UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO
FACULTAD DE QUÍMICA

Aseguramiento de Calidad en una Empresa Fabricante de Engranes Automotrices

MEMORIAS

Que para obtener el título de
Químico Metalúrgico

Presenta

Benigno Cabello Espino.

FACULTAD DE QUIMICA
BIBLOTECA

Santiago de Querétaro, Qro. Septiembre de 1998.

No. Adq. J50134
No. Titulo
Clas. TS 658.562
C114a

EN LA ESCUELA

A mis amigos desde el Bachillerato:

Efrén y Ana María Hernández Ramírez.
Laura Angélica Carbajal Barraza.
Delia González Ruvalcaba
Jorge Arriaga Sánchez.
Jesús Ángel Escamilla Goujón y Esposa
Jorge Hernández Tapia.
Iris Ma. Romero Mallard.

En especial a:

Lic. Margarita Cervantes
Profra. Victoria Patricia Galván Arribas.

A mis amigos desde la Facultad:

Alejandro Caballero Jiménez.
Esmeralda Rodríguez Olvera.
A todos y cada uno de mis compañeros y amigos con quienes he convivido desde la carrera.

A mis profesores.

A mis amigos de la Infancia:

Patricio Palacios Hernández.
Gustavo Espino Rico.
Tomás Vega Espino.

A mis amigos de Siempre:

Familias Hernández Ramírez.
Familia Puga Meraz.
Sr. Manuel Luna Ochoa y familia

EN EL TRABAJO

A quienes me ayudaron en la realización de este trabajo:

Guillermo García Aguado.
Mario Sotelo Álvarez.
Ignacio Rosas Pérez.
Francisco Ruiz Martínez.
Andrés y Samuel.

A la Empresa Engranes Cónicos S. A. de C. V. por las facilidades y el apoyo en el manejo de la información y la realización de este trabajo.

En general a todos aquellos quienes han contribuido en mi superación...

A TODOS...

...¡GRACIAS!.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FABRICANTE DE ENGRANES AUTOMOTRICES

ÍNDICE GENERAL

OBJETIVO GENERAL DEL TRABAJO 1

INTRODUCCIÓN 2

El Aseguramiento de Calidad en una Empresa Fabricante de Engranes Automotrices. 2

GENERALIDADES 9

Breve Historia de la Calidad 9

La Calidad y el Aseguramiento de la Calidad 12

La Calidad 12

El Aseguramiento de Calidad 13

El Control de la Calidad 16

Desarrollo de los Estándares y Sistemas de Calidad 17

Surgimiento del Estándar ISO 9000 19

SECCIÓN I 21

DOCUMENTACIÓN, SISTEMAS Y PROCESO DE CERTIFICACIÓN ISO/QS 9000 21

ISO 9000 22

Introducción 22

Preguntas y Respuestas 22

Generalidades del Sistema ISO 9000 23

Estructura y Documentación del Estándar ISO 9000 27

Aplicación de la Norma ISO 9001 28

Objetivo y Campo de Aplicación 29

Requerimientos Basados en ISO 9000 30

Requerimientos ISO 9001 en Base al ISO 9000 31

Normas y Elementos del ISO 9000 32

Ilustración y Contenido de los Requerimientos ISO 9001 Basados en ISO 9000 33

Los 4 Pasos Clave para Conseguir el Éxito en ISO 9000 53

Documentación de un Sistema de Calidad 56
Requisitos de la Norma ISO 9000, Documentación del Nivel 1 58
Manual de Calidad 58
Requisitos de la Norma ISO 9000, Documentación del Nivel 2 62
Procedimientos 62
Requisitos de la Norma ISO 9000, Documentación del Nivel 3 67
Instructivos de Trabajo 67
Tipos de Documentos del Nivel 3 77
Requisitos de la Norma ISO 9000, Documentación del Nivel 4 78
Formatos o Registros de Calidad 78

QS 9000 **81**
Definición 81
Objetivo 81
Generalidades Sobre QS 9000 81
Aplicación 82
Implementación 82
Propósito 83
Alcance 84
ISO/QS 9000 85
Partes que Integran el QS 9000 87
I Requerimientos Básicos 88
II Requerimientos Específicos del Sector 89
II.1 Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PPAP) 89
II.2 Mejora Continua 90
II.3 Capacidades de Manufactura 90
III Requerimientos Específicos de Clientes 91
Requerimientos Específicos - Chrysler 91
Requerimientos Específicos - Ford 92
Requerimientos Específicos - General Motors 93
Requerimientos Específicos - Fabricantes de Camiones 93
Comparación entre los Requerimientos de la ISO 9000 Contra la QS 9000 94
Igualdad entre Normas 95
Aumento de los Requerimientos de la QS 9000 Respecto a la ISO 9000 96

ÍNDICE GENERAL

Implementación de la Norma QS 9000 97

Auditorías al Sistema de Calidad **101**

Propósito ... 102
Tipos de Auditoría y su Aplicación ... 103
Métodos Alternativos para Verificar el Cumplimiento del Proveedor a los ... 103
Categorías de Auditorías ... 104
Proceso de Evaluación ... 106
Método de Evaluación ... 108
Tipos de Evaluación ... 109

Auditoría de Tercera Parte **119**

Planeamiento y Preparación de la Auditoría ... 120
Etapas en la Preparación de la Auditoría ... 120
Realización de la Auditoría ... 126

Auditoría de Tercera Parte **131**

Funcionamiento de una Acción Correctiva ... 132
Seguimiento de la Acción Correctiva ... 133
Responsabilidad del Auditor Líder en el Seguimiento de una Acción Correctiva 135
Finalización o Cierre de la No Conformidad ... 136

Certificación y Actividades de Post-Certificación **137**

La Certificación ... 138
Actividades Post-Certificación ... 139

SECCIÓN II **141**

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS (SINALP) **141**

Introducción ... 142
Generalidades ... 143
Homologación de Normas ... 144

Objetivo del SINALP 146
Estructura y Funcionamiento 147
Preparación de un Laboratorio para su Acreditamiento 149
Norma NOM-CC-13-1992 "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas" 150
Proceso de Acreditamiento 155
Qué hacer Después de Otorgado el Acreditamiento 161
Renovación o Retiro Voluntario 163
Cancelación 164
Revisiones Posteriores a la Acreditación 164
Ventajas del Acreditamiento 165
Información Adicional 166

SECCIÓN III **167**

EL QUÍMICO METALÚRGICO Y LA CALIDAD **167**

Introducción 168
Generalidades 169
Enfoque del Químico Metalúrgico en la Empresa 170
El Quehacer del Químico Metalúrgico 171
Elementos para el Crecimiento del Profesionista 178

CONCLUSIONES **189**

La Importancia de Mantener Actualizado al Estudiante Acerca del Desarrollo y Aplicación de los Sistemas de Calidad en el Ámbito Laboral 189

COMENTARIO FINAL **190**

GLOSARIO DE TÉRMINOS **183**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **191**

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FABRICANTE DE ENGRANES AUTOMOTRICES

ÍNDICE GENERAL

OBJETIVO GENERAL DEL TRABAJO

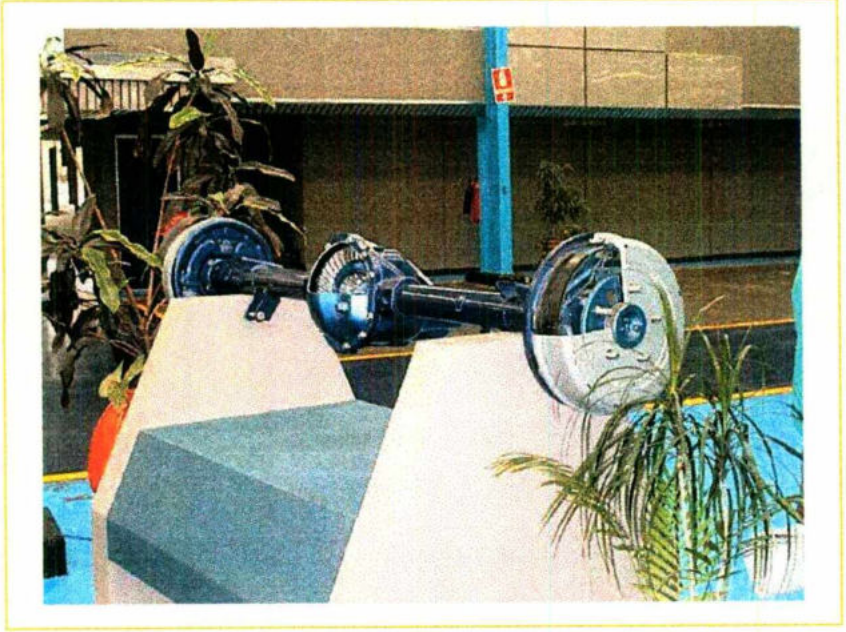
Mostrar de manera general la estructuración y funcionamiento de los estándares de calidad ISO/QS-9000, su relación con la metalurgia, el entorno del profesionista metalúrgico en este ámbito, y de igual manera abordar de forma condensada el sistema de acreditamiento de laboratorios de prueba. Lo anterior estará enfocado a la rama de la industria automotriz, junto con lo cual se dará una sencilla explicación de algunos aspectos aquí contenidos.

INTRODUCCIÓN

EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FABRICANTE DE ENGRANES AUTOMOTRICES

(La Calidad: Una filosofía, una forma de vida).

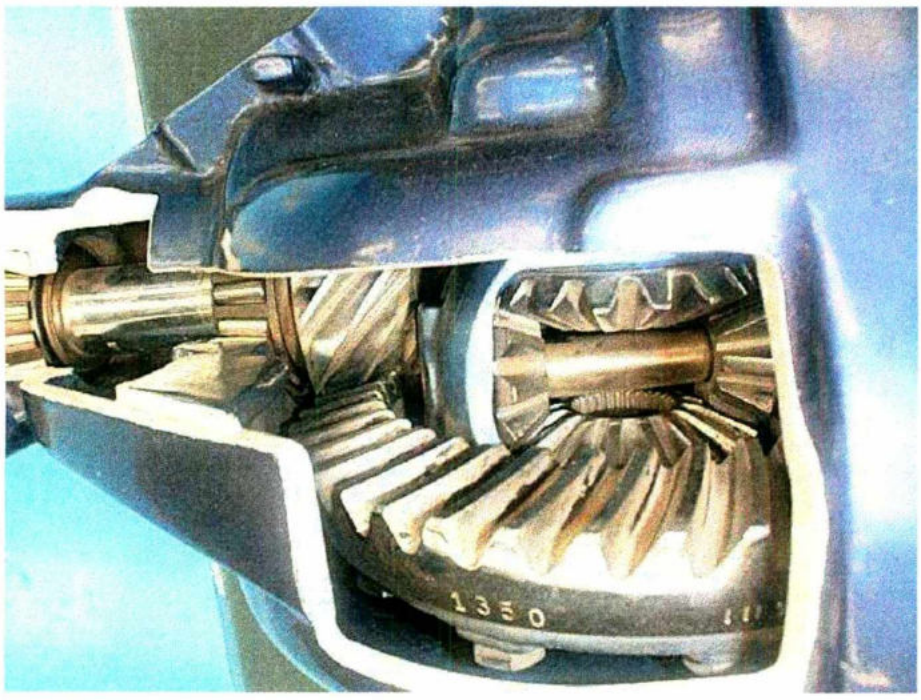
Antes de iniciar el tema, es necesario cuestionarnos sobre la importancia que tiene la calidad en la actualidad. Es bien sabido que hoy en día el mercado local, nacional e internacional exige garantía, funcionalidad y el mejor precio en los productos que se ofrecen. También es muy cierto que vivimos en un mundo de constantes cambios y con el paso del tiempo se requiere mejorar los procesos para la SATISFACER LAS EXPECTATIVAS DEL CLIENTE, brindándole el mejor de los servicios y ofreciéndole lo que busca: "El mejor producto al menor precio".



Aplicación directa de un juego de engranes en un eje automotriz.

A través de los años, los requerimientos de los clientes cada vez son mayores. Esto ha obligado a las empresas a mejorar continuamente los procesos de manufactura, buscando reducir los costos de producción e incrementar la consistencia en la calidad de los productos y servicios que éstas ofrecen mediante la prevención y con un enfoque a la satisfacción de los clientes.

Existen muchas cosas que hoy en día son realidad y de lo cual nadie se escapa; eso es el avance tecnológico. Hay que mencionar esto para hacer énfasis en la necesidad de un crecimiento conjunto entre la tecnología, el aprendizaje, el ritmo de trabajo y la calidad como una actitud implícita del desarrollo en todos los ámbitos de nuestro diario vivir.



Acercamiento de los engranes dentro del calabazo en el eje.

Por lo anterior, puede decirse que hoy más que nunca debemos estar conscientes de la época en que nos tocó vivir, y pensar que como empresarios, profesionistas, vendedores o consumidores tenemos el reto de ser más meticulosos en lo que realizamos; al fin y al cabo pensemos que... ***sólo aquellos que se deciden a enfrentar y vencer los obstáculos que se les presentan, logran salir avantes en esta vida de constantes cambios.***

Los Sistemas de Calidad ISO/QS 9000

ISO *significa* ***"International Organization for Standarization"*** *cuya traducción es* ***"Organización Internacional para Normalización"****.*

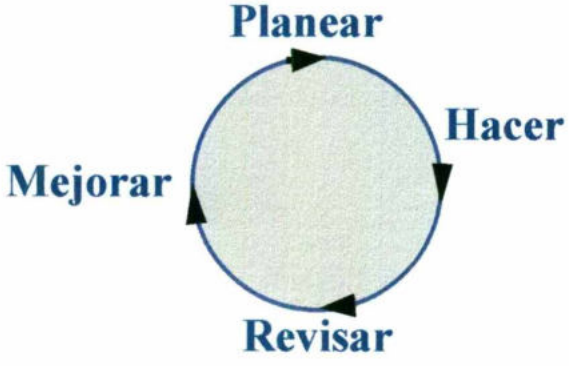
*"****ISO 9000*** *es una serie de cinco normas de la calidad genéricas y fundamentales desarrolladas para ser ampliamente aplicadas a una vasta gama de industrias y productos".*

Por otra parte, "el ***QS-9000*** *define las expectativas fundamentales de los sistemas de Calidad de Chrysler, Ford, General Motors, Fabricantes de camiones, y otras empresas afiliadas para proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio* ***(con base en el ISO 9000)****. Estas empresas están comprometidas a trabajar conjuntamente con los proveedores para asegurar la satisfacción del cliente, iniciando con el cumplimiento de los requerimientos de calidad y continuando con la reducción de variación y desperdicio, en beneficio del consumidor final, la base de proveedores y las mismas empresas automotrices".*

La calidad de un producto comienza desde la materia prima.
Esta fotografía muestra forja de piñón para engranes.

A continuación se muestra el flujo de los elementos dentro de un sistema de calidad.

Círculo de Calidad



Planear:

Uno de los aspectos importantes para realizar cualquier actividad es la planeación. Sabemos de antemano que para realizar algo con la menor oportunidad de riesgo debemos identificar los elementos y recursos necesarios para emprender un proceso con éxito.

Debe tenerse una visión clara de lo que se quiere conseguir como producto final después del proceso, definir para qué, cómo y con qué se va a lograr llegar hasta este punto.

Hacer:

Después de haber planeado la actividad debe procederse a realizarla de acuerdo a lo proyectado en el plan de trabajo. Es cuando tienen lugar en la práctica directa (ya en el trabajo), todos y cada uno de los aspectos establecidos en la planeación. Si la planeación es efectiva no habrá necesidad de modificar el proceso, de lo contrario debe tratarse de revisar lo planeado y adecuarlo al proceso.

Revisar:

Es necesaria una revisión cuando algunos aspectos que se presentan en el proceso no se hayan previsto durante la planeación o por modificaciones en algunas partes del sistema o en el trabajo productivo.

La revisión no solamente puede o debe llevarse a cabo cuando se presente algún problema en el proceso, sino también cuando se requiera mejorar el método de trabajo o la entrada de nuevos productos.

Este es uno de los puntos que al igual que los otros tres manejados en este sistema de calidad marcan la pauta para perfeccionar el proceso y mejorarlo continuamente.

Mejorar:

En este punto se cierra el círculo de calidad. Aquí se toman nuevas decisiones para el mejoramiento del proceso de acuerdo a lo detectado durante el análisis realizado en la revisión. Debe ponerse especial atención a este punto

para observar las necesidades del proceso y plantear de una manera más real los aspectos a mejorar y tomarlos en cuenta para una planeación más efectiva.

Después de la mejora, continúa nuevamente la planeación, con lo cual puede continuarse cíclicamente con los elementos de calidad.

En el sistema de aseguramiento de calidad ISO/QS 9000, además de los puntos ya mencionados se establecen los siguientes pasos:

- ★ **Escribe lo que haces.**
- ★ **Haz lo que escribes.**
- ★ **Regístralo.**
- ★ **Mejóralo.**

Producto terminado, juego de engranes automotrices.

★ ***Escribe lo que Haces.***

Esto puede aplicarse para la adecuación de una actividad al sistema de calidad cuando no se ha implantado en la empresa donde se pretende llevar a cabo esta modalidad. Con esto se pretende describir lo que se está realizando para llevar a cabo alguna operación.

★ ***Haz lo que Escribes.***

Una vez dicho lo que se hace, el personal responsable debe realizar la actividad tal como la escribió. Esto, principalmente sirve para consulta y posterior capacitación del personal.

★ ***Regístralo.***

En la operación suelen manejarse aspectos críticos para el proceso o para las necesidades del cliente, por esto, es necesario llevar un registro de las características importantes a controlar durante dicha operación. Con los registros se tiene además del control de la operación, la evidencia de que se está trabajando debidamente de acuerdo al sistema de calidad.

★ ***Mejóralo.***

Debe efectuarse una revisión de la operación que se está llevando a cabo, a fin de detectar puntos de ésta que puedan hacer más efectiva la producción.

GENERALIDADES

BREVE HISTORIA DE LA CALIDAD

Vivimos en un mundo de constantes cambios y retos a superar día con día, en el campo de la ciencia, la tecnología, los mismos cambios de la naturaleza y tantas y tantas cosas de nuestro universo que experimentan este fenómeno. La calidad no es la excepción. El desarrollo de ésta ha sido un campo de constantes cambios desde su origen; pueden mencionarse algunos eventos importantes en su evolución desde sus inicios hasta la actualidad. Pudiéramos remontarnos hasta tiempos en los cuales como ya sabemos, la gente de ese entonces ya empleaba lo que nosotros hoy conocemos como "calidad". ¿De qué manera?, bueno, la respuesta está en que siempre el consumidor de algún producto buscaba "lo mejor", llámesele fruta, verdura, carne, herramientas rudimentarias, etc. y no puede dudarse que así ha ocurrido.

"Hace doscientos años, la calidad era asegurada por un artesano que controlaba todos los aspectos de la producción, desde el proyecto hasta la entrega del producto al cliente".

Para lo que hoy conocemos de la calidad y de sus métodos de control, basta con ubicarnos en los principios del siglo XX.

"La especialización apareció por primera vez en los procesos de producción y después se extendió hacia las funciones administrativas. De esta manera, a comienzos del siglo XX, el modelo de la empresa moderna fue identificado en los escritos de Federick Taylor".

Uno de los inicios más importantes de la calidad en nuestro siglo tuvo lugar con la **Inspección (por G. S. Redford) en el año 1922** y el **Control Estadístico de la Calidad (por W. A. Shewhart) en 1931**. Otra característica igualmente importante para el desarrollo de la calidad sin duda alguna fueron los **Planes de Muestreo para Aceptación desarrollada por Bell Laboratories en la década de los 30´s**. Una aportación de mucha relevancia fue la de **Deming**, un norteamericano que puso en práctica sus ideas inicialmente en Japón, con lo que se conoce como **"Círculo de Calidad o Círculo de Deming" en el año 1950**.

Deming, proporciona elementos de gran trascendencia para la implementación de los sistemas de calidad y fue él el antecesor de los elementos de la "Mejora".

Acontecimientos Importantes en el Desarrollo de la Calidad Después del Círculo de Deming.

A continuación se mencionan algunos sucesos de gran importancia ocurridos después del "Círculo de Calidad" o de Deming.

Costo de la Calidad - Joseph Juran	*1951*
Juran va al Japón	*1954*
TQC - Arman Feigenbaum	*1956*
Ingeniería de Confiabilidad - Departamento de Defensa	*1957*
Fin de la Década del "Loss Function" - Taguchi	*50´s*
CWQC - Ishicawua	*1962*
QFD - Astillero de Kobe	*1972*
Gestión Estratégica de la Calidad - David Garvin	*1980*
Quality Operating System	*1993*

"El equipo administrativo multifuncional, un concepto que ganó creciente popularidad en la década del 90, es el actual modelo equivalente al artesano de los siglos pasados. Este modelo reconoce la necesidad de concentrarse en procesos que van más allá de las funciones"

"El concepto de control de la calidad viene combinado a lo largo del tiempo, desde 1992, cuando calidad era vista como inspección, hasta 1980 y finalmente 1993, cuando se percibió que garantizar calidad debía ser prerrogativa de la alta administración".

Aceptación de la ISO 9000

Cerca de cien países ya adoptaron la ISO 9000 como una norma nacional. Entre ellos tenemos:

* *África del Sur*
* *Alemania*
* *Argelia*
* *Argentina*
* *Bélgica*
* *Brasil*
* *Colombia*
* *Cuba*
* *Checoslovaquia*
* *Chile*
* *Chipre*
* *Grecia*
* *Holanda*
* *Israel*
* *Jamaica*
* *México*
* *Portugal*
* *Trinidad*
* *U. S. A.*
* *Venezuela*

Para comprender el desarrollo de los sistemas de calidad, debemos conocer y entender los términos sobre los cuales radican éstos.

A continuación se verá la diferencia entre dos términos similares pero que son muy diferentes, éstos son: La **Calidad** y el **Aseguramiento de Calidad**.

LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

LA CALIDAD

La palabra "Calidad" por sí misma a través del tiempo ha generado mucha confusión. Si cualquiera de nosotros tratara de definirla, lo más probable es que entraría en algún tipo de discusión con quienes no compartieran dicha definición. Lo cierto es que con el paso de los años se ha venido modificando una y otra vez este concepto.

En nuestros días, la **"Calidad"** es definida por el "Aseguramiento de Calidad" como...

"La totalidad de cualidades y características de un producto o servicio que poseen la habilidad de satisfacer necesidades estipuladas o implícitas."

Esto quiere decir que un producto debe ser lo más adecuado posible para lo cual fue creado. Tiene que partirse de la idoneidad del producto para satisfacer las necesidades de los consumidores. "Por ejemplo, la idoneidad de piezas de cerámica para el piso del baño de un centro comercial popular estará determinada por estándares muy distintos a los utilizados para baños en hogares."

Después de haber dado la definición de lo que "hoy" se conoce como calidad cabe mencionar que sea cual fuere esa definición, la calidad debe fundamentar su esencia en los requerimientos de los clientes, que a fin de cuentas son los que determinan el éxito o fracaso de un producto en el mercado. Debemos tomar en cuenta que no todo depende de la calidad del producto, sino también del servicio proporcionado, tiempo de entrega, precio, servicio después de la entrega y de la venta entre otros.

Dentro de una empresa pueden aplicarse los factores antes mencionados y mediante éstos se verá cómo una célula, departamento, área u oficina, están ligados por la compra y venta de "productos" dentro del esquema de la producción, unificados al esquema de la calidad.

Ya vimos lo que significa el término "Calidad", pero veamos a que se refiere el *"Aseguramiento de Calidad"*.

EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Es bien conocido que en cualquier negocio lo que se busca principalmente es que sea rentable y mantenerse dentro del mercado con los productos y servicios que se ofrecen. Debido a esto, muchos inversionistas han buscado la manera de crear estrategias mediante las cuales puedan lograr mejores ganancias.

El aseguramiento de calidad proporciona beneficios de mucha importancia a los clientes, pero tiene mayor peso dentro de una empresa. Por experiencia se sabe que **es más fácil atraer clientes nuevos que mantener un cliente actual**; es aquí donde el aseguramiento de calidad proporciona sus beneficios, pues con ello se garantiza que los productos y servicios que se ofrecen, cumplen con los requerimientos del cliente, además de otros beneficios tales como: mejorar ganancia, ser más competitivo, ofrecer mejores productos, llamar la atención de más clientes y mantenerlos en nuestro negocio, entre otros.

Pueden obtenerse mayores ganancias mediante la reducción de los costos de producción, los gastos en el manejo del producto, mantenerse en competencia dentro del mercado y por lo tanto atraer nuevos clientes y mantener los existentes.

"El aseguramiento de calidad evita las ineficiencias y los gastos relacionados de labor, material, maquinaria e inventario. También evita los gastos por pagos atrasados, reenvío y repetidas llamadas de servicios."

Para comprender mejor estos aspectos es necesario citar algunas comparaciones de lo que es y qué no es el Aseguramiento de Calidad. También podremos ver qué diferencia existe con el "Control de la Calidad".

El Aseguramiento de Calidad:

> ***"Son todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas, recomendadas para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad."***

Es decir, el aseguramiento de calidad:

- Es efectivo en costo.
- Es una ayuda a la productividad.
- Es un método para hacer las cosas correctamente a la primera vez, cada vez.
- Es responsabilidad de todos.

El Aseguramiento de Calidad no es:

- ♣ Control o inspección de calidad.
- ♣ Una actividad de "súper" inspección.
- ♣ Responsable por las decisiones de Ingeniería.
- ♣ Un generador de papeleo.
- ♣ Un área de costo mayor.
- ♣ Un remedio para todas las enfermedades.

"El Dr. W. Deming, quien introdujo los conceptos y proceso de calidad a los japoneses en 1950, con resultados que han estremecido los negocios y las industrias alrededor del mundo, describe los resultados de calidad como una reacción en cadena: ***"Mejorar la calidad – Mejorar la productividad – Reduce los gastos – Reduce los precios – Aumenta la participación en el mercado – Ayuda a mantenerse en el negocio – Provee más empleos – Ganancias en la inversión."***

Lo anterior es una clara muestra de lo que puede lograrse mediante un Aseguramiento de calidad bien manejado, sin preocuparse tanto del papeleo (y de la burocracia que se crea) o de las auditorías al sistema. Está muy claro que hoy en día, cada vez más y más negocios están adoptando el aseguramiento de calidad para obtener mejoras en sus procesos y mayores ganancias.

En muchas ocasiones tenemos tendencia a confundir o igualar los conceptos "Aseguramiento de Calidad" y "Control de la Calidad". Ya vimos qué es el Aseguramiento de Calidad. Con lo siguiente podremos darnos cuenta de sus diferencias.

El Control de la Calidad

"La base del Aseguramiento de Calidad es la satisfacción de una necesidad determinada de acuerdo con los requisitos del cliente."

Lo anterior quiere decir que la atención primordial del aseguramiento de calidad es asegurar que cada elemento de la compañía, ya sea el área de procesamiento, procedimientos o de personal, esté bien preparado para:

- Fabricar un producto dentro de las especificaciones establecidas.
- Proveer el producto o servicio apropiado y entregarlo al cliente correcto.
- Efectuar una entrega en el tiempo oportuno y en el lugar correcto.
- Entregar el producto o servicio satisfaciendo los requisitos pedidos.
- Entregar el producto o servicio con plena satisfacción del cliente.
- Proveer los servicios apropiados después de la venta.
- Establecer claramente el precio negociado de lo mencionado anteriormente.

Premio Nacional de Calidad.

Una vez conocidos el "Aseguramiento de Calidad" y el "Control de la Calidad", podemos adentrarnos en el establecimiento, desarrollo y estructuración de los sistemas de calidad. Una breve, pero ilustrativa mención del desarrollo de éstos nos llevarán a conocer su fundamento y organización. Siendo así, veamos cómo sucedió el desarrollo de los estándares y sistemas de calidad.

DESARROLLO DE ESTÁNDARES Y SISTEMAS DE CALIDAD

Los estándares de calidad (no militares) aparecieron en los últimos años de la década de los 70. A medida que la calidad se convertía en un imperativo para muchas empresas multinacionales, se hizo notar fuertemente que la calidad en el producto estaba directamente ligada con la calidad del suministro. De esta manera muchas de las grandes empresas que confiaban abiertamente en sus proveedores para realizar trabajos de sub-ensamble y componentes, comenzaron a establecer sus propios estándares y sistemas de calidad y a requerirlos a sus proveedores.

Los estándares de calidad surgidos incluyen el Q1 (estándar de calidad) de la Ford Motor Company y los objetivos para la excelencia de la calidad de General Motors, además es conocido que los requisitos de tales estándares aumentaron durante la década pasada.

Sin embargo, en Europa los estándares de calidad tuvieron un curso diferente, debido a que éstos fueron tomados por el gobierno y no por el sector industrial o privado.

Gran Bretaña recopiló una serie de estándares nacionales de sistemas de calidad en el año 1979, los unificó y los llamó BS-5750. Dicho estándar se

convirtió en un requisito para aquellos que le abastecían productos al gobierno, sobre todo a la rama militar. El mismo gobierno se encargó de promocionar el estándar en el sector privado creando una agencia de "registraduría" y capacitación, ésta habilitó otra agencia la cual aún se encarga de autorizar cursos y entrenadores.

Por otro lado, la Comunidad Europea también adoptó un estándar de calidad conocido como EN 29000 muy parecido en muchos aspectos al BS-5750 de Gran Bretaña.

Por lo ocurrido, hubo la necesidad de crear un sistema común para esos países, así fue como surge el estándar de calidad ISO 9000.

Existen concursos en rubros de la calidad en las que las empresas tienen la oportunidad de comprar sus avances.

Aquí se muestra el Premio Nacional de Exportación.

Surgimiento del Estándar ISO 9000

Debido a la similitud entre los estándares de calidad de Gran Bretaña y de la Comunidad Europea, y en la búsqueda de la unificación de los criterios de calidad para la creación de uno nuevo y más consistente se decide conjuntar los estándares BS-5750 y EN 29000 para formar el ISO 9000. Éste fue adoptado en 1987 y está en uso a lo largo de la Comunidad Europea. En los años siguientes, los tres estándares se han compaginado tan bien que puede decirse que son uno sólo o que son sinónimos.

En la fabricación de engranes existen diferentes modelos, relaciones y tamaños.

Los estándares de calidad que se consideran como iguales son:

ISO 9000 ≈ BS 5750 ≈ Q90 ≈ EN 29000 ≈ CONVENIN - ISO 9000

En nuestro país también existe una homologación del ISO 9000 efectuada por la DGN (Dirección General de Normas) conocida como NMX-CC-003/004, efectuada en el año 1995. Este tema se tratará más adelante en la **Sección III** de este trabajo cuando veamos el ***"Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP)".***

Visto ya el desarrollo de los estándares de calidad y el surgimiento del ISO 9000, observemos la estructura y los elementos que lo conforman.

SECCIÓN I

DOCUMENTACIÓN, SISTEMAS Y PROCESO DE CERTIFICACIÓN ISO/QS 9000

Objetivo Particular

Conocer y entender las bases del sistema de calidad ISO/QS 9000, la estructura, alcance, aplicaciones y beneficios de su implementación.

ISO 9000

INTRODUCCIÓN

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿Qué es ISO 9000?

De manera general, puede decirse que es una serie de normas reconocidas en todo el mundo que describen los requisitos de un sistema de calidad.

¿Para qué sirve la norma de ISO 9000?

La norma ISO 9000 sirve para organizar y documentar un sistema de administración de calidad, de esta forma nuestra planta puede mostrar a todos los clientes que nosotros nos hemos hecho responsables de la calidad y que podemos cumplir lo que ellos nos están solicitando.

¿Qué tenