean.

Cubre, como ya se vió, situaciones donde una Planta está involucrada en el Diseño y Desarrollo de un Producto y en su Producción, Instalación y Servicio (por ejemplo, un fabricante de Ordenadores). También cubre a aquellas Compañías que solamente participan en el Aseguramiento de Calidad para la Producción e Instalación continuas de un Producto existente y ya Diseñado y, en casos más raros, cubre a aquellas que sólo efectúan inspección y pruebas finales.

La Norma tiene implicaciones enormes para la Industria Manufacturera Globalmente y, en particular, para fabricantes que quieran llegar a los Mercados de el Mercado Común Europeo. Tiene también profundas implicaciones sobre las relaciones entre Fabricantes y sus Clientes y Proveedores (Vendedores).

Por otra parte, la Norma significa un número específico de ventajas para el Fabricante, en adición al logro del "Estatus" y Certificación implícitos. Entre ellas se pueden listar las siguientes:

\* Mejoramiento en la Elaboración, Productividad, Intendencia, Calidad Gerencial y Calidad en el Trabajo.

\* Reducción de Desperdicios, Reprocesamientos y Chatarra.

\* Más Orden y Limpieza.

\* Mejoras en la Comunicación y Moral de el Personal.

\* Mejoras en la Relación Cliente - Vendedor.

#### **II.4.- Servicios.**

La Norma de Servicios ISO 9000, es la ISO 9004 Parte 2, y se titula *"Gestión de la Calidad y Elementos de el Sistema de Calidad - Guía para Servicios"*. Es una importante extensión de la Norma a un Sector que hasta ahora no ha acostumbrado el uso de Norma formal alguna; y representa una trascendente evolución de actitudes Internacionales hacia la medición de la Calidad en el Sector de Servicios.

Tiene también profundas implicaciones Sociales; si la Norma llega a ser una realidad, implicar no menos que una Sociedad de dos clases, en donde habrá *"Servicios de Calidad Asegurada"* y de Servicios que serán descritos en otros términos.

En la introducción del borrador del la Norma ISO para Servicios, los autores remarcan que la importancia de la Calidad y la efectividad de los Sistemas que la miden y controlan están recibiendo la atención Mundial. Precisamente la nueva Norma Internacional para Servicios es su respuesta a esta creciente concientización, y es un intento para motivar al Sector de Servicios a adoptar procedimientos de Calidad formales.

La primer reacción puede ser la de preguntar: *"¿Cómo puede medirse la Calidad de los Servicios?"* El borrador de la Norma dice que son los Clientes quienes han declarado ó implicado necesidades que pueden ser entendidas y satisfechas.

La Norma se sigue para suministrar los elementos y aspectos requeridos para estructurar un Sistema de Calidad que sea relevante para una Organización de Servicios, es aplicable a todos estos, incluyendo tanto los que son exclusivamente Servicios, como los que involucran la fabricación y suministro de Productos. Lo anterior hace que la Norma sea ideal para un amplio espectro de actividades, desde máquinas vendedoras hasta Consultorías, Bancos y Servicios a Sistemas Instalados de Ordenadores.

## *II.5.- "Software" y Otras Áreas Especiales.*

### *II.5.1.- La Norma para "Software".*

La Norma para "Software" es la Norma ISO 9000 - 3. Gestión de Calidad y Normas para el Aseguramiento de la Calidad - Parte 3 : Guía para la Aplicación de la Norma ISO 9001 al Desarrollo, Suministro y Mantenimiento de "Software".

Lo anterior demuestra otro muy interesante desarrollo de la Norma (el Desplazamiento de el Diseño y Manufactura Generales a el Diseño y Manufactura Especializados). En la introducción del borrador de la Norma original hay un comentario que dice que, mientras en la Norma ISO 9001 se encuentra allí como un Sistema General de Calidad para aquellos involucrados en el Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio; el Proceso de Desarrollo de "Software" es muy diferente al de la mayoría de los demás tipos de Productos Industriales.

Continúa para intentar explicar por qué es así. En el Desarrollo de "Software" algunas actividades están relacionadas a fases particulares de el Proceso de Desarrollo, mientras que otras pueden aplicarse a través de todo el Proceso.

Existen un número de puntos significativos que pueden hacerse respecto a esta Norma, que aclaran la relación entre las Normas de Gerencia y el ambiente regulador. Está en el momento de escribir una Regulación Obligatoria de Salubridad y Seguridad que afecta tanto al "Software" como al "Hardware". Se trata de la regulación VDU (*Video Display Unit*).

Mientras gran parte de la satisfacción de esta regulación será llevada a cabo por los Diseñadores de "Hardware" y el acuerdo marco ambiental y uso del VDU, algunas de sus demandas pueden ser satisfechas sólo por el "Software", que gobierna los desplegados de pantalla.

Lo anterior significa que el "Software" puede determinar si un Producto puede ser utilizado legalmente en el Mercado. Por lo tanto, lo que es un requisito legal obligatorio para el consumidor final, se torna así obligatorio para quien desarrolla "Software" y desea permanecer en el Negocio.

El segundo punto significativo es que ahora existe un borrador de la Norma Ergonómica de "Software" (ISO 9241), titulada: Requerimientos Ergonómicos para Trabajo de Oficina con Terminales de Desplegado en Pantalla (*Video Display Terminal*).

A primera vista, lo anterior parece ser una Norma VDU, permitiendo a quienes desarrollan "Software" ó "Hardware" cubrir las demandas de la regulación VDU entre otras. Ciertamente es una Norma VDU, pero casi la mitad de sus veinte partes, de la Parte 10 en adelante, son de hecho una Norma para el Desarrollo de "Software", en todos sus aspectos, por lo que se cuenta con una ISO 9000 para el manejo de un Sistema de Calidad para controlar la Producción de "Software" y así obtener una Norma detallada, de cientos de páginas, acerca de cómo escribir "Software".

En el momento en el que se escribe este trabajo, la única parte obligatoria de esta Norma es la que se refiere a la regulación VDU, pero las Ergonomías del "Software" ya están siendo consideradas como una directiva de la Comunidad Europea, tan ubicuo es el "Software" con tantas operaciones importantes y críticas que depende del buen y ergonómicamente utilizable "Software".

Lo anterior significa que por lo menos la Norma ISO 9241 es un código de práctica, y no es realista que uno pueda implementar un sistema ISO 9000, ó un Sistema de Manejo Ambiental, ó uno de salubridad y seguridad sin adoptar la Norma que define el código de práctica. Puestas las Normas de Producto y Proceso en la Manufacturación lado a lado, la Norma ISO 9241 se vuelve para la ISO 9000 - 3 lo que las Normas de Producto y Proceso son para la Norma ISO 9001 y 9002. No se puede tener la una sin la otra.

Para resumir, si desea implantar la ISO 9000 - 3 para su "Software", asegúrese primero de que se está conformando a la regulación VDU, luego adopte la Norma ISO 9241 y, finalmente, la Norma ISO 9000 - 3.

Un punto muy interesante aquí es la Norma BS 7750, que se está deslizando hacia nuevos territorios que van más allá de la Norma ISO 9000, anticipa todo lo anterior. Para implementar un sistema BS 7750 adecuadamente, un fabricante de "Software" tendría que implementar tanto la regulación VDU, es decir suministrarla en sus Productos, e implantar la Norma ISO 9241.

## II.5.2.- Proceso.

Otra Norma en Proceso es la ISO 9004 - 3 : Gestión de la Calidad y Elementos de el Sistema de Calidad - Parte 3 : Guía para Materiales Procesados. Un vistazo a este borrador para establecer las diferencias de la Norma de manufactura general revela que se le está dando consideración a ciertos elementos críticos inherentes a las Industrias de Proceso.

Estas son regulaciones de seguridad, requerimientos estatutarios y sociales y consideraciones de riesgos. Una Industria de Proceso se describe como una *"Industria que utiliza procesos de producción y transformación (equipo, instrumentos, procesos de flujo) de cualquier complejidad bajo control, con posibilidades de acciones reactivas, dirigidas a la fabricación continua de un Producto ó por lote, de acuerdo a especificaciones, utilizando materias primas ó semiterminadas"*.

Otras diferencias de la Norma de Servicios propuesta consisten en la Identificación de Ajustes de Proceso, Supervisión de Operaciones, Medición y Acciones Correctivas, Mantenimiento, Adaptabilidad y Habilidad para efectuar modificaciones y reemplazos (todo de gran relevancia para las Industrias de Proceso).

## II.6.- Las Normas en Detalle.

Las Normas se publican en seis documentos numeradas como ISO 8402, 9001, 9002, 9003 y 9004. Es probable que cada una cuente con tres páginas titulares diferentes; la primera podría pertenecer a la Organización de Normas Nacionales de uno de los siguientes Países: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido de la Gran Bretaña, Suecia ó Suiza. Este podría ser un documento estatutario cubierto con el Acta de el Parlamento, dependiendo de la Organización.

Es probable que la segunda página diga: "*Norma Europea EN 29000*", ú otro número que corresponda a la serie 29000. Lo anterior dice que la Norma ha sido aceptada por el Comité Europeo de Normalización (*CEN*); cuyos miembros son las Organizaciones Nacionales de Normas de los Países arriba listados. También dice que todos los Miembros están comprometidos a implantar esta Norma Europea y que toda referencia a la Norma ISO deberá leerse como Norma Europea (*EN*).

La tercera página titular se relacionará con la Organización Internacional de Normalización (*ISO*) y llevará los números ISO 9000 al ISO 9004 así como el Título apropiado para cada Norma, ó podría ser que ésta fuera la única página titular. Todas están protegidas con "Derecho de Autor" (*Copyright*), y está prohibida su reproducción.

## II.7.- ISO 8402 Calidad - Vocabulario.

Es la Norma Internacional que define los términos utilizados en toda la serie, con el objetivo de que exista una mutua comprensión en las Comunicaciones Internacionales. Su primer término es Calidad y se define como: *“La totalidad de partes y características de un Producto ó Servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas ó implícitas”.*

Las notas que continúan explicando el término más extensamente, señalando qué partes de estas necesidades se especifican en un ambiente contractual, mientras que el resto sólo puede considerarse como necesidades implícitas y, por ende; requieren que se especifiquen fuera de dicho ambiente. También aclaran que la palabra *“Calidad”* no se utiliza para definir ó expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen *“Grados”* ó *“Niveles”* de Calidad.

Aunque la Norma reconoce que otras fuentes se refieren a la Calidad como *“Adecuación para el Propósito”* y *“Conformidad con Requerimientos”*, se requieren explicaciones más completas. Desde el punto de vista de este trabajo, es *“Adecuación para el Propósito”* y *“Conformidad con Requerimientos”*; describen apropiadamente la clase de Calidad de la que se ha estado escribiendo; diferenciándola de la *“Excelencia”*.

Si por ejemplo; un Cliente requiere que se le fabriquen alimentos chatarra de acuerdo con especificaciones exactas, una respuesta correcta, tal como la definen dichas especificaciones, sería una respuesta de *“Calidad”*.

El vocabulario continúa describiendo términos tales como Grado (ó Clase), Calidad, Políticas, Dirección, Aseguramiento, Control, Sistema, Plan, Auditoría y el importante concepto de "Rastreabilidad". También define "No conformidad" y "Especificaciones".

## *II.8.- ISO 9000. Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad - Guías para su Selección y Uso.*

### *II.8.1.- Generalidades.*

La Norma ISO 9000 y la 9004 ayudan a preparar a los Sistemas Gerenciales Internos de Calidad, y a seleccionar el modelo específico con base en la 9001, 9002, 9003 y, supuestamente desde ahora, la 9004, Parte 2 (*Servicios*).

La diferencia entre la Norma 9000 y la 9004 Parte 1 es que la primera ayuda a comprender los conceptos de Calidad y a seleccionar el Modelo apropiado (9001, 9002, 9003); mientras que la segunda es una extensión de la 9000. Otra forma de verlas sería la siguiente:

ISO 9000 e ISO 9004 .- Dos Normas que ayudan a Diseñar el Sistema internamente y a escoger un modelo de 9001, 9002 ó 9003; si se requiere.

ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 .- Tres modelos para Sistemas de diferente rigidez para presentarlos externamente en situaciones contractuales ó no-contractuales.

Lo anterior se presta a confusiones porque cualquiera puede utilizar la Norma ISO 9000 y la 9004 para el Sistema Gerencial Interno de Calidad, cuando todo lo que se necesita internamente es cumplir con la Norma ISO 9001, 9002 y 9003 para el Aseguramiento de Calidad externo.

## 11.8.2.- ISO 9000.

La primera edición de la Norma ISO 9000 tenía contenidos bastante vagos y resultaba difícil comprender los motivos por los que se requería de una Norma ISO 9000 y otra 9004 Parte 1, que parecía ser un grupo de claves para seleccionar las Normas y lineamientos adecuados, por lo que hubiera sido más apropiado que sólo fuera un documento. Sin embargo, la última versión de la Norma ISO 9000 - 1, todavía un borrador de el Comité en el momento de escribir este trabajo; es una mesiánica en comparación.

Ciertamente, si la lee un implantador experimentado en el manejo de la Norma Ambiental, tiene una asombrosa semejanza con la misma. Es casi como si los Autores de la Norma ISO se estuvieran preparando para expandir la Norma ISO 9000 de la Calidad al manejo de el Medio Ambiente.

Enlista cinco "*Depositarios de Apuestas*" ó Grupos Investigados de interés entre los que el "*Cliente*" es sólo uno y, junto con los "*Dueños*" y "*Proveedores*" nombra "*Empleados y Sociedad*". Menciona de manera específica la Salubridad y la Seguridad en el lugar de Trabajo, la Protección de el Medio Ambiente, la Conservación de la Energía y los Recursos Naturales y hasta la Seguridad. Todos los anteriores son los requerimientos principales de la nueva Norma Internacional de la Gestión de el Ambiente, el primer modelo de la cual es la Norma BS 7750.

El enfoque de los autores, al igual que sus intenciones, son claramente visibles, ya que afirman: *“Reconociendo que la Serie ISO 9000 de Normas Internacionales, brinda un ampliamente utilizado Enfoque para los Sistemas Gerenciales que puede cubrir los requerimientos de Calidad; estos principios Gerenciales pueden resultar útiles para otros asuntos de la Sociedad”*.

Luego se torna vaga, afirmando primero que la compatibilidad puede ser lograda en numerosas áreas diferentes y asegura que las especificaciones técnicas para otras áreas (presumiblemente Ambientales, de Salud y Seguridad) pueden ser desarrolladas siguiendo líneas similares.

Este sólo paso puede ser demasiado. Cualquiera sólo tiene que leer la Norma BSI para los Sistemas de Manejo de el Ambiente BS 7750 ó simplemente BS 7750. La Norma de el Manejo de el Ambiente (publicada por Gower), para apreciar que la Norma ISO 9000 por sí sola no puede acomodarse a un Sistema de Manejo Ambiental, ya que puede haber más en la última que en la primera.

En el momento de escribir este trabajo, la Organización Internacional de Normalizaciones todavía no anunciaba sus intenciones de una Norma del tipo ISO 9000 para el Manejo de el Ambiente, aunque las noticias al respecto serían inminentes.

El balance del documento de la Norma ISO 9000 está dedicado a las discusiones con sentido común acerca de la Calidad, de los requerimientos de los Sistemas de Calidad y de los requerimientos de los Productos. Llega a la conclusión, misma a la que se llega en otra parte de este trabajo; de que las Normas ISO 9000 están separadas de otras Normas; pero complementan, las Normas de Productos. Ofrece una interesante propuesta de que existen sólo cuatro categorías genéricas de Productos, y que éstas son:

- 1.- "Hardware".
- 2.- "Software".
- 3.- Materiales Procesados.
- 4.- Servicios.

Esta propuesta se hace como evidencia de la relevancia de la Norma ISO 9000 para cada Categoría. El documento continúa hablando de las Organizaciones en términos de Redes de Procesos, el papel de el Sistema de Calidad, Documentación, Capacitación y demás. Este es un material muy general, no resulta de demasiada ayuda para un Gerente de Calidad inspirador.

De más utilidad, en cierta forma, es la declaración de que la Serie ISO 9000 puede ser más utilizada para la Gestión de Calidad, en situaciones Contractuales y para Aprobación, Certificación ó Registro.

Finalmente, hay una declaración reveladora bajo el Título de: *"Proliferación de Normas"*. Esta es complicada, por lo que a continuación se intenta una versión más simple de la misma. Comienza por decir que es importante distinguir esquemas que implantan; sin cambio, la Serie ISO 9000 de aquellas que involucran versiones localizadas, añadiendo que la última restringió la Normalización Mundial y el Comercio.

Se debe asumir que los autores saben de lo que están hablando y que esto se refiere a la adulteración de la Norma que tiene lugar en algunos de los Mercados. Si lo anterior está sucediendo, sólo puede llevar a la degradación de la reputación, tanto de la Industria Local como de la Agencia de Certificación Local.

Los autores concluyen con una buena nota diciendo que las inclinaciones de el Mercado Global actual están asegurando la conformidad a la Norma. Uno también se pregunta si los autores están dando a entender su desaprobación con algunas de las Campañas Nacionales de Calidad que utilizan marcas de Calidad que implican alguna conformidad al tipo de la Norma ISO 9000, ó Sistemas de Calidad en la línea de la Norma ISO 9000, ó que hasta confunden a algunas Empresas y las tientan a creer que un esquema local es el esquema Internacional.

### 11.8.3.- ISO 9000 - 2.

Este segundo agregado a, ó revisión de, la Norma ISO 9000 Original, se Titula: "Guía Genérica para la Aplicación de la Norma ISO 9000 - 1, ISO 9002 e ISO 9003. Por lo tanto, se cuenta con la ISO 9000 - 1 y la ISO 9000 para poderse ayudar a comprender las 9001, 9002, 9003; entonces, ¿para qué se necesita otra Norma ISO 9000 en la forma de la 9000 - 2?"

La pregunta es difícil de responder. En su Introducción, la ISO 9000 - 2 intenta contestarla y el resultado es confuso. Por un lado, se dice que la Norma no intenta duplicar la Guía ya dada a los usuarios en las otras Normas, sino que su propósito es "permitir a los usuarios tener una mejor consistencia, claridad y comprensión", cuando apliquen los requerimientos de las Normas.

¿Qué tanto éxito tiene al respecto? No comienza demasiado bien, ya que lo hace con Política y dice que el lenguaje de dicha Política debe ser fácil de comprender, relevante y logable, lo que difícilmente requiere ser dicho, pero hay información útil en otras partes. Por ejemplo, por primera vez explica que el Manual de Calidad puede ser un sólo documento apoyado por varias hileras de documentos, cada uno más detallado (por ejemplo, Manuales de Procedimientos).

También esta Norma especifica los requisitos de el Sistema de Calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un Proveedor para suministrar productos conformes en base a un diseño establecido.

Los requisitos especificados en esta Norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción de el Cliente, previendo la no conformidad en todas las etapas desde Producción hasta el Servicio. Esta Norma se aplica cuando:

a). Están especificados los requisitos de un Producto en base a un diseño ó especificación establecida.

b). La confianza en la conformidad de el Producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad de el Proveedor en la Producción, Instalación y Servicio.

## *11.9.- ISO 9000. Gestión de Calidad y Elementos de el Sistema de Calidad - Guías.*

Se toma esta Norma como la siguiente, ya que es necesario tener la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 en una mano mientras se intenta seleccionar la apropiada 9001, 9002, 9003 ó subserie de la 9000 ó de la 9004. No hay que preocuparse demasiado acerca de todos estos números.

Una vez que se identifique la Norma adecuada, simplemente se utilizan la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 para comprenderla mejor. La última versión de la Norma ISO 9004 es la 9004 - 1 en la forma de un borrador de el Comité.

Enlista primero la aplicación de la Norma, que ve como un radio de acción entre el mercadeo y la entrega ó instalación, con los pasos de diseño y producción entre medio. Agrega otro factor ambiental interesante, el desecho ó reciclamiento al final de la vida útil, que es otro elemento de la Norma Ambiental.

El Sistema se especifica para contener Política, Responsabilidad Organizacional, Autoridad, Recursos, Procedimientos Operacionales y Documentación. El Manual de Calidad se especifica como el documento típico para demostrar el Sistema. Su propósito primario consiste en "brindar una descripción adecuada de el Sistema de Calidad mientras sirve como una referencia permanente en la implantación y mantenimiento de dicho Sistema". También especifica planes de Calidad y Auditorías, y un Sistema para el Mejoramiento de la Calidad.

Esta última versión de la Norma contiene una gran cantidad de información sobre las demandas en la etapa del diseño, que pueden ser de gran ayuda a las Empresas que implantan la Norma ISO 9000. También contiene información útil sobre lo que se demanda en la procuración y en los principales pasos de la producción y prueba.

*II.10.- ISO 9001. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño / Desarrollo, Producción, Instalación y Servicios.*

*II.10.1.- Generalidades.*

Es la Norma "Superior", aunque tal vez a la Norma ISO no le agradaría tal juicio cualitativo. Es para la Compañía que desea asegurar a su clientela que sus Productos se conforman a los requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicios.

Existe una nota interesante bajo el párrafo de la definición. Dice que en lo que a la Norma se refiere, el término "Producto" incluye: "Servicio", "Hardware", "Materiales Procesados" y "Software", ó una combinación de los mismos. Las Normas especiales, tales como la Norma ISO 9000 - 3 para el "Software" son, de hecho, formas de aplicar la Norma ISO 9001.

## *II.10.2.- ISO 9001.*

Después del acostumbrado preámbulo acerca de Políticas, responsabilidades y algunas declaraciones generales sobre el Sistema, se describen los elementos especiales de la Norma ISO 9001. Uno de sus elementos es el Concepto de la Revisión de el Contrato.

Lo anterior incluye la Definición y la Documentación de el Contrato, la resolución de diferencias procedentes de las ofertas y la evaluación de la habilidad de el Proveedor (que es la Compañía que busca ser aceptada según la ISO 9000 y que se diferencia de los Proveedores de la misma), para cumplir con los requerimientos contractuales.

Otro elemento es el Control de el Diseño, el cual incluye Planeación, Asignación de Actividades, Organización de las Interfases, las Entradas y Salidas de el Diseño y la Verificación de éste. También cubre cambios de Diseño, Aprobación y Emisión de Documentos y Control de los Cambios y modificaciones de los Documentos.

El resto es bastante rutinario, incluyendo Identificación y Rastreabilidad de el Producto, Control de Producción, Inspecciones y Pruebas. Incluye Inspección, Medición y la Calibración de los Equipos mismos de Prueba y Medición; así como el Control de Productos No-Conformes. También se incluye manejo, almacenamiento, empaque y entrega al igual que registros de Calidad, Auditorías y Capacitación.

*II.11.- Norma ISO 9002. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad Aplicado a la Producción e Instalación.*

*II.11.1.- Generalidades.*

Esta es la Norma más común para Fabricantes y se aplica cuando ya hay un Diseño ó Especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados de el Producto. También se supone que el Sistema de Calidad establecido demuestra que el Proveedor puede continuar fabricando el Producto de acuerdo con lo estipulado.

*II.11.2.- Norma ISO 9002.*

Nuevamente aquí hay un preámbulo que cubre Políticas y Organización. También existe una demanda de que debería revisarse cada Contrato y que deberían controlarse los Documentos. Con la excepción de el Diseño y de sus cambios, el resto de la Norma es similar a la Norma ISO 9001. Aquí, una nota dice que esta Norma también puede aplicarse a los Servicios de "Software" y "Material Procesado".

*II.12.- Norma ISO 9003. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Prueba Final.*

*II.12.1.- Generalidades.*

Este documento, que en su primera edición contaba de una sola hoja impresa de ambos lados, se ha expandido a once hojas en el último borrador de el Comité.

*II.12.2.- Norma ISO 9003.*

Con la siguiente oración puede resumirse el contenido de la Norma ISO 9003: Si se encuentra alguien en una situación en la que tiene que demostrar su capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, aparte de los acostumbrados requerimientos de Políticas y Estructura Organizacional, lo que necesitará es un Sistema que incluya Control de Documentos, Identificación y Marcado de Productos, Control de Productos que no pase las Pruebas especificadas, un Sistema de Manejo y Almacenamiento, Técnicas Estadísticas cuando sea apropiado, y Capacitación.

## CAPITULO III

### FUNDAMENTOS DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD TOTAL

#### *III.1.- Introducción.*

Existen diez puntos de referencia fundamentales para el Control Total de la Calidad que constituyen las claves para su empleo exitoso en esta década y en principio del nuevo milenio. Son los siguientes:

*1.- La Calidad es un proceso que Involucra a toda la Compañía.-* La Calidad no es una función técnica, ni un Departamento, ni un programa de mera conciencia sino que, en lugar de ello, es un proceso sistemático unido al cliente, que debe de implantarse total y rigurosamente en toda la Compañía e integrarse con los Proveedores.

*2.- La Calidad es lo que el cliente dice que es.-* No es lo que un Ingeniero ó un Especialista en Mercadotecnia ó un Comerciante dice que es. Si el Cliente quiere hacer un descubrimiento acerca de la Calidad propia, se debe preguntar al Cliente (por ejemplo; nadie puede condensar en una estadística de exploración de un mercado, la frustración del Comprador a partir de una fuga de agua en un automóvil nuevo).

3.- *La Calidad y el Costo son una Suma y no una Diferencia.*- Existen socios, no adversarios, y la mejor manera de fabricar productos y ofrecer servicios más rápidamente y más baratos es hacerlos mejor. La Calidad es una estrategia fundamental del Negocio, y una oportunidad sobresaliente de conseguir una alta rentabilidad de la inversión, para lo cual es una pauta esencial la cuidadosa identificación del costo de la Calidad.

4.- *La Calidad Requiere un Fanatismo Tanto Individual Como de Equipo.*- La Calidad es el trabajo de todos, pero se convertirá en un trabajo de nadie sin una infraestructura clara que soporte tanto al Trabajo de Calidad de los individuos como a la Calidad de equipo entre Departamentos. El mayor problema de gran parte de los programas de Calidad es que son islas de mejora de la Calidad sin puentes que los unan.

5.- *La Calidad es un Modo de Dirigir.*- La buena dirección se consideraba como si las ideas saliesen de la cabeza del jefe y fuesen puestas en las manos de los trabajadores. Hoy día se le conoce mejor. La buena dirección significa un liderazgo personal que hace posible el conocimiento de la Calidad, las habilidades y las actitudes de cada miembro de la Organización, para reconocer que realizar la Calidad con corrección obliga a que cada quien labore correctamente en la Compañía. La creencia de que la Calidad viaja al amparo de un cierto pasaporte nacional exclusivo, ó que tiene cierta identidad cultural ó geográfica única, es un mito.

6.- *La Calidad y la Innovación son Mutuamente Dependientes.* - La clave del lanzamiento exitoso de un producto nuevo es hacer de la Calidad el socio del desarrollo de un producto desde el principio (no es mecanismo posterior de los problemas del desarrollo. Es esencial incluirla temprano en la determinación de las actitudes del comprador hacia el nuevo Producto ó Servicio, porque el Cliente no puede decir seriamente lo que le gusta ó no le gusta hasta que ve y usa el Producto (los documentos de un estudio no lo hacen).

**7.- La Calidad es una Ética.-** El seguimiento de la excelencia (el reconocimiento profundo de que lo que se hace es lo correcto), es el motivador emocional humano más fuerte en cualquier Organización, y constituye el motor básico en el verdadero liderazgo de la Calidad. Los programas de Calidad basados únicamente en cartas y gráficas nunca son suficientes.

**8.- La Calidad Requiere una Mejora Constante.-** La Calidad es un objetivo que se mueve hacia arriba constantemente. La mejora constante es un componente en línea integral de un Programa de Calidad, no una actividad por separado, y se consigue únicamente a través de la ayuda, participación e involucramiento de todos los hombres y mujeres de la Compañía y sus Proveedores. Puede ser imaginada como la disciplina del ejercicio y la salud para obtener el liderazgo de la Calidad de la Compañía.

**9.- La Calidad es la Ruta a la Productividad más Eficiente en Costo y Menos Intensiva en Capital.-** Algunas de las Compañías más importantes en el Mundo, han debilitado a su competencia concentrándose en la eliminación de su Planta oculta (aquella parte de la Organización que existe a causa del trabajo mal hecho).

Lo han llevado a cabo al cambiar su concepto de Productividad partiendo de la antigua palabra de cuatro letras de Frederick Taylor -M-O-R-E (más) y abundando sobre la palabra de cuatro letras del liderazgo de Calidad -G-O-O-D (bueno), dentro del concepto de Productividad con mejor Calidad. Lo han respaldado con la aplicación informada de una amplia gama de la nueva y existente Tecnología de Calidad (empleada dentro de el Proceso de Calidad de la Compañía más que como un fin en sí mismo).

10.- *La Calidad se Implanta con un Sistema Total Unido a los Clientes y Proveedores.*- Esto es lo que hace real al Liderazgo de Calidad en una Compañía (la aplicación incansable de la metodología sistemática que hace posible que en una Compañía manejar su Calidad en lugar de dejar que suceda) .

Hoy día la capacidad técnica de las Compañías no es el problema principal de la Calidad. Lo que diferencia a los líderes de la Calidad de los seguidores de la Calidad es la disciplina de la Calidad, y que los hombres y mujeres de la Organización entiendan, crean en, y sean parte de los procesos claros de la Calidad del Trabajo.

Con tantos factores involucrados en la Administración de la Calidad que cumpla con las demandas del mercado, es esencial que una Compañía y una Planta tengan un Sistema claro y bien estructurado que determine, documente, coordine y mantenga todas las actividades clave que son necesarias para asegurar las acciones de Calidad necesarias en todas las operaciones pertinentes de la Compañía y Planta.

Sin esta integración sistemática, muchas Compañías pueden perder en lo que puede considerarse la *"competencia interna de la Compañía"*, entre, por una parte, su explosivamente creciente *"complejidad"* tecnológica, organizacional y mercantil, y por la otra, la habilidad de sus funciones de Administración e Ingeniería Industrial para planear y controlar efectiva y económicamente los aspectos de Calidad de el Producto y/o Servicio de esta complejidad.

La característica de los Sistemas Modernos de Calidad Total, es su efectividad para proporcionar un fundamento sólido para el control económico de esta complejidad, en beneficio tanto de una mejor satisfacción con la Calidad por parte de el Cliente como de reducir los Costos de Calidad.

### *III.2.- ¿Cuáles son los Requisitos para los Sistemas Actuales?*

En sus términos más simples, el concepto fundamental del pensamiento de la Calidad Moderna y de la Ingeniería Industrial se puede describir como sigue: La Calidad debe diseñarse y construirse dentro de un Producto; no puede ser puesta ahí por convencimiento ó inspección.

Sin embargo, en término sistemático el dar un significado operacional a este concepto mediante la aplicación de las muchas técnicas nuevas y poderosas de Calidad y confiabilidad de formas realmente efectivas se ha convertido en un reto muy grande.

El reto sistemático que debe resolverse es muy grande, en parte, debido a que el logro de la Calidad y la Ingeniería Industrial (como un hilo que va desde la concepción de el Producto hasta el uso por el Cliente satisfecho) depende de las interacciones Gente-Máquina-Información en todas las áreas funcionales de una Compañía.

Es muy grande, en parte, a que la Calidad de el Producto (cuya exactitud en la definición son ladrillo y mortero del Sistema de Calidad), es un concepto muy exigente para la estructura de Productos y Servicios complejos, uno que está constantemente cambiando para la mayor parte de Servicios y/o Productos.

Es muy grande, en parte, debido a que los enfoques Administrativos necesarios para operar estos *Sistemas* no están siendo aún practicados en forma suficientemente amplia en la Industria y el Gobierno.

Es muy grande en parte, debido a que mientras que es posible comunicar las ideas de prevención y sistemas coordinados de Calidad, sus aplicaciones encuentran prejuicios individuales y patrones organizacionales que frecuentemente han estado basados sobre vidas enteras de hábitos de Políticas y mentalidades de Departamento de Ingeniería, Manufactura y Control de Calidad. Con mucha frecuencia, se ha subestimado la magnitud del requisito de Sistema para implantar Principios y Técnicas atinados para la Calidad.

Ha habido cierta tendencia a desviar los problemas con los Sistemas de Calidad y de la Ingeniería Industrial hacia canales funcionales tradicionales demasiado estrechos para manejarlos en forma adecuada.

Y en muchas Compañías, la introducción de las Técnicas para Calidad, en su mayor parte, no ha tenido Coordinación con el Sistema de Toma de Decisiones de la Administración, con el resultado de que, de repente, ambos han llegado a una situación inesperada de conflicto entre sí. En estas situaciones, el "*Catalizador*" ausente ha sido el Sistema de Calidad Total sustentado en la Ingeniería Industrial actual.

### *III.3.- Definición de el Sistema de Calidad Total, Fundamentado en la Ingeniería Industrial Moderna.*

**“Un Sistema de Calidad Total sustentado en la Ingeniería Industrial Moderna, es la estructura funcional de trabajo acordada en toda la Compañía y en toda la Planta; documentada con Procedimientos Integrados Técnicos y Administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la Compañía y Planta de las mejores formas y más prácticas, para asegurar la satisfacción de el Cliente con la Calidad y costos económicos de Calidad”.**

El enfoque de Sistema para la Calidad se inicia con el principio básico de el Control Total de la Calidad de que la satisfacción de el Cliente no puede lograrse mediante la concentración en una sola área de la Compañía y Planta (Diseño de Ingeniería Industrial, Análisis de Confiabilidad, Equipo de Inspección de Calidad, Análisis de Materiales para Rechazo, Educación para el Operario ó Estudios de Mantenimiento) por la importancia que cada fase tiene por derecho propio.

Su logro depende, a su vez, tanto en qué tan bien y qué tan a fondo estas acciones de Calidad en las diferentes áreas del negocio trabajan individualmente, y sobre qué tan bien y qué tan a fondo trabajan juntas. La Creación y Control de la Calidad (auspiciada por la Ingeniería Industrial) apropiada de el Producto y/o Servicio para la Planta y Compañía requieren que muchas actividades en su ciclo de Producto y/o Servicio puedan ser integradas y medidas (desde identificación de mercado, creación y diseño de el Producto, hasta embarque y Servicio a el Producto) en una base organizada, técnicamente efectiva y económicamente sólida.

El Sistema de Calidad Total es el fundamento del Control Total de la Calidad, y provee siempre los canales apropiados a lo largo de los cuales el arroyo de las actividades esenciales relacionadas con la Calidad de el Producto debe fluir. Junto con otros sistemas, constituye la línea principal de flujo del Sistema Total de Negocio. Los requisitos de Calidad y los parámetros de la Calidad de el Producto cambian, pero el Sistema de Calidad permanece fundamentalmente igual.

### III.4.- El Sistema de Calidad Total y la Tecnología de Ingeniería de el Control de Calidad.

La experiencia en Compañía tras Compañía demuestra que aunque el desarrollo de el Control de Calidad Moderno (sustentado en la Ingeniería Industrial) empezó con la introducción de actividades Técnicas de Calidad nuevas y muy significativas (que comprenden hoy la Tecnología Ingenieril de el Control de Calidad), no fue en verdad real y efectivo hasta que las Compañías establecieron Sistemas Operativos de Calidad claros, poderosos y estructurados empleando estos resultados técnicos para mejorar la satisfacción de el Cliente con la Calidad y disminuir los costos de la Calidad.

Esta experiencia demuestra que, para producir resultados más positivos a partir de estas actividades técnicas, su introducción debe ser acompañada por la creación de Sistemas de Toma de Decisiones y Operativos de Calidad Total, Administrativos e Ingenieriles, igualmente poderosos para poner a trabajar a las Técnicas en una base continua y lograr resultados financieros.

Los estudios de confiabilidad para nuevos Productos y la nueva inspección de Productos encontrados defectuosos son dos ejemplos típicos de la necesidad de un *Sistema*.

Una gran Corporación mundial de Electrónica había establecido un Programa de confiabilidad y un componente Ingenieril especializado de confiabilidad para llevar a cabo estudios de confiabilidad y de facilidad de mantenimiento de nuevos Productos.

Sin embargo, el trabajo se convirtió en un ejemplo para la Compañía por la ineficacia del empleo de Técnicas de Calidad cuando operan aisladas del cauce principal de la Toma de Decisiones Administrativas.

En el caso de un enser ó Producto doméstico electrónico nuevo, los resultados de un estudio de confiabilidad y de facilidad de mantenimiento presentaron a los Ingenieros de Diseño y a los especialistas en la Compañía la recomendación de retener el nuevo Producto, enfrentando a un plan preestablecido de entrega a el Cliente que había sido ya programado a través de la cadena de minoristas.

Pero, en la ausencia de un Sistema de Calidad claramente definido, el programa de introducción de el Producto de la Compañía no había sido claramente considerado en lo referente a cómo manejar las recomendaciones del análisis de confiabilidad de este tipo, de tal forma que las recomendaciones se llevaron a un proceso inadecuado de Toma de Decisiones Técnicas y Administrativas.

Lo que surgió fue un debate entre los Ingenieros de Diseño y los especialistas de mercado sobre justamente qué tipos de tasas de error de qué tipo de Programas de Prueba constituían las bases para la discusión de interrumpir el programa y volver a diseñar los Productos y Procesos.

La evidencia de la confiabilidad no estaba sencillamente lo suficientemente estructurada con respecto a la base de Toma de Decisiones de la Administración y así el programa de introducción del nuevo Producto siguió adelante como se tenía programado (a pesar de la recomendación negativa) aunque de manera mucho menos cómoda y con riesgos muy inciertos sobre la satisfacción con la Calidad de el Cliente y con consecuencias potencialmente peligrosas en demandas jurídicas sobre el Producto.

### *III.5.- El Enfoque de la Ingeniería de Sistemas y el Enfoque Administrativo de Sistemas.*

En el Control de Calidad (puede ser la única actividad que faltó, la que crea el problema de Calidad). El Sistema de Calidad Total proporciona a la Compañía la atención sobre el Control Integrado y Continuo de todas las actividades clave.

Esto se cumple si el problema es de confiabilidad, aspecto, servicio, ajuste, desempeño ó cualquier otro de los factores que los clientes añaden cuando deciden acerca de la Calidad de un Producto. Con el análisis de las causas básicas de los problemas de Calidad, se ha demostrado que usualmente estos problemas existen en muchas, no en pocas, áreas de el Producto.

Ya que la efectividad de cada actividad clave para la Calidad en una Planta ó Compañía puede; por tanto, aumentar (ó reducir) en forma considerable la efectividad Total de la Calidad, la clave del enfoque moderno de la Ingeniería Industrial de Sistemas en el Control de Calidad ya puede ser establecida:

Un Sistema Moderno de Calidad Total, debe estar estructurado y ser mantenido de forma que todas las actividades clave (Equipo de Calidad, Fuerza Laboral, Flujo de Información, Estándares, Controles y Actividades Similares Principales), deben ser establecidas no sólo por su propia efectividad sino por su impacto concurrente en la efectividad de la Calidad Total.

Como un concepto Administrativo y de Ingeniería, este enfoque de interrelaciones es básicamente diferente de el Enfoque de Administración Científico que caracterizó a las Operaciones Industriales por más de la primera mitad de este siglo.

El enfoque anterior era que sólo mediante lo que podría llamarse mejoras por medio de la División de Esfuerzos Especializada podían las grandes Empresas ser operadas y administradas con inteligencia.

Correspondientemente, empezaron las especializaciones individuales. En la historia temprana de la mayoría de las Compañías, no había en realidad lugar para el Ingeniero de Diseño de hoy.

Está claro; por supuesto, que la especialización individualizada no es una *"bendición"*, a pesar de los sobresalientes avances que ha traído a la Industria. Llevada más allá de un cierto punto, la Teoría de División de Esfuerzos empieza a generar más problemas de los que soluciona, porque promueve la estrechez de perspectivas, duplicación de esfuerzos y vaguedad en la comunicación.

Los términos especializados, los conceptos especializados, las formas especializadas de enfocar los problemas, menos y menos individuos de la Planta y una Compañía pensando realísimamente en los objetivos totales de el Cliente, más y más pensando en sus partes: Éstos son algunos de los problemas que las Plantas y Compañías Modernas han heredado de las anteriores Teorías de Especialización.

Estos problemas representan el caso muy viejo, expresado en su forma moderna, de los cuatro hombres ciegos que tocaban al elefante en cuatro áreas diferentes. El problema ha sido que el concepto de División de Esfuerzos puede poner la solución de los problemas de Calidad no en términos de la Planta y Compañía completas y sus actividades, sino en términos que algunas veces sólo refuerzan las especialidades individuales dentro de la Compañía.

La importancia de el Enfoque Moderno de Sistemas radica en que añade al viejo principio de mejoras por medio de División de Esfuerzos el concepto complementario de mejoras por medio de integración de esfuerzos. En realidad, la característica de los Sistemas Modernos es el concepto fundamental de estructuras integradas de personas, máquinas, información para controlar económica y efectivamente la complejidad técnica. Las bases son cooperación y coordinación.

### *III.6.- El Alcance en la Compañía de el Sistema de Calidad Total y la Función de la Gerencia General.*

Con los Sistemas de Calidad evolucionados al tanteo que eran característicos del pasado, la responsabilidad de la Administración en los Sistemas era igualmente al tanteo y con muy pocas probabilidades de ser ejercida con mucha frecuencia.

Pero la experiencia indica que las estructuras modernas de los Sistemas de Calidad con base técnica son tan nuevas, tan amplias y tan intensas que se degradarán y se destruirán a menos que, desde sus inicios, se manejen en una base sistemática que es igualmente nueva, amplia y lo suficientemente intensa para asegurar que el Sistema producirá los resultados deseados en su operación.

La responsabilidad básica para sobresalir en la creación, mejoras y operación de los Sistemas de Calidad debe ahora descansar en las manos de la Administración de la Compañía en sí, en vez de hacerlo sólo en las manos de sus miembros.

Debido a que el panorama de la integración del esfuerzo de Calidad se extiende desde la definición inicial de Calidad por el Cliente hasta el aseguramiento de la satisfacción real del consumidor con el producto, puede ser considerada como "*Horizontal*", en el sentido de gráfica de Organización.

Esto está en agudo contraste a la asignación de responsabilidades en los componentes tradicionales de el Control de Calidad, que pueden ser considerados organizacionalmente "*Verticales*", es decir, dentro de un segmento de trabajo funcional sólo en el proceso de definición de el Cliente a satisfacción de el Cliente, usualmente en inspección y pruebas.

En estos escenarios funcionales verticales tradicionales, los muchos elementos importantes e interrelaciones del trabajo y Decisiones de Calidad que existen a través de todas las diferentes funciones de la Compañía fueron sólo vagamente (si es que lo fueron) identificados.

Las muy importantes interrelaciones entre estas funciones es probable que fueran igualmente vagas cuando se trataba de resolver problemas multi-funcionales de Calidad, que generalmente representaban la demanda principal de Calidad en el Producto.

El Enfoque Organizacional para implantar el Sistema de Calidad Total (sustentado en la Ingeniería Industrial Moderna) en una Planta ó Compañía implica dos pasos paralelos. El primer paso es el claro establecimiento en todas las funciones pertinentes de la Compañía de las principales acciones de Calidad y Toma de Decisiones (así como las interrelaciones), dentro de la Planta y Compañía y externamente con las relaciones con Minoristas (detallistas) Clientes, Gobierno y Cuerpos Públicos.

El segundo paso es la adición de un panorama principal de trabajo horizontal (de Políticas y Desarrollo y Control de Sistemas) a la función de Calidad de la Compañía (y por supuesto, la actualización correspondiente de sus capacidades de acuerdo con las necesidades).

Desde el punto de vista de la Gerencia General, el Sistema de Calidad debe ser enfocado como un recurso principal de la Compañía de tanta importancia total como los programas de inversión de capital en equipo, Programas de Desarrollo de el Producto ó Programas de nueva Tecnología en el Proceso (y, en realidad, reconocido como una condición esencial para la utilización efectiva de estos otros programas).

Requiere de un liderazgo fundamental de la Administración de la Compañía y Planta, cuya entrega hacia la Calidad debe ser totalmente comunicada y entendida por todos los miembros de la Organización.

En principio, los Gerentes Generales deben llegar a ser los Arquitectos ó diseñadores en jefe de los Sistemas de Calidad, igual que como tienen la responsabilidad de estructurar Sistemas de Control de Costos, Control de la Producción ó cualquier otro de los Sistemas que hacen juntos en Sistema Total del Negocio de la Compañía.

Como en todos estos Sistemas, el Gerente General delegará, por supuesto, responsabilidades operativas reales, apoyándose sobre la función Moderna de Calidad y para ver, con la cooperación de estas funciones a través de toda la Compañía, que el Sistema funcione.

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

### *III.7.- Actividades de la Ingeniería de Sistemas y de la Administración de Sistemas para el Control de Calidad.*

Para el logro de un Sistema de Control Total, se han adaptado y aplicado los campos principales de la Ingeniería de Sistemas y la Administración de Sistemas a las necesidades particulares de el Control de Calidad Moderno.

Es ahora un punto central para una Ingeniería de Calidad y para una Administración de Calidad efectivas dirigidas hacia el desarrollo y liderazgo continuo de un Sistema de Calidad fuerte e integrado (en vez de fragmentado) que opera con eficiencia, economía y soporte entusiasta a través de toda la Compañía y la Organización en toda la Planta.

Está guiado por la economía del Sistema y otras medidas sistemáticas que son las bases para las evaluaciones continuas e importantes de Calidad, Costo de Calidad y actividades de Calidad. Aplicadas al Control Total de la Calidad, estas actividades de los Sistemas se pueden definir como sigue:

1.- La Ingeniería de Sistemas es el proceso Tecnológico de crear y estructurar Sistemas de Calidad Personas-Máquina-Información Efectivos.- Esto también incluye el proceso de establecer la auditoría para asegurar el mantenimiento del Sistema, así como para el trabajo continuo para mejorar el Sistema de Calidad, cuando sea necesario, comparando los requisitos del Sistema de Calidad con la Tecnología más Moderna de Calidad.

2.- La Administración de Sistemas es el Proceso Administrativo de asegurar la operación efectiva del Sistema de Calidad.- También incluye Administrar el Sistema de forma que sus disciplinas sean, de hecho, seguidas y realcen al Sistema, cuando sea necesario, añadiéndose cuidadosamente a sus mejoras como han sido proyectadas.

La Administración de Sistemas llegará a ser probablemente una guía administrativa fundamental para los Administradores de Calidad en sus actividades para guiar las actividades integradas de Calidad en toda la Organización.

3.- La Economía de el Sistema, incluyendo especialmente el costo de Calidad, es el proceso de Medición y Control para llevar a la asignación de recursos más efectiva del contenido de Personas-Máquina-Información de el Sistema de Calidad.- El objetivo es lograr los Costos de Calidad más bajos, congruentes con la satisfacción Total con la Calidad por parte de el Cliente, incluyendo lineamientos, de forma que otras inversiones ó gastos planeado para el Sistema de Calidad estén basados en mejoras económicas netas a ser obtenidas en todo el Sistema, en vez de serlo en una parte restringida de ese Sistema.

4.- Las Mediciones de Sistemas, particularmente con respecto a las Auditorías por los Clientes, son los procesos de evaluación de la efectividad con la cual los Sistemas de Calidad logran sus objetivos y cumplen sus metas.- Las mediciones de Sistemas probablemente proporcionarán los puntos de referencia para el personal de Control de Calidad así como para la Administración funcional y general.

### *III.8.- Características de el Sistema de Calidad Total.*

Hay cuatro características de el Sistema de Calidad Total Técnica Que son de particular importancia:

Primera, y la más importante, representa un punto de vista para la Consideración sobre la forma en que la Calidad trabaja en realidad en una Compañía Comercial Moderna ó en una Entidad de Gobierno, y cómo pueden tomarse las mejores decisiones.

Este punto de vista es sobre las actividades principales de Calidad como procesos continuos de trabajo, Comienzan con los requisitos del cliente terminan con los éxitos sólo cuando el Cliente está satisfecho con la forma en que el Producto ó Servicio de la Empresa satisface estos requisitos.

Estos son procesos en los que es importante para la Calidad saber qué tan bien trabaja individualmente cada persona, cada máquina y cada componente de la Organización como que tan bien trabajan todos juntos.

En estos procesos en un Negocio manufacturero; por ejemplo, la mejor decisión sobre el control de Calidad no es simplemente aquella histórica que se basa en la conformación de el Producto con ciertas especificaciones de Ingeniería (con todo lo importante que esto es en sí mismo). Es, totalmente, también la decisión que está basada en la Calidad satisfactoria del producto con respecto a las expectativas totales de el Cliente.

La segunda característica para el Sistema de Calidad Técnico es que representa la base para la documentación profunda y totalmente pensada, no simplemente de un grueso libro de detalles, sino la identificación de las actividades clave y duraderas y de las relaciones integradas Personas-Máquina-Información que hacen viable y comunicable una actividad particular en toda la firma.

Es la forma específica en la que el Administrador, el Ingeniero y el Analista pueden visualizar el quién, qué, dónde, cuándo, por qué y cómo de su trabajo y Toma de Decisiones en la forma en que afectan el panorama Total de la Calidad de la Planta ó la Compañía.

Cada persona puede visualizar sus propias asignaciones de trabajo y sus responsabilidades de Toma de Decisiones en una actividad de Calidad, el Trabajo de Decisiones de Calidad a las que tiene una relación, el trabajo y decisiones de Calidad relevantes tomadas por otros, las interfases de las máquinas y las salidas y entradas de información.

El Enfoque de Sistemas; por tanto, representa la forma en que la Calidad (siempre sustentada por la Ingeniería Industrial Moderna) se convierte en una realidad para la fuerza laboral de la Planta ó Compañía como parte viviente de su vida de trabajo.

Tercera, el Sistema de Calidad es el fundamento para hacer que el alcance más amplio de las actividades de Calidad de la Compañía sea realístamente manejable, porque permite a la Administración y Empleados de la Fábrica y Compañía el poner sus brazos alrededor de sus actividades de Calidad, requisitos de el Cliente-Satisfacción de el Cliente.

Además, los Sistemas de Calidad ofrecen opciones, en ciertas situaciones de Calidad, que constituyen una base administrativa diseñada para ser altamente flexible al enfrentar lo inesperado para ser beneficiaria de la participación total de los recursos humanos de la Compañía, de ser mensurable y de responder a la realimentación de los resultados reales en toda la actividad.

Con demasiada frecuencia, en el pasado, estas actividades de Calidad *Cliente a Cliente* no se han podido administrar porque han sido fragmentadas y, por tanto, no son controlables efectivamente. Los individuos muy abajo en la gráfica de la Organización han, en realidad, tenido muchas veces más impacto sobre estas actividades que lo que ha tenido la misma Gerencia.

La cuarta característica de un Sistema de Calidad Total consiste en que es la base para la Ingeniería Industrial de mejoras de tipo de magnitud sistemática en todas las principales actividades de Calidad de la Compañía.

Ya que un cambio en una porción clave del trabajo de Calidad en cualquier parte de las actividades *Cliente a Cliente* de la Compañía tendrá un efecto (ya sea bueno ó malo) tanto sobre todas las demás porciones del trabajo como sobre la efectividad total de la actividad, el Sistema de Calidad Total proporciona el marco y disciplina de forma que estos cambios individuales puedan prácticamente tener un proyecto de Ingeniería por su grado de mejora de la actividad de Calidad Total misma.

### *III.9.- El Significado de el Sistema de Calidad Total. Basado en la Ingeniería Industrial Moderna.*

El Sistema Moderno de Calidad Total es, por tanto, muy diferente en significado, objetivos, implantación, operación real, resultados logrados y mantenimiento continuo de lo que, en el pasado, pudiera haber sido llamado el "Sistema de Calidad" de algunas Plantas y Compañías.

Este Sistema sería una declaración un tanto general de las buenas intenciones de interés en la Calidad, una documentación estrechamente orientada a la Inspección y las Instrucciones de Pruebas, un Manual de Establecimiento de Procedimientos hecho como una respuesta muestral hacia las demandas de el Cliente sobre de que había un Programa de Calidad en la Planta ó en la Compañía, un esfuerzo valiente de un componente de el Control de Calidad de alcanzar unilateralmente a otras funciones de la Planta ó Compañía, ó un documento para cubrir un perfil de un Sistema de Calidad proporcionado por otro requisito de Sistema de una fuente externa.

Con demasiada frecuencia estos documentos no eran implantados en las acciones reales de Calidad dentro de la Planta ó Compañía, eran muy superficiales en las acciones que recomendaban ó estaban únicamente concentrados en una sola área restringida de las operaciones de Calidad.

Hoy, la dureza ó suavidad de un Sistema de Calidad de una Compañía ó Planta puede ser la prueba clara de éxito ó fracaso con respecto a si la organización logra sus metas de una Calidad muy mejorada de el Producto con costos de Calidad muy reducidos.

La experiencia Industrial en todo el Mundo ha demostrado claramente que un Producto manufacturado ó un servicio ofrecido que es de baja Calidad y confiabilidad, es casi siempre un Producto ó Servicio que ha sido controlado por un Sistema de Calidad igual de malo.

Al considerar los ofrecimientos de una firma, los compradores de hoy, particularmente los de Empresas Industriales y cuerpos Gubernamentales, examinan cuidadosamente la Calidad de los Productos en sí y la totalidad, profundidad y efectividad de el Sistema de Aseguramiento detrás de la Calidad y valor de los productos. Los consumidores (particularmente a través de grupos y asociaciones y cada vez más como personas), se han estado moviendo en la misma dirección.

### III.10.- *¿Por qué es Necesario un Sistema de Calidad Total? Un Ejemplo Real.*

Como un ejemplo real de la necesidad de Sistemas de Calidad Total estructurados y efectivos, es útil considerar el Sistema surgido de un modo informal de una gran Corporación Industrial que produce una gama muy amplia de productos electrónicos, electromecánicos, mecánicos de propulsión y orientados a procesos.

Los mercados para esta Corporación incluyen Compañías Industriales, Entidades Gubernamentales y Clientes Individuales. La Corporación se enfrentó a demandas de Calidad en todo el mundo que aumentaban más cada mes, incluyendo los problemas potenciales de Demandas Legales sobre el Producto y de retiro.

Las preocupaciones particularmente profundas eran que la Compañía no sentía que *"tenía firmemente asida a la Calidad"* y que no tenía *"manijas"* Administrativas efectivas para obtener una acción directa y positiva en sus resultados sobre Calidad.

Había una gran decepción en esta Compañía bien manejada por el contraste entre la situación referente a la Calidad y lo que se llevaba a cabo en áreas como flujo de producción y control de presupuestos de costos, donde Sistemas Administrativos fuertemente basados proporcionaban los resultados esperados para las acciones iniciadas por la Gerencia en períodos razonables.

La Compañía había crecido mucho tanto en ventas como en el número de productos y de Servicios. Sin embargo, los programas de Calidad, aunque también se ampliaban y con la adición de muchas técnicas nuevas, estaban aún mucho muy estructurados sobre las bases que habían tenido en otras épocas, más fáciles, para la Calidad de el producto.

Por ejemplo; el concepto de Control de Calidad en la Compañía era tradicional, con características como éstas:

1.- Un programa basado sólo en la Ingeniería de Diseño y sólo en la Fábrica con paredes organizacionales entre ambas y un programa hecho para tratar de asegurar la conformidad con las especificaciones de Ingeniería, que ni eran lo suficientemente claras ni lo bastante dirigidas hacia el Cliente.

2.- Un programa sin una base presupuestaria suficiente que le permitiera un esfuerzo preventivo con él pudiese obtener Ingeniería Industrial de Calidad y Confiabilidad durante la etapa de planeación de Ingeniería y manufactura donde puede hacer el mayor bien.

La Corporación creía que tenía un Sistema de Calidad porque había preparado un grueso manual de Control de Calidad que incluía algunas de las instrucciones que existían hace mucho sobre el Control de Calidad y algunas nuevas. Pero, el manual quedó en estantes de libreros primeramente y tuvo un efecto limitado sobre las operaciones de Calidad reales cotidianas de Planta y compañía.

Se asignó un Director Central de calidad a las órdenes directas de la alta Gerencia con la tarea de "Asegurar la Calidad". Sin embargo, sus funciones fueron establecidas en términos generales únicamente y aunque su obligación de rendir cunetas era grande, su autoridad real era vaga en lo referente a las actividades de Calidad detalladas reales.

Las realidades de Control en la Corporación eran que las responsabilidades de Calidad estaban fragmentadas en toda la Organización completa: La Ingeniería de Diseño trataba de hacer lo que podía en los estudios de confiabilidad antes de la producción en unos cuantos productos.

El Departamento de Compras negociaba la importancia de la Calidad con algunos Proveedores, pero no hacía mediciones sistemáticas del desempeño de la Calidad del material recibido para negociar con estos Proveedores.

El Departamento de Producción, con un gran número de empleados nuevos y alta rotación, estaba haciendo esfuerzos para imprimir en estos empleados la importancia de la Calidad del trabajo, pero no tenía una Programación sistemática de Control de Procesos para hacerlo efectivo.

El Departamento de Inspección tenía una gran barrera en la puerta para recibo de materiales y un Programa de revisión de conformidad al final de la Línea de Producción, pero la salida de productos insatisfactorios al campo iba en aumento.

Un miembro de el Control de Calidad hacía la planeación de la Calidad para tantos Productos como le fuere posible, pero era incapaz de proporcionar una cobertura satisfactoria. No había un centro común ó coordinación de este trabajo de Calidad (y su costo colectivo era muy alto), a pesar de su acción de prevención muy limitada.

Los problemas de Calidad y quejas importantes de los Clientes descendían periódicamente en forma directa sobre la Gerencia General, la que siempre se encontraba decepcionada tanto por las rápidas mejoras en la Calidad como por cualquier confianza real que pudieran traer las mejoras después de que se hubieran logrado.

Estas actividades fragmentadas de la Calidad en la Corporación Internacional generaban muchos problemas de Calidad que con frecuencia surgían sólo por la apatía de las acciones de Calidad de la Corporación. Por esta razón, la Corporación determinó que era necesario establecer un Sistema de Calidad Total.

Cuando se puso el Sistema en Operación, paso por paso, sus diferencias y beneficios principales se esclarecieron, comparado con el Sistema tradicional evolucionado de modo informal.

Algunos ejemplos de las aportaciones del Sistema de Calidad:

1.- En Política.- Los objetivos de Calidad de la Compañía fueron definidos en forma clara y precisa.

2.- En la Introducción de Nuevos Productos.- Las actividades relacionadas con la Calidad fueron organizadas y estructuradas para asegurar la habilidad de la Calidad y la producción de el Producto, para asegurar una satisfacción inicial a el Cliente, para minimizar problemas de servicio al Producto y para reducir los riesgos de demandas legales por el Producto.

3.- En Producción.- La Corporación había reaccionado tradicionalmente a las dificultades importantes en la Calidad con lo que normalmente se llama "Quemarropa" (esfuerzos por reducir ó minimizar los problemas inmediatamente). Existieron procedimientos que pedían el desarrollo de corrección permanente de estos efectos; pero, desafortunadamente, estos procedimientos tenían baches que hacían de la acción correctiva un paso temporal.

Estos baches permitían la rápida evasión de la responsabilidad de llevar a cabo esta acción correctiva esencial, en una base permanente por medio de decisiones tomadas en niveles muy bajos de administración.

Como resultado, la Compañía desperdiciaba recursos regularmente volviendo a pelear contra los mismos "fuegos" de Calidad ú otros relativos y con frecuencia los Clientes obtenían Productos peores de lo que deberían (a un costo más alto de Calidad). El Sistema de Calidad Total proporcionó las actividades de control para llenar estos baches y para requerir y medir los logros de acciones correctivas permanentes.

4.- En el Área de Piezas de Repuesto (Refacciones).- Ocasionalmente, Productos de una Calidad menor a la especificada para el equipo original habían ido a los canales de piezas de repuesto de la corporación. En el Sistema de Control Total, se expusieron con toda claridad prácticas con las que esto estuviera apropiadamente controlado.

5.- En Mercadotecnia y Publicidad.- Anteriormente no había insistencia sobre un repaso sistemático de la publicidad para eliminar reclamos por la Calidad. El Enfoque Sistemático de la Calidad llenó este bache potencialmente muy dañino, que podría cambiar completamente la imágen de la garantía de la Compañía.

Además, en el enfoque tradicional, casi nadie en la Compañía había proporcionado en forma específica a mercadotecnia y publicidad la realimentación necesaria para que éstas pudieran capitalizar éxitos y adelantos en el campo relacionado con la Calidad. El Enfoque de Sistemas lo exigía.

Este ejemplo, junto con muchos otros en toda la gama completa de operaciones para esta Compañía, son clásicos de las muy importantes mejoras conseguidas por la creación de un Sistema de Calidad Total dinámico y documentado.

Las mejoras en Calidad y confiabilidad de el Sistema de Calidad Total generaron para la Compañía importantes reducciones en desperdicio (58%) y retrabajo (61%), costos de inspección y pruebas (37%) y quejas de los Clientes (51%).

Los costos totales de Calidad, que habían sido el 9% de las ventas antes de la introducción de el Sistema de Calidad Total, se redujeron a 6% cuando la operación de el Sistema empezó a ser efectiva. Cuando el Sistema de Calidad fue totalmente operacional, los costos de Calidad para la corporación cayeron hasta un 4% de las ventas.

Se logran mejoras impresionantes similares con programas fuertes de Control de Calidad en Compañías y Plantas de una amplia serie de Industrias en todo el mundo. El establecimiento de las actividades necesarias de Programas estrictos de Control de Calidad es básico para el establecimiento de estos programas dinámicos y fuertes de Control de Calidad.

### *III.11.- Introducción a las Normas de la Serie ISO 9000.*

Un aspecto importante dentro del desarrollo de las Normas de la Serie ISO 9000 y de el Control de Calidad Total, es el reconocimiento de que cualquier actividad ó trabajo efectuado por el Hombre, es realizado mediante un Proceso. De esta manera, todo un Proceso cuenta con entradas y salidas, siendo estas últimas los resultados de el Proceso. En general, las salidas son productos ya sean tangibles ó intangibles y el Proceso en sí mismo debe ser una transformación para agregarle valor.

Cada Proceso involucra personas y recursos materiales, por lo que la efectividad de el Proceso radica en la manera como se combinan estos recursos y de la adecuación y claridad de los objetivos que se desean lograr. La oportunidad para realizar mediciones y mejoras a el Proceso en sí, se encuentra tanto en las entradas, como en el Proceso y en las salidas de este. Adicionalmente, un proceso involucra los aspectos de:

a). Productos relacionados (por ejemplo, materias primas, productos en proceso, producto final).

b). Información relacionada (especificaciones, reportes, mediciones, información de realimentación).

De esta manera la Administración de la Calidad debe ejercerse sobre dos aspectos básicos:

a). La estructura y operación de el Proceso en sí, con los flujos de Productos e Información relacionados; es decir, cómo se organizan y efectúan las actividades.

b). La Calidad del flujo de el Producto y la Información dentro de la estructura, que es el grado de cumplimiento de el Proceso y el flujo de el Producto e Información con respecto a los requisitos establecidos.

Por lo descrito anteriormente, se debe estar convencido de que la Prestación de un Servicio también es resultado de Procesos interrelacionados, por lo que los conceptos empleados en Empresas manufactureras; también pueden emplearse en las Empresas de Servicios, siempre y cuando éstos se adecúen de manera correcta. Para propósitos de la Serie de Normas ISO 9000, debe entenderse por Producto a las siguientes Categorías genéricas:

a). Productos de la Arquitectura de Sistemas ("*Hardware*").- Son Productos tangibles que están formados por uno ó más elementos. Generalmente, los Productos de la Arquitectura de Sistemas ("*Hardware*"), consisten de piezas manufacturadas, fabricadas ó construidas, por partes ó ensambles.

b). Productos de Paquetería y Programación ("*Software*").- Creación Intelectual que consiste de Información, Conceptos, Instrucciones ó Procedimientos. Algunos ejemplos de este tipo de Productos ("*Software*") son los Programas para Ordenadores; el contenido de libros, manuales, procedimientos, etcétera.

c). **Materiales Procesados.**- Producto tangible generado por la transformación de materia prima a un estado deseado, el estado del material procesado puede ser líquido, gas, gránulos, lingotes, filamentos, hojas, etcétera. Generalmente, los materiales procesados son entregados en tambores, costales, cilindros, tuberías, rollos, etcétera.

d). **Servicios.**- El resultado generado por actividades de interfase entre un Proveedor y el Cliente, así como por las actividades internas de el Proveedor para cumplir las necesidades de el Cliente. El Proveedor ó el Cliente puede estar representado en la interfase por personal ó equipo.

En realidad es muy difícil que un producto esté conformado por una sola Categoría Genérica de Producto, ya que normalmente un Producto es una combinación de las cuatro Categorías Genéricas de Producto definidas anteriormente. Cualquier Producto posee un Grado de Servicio y cualquier Servicio posee cierto Grado de Contenido de Producto, por lo tanto, cada Empresa debe establecer claramente esta relación antes de establecer su Sistema de Calidad.

En la Fig. III.1, se muestra una vista general de un Sistema de Fabricación típico, que casi contesta una pregunta sobre el *SIG (Sistema de Información Gerencial)* y el *SGP (Sistema Gerencial de Producción)*. El SGP actual está tan inmiscuido, y es tan complejo en sus demandas que, simplemente, para aclarar cuáles son los elementos exigidos por la ISO 9000, el Sistema de Calidad tiene que mostrarse como una unidad independiente.

CICLO DE RETROALIMENTACION PARA UN COMPONENTE  
DIVIDIDO DE CONTROL DE CALIDAD

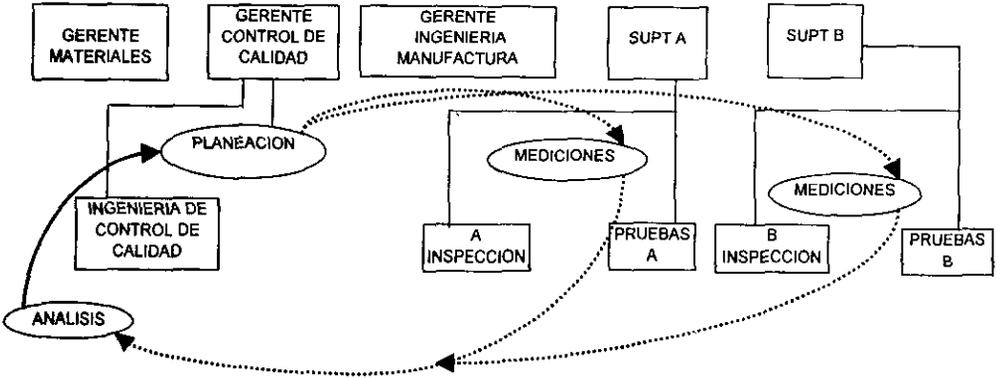


Fig. III. 1.- Arreglo de el sistema de Fabricación.

### III.12.- Elementos Requeridos por la Norma.

La Norma ISO 9000 monta la escena al requerir especificaciones controladas para Materiales, Equipos, Procesos, Programas de Ordenador, Personal, Abastecimientos, Servicios Auxiliares y aún Ambientales. Requiere instrucciones de trabajo documentadas para Producción (por ejemplo, el empleo de manuales completos de procedimientos ó su equivalente; como pantallas de Ordenadores).

Exige ciertos criterios para determinar que la Producción considerada como satisfactoria efectivamente cumple con las especificaciones requeridas. La Norma quiere que las Normas de Trabajo sean modelos que se consideren necesarios. Deben establecerse puntos de control importantes y designarse los métodos para verificar el "status quo" de la Calidad en dichos puntos.

Requiere que ciertos suministros como agua, aire comprimido, electricidad ó sustancias químicas utilizadas en el Proceso, y esto también incluye al gas industrial; sean controlados y traídos bajo un Sistema de Verificación.

Cuando el ambiente deba estar a cierta temperatura, humedad ó condiciones higiénicas, estas características deben ser controladas y verificadas. De nuevo aparece el orden y la limpieza en las instalaciones, ya que la Norma requiere que los materiales ya adquiridos por el área de compras sean almacenados, segregados y manejados apropiadamente.

Esto implica estricta separación entre Materiales y Productos que cumplen con especificaciones, de aquellos rechazados y que están esperando pruebas adicionales. Varias Compañías utilizan colores verde, rojo, amarillo para representar el "*status quo*" de Materiales y Productos (aprobado, rechazado y pendiente, respectivamente); y para facilitar la separación y disposición de los que tienen diferente "*status quo*".

Cuando la rastreabilidad sea importante para el control, debe imponerse un Sistema apropiado de Identificación; desde el Proveedor y a través de el Proceso Productivo hasta su embarque.

Todo Equipo de Producción debe sujetarse a verificaciones y controles que aseguren la precisión de su operación. Esto incluye el equipo de la planta, herramientas, temperaturas, patrones y manómetros; así como Ordenadores cuando sean parte de, ó controlen, el proceso productivo. El equipo debe almacenarse apropiadamente y conservarse en un régimen de mantenimiento. Todo equipo debe calibrarse en una forma planeada.

### *III. 13.- No Conformidades.*

Cuando el Sistema de Calidad selecciona componentes que están fuera de especificaciones debe haber un procesamiento para su:

- 1.- Identificación.
- 2.- Segregación.
- 3.- Revisión.
- 4.- Disposición.
- 5.- Documentación.
- 6.- Prevención.
- 7.- Acción Correctiva.

Como ya se dijo anteriormente, algunas Compañías usan un Sistema de marcas verde, roja y amarilla para identificar el Producto como perteneciente a alguna de las tres Categorías (aprobado, rechazado y pendiente, respectivamente). Después de identificar el Producto irregular debe desecharse.

El peor escenario imaginable es permitir que el Producto irregular se pierda antes de la inspección final y aparezca en la sección de empacado junto con los Productos óptimos listos para embarcarse. Personas especialmente asignadas, deberán revisar los Productos inconformes para disponer qué hacer con ellos (repararlos, reprocesarlos ó desecharlos como chatarra).

Estas disposiciones se harán de acuerdo con instructivos específicos y, como en toda etapa cubierta por documentos, deben darse los pasos necesarios para evitar reincidir en la falla. La acción correctiva debe dirigirse no sólo a corregir no conformidades específicas ó periódicas, sino a revisar y mejorar el Sistema para el futuro.

*III.14.- ISO 9003. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad Aplicado a las Inspecciones y Pruebas Finales.*

La Norma es para aquellas situaciones contractuales en donde la capacidad de el Proveedor para efectuar inspecciones y pruebas finales debe mostrar, con adecuada confianza, que el Producto cumple con los requerimientos especificados.

La Fig. III.2 indica el número de puntos de manejo de materiales y productos y las ocasiones y condiciones en que potencialmente pudieran dañarse. Estos son los puntos que la Norma identifica y requiere que sean controlados bajo un Sistema Gerencial de Calidad.

Ingeniería de control de la calidad	Ingeniería del equipo información de calidad	Ingeniería de control de procesos
<ul style="list-style-type: none"> <li>* Objetivo de de calidad</li> <li>* Definición de la calidad antes de la producción incluyendo contabilidad, seguridad y características relacionadas</li> <li>* Presentar planes de de control de calidad, dónde, cuándo, como y que tanta inspección y pruebas</li> <li>* Análisis de los costos de de la calidad</li> <li>* Adiestramiento en el control de la calidad</li> <li>* Informaciones sobre la calidad</li> <li>* Diagnostico de problemas de la calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Diseñar y proveer equipo de información de la calidad</li> <li>* Mecanización y automatización del equipo para mediciones en el control de la calidad</li> <li>* Desarrollo de las mediciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Interpretar e implementar planos de control de calidad</li> <li>* Auditoria de calidad</li> <li>* Estudios de la capacidad de los procesos</li> <li>* Mantenimiento del equipo del control de calidad</li> <li>* Inspección y pruebas de aceptación</li> <li>* Inspecciones y pruebas finales</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>* Inspección y pruebas durante el proceso</li> <li>* Registro de datos</li> <li>* Planes de operación</li> </ul>

Fig. III.2 - Manejo, Almacenamiento y Embarque de los productos.

III.15.- Vista General de la producción.

La Fig. III.3 remarca los Elementos de la Administración ó Gestión de Calidad en el SGP (Sistema Gerencial de Producción). Es similar a la Fig. III.1, pero se le han agregado asteriscos para indicar los puntos de control de calidad, destacando aquellos pasos del SGP que están sujetos a la Norma.

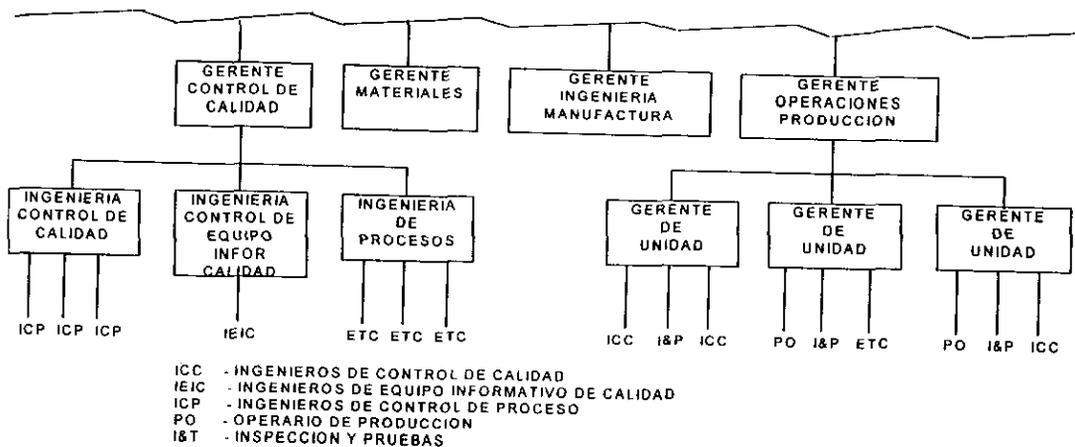


Fig. III.3.- Arreglo del Sistema de Fabricación; los Asteriscos Indican los Puntos de Control de Calidad.

## CAPÍTULO IV

### EL CONTROL DE CALIDAD TOTAL EN LA ACTUAL INDUSTRIA ELÉCTRICA. ANÁLISIS Y PERSPECTIVAS.

#### *IV.1.- Introducción.*

La Norma referente a Sistemas de Calidad-Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio establece que: "Esta Norma es una de las 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 de Sistemas de Calidad, adaptables, con el propósito de que un Proveedor demuestre su capacidad y para 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-003 y NMX-CC-005 son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (de el Producto).

Estas especifican los requisitos que determinan los elementos de el 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 ó Sector Económico específico.

El diseño e implantación de el 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 ó eliminando requisitos de el 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.

#### *IV.2.- Objetivo y Campo de Aplicación.*

Esta Norma especifica los requisitos de el Sistema de Calidad, que deben utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un Proveedor para suministrar Productos conformes en base a un Diseño establecido.

Los requisitos especificados en esta Norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción de el "Cliente ", previniendo la no conformidad en todas las etapas desde Producción hasta Servicio. Esta Norma se aplica cuando:

a) .- Están especificados los requisitos de un Producto en base a un Diseño ó especificación establecida; y

b).- La confianza en la conformidad de el Producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad de el proveedor en la Producción, Instalación y Servicio.

#### *IV.3.- Normas de Referencia.*

La Norma siguiente contiene preceptos, a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de su publicación. Todas las Normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta Norma se les recomienda investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente:

- NMX-CC-001.- Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario.

#### **IV.4.- Definiciones.**

Para efectos de esta Norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001 junto con las siguientes:

a).- *Producto*.- El resultado de Actividades y/o Procesos. Un Producto puede incluir Servicio, Arquitectura de Sistemas ("Hardware"), Material Procesado, Paquetes y Programas ("Software") ó una combinación de los mismos.

Un Producto puede ser tangible (Ejemplo: Ensamblados ó materiales procesados) ó intangibles (Ejemplo: Información ó conceptos), ó una combinación de los mismos. Para los efectos de esta Norma, el término "*Producto*" se aplica solamente a la oferta de 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.

b).- *Oferta*.- La propuesta que hace un Proveedor en respuesta a una invitación para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un Producto.

c).- *Contrato*.- Los requisitos acordados entre un Proveedor y un Cliente transmitidos por cualquier medio.

#### *IV.5.- Requisitos de el Sistema de Calidad.*

*1.- Responsabilidad de la Dirección (Política de Calidad).*- La Dirección de el 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 de el 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.

*2.- Organización (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:

- Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el Producto, el Proceso y el Sistema de Calidad.

- Identificar y registrar cualquier problema relacionado a el Producto, Proceso y Sistema de Calidad.

- Iniciar, recomendar ó proporcionar soluciones a través de los canales designados.

- Verificar la implantación de las soluciones.

- Controlar el procesado posterior, entrega ó instalación de el Producto no conforme, hasta que la deficiencia ó condición insatisfactoria haya sido corregida.

**3.- Recursos.-** El Proveedor debe identificar los requerimientos de recursos y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de Personal capacitado para la Administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de Auditoría de Calidad Interna.

**4.- Representante de la Dirección.-** La Dirección de el Proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su Administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- Asegurar que el Sistema de Calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta Norma;

- Informar a la Dirección de el Proveedor acerca del desempeño de el Sistema de Calidad para su revisión y como base para mejorar el Sistema de Calidad.

La responsabilidad del representante de la Dirección puede incluir también el enlace con Organizaciones Externas en asuntos relacionados con el Sistema de Calidad de el Proveedor.

**5.- Revisión por la Dirección.-** La Dirección de el 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. Deben mantenerse registros de tales revisiones.

6.- *Sistema de Calidad (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 de acuerdo a los requisitos de esta Norma. El Manual de Calidad debe incluir ó hacer referencia a los procedimientos de el Sistema de Calidad y describir la estructura de la documentación usada en el Sistema de Calidad.

En la Norma NMX-CC-018 se dan directrices para la elaboración de los Manuales de Calidad.

7.- *Procedimientos de el Sistema de Calidad.*- El Proveedor debe:

- Preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta Norma y la Política de Calidad establecida por el Proveedor.

- Implantar efectivamente el Sistema de Calidad y sus procedimientos documentados. Para efectos de esta Norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte de el 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.

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

8.- *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 de el Sistema de Calidad del Proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte a el Método de Operación de el Proveedor.

**El Proveedor debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para Productos, Proyectos ó Contratos:**

- La preparación de los planes de Calidad;**
- 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;**
- Asegurar la compatibilidad de los Procedimientos de el Proceso de Producción, de la Instalación, de el Servicio, de la Inspección y Prueba, y la Documentación Aplicable;**
- La actualización, según sea necesaria, de el Control de Calidad, de las técnicas de inspección y pruebas, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;**
- La identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;**
- La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización de el Producto;**
- La aclaración de las Normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;**
- La identificación y preparación de Registros de Calidad.**

Los planes de Calidad mencionados pueden estar en forma de una referencia a los Procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral de el Sistema de Calidad de el Proveedor.

*9.- Revisión de el Contrato (Generalidades).*- El Proveedor debe establecer y mantener Procedimientos documentados para la revisión de el Contrato y para la coordinación de estas actividades.

*10.- Revisión.*- Antes de la presentación de una oferta ó de la aceptación de un Contrato ó pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato ó pedido debe revisarse por el Proveedor para asegurarse que:

- 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;

- Se resuelva cualquier requisito de el Contrato ó pedido que difiera con el de la oferta;

- El Proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos de el Contrato ó del pedido.

*11.- Modificaciones a el Contrato.*- El Proveedor debe identificar cómo se realizan las modificaciones a el Contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su Organización.

*12.- Registros.*- Deben mantenerse registros de las revisiones de el Contrato.

En los asuntos de el Contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la Organización de el Cliente.

13.- *Control de el Diseño.*- El alcance de esta Norma no incluye los requisitos de el Sistema de Calidad para el Control de el Diseño. Esta cláusula se incluye para corresponder con la numeración de la Norma NMX-CC-003.

14.- *Control de Documentos y Datos (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 el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como Normas y dibujos de el Cliente.

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

15.- *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 ó 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/ó invalidados. Estos controles deben asegurar que:

- Las condiciones pertinentes de los Documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo de el Sistema de Calidad;

- Los Documentos obsoletos y/ó invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión ó uso, ó de otra manera asegurados contra el uso no intencional;

- Cualesquiera de los Documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/ó de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

16.- *Cambios en Documentos y Datos.*- Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones ú Organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones ú Organizaciones designados 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 ó en anexos adecuados.

17.- *Adquisiciones (Generalidades).*- El Proveedor debe establecer y mantener Procedimientos documentados para asegurar que el Producto adquirido esté conforme a los requisitos especificados.

18.- *Evaluación de Sub-Contratistas.*- El Proveedor debe:

- Evaluar y seleccionar a los Sub-Contratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos de el Sub-Contrato incluyendo el Sistema de Calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la Calidad.

-Definir tipo y alcance del control ejercido por el Proveedor sobre los Sub-Contratistas. Esto debe depender del tipo de Producto, el impacto de el Producto Sub-Contratado en la Calidad de el Producto final y donde sea aplicable, de los informes de Auditoría de Calidad y/ó registros de Calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrada de los Sub-Contratistas.

- Establecer y mantener registros de Calidad de Sub-Contratistas aceptables.

**19.- Datos para Adquisiciones.-** Los Documentos de compra deben contener datos que describan claramente el Producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- Tipo, clase, grado ú otra identificación precisa.

- Título ú 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 ó Clasificación de el Producto, Procedimientos, Equipos de Proceso y Personal;

- El título, número y edición de la Norma de el 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.

**20.- Verificación de los Productos Comprados.**

**21.- Verificación de el Proveedor en las Instalaciones de el Sub-Contratista.-** Cuando el Proveedor proponga verificar el Producto comprado en las instalaciones de el Sub-Contratista, el Proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación de el Producto en los Documentos de compra.

**22.- Verificación de el Cliente a el Producto Sub-Contratado.-** Cuando se especifique en el Contrato, debe concedérsele el derecho a el Cliente de el Proveedor ó a el Representante de el Cliente para verificar en las instalaciones de el Sub-Contratista y las instalaciones de el Proveedor que el Producto Sub-Contratado está conforme a los requisitos especificados.

Tal verificación no debe ser usada por el Proveedor como evidencia de control efectivo de la cantidad de el Sub-Contratista.

La verificación por el Cliente no debe absolver a el Proveedor de la responsabilidad de suministrar un Producto aceptable, ni debe impedir el rechazo subsecuente por parte del Cliente.

*23.- 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 ó para actividades relacionadas. Cualquier Producto que se pierda, dañe ó sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar a el Cliente.

La verificación por el Proveedor no se absuelve a el Cliente de la responsabilidad de proveer Producto aceptable.

*24.- Identificación y Rastreabilidad de el 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 ó lotes. Esta identificación debe registrarse.

*25.- Control de el Proceso.-* El proveedor debe identificar y planear los Procesos de Producción, Instalación y Servicio que directamente afectan a la Calidad y debe asegurarse que estos Procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la Calidad;

- El uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;

- Cumplimiento con las Normas y códigos de referencia, los planes de Calidad ó los procedimientos documentados;

- Supervisar y controlar los parámetros adecuados de el Proceso y las características de el Producto;

- La aprobación de los Procesos y el equipo, de manera apropiada;

- Los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: Especificaciones escritas, muestras representativas ó ilustraciones);

- El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad de el Proceso.

Aquellos Procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas sub-secuentes de el Producto y donde, por ejemplo, las deficiencias de el Proceso pueden surgir sólo después de que el Producto está en uso, los Procesos deben realizarse por Operadores calificados y debe requerirse la Supervisión y el control continuo de los parámetros de el Proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones de el Proceso incluyendo el equipo y el Personal asociado.

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 de el Personal.

26.- *Inspección y Prueba (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 requisitos establecidos deben estar detallados en el Plan de Calidad y/o en los Procedimientos documentados.

27.- *Inspección y Pruebas de Recibo*.- El Proveedor debe asegurarse que el Producto de entrada no sea utilizado ó procesado hasta que haya sido inspeccionado ó 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.

Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones de el Sub-Contratista y los registros de evidencia de la conformidad proporcionados.

Quando se libere un Producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

*28.- Inspección y Prueba en Proceso.-* El Proveedor debe:

- Inspeccionar y probar el Producto como se requiere en el Plan de Calidad y/ó en los Procedimientos Documentados;

- Retener el Producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas ó se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el Producto sea liberado con Procedimientos de recuperación claramente establecidos. La liberación con estos Procedimientos no debe impedir las actividades del inciso anterior.

*29.- Inspección y Pruebas Finales.-* El Proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el Plan de Calidad y /ó los Procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad de el Producto terminado con los requisitos especificados.

El Plan de Calidad y/ó Procedimientos Documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas tanto en la recepción de el 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/ó los Procedimientos Documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

30.- *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 ó fallado las inspecciones y/o 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. Los registros deben identificar a la Autoridad de Inspección responsable de liberar el Producto.

31.- *Control de Equipos de Inspección, Medición y Prueba (Generalidades).*- El proveedor debe establecer y mantener Procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo los programas y Paquetes ("Software") de las pruebas utilizadas, para demostrar la conformidad de el Producto con los requisitos especificados.

El equipo de inspección, medición y prueba debe utilizarse 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 usen Programas y Paquetes ("Software") de prueba ó referencias comparativas tales como Arquitectura de Sistemas ("Hardware") de Prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad de el 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 frecuencia de tales verificaciones y debe mantener registros como evidencia del control.

Quando 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 ó su representante para verificar que los equipos de Inspección, Medición y Prueba están funcionando adecuadamente.

Para los propósitos de esta Norma Nacional, el término "Equipos de Medición" incluye los Dispositivos de Medición.

*32.- Procedimientos de Control.-* El Proveedor debe:

- 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;
- Identificar todo el Equipo de Inspección, Medición y Prueba que puedan afectar la Calidad de el Producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos preescritos, ó antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones Nacionales ó Internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración;
- 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;
- Identificar el Equipo de Inspección, Medición y Prueba con una marca apropiada, ó un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;

- Conservar los registros de la calibración de los Equipos de Inspección, Medición y Prueba;
- Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de Inspección y Prueba cuando los Equipos de Inspección, Medición y Prueba se hayan encontrado fuera de calibración;
- Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las Calibraciones, Inspecciones, Mediciones y Prueba que se realizan;
- 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;
- Salvaguardar los Equipos de Inspección y Medición, y las instalaciones de prueba incluyendo la Arquitectura de Sistemas ("Hardware") y de Programas y Paquetes ("Software") de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

Se puede usar como Guía el Sistema de Confirmación Metrológica para equipo de Medición proporcionado en NMX-CC-017/1.

33.- *Estado de Inspección y Prueba.*- El Estado de Inspección y Prueba de el Producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad ó no conformidad de el 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 de el Producto, tal como se establece en el Plan de Calidad y/ó en los Procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el Producto que ha pasado las inspecciones y Pruebas requeridas (ó que ha sido liberado mediante una concesión autorizada) se despacha, se usa ó se instala.

*34.- Control de Producto no Conforme (Generalidades).*- El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso ó 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 la disposición de el Producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

*35.- 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:

- Retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- Aceptar con ó sin reparación por concesiones;
- Reclasificar para aplicaciones alternativas;
- Rechazar ó deshechar.

Cuando así lo indique ó especifique el Contrato, la reparación ó el uso propuesto para el Producto no conforme con los requisitos especificados debe informarse a el Cliente ó 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.

Los productos reparados y/o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el Plan de Calidad y/o los Procedimientos documentados.

36.- *Acción Correctiva y Preventiva (Generalidades).*- El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

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

el Proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

37.- *Acción Correctiva.*- Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- El manejo efectivo de las reclamaciones de los Clientes, y los informes de los productos no conformes;

- La investigación de las causas de las no conformidades relativas a el Producto, a el Proceso, y a el Sistema de Calidad, registrando los resultados de la investigación.

- La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.

- La aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.

38.- *Acción Preventiva.*- los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- El uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la Calidad de el 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;

- La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;

- La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;

- Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se someten a revisión de la Dirección.

**39.- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega (Generalidades).**- El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega de el Producto.

**40.- Manejo.**- El Proveedor debe suministrar Métodos de Manejo que eviten el daño ó deterioro de el Producto.

**41.- Almacenamiento.**- El Proveedor debe usar áreas ó locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso ó entrega se dañen ó deterioren. 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.

42.- *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.

43.- *Conservación.*- El Proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación de el Producto, cuando el Producto esté bajo el control de el Proveedor.

44.- *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.

45.- *Control de Registros de Calidad.*- El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y diponer de los registros de Calidad.

Los registros de Calidad deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva de el Sistema de Calidad. Los registros de Calidad pertinentes de los Sub-Contratistas 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 ó 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 de el Cliente ó de su representante, durante un período acordado.

Los registros pueden estar en la forma de copia en papel ó en medios electrónicos, ó cualquier otro.

**46.- Auditorías de Calidad Internas.-** El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo las 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 de el 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 y darse a conocer a el 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.

Los resultados de las Auditorías Internas de Calidad forman parte integral de los datos de entrada para la revisión de la Dirección.

Las directrices para auditar Sistemas de Calidad se establecen en NMX-CC-007/1, NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

**47.- 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 mantener registros adecuados relativos a la capacitación.

48.- *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.

49.- *Técnicas Estadísticas (Identificación de Necesidades).*- El Proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad de el Proceso y de las características de el Producto.

50.- *Procedimientos.*- El Proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas anteriormente.

#### 51.- *Bibliografía.*

- NMX-CC-002/1: 1995 IMNC. Normas para la Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Parte Y: Directrices para Selección y Uso.

- NMX-CC-003: 1995 IMNC. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, 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 I: Auditorías.

- NMX-CC-007/2: 1993 IMNC. Directrices para Auditar Sistemas de Calidad - Parte II: Administración de el Programa de Auditorías.

- NMX-CC-008: 1993. 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 I: Sistema de Confirmación Metrológica para Equipo de Medición.

- NMX-CC-018. Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad. (En preparación).

- ISO 9000/2: 1993. Quality Management and Quality Assurance Standards - Part II: Generic Guidelines for the Application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.

- ISO 9000/3. Quality Management and Quality Assurance Standards Part 3: Guidelines for the Application of ISO 9001 to the Development, Supply and Manintenance of Software.

- ISO/TR 13425. Guidelines for the Selection of Statistical Methods in Standarization and Specification.

52.- *Concordancia con Normas Internacionales.*- Esta Norma coincide totalmente con la Norma Internacional ISO 9002: 1994 (Quality System Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing).

#### *IV.6.- Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad en la Industria Eléctrica.*

El término "*Calidad*" 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** 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 ó 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** es empleado a todo lo largo de la presente Norma. Es el resultado de actividades ó de procesos y puede ser tangible ó intangible ó bién una combinación de los dos.

En la Normalización actual ISO, de la *"Administración de la Calidad"*, los productos son clasificados en cuatro categorías genéricas:

- "Arquitectura" ("Hardware"); por ejemplo, piezas, componentes y ensamblés.

- "Programas y Paquetes" ("Software"); por ejemplo, programas de cómputo, procedimientos, información, datos, y registros.

- Materiales Procesados; por ejemplo, materias primas, líquidos, sólidos, gases, laminados y alambres.

-Servicios; por ejemplo, seguros, banca y 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** incluye el término **producto**, pero también engloba por ejemplo una actividad, un **proceso**, una **organización** ó una persona.

Ha habido una cierta confusión en la comprensión de los términos *"Control de Calidad"*, *"Aseguramiento de la Calidad"*, *"Administración de la Calidad"* y *"Administración para la Calidad Total"*. 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 y Autoridades.

Dentro de las Normas Internacionales, los términos en Inglés "*Ensure*" y "*Assure*" se emplean con el siguiente significado:

"*Ensure*" significa hacer seguro ó cierto.

"*Assure*" significa dar confianza a sí mismo ó 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, Planeación de la Calidad y Mejoramiento de Calidad. La Administración de la Calidad opera a través de el Sistema de Calidad. Estos tres conceptos pueden extenderse a todas las partes de una Organización.

La Administración para la Calidad Total aporta a estos conceptos una estrategia 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** y **no conformidad** es esencial porque tiene connotaciones legales, particularmente cuando se involucra la responsabilidad legal atribuible al producto. Por consecuencia, el término **defecto** debe utilizarse con extremada precaución,

Los términos definidos en la presente Norma, tienen una aplicación directa en la serie de Normas NMX-CC dadas en el anexo A de esta misma Norma.

Otras Normas pertinentes son listadas en el anexo A de esta misma Norma. Debe presentarse atención especial a la 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 términos 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 términos y definiciones numeradas se clasifican bajo los siguientes encabezados principales:

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

## *Sección I.- Términos Generales.*

I.1.- Elemento.- Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente. Un elemento puede ser por ejemplo;

- Una Actividad ó un Proceso.
- Un producto.
- Una Organización, un Sistema ó una Persona.
- Una combinación de los anteriores.

I.2.- Proceso.- Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Los recursos pueden incluir Personal, Finanzas, Instalaciones, Equipo, Técnicas y Métodos.

I.3.- Procedimiento.- Forma especificada de desarrollar una actividad.

En muchos casos, los Procedimientos están documentados (ejemplo: Procedimientos de el Sistema de Calidad).

Cuando un procedimiento es documentado, es frecuente el término "Procedimiento escrito" ó Procedimiento Documentado".

Un Procedimiento escrito ó documentado generalmente contiene: Los propósitos y alcance de una actividad. Qué debe hacerse y por quién; cuando; dónde y cómo debe ser hecha. Qué materiales, equipo y documentos deben ser utilizados. Y cómo ésta debe ser controlada y registrada.

I.4.- Producto.- El resultado de actividades ó procesos.

Un producto puede incluir Servicio, Arquitectura ("hardware"), Materiales Procesados, Paquetes y Programas ("Software") ó una combinación de los mismos.

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

El producto puede ser tanto intencionado (ejemplo: Lo ofrecido a el Cliente), como no intencionado (ejemplo: Contaminación ó efectos no deseados).

1.5.- Servicio.- Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el Proveedor y el Cliente, y por las actividades internas de el Proveedor para satisfacer las necesidades de el Cliente.

El proveedor ó el Cliente pueden ser representados en la interrelación, por Personal ó Equipo.

Las actividades de el Cliente en la interrelación con el Proveedor pueden ser esenciales para la presentación de el Servicio.

La entrega ó uso de Productos tangibles puede formar parte de la prestación de el Servicio.

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

1.6.- Prestación de el servicio.- Aquellas actividades de el Proveedor necesarias para proveer el Servicio.

1.7.- Organización.- Una compañía, corporación, Firma, Empresa ó Institución ó parte de la misma, ya sea incorporada ó no, Pública ó Privada que tiene funciones y administración propia.

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 desempeña sus funciones.

1.9.- Cliente.- El receptor de un Producto suministrado por el Proveedor.

*En una situación contractual, el Cliente puede ser llamado el Comprador.*

El Cliente puede ser por ejemplo el último consumidor, usuario, beneficiario ó comprador.

El Cliente puede ser tanto externo como interno a la Organización.

1.10.- Proveedor.- Organización que suministra un Producto a el Cliente.

*En una situación contractual, el Proveedor puede ser llamado el Contratista.*

El Proveedor puede ser; por ejemplo, el productor, distribuidor, importador, ensamblador ú organización de servicio.

El Proveedor puede ser tanto externo como interno a la Organización.

I.11.- Comprador.- Cliente en una situación contractual

El Comprador es definido algunas veces como la "segunda parte".

I.12.- Contratista.- Proveedor en una situación contractual.

El Contratista es llamado en ocasiones como "primera parte".

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

I.13.- Subcontratista.- Organización que suministra un Producto a el Proveedor.

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

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

El subcontratista también puede ser llamado subproveedor.

## *Sección II.- Términos Relativos a la Calidad.*

II.1.- Calidad.- Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

En un ambiente contractual, ó en un ambiente reglamentado, tal como el campo de la seguridad nuclear, las necesidades son especificadas mientras que en otros ambientes, las necesidades implícitas deben ser identificadas y definidas.

En muchos casos, las necesidades pueden cambiar con el tiempo, esto implica una revisión periódica de los Requisitos para la Calidad.

Las necesidades son generalmente traducidas en características con criterios especificados. Las necesidades pueden incluir; por ejemplo, aspectos de desempeño, facilidad de uso, seguridad de funcionamiento (disponibilidad, confiabilidad, facilidad de mantenimiento, seguridad, medio ambiente), económicos y estéticos.

Se recomienda que el término calidad no se use como 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" ó de una manera "comparativa".

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

La obtención de una Calidad satisfactoria involucra a todas las etapas de el Ciclo de Calidad 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 de el Producto, Calidad debida a Conformidad, Calidad debida al Soporte de el Producto a lo largo de su ciclo de vida.

En alguna referencia , la Calidad es definida como "aptitud para su uso" ó "aptitud para el propósito" ó "satisfacción de el Cliente" ó "conformidad con los requisitos". Estas representan solamente ciertas facetas de la Calidad, tal como se define arriba.

II.2.- Grado.- Una categoría ó clasificación dada a los elementos que tienen el mismo uso funcional, pero diferentes Requisitos para la Calidad.

El grado refleja una diferencia planeada ó reconocida en los Requisitos para la Calidad. El énfasis está en la relación entre el uso funcional y el costo.

Un elemento de alto grado (ejemplo; un Hotel de lujo) puede ser de una Calidad no satisfactoria y viceversa.

Donde el grado se indica numéricamente, el grado más alto es generalmente designado como 1 y los números 2, 3, 4, etcétera, 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 ó estrellas.

II.3.- Requisitos para la Calidad.- Una expresión de las necesidades ó su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa ó cualitativamente, para las características de un elemento a fin de permitir su realización y exámen.

Es esencial que los requisitos para la Calidad reflejen totalmente las necesidades explícitas e implícitas de el Cliente.

El término "requisitos" cubre tanto los del mercado y contractuales, como los requisitos internos de un Organización. Estos pueden ser desarrollados, detallados y actualizados en diferentes fases de la planeación.

Los requisitos establecidos cuantitativamente para las características incluyen; por ejemplo, valores nominales, valores asignados, límites de desviación y tolerancia.

Los Requisitos para la Calidad, deben ser expresados en términos funcionales y documentados.

II.4.- Requisitos de la Sociedad.- Son obligaciones, resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones.

La expresión "otras consideraciones" incluye principalmente protección del medio ambiente, salud, seguridad, conservación de energía y de los recursos naturales.

Todos los requisitos de la Sociedad deben ser tomados en cuenta cuando se definan los Requisitos para la Calidad.

Los requisitos de la Sociedad incluyen requisitos reglamentarios y jurisdiccionales.

II.5.- Seguridad de Funcionamiento.- Conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan: Confiabilidad, facilidad y logística de mantenimiento.

La Seguridad de Funcionamiento es usada solamente como una descripción general y no en términos cuantitativas.

Seguridad de funcionamiento es uno de los aspectos de la Calidad relacionados con el tiempo.

La definición de seguridad de mantenimiento y la nota dada arriba se tomaron del IEC 50, la que también incluye términos y definiciones relativos.

II.6.- Compatibilidad.- La aptitud de los Elementos para ser usado en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

La definición anterior es válida para los propósitos de las Normas de Calidad. El término "compatibilidad" se define de manera diferente NMX-Z-109 (ISO/IEC/GUIA 2).

II.7.- Intercambiabilidad.- La aptitud de un elemento para ser usado en lugar de otro, sin modificación, para cumplir los mismo requisitos.

En circunstancias específicas es conveniente usar un calificativo tal como "intercambiabilidad funcional" ó "intercambiabilidad dimensional".

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).

II.8.- Seguridad.- Estado en el cual el riesgo de daño personal ó material, está limitado a un nivel aceptable.

La seguridad es uno de los aspectos de la Calidad.

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).

II.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).

II.10.- No Conformidad.- Incumplimiento de un requisito especificado.

La definición cubre la desviación ó ausencia de una ó más características de Calidad, incluyendo características de Seguridad de Funcionamiento ó elementos de el Sistema de Calidad a los requisitos especificados.

II.11.- Defecto.- Incumplimiento de un requisito de uso intencionado ó de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a la seguridad.

La expectativa debe ser razonable bajo las circunstancias existentes.

II.12.- Responsabilidad Legal Atribuible a el Producto.- Término genérico usado para describir la obligación de un Producto ó de otros, para restituir y/ó indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales ú otros perjuicios causados por un Producto.

Las implicaciones jurídicas y financieras de la responsabilidad legal atribuible a el Producto, pueden variar de una jurisdicción a otra.

**II.13.- Proceso de Calificación.-** Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

El término calificación es usado algunas veces para describir este Proceso.

**II.14.- Calificado.-** Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

**II.15.- Inspección.-** Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba, ó comparación de una ó más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

En Francés el término "inspection", puede designar una actividad de Supervisión de Calidad, realizada en el marco de una actividad asignada bien definida.

La definición anterior es válida para los propósitos de las Normas de Calidad. El término "inspección" se define de manera diferente en **NMX-Z-109 (ISO/IEC/GUIA 2)**.

**II.16.- Autoinspección.-** Inspección del trabajo desarrollado, por el ejecutor de este trabajo, conforme a reglas especificadas.

Los resultados de la autoinspección pueden ser usados para el Control de el Proceso.

**II.17.- Verificación.-** Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del exámen y aporte de Evidencia Objetiva.

El diseño y desarrollo, la verificación se refiere a el Proceso de examinar el resultado de una actividad dada, para determinar la Conformidad, con los requisitos establecidos para esta actividad.

El Término "verificado" se usa para designar el estado correspondiente.

II.18.- Validación.- Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

En el diseño y desarrollo, la validación concierne a el Proceso de examinar el Producto para determinar la Conformidad con las necesidades de el Usuario.

La validación se efectúa normalmente sobre el producto final, bajo las condiciones definidas de operación. Esta puede ser necesaria en las etapas iniciales.

El término "valido" es usado para designar el estado correspondiente.

Pueden efectuarse varias validaciones si existen diferentes usos intencionados.

II.19.- Evidencia Objetiva.- Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba ú otros medios.

### *Sección III.- Términos Relativos a el Sistema de Calidad.*

**III.1.- Política de Calidad.-** Directrices y objetivos generales de una Organización, concernientes a la Calidad los cuales son formalmente expresados por la alta Dirección.

La Política de Calidad es un elemento de la Política General (Corporativa) de la Empresa y está autorizada por la alta Dirección.

**III.2.- Administración de la Calidad.-** Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la Política de Calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como Planeación de la Calidad, el Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Mejoramiento de la Calidad, dentro del marco de el Sistema de Calidad.

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.

La Administración de la Calidad toma en cuenta aspectos económicos.

**III.3.- Planeación de la Calidad.-** Son las actividades que determinan los objetivos y Requisitos para la Calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos de el Sistema de Calidad. La Planeación de la Calidad cubre:

a).- Planeación de el Producto; la identificación, clasificación y ponderación de las características de la Calidad, así como el establecimiento de los objetivos, requisitos y restricciones para la Calidad.

b).- Planeación de la Administración y Operación; preparación de la aplicación de el Sistema de Calidad, incluyendo la organización y programación.

c).- Elaboración de Planes de Calidad y toma de las disposiciones para el Mejoramiento de la Calidad.

III.4.- Control de Calidad.- Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los Requisitos para la Calidad.

El Control de Calidad involucra técnicas y actividades de carácter operacional tanto para supervisar un Proceso, como eliminar las causas de funcionamiento no satisfecho en todas las fases de el Ciclo de Calidad a fin de alcanzar la efectividad económica.

Algunas actividades de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad se interrelacionan.

III.5.- Aseguramiento de la Calidad.- Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro de el Sistema de Calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los Requisitos para la Calidad.

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.

b).- El Aseguramiento de la Calidad externo: En situaciones contractuales y otras proporciona confianza a el Cliente ú otros.

Algunas actividades de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad se interrelacionan.

A menos que los Requisitos para la Calidad reflejan completamente las necesidades de el Usuario, el Aseguramiento de calidad pudiera no proporcionar la confianza adecuada.

**III.6.- Sistema de Calidad.-** Es la Estructura Organizacional, los Procedimientos, los Procesos y los Recursos necesarios para implantar la Administración de la Calidad.

El Sistema de Calidad debe ser tan amplio como sea necesario para alcanzar los Objetivos de Calidad.

El Sistema de Calidad de una Organización está diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de la Administración interna de la Organización, es más amplio que los requisitos de un Cliente en particular, quien evalúa únicamente la parte de el Sistema de calidad que le concierne.

Para los propósitos de una Evaluación de la Calidad contractual ú obligatoria, se puede requerirse la demostración de la implantación de elementos especificados de el sistema de Calidad.

**III.7.- Administración para la Calidad Total.-** Forma de administrar una Organización centrada en la Calidad basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a lo largo a través de la satisfacción de el Cliente y en beneficio de todos los miembros de la Organización y de la Sociedad.

El concepto "todos sus miembros" se refiere a el Personal de todos los Departamentos y niveles de la Estructura Organizacional.

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.

En la Administración para la Calidad Total, el concepto de Calidad se refiere al hecho de lograr todos los objetivos de la administración.

El concepto "beneficios para la sociedad" implica según se requiera, el cumplimiento de los Requisitos de la Sociedad".

La Administración para la Calidad Total (Total Quality Management TQM), ó 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.

III.8.- Mejoramiento de la Calidad.- Son las acciones tomadas en toda la Organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los Procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la Organización como para sus clientes.

III.9.- Revisión de la Dirección.- Evaluación formal efectuada por la alta Dirección, del estado y adecuación de el Sistema de Calidad en relación con la Política de Calidad y objetivos:

La revisión de la Dirección puede incluir la revisión de la Política de Calidad.

Los resultados de las Auditorías de Calidad son uno de los posibles datos de entrada para la revisión de la Dirección.

El concepto Alta Dirección se refiere a la Dirección de mayor jerarquía de la Organización cuyo Sistema de Calidad está siendo revisado.

**III.10.- Revisión de el Contrato.-** Son acciones sistemáticas efectuadas por el Proveedor antes de firmar el Contrato, para garantizar que los Requisitos para la Calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizados por el Proveedor.

La Revisión de el Contrato es responsabilidad de el Proveedor, pero puede ser efectuada conjuntamente con el Cliente.

La Revisión de el Contrato puede repetirse si es necesario en diferentes fases de el Contrato.

**III.11.- Revisión de el Diseño.-** Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los Requisitos para la Calidad, identificar problemas si existieran, y proponer el desarrollo de soluciones.

La Revisión de el Diseño puede ser conducida en cualquier etapa del Proceso de Diseño pero se recomienda en cualquier caso ser realizada a la terminación de este Proceso.

**III.12.- Manual de Calidad.-** Es un documento que establece la Política de Calidad y describe el Sistema de Calidad de una Organización.

Un Manual de Calidad puede describir todas las actividades de una Organización ó solamente parte de ellas. El título y alcance del Manual de campo reflejan el campo de aplicación.

Un Manual de Calidad normalmente contendrá ó hará referencia como mínimo a:

- a).- Política de Calidad.
- b).- Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica ó revisa un trabajo que afecta a la Calidad.
- c).- Los procedimientos e instrucciones de el Sistema de Calidad.
- d).- Las disposiciones para la revisión, actualización y control del manual.

El Manual de Calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una Organización. Este puede comprender más de un documento. Dependiendo del alcance de el Manual de Calidad puede emplearse un calificativo, por ejemplo "Manual de Aseguramiento de la Calidad, "Manual de Administración de la Calidad".

III.13.- Plan de Calidad.- Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de Calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un Producto, Proyecto ó Contrato particular.

Un Plan de Calidad generalmente hace referencia a las partes aplicables al caso específico de el Manual de Calidad.

Dependiendo del alcance de el Plan de Calidad, se puede usar un calificativo, por ejemplo, "Plan de Aseguramiento de la Calidad", "Plan de Administración de la Calidad".

III.14.- Especificación.- Un documento que establece requisitos.

Es conveniente utilizar un calificativo para indicar el tipo de especificación, tal como especificación de Producto ó Especificación de Prueba.

Es conveniente que una Especificación haga referencia ó incluya los dibujos, los modelos y los documentos aplicables e indique los medios y los criterios mediante los cuales puede verificarse la Conformidad.

**III.15.- Registro.-** Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas ó resultados obtenidos.

Un Registro de Calidad provee evidencia objetiva de la extensión de cumplimiento a los Requisitos para la Calidad (por ejemplo, Registro de Calidad de un Producto) ó la efectividad de la operación de los elementos de un Sistema de Calidad (por ejemplo, Registro de el Sistema de Calidad).

Algunos de los propósitos de los Registros de Calidad son la demostración, la Rastreabilidad y el establecimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.

Un Registro puede ser escrito ó almacenado en cualquier medio ó Base de Datos.

**III.16.- Rastreabilidad.-** La habilidad para rastrear la historia, aplicación ó localización de un Elemento, por medio de identificaciones registradas.

El término "rastreabilidad" puede tener uno de los tres principales significados:

- a).- En lo referente a un Producto, puede relacionarse a:
  - El origen de materiales y partes.
  - La historia de el Proceso de el 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 ó internacionales, patrones primarios, constantes ó propiedades físicas básicas ó 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 de el Ciclo de Calidad, yendo en ocasiones a los Requisitos para la Calidad para un elemento.

Se recomienda que todos los aspectos y requisitos de rastreabilidad, si existen, sean especificados claramente, por ejemplo; en términos de período cubierto, punto de origen ó identificación.

#### *Sección IV.- Términos Relativos a Herramientas y Técnicas.*

**IV.1.- Ciclo de Calidad.-** Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la Calidad en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como han sido satisfechas.

La espiral de Calidad es un concepto similar.

**IV.2.- Costos Relativos a la Calidad.-** Son los costos en que se incurre para asegurar una Calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la Calidad satisfactoria.

Los Costos Relativos a la Calidad son clasificados dentro de una Organización según sus propios criterios.

Algunos pérdidas son difícilmente cuantificables pero pueden ser muy significativas, como la pérdida de preferencia de los clientes.

**IV.3.- Pérdidas Relativas a la Calidad.-** Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos y actividades.

Algunos ejemplos de pérdidas relativas a la Calidad son la pérdida de satisfacción de el Cliente pérdida de oportunidad de añadir un mayor valor a el Cliente, a la Organización ó la Sociedad, así como el desperdicio de recursos y materiales.

**IV.4.- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad.-** Conjunto de requisitos normalizados ó seleccionados de un Sistema de Calidad combinados para satisfacer las necesidades de Aseguramiento de la Calidad en una situación dada.

IV.5.- Grado de Demostración.- Extensión de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

El Grado de Demostración puede variar desde una afirmación de existencia ó cumplimiento, hasta el suministro de documentación detallada y Evidencia Objetiva del cumplimiento.

La extensión depende de criterios tales como los aspectos económicos, complejidad, innovación, Seguridad y consideraciones Ambientales.

IV.6.- Evaluación de la Calidad.- Un análisis sistemático con el fin de determinar en qué medida un Elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Una Evaluación de Calidad puede ser utilizada para determinar la capacidad de la Calidad de un Proveedor. En este caso, dependiendo de las circunstancias específicas, el resultado de una Evaluación de Calidad puede ser usado para propósitos de Calificación aprobación, registro, y de acreditamiento ó certificación.

Puede usarse un calificativo adicional con el término "evaluación de Calidad" dependiendo del alcance (ejemplo: Proceso, Personal, Sistema) y el momento cuando se efectúa (ejemplo: Precontrato) "como en Evaluación de Calidad Precontractual de el Proceso".

Una Evaluación de Calidad de un Proveedor puede también incluir una evaluación de recursos financieros y técnicos.

En Inglés "Quality Evaluation" se llama en ocasiones "Quality Assessment", "Quality Appraisal" ó "Quality Survey" en circunstancias específicas.

IV.7.- Supervisión de la Calidad.- Supervisión y Verificación continúa del estado de un Elemento y el análisis de los Registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

La Supervisión de la Calidad puede ser realizada por, ó en nombre de el Cliente.

La Supervisión de la Calidad puede incluir controles de observación y supervisión que prevengan el deterioro ó degradación con el tiempo de un Elemento, (por ejemplo, un Proceso).

La palabra "continuo" puede significar constante ó frecuente.

En Francés, la actividad "Qualité Surveillance" realizada dentro del marco de una actividad asignada bien definida puede ser llamada "Inspección".

IV.8.- Punto de Espera.- Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la Organización ó Autoridad designada.

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.

IV.9.- Auditorías de Calidad.- Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de Calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

La Auditoría de Calidad se aplica sin estar limitada a un Sistema de Calidad ó elementos del mismo a Procesos, a Productos ó a Servicios. Tales auditorías son a menudo llamadas "Auditoría de el Sistema de Calidad", "Auditoría de Calidad de Proceso", "Auditoría de Calidad de Producto" ó "Auditoría de Calidad de Servicio".

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.

Un propósito de la Auditoría de Calidad, es evaluar la necesidad de mejoramiento ó acción correctiva. Una Auditoría no debe confundirse con Supervisión de la Calidad ó de Inspección, efectuadas con el propósito de control de proceso ó aceptación de el Producto.

Las Auditorías de Calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos ó externos.

IV.10.- Observación de Auditoría de Calidad.- Declaración de un hecho efectuado durante una Auditoría de Calidad y soportado por Evidencia Objetiva.

IV.11.- Auditor de Calidad.- Persona calificada para realizar Auditorías de Calidad.

Un Auditor de Calidad designado para dirigir una Auditoría de Calidad es llamado "Auditor Líder de Calidad".

IV.12.- Auditado.- Organización a ser auditada.

IV.13.- Acción Preventiva.- Acción tomada para eliminar las causas potenciales de No-Conformidades, Defectos ú otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Las acciones preventivas pueden involucrar cambios tanto en Procedimientos como en Sistemas a fin de obtener la Mejora de la Calidad en cualquier etapa de el Ciclo de Calidad.

**IV.14.- Acción Correctiva.-** Acción tomada para eliminar las causas de una No-Conformidad, Defectos ú otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Las acciones correctivas pueden involucrar cambios tanto en Procedimientos como en Sistemas, a fin de obtener la Mejora de la Calidad en cualquier etapa de el Cíclo de Calidad.

Existe una diferencia entre "corrección" y "acción correctiva".

- Corrección se refiere a Reparación, Retrabajo ó ajuste y se refiere a la disposición de una No-Conformidad existente.

- Acción correctiva se refiere a la eliminación de las causas de una No-Conformidad.

**IV.15.- Disposición de una No-Conformidad.-** Acción tomada para tratar en Elemento No-Conforme, a fin de resolver la No-Conformidad.

La acción puede tomar la forma de una corrección tal como una Reparación, Retrabajo, Reclasificación, Desecho, Concesión y Modificación de un documento ó un requisito.

**IV.16.- Producción Permitida/Desviación Permitida.-** Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un Producto, antes de su producción.

Una producción permitida es para una cantidad ó período limitado y para un uso especificado.

**IV.17.- Concesión.-** Autorización escrita para usar ó liberar un Producto que no cumple con los requisitos especificados.

Una concesión es limitada a la entrega de un Producto, que tiene características No-Conformes, comprendidas entre desviaciones específicas, por un período ó cantidad limitada.

IV.18.- Reparación.- Acción tomada sobre un Producto No-Conforme de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados.

Reparación es un tipo de disposición de un Producto No-Conforme.

La reparación incluye las actividades de restaurar ó hacer reutilizable un producto que originalmente fue conforme, pero que actualmente no lo es (por ejemplo; una acción de mantenimiento).

IV.19.- Retrabajo.- Acción tomada sobre un Producto No-Conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

Retrabajo es un tipo de disposición de Producto No-Conforme.

## CONCLUSIONES

A manera de conclusiones se puede decir lo siguiente, para implantar los Marcos de referencia de el Control Total de Calidad en la Dirección del Liderazgo competitivo de la Calidad, son esenciales cuatro puntos básicos:

El primero es que no existe tal cosa como un nivel de Calidad permanente. Una de las fallas en los Programas de Control de Calidad tradicionales ha sido que establecen un sólo nivel de Calidad correcto, y luego orientan todo esfuerzo a cumplir y mantener ese nivel.

Hoy en día, cuando este llamado nivel de Calidad "Correcto" ha sido alcanzado, las demandas de un liderazgo de Calidad internacional elevan más y más los niveles de Calidad. Esto es lo que los Clientes demandarán, y lo que la competencia exigirá, porque la Calidad es un objetivo que se mueve rápidamente hacia arriba en los Mercados actuales.

Por ejemplo; una Compañía muy exitosa de componentes ha cambiado desde ser el Proveedor marginal dentro de un segmento importante del Mercado de la aeronáutica y de la electrónica de computación, hasta ser el proveedor preferido.

Ha progresado desde la fabricación de varios cientos por millón de componentes de alta tecnología defectuosos, que tuvieron que retrabajarse durante la prueba final, hasta procesar hoy día unos cuantos por millón. Los costos de Calidad se redujeron en dos tercios. ¿Es esta Compañía inmune ahora a la competencia de Calidad?

De ninguna manera. Ciertos fabricantes competitivos están buscando mejorar la fabricación de componentes con un nivel de Calidad de tan sólo unas cuantas piezas defectuosas por cada mil millones. Por ello, más que nunca en la actualidad, la única manera de competir con Calidad es con más Calidad.

El segundo punto esencial, es que el "*Liderazgo Personal*" es una piedra angular de la buena Dirección para movilizar el conocimiento de la Calidad, la necesaria destreza y las actitudes positivas de cada individuo dentro de la Organización, para reconocer que lo que se lleva a cabo para que la Calidad mejore ayude a hacer mejores a todas las personas de la Organización.

Por ejemplo; la actividad más importante de la participación de los Empleados en la mejora de la Calidad contribuye significativamente sólo cuando forma una parte básica de la actividad de Calidad en la línea y está apoyada por acciones de Calidad efectivas. Muy a menudo, lo que se ha llamado participación ha sido simplemente un ejercicio fuera de línea en la motivación, sin mucho soporte operativo visible.

Más aún, la evolución hacia la habilitación genuina de el Empleado en la Calidad llega solamente cuando la mejora de la Calidad resulta una parte integral, más que incidental, de cada trabajo.

Cuando este fundamento no se entiende, ello constituye la razón por la cual en algunas Organizaciones los Empleados que han permanecido en el Servicio, le dirán que ahora están pasando por una cruzada de la séptima ú octava mejora de Calidad en sus Carreras; mientras que otros ya se han ido silenciosamente y sin autopsia. Estos Empleados desean saber lo que es sólido y diferente acerca del nuevo Programa que los hará permanecer realmente.

La respuesta es que para ser eficaz, el énfasis debe estar siempre en los compromisos en la línea, en las actividades de mejora de la Calidad relacionadas con el Trabajo, que tienen lugar en la Estación de Trabajo de el Empleado en la Planta ó en la Oficina.

Solamente allí puede ser real el compromiso, y sólo desde allí puede incluirse la mejora de la Calidad directamente desde el funcionamiento en el trabajo hasta la confiabilidad del producto y la satisfacción de el Cliente, muy a menudo mediante los grupos de trabajo de los empleados.

La educación eficaz para la Calidad en toda la Compañía no está en un Departamento ni en un curso de entrenamiento, sino en un Proceso continuo, avalado por la Dirección, la que es una parte fundamental de todos los aspectos operativos de la Compañía.

La clave está en la implantación relacionada con el trabajo de los procesos para mejora, el entrenamiento, el reconocimiento y la habilitación de todos los hombres y mujeres dentro de la Organización, para hacer de la Calidad un modo de vida fundamental en todos los trabajos, a todo lo largo y ancho de la Organización.

La Cultura de la Calidad en la Compañía; que está así fuertemente influida por ella, no es un asunto de palabras, sino en su lugar, un resultado de las acciones de la Compañía hacia la Calidad.

Por esta razón, los Programas de Calidad Total son el único agente de cambio más poderoso para la mejora actual de la Compañía, y requiere el máximo esfuerzo en la atención para conseguir tales mejoras.

Depende en gran parte de los Supervisores en la línea frontal del soporte que reciban (un área que muy a menudo ha sido pasada por alto en algunos programas de Calidad).

Son ellos quienes deben proveer a los Empleados con el liderazgo, la guía técnica y la inculcación persistente de la ética de la Calidad en que radica el éxito de todo el Programa. Por su parte, los Supervisores necesitarán el tiempo y las herramientas para llevar a cabo el trabajo, incluyendo la eliminación de un papeleo excesivo.

En el Control Total de la Calidad, los Supervisores invierten mucho más tiempo en enseñar y ser "*Lider*"; tanto a cada uno de los empleados directos como a los equipos de trabajo, en lo concerniente a la Calidad, la productividad y los asuntos relativos.

La participación del empleado se torna institucional en el esfuerzo por la Calidad como un Programa de línea sostenido, y la supervisión de primera línea, tanto en la Planta como en la Oficina; se convierte como debería ser, en un centro principal de las aspiraciones y actividades de la Compañía hacia la Calidad.

Lo que a menudo se descuida como una fuerza oculta de la Calidad Total aplicada a los niveles medios de la Dirección es que más del 25% del tiempo de la supervisión se orienta directamente al mejoramiento.

El tercer punto fundamental es que la Calidad es esencial para una innovación exitosa. Existen dos razones:

1.- La primera es la velocidad en gran medida incrementada del desarrollo del nuevo producto. El televisor tomó veinte años para madurar como producto; el ordenador personal, cuatro años; muchos nuevos aparatos de circuito integrado, no más de doce meses.

2.- La segunda razón es que, cuando el Producto deseado está a punto de fabricarse en varios Países y cuando los Proveedores internacionales deben involucrarse tempranamente, todo el Proceso de desarrollo debe estructurarse clara y visiblemente. Para ello, el concepto de Calidad Total tiene cuatro etapas:

a).- Hacer de la Calidad un socio pleno e igual de la innovación, desde el comienzo del desarrollo del Producto.

b).- Poner énfasis en que el Diseño de un Producto de alta Calidad y el Proceso coincidan en forma ascendente (no después de que la planeación de la manufactura haya congelado ya las alternativas).

c).- Hacer de todo el Servicio de los Proveedores un socio de Calidad al comenzar de Diseño; en lugar de un problema de vigilancia de la Calidad, más adelante.

d).- Hacer de la aceleración de la introducción del nuevo Producto (no su retardamiento), una medida primaria de la eficacia de el Programa de Calidad de la Compañía.

La experiencia demuestra que esto no solamente asegura que la Calidad del nuevo Producto es muy elevada; sino que también que los ciclos de desarrollo del Producto se reducirán en un tercio ó más.

Ello sucede a causa de la unión clara y frontal con el Cliente y la consiguiente reducción de cambios de Ingeniería continuos y frecuentemente tardíos por razones de Calidad.

Cuando menos un 20% (y a menudo muchos más), de los costos totales del desarrollo del Producto pueden crearse a causa de este reciclamiento de la Calidad.

La Sociedad sistemática de la Calidad y la innovación reduce de manera impresionante tanto estos costos de iniciación como su impacto en la creación de los costos de manufactura posteriores, mucho más elevados de lo que originalmente se había anticipado en la planeación del Producto por la Compañía.

El cuarto punto fundamental es que la Calidad y el costo son complementarios y no objetivos conflictivos del negocio. Durante muchos años, los Directores de algunas Compañías operaban rutinariamente sobre la base de que había que elegir entre la Calidad y el Costo (la llamada decisión comercial), porque se pensaba que mejor Calidad era sinónimo de "Pavonado de Oro" e inevitablemente constituiría un costo mayor y haría más difícil su Producción.

La experiencia mundial ha demostrado que eso simplemente no es verdad; al contrario, la buena Calidad conduce fundamentalmente a una buena utilización de los recursos (de la fuerza laboral, del equipo, de los materiales), y por consiguiente, significa buena productividad y costos de la Calidad muy bajos.

Los Directores deben poner en claro en toda la Compañía que lo que se espera es tanto Calidad como Costo. De esta manera, la Dirección no da ninguna oportunidad al viejo mito de que la buena Calidad es, de alguna manera, más costosa, y que ello resulte una profecía implícita dentro de la Organización.

Estos fundamentos aclaran que el liderazgo de la Calidad es hoy día la clave del éxito del negocio de las Compañías y que ello se suma a las economías nacionales. En correspondencia, las iniciativas nacionales y regionales están resultando de importancia creciente en el fomento del liderazgo de la Calidad.

Además, las Normas Internacionales como las de la Serie ISO 9000, si bien un nivel inicial mínimo de la Calidad Total en su concepto, apuntan sin embargo; hacia una tendencia amplia y sistemática, en lugar de la estrecha, hacia el logro de la Calidad. En su conjunto; todo esto hace hincapié en el hecho de que la Calidad se ha convertido, en su esencia, en un modo de Dirección basado en:

1.- Un entendimiento claro de los mercados domésticos e internacionales, y de cómo compra la gente en estos mercados.

2.- Una comprensión cabal de la clase de estrategia de Calidad Total que proporcione los cimientos del Negocio para satisfacer a estos Clientes.

3.- Una Dirección comprometida que tenga el conocimiento para crear el entorno de Compañía necesario para la Calidad y para el establecimiento de metas rígidas, y los Programas de Implantación detallados necesarios para el liderazgo de la Calidad. Éstas son las claves para hacer de la Calidad de hoy día la mejor inversión en la competitividad corporativa.

Finalmente, los Servicios deben de ser útiles para las personas que los reciben y pagan por ello. Los Servicios requieren interacción humana en alto grado, transacciones directas con muchas personas, un elevado volumen de papeleo y un elevado volumen de procesos. Por lo cual, en los Servicios la variabilidad de los procesos es alta y existen muchas formas de cometer errores.

Reduciendo sistemáticamente los errores, se maneja el Servicio, se reducen los costos de operación y es factible bajar los precios. Con un buen Servicio y un buen precio, se posiciona el negocio en la mente de los Clientes y es posible mantenerse en el mercado y generar más empleos.

Se debe planear y crear los Servicios de antemano, para poder prestarlos en la forma, el lugar y el momento en que los Clientes los necesiten y/o desean. Las relaciones en los Servicios son importantes porque incrementan ó decrementan el impacto de dichos Servicios en los Clientes; pero nunca podrán sustituir una prestación sistemáticamente deficiente de los Servicios.

## **BIBLIOGRAFÍA**

### **"Gerencia del Servicio".**

Albrecht Karl. Edit. Legis. 1° Edic.

### **"La Calidad en el Servicio".**

Colunga Dávila Carlos. Edit. Panorama. 1° Edic.

### **"Control Total de la Calidad".**

Feigenbaum Armand V. Edit. CECSA. 1° Edic.

### **"Desarrollo Gerencial Hacia la Calidad Total".**

Fresco Juan Carlos. Edit. Macchi. 1° Edic.

### **"Administrar para la Calidad".**

Gutiérrez Miguel. Edit. Noriega. 1° Edic.

"La Calidad del Servicio".

Horovitz Jacques. Edit. Mc Graw-Hill. 1° Ed.

"En Busca de la Excelencia".

Peter And Waterman. Edit. Atlántida. 1° Edit.

"Pasión por la Excelencia".

Peters And Austin. Edit. CECSA. 3° Edic.

"Comportamiento Organizacional".

Robbins Stephen. Edit. Prentice-Hall. 1° Ed.

"ISO 9000".

Rothery Brian. Edit. Panorama. 2° Edic.

"BEST POWER MANUAL OF UPS'S"

Secovi. Edit. Secovi. 2° Edit. USA.

## ÍNDICE

<b><u>JUSTIFICACIÓN</u></b> .....	1
<b><u>ANTECEDENTES AL TRABAJO</u></b> .....	6
<b><u>PLAN PROPUESTO</u></b> .....	16
<b><u>OBJETIVO GENERAL</u></b> .....	17
<b><u>OBJETIVOS PARTICULARES</u></b> .....	17
<b><u>CAPÍTULO I.- CONCEPTOS GENERALES DE CONTROL DE CALIDAD</u></b> .....	18
<b><u>CAPÍTULO II.- FUNDAMENTOS DE LA NORMA ISO 9000</u></b> ....	33
II.1.- Introducción .....	33
II.2.- Los Tres Modelos Principales .....	39
II.3.- Manufacturas .....	40
II.4.- Servicios .....	42
II.5.- "Software" y Otras Áreas Especiales .....	44
II.5.1.- La Norma para "Software" .....	44
II.5.2.- Proceso .....	47
II.6.- Las Normas en Detalle .....	48
II.7.- ISO 8402 Calidad - Vocabulario .....	49

II.8.- ISO 9000 Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad - Guías para su Selección y Uso .....	51
II.8.1.- Generalidades .....	51
II.8.2.- ISO 9000 .....	52
II.8.3.- ISO 9003 - 2 .....	56
II.9.- ISO 9000. Gestión de Calidad y Elementos de el Sistema de Calidad - Guías .....	58
II.10.- ISO 9001. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicios .....	60
II.10.1.- Generalidades .....	60
II.10.2.- ISO 9001 .....	61
II.11.- Norma ISO 9002. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad Aplicado a la Producción e Instalación .....	62
II.11.1.- Generalidades .....	62
II.11.2.- Norma ISO 9002 .....	62
II.12.- Norma ISO 9003. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Prueba Final .....	63
II.12.1.- Generalidades .....	63
II.12.2.- Norma ISO 9003 .....	63

<b><u>CAPÍTULO III.- FUNDAMENTOS DE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD TOTAL</u></b> .....	64
III.1.- Introducción .....	64
III.2.- ¿Cuáles son los Requisitos para los Sistemas Actuales ? .....	68
III.3.- Definición de el Sistema de Calidad Total, Fundamentado en la Ingeniería Industrial Moderna .....	70
III.4.- El Sistema de Calidad Total y la Tecnología de Ingeniería de el Control de Calidad .....	72
III.5.- El Enfoque de la Ingeniería de Sistemas y el el Enfoque Administrativo de Sistemas .....	74
III.6.- El Alcance en la Compañía de el Sistema de Calidad Total y la Función de la Gerencia General .....	77
III.7.- Actividades de la Ingeniería de Sistemas y de la Administración de Sistemas para el Control de Calidad .....	80
III.8.- Características de el Sistema de Calidad Total .....	82
III.9.- El Significado de el Sistema de Calidad Total. Basado en la Ingeniería Industrial Moderna .....	85
III.10.- ¿ Por qué es Necesario un Sistema de Calidad Total? Un Ejemplo Real .....	87
III.11.- Introducción a las Normas de la Serie ISO 9000 .....	93
III.12.- Elementos Requeridos por la Norma .....	97
III.13.- No Conformidades .....	99

III. 14.- ISO 9003. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad Aplicado a las Inspecciones y Pruebas Finales .....	101
III. 15.- Vista General de la Producción .....	103

<b><u>CAPÍTULO IV.- EL CONTROL DE CALIDAD TOTAL EN LA ACTUAL INDUSTRIA ELÉCTRICA. ANÁLISIS Y PERSPECTIVAS</u></b> .....	104
IV.1.- Introducción .....	104
IV.2.- Objetivo y Campo de Aplicación .....	106
IV.3.- Normas de Referencia .....	107
IV.4.- Definiciones .....	108
IV.5.- Requisitos de el Sistema de Calidad .....	109
IV.6.- Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad en la Industria Eléctrica .....	131
<b><u>CONCLUSIONES</u></b> .....	160
<b><u>BIBLIOGRAFÍA</u></b> .....	168
<b><u>ÍNDICE</u></b> .....	170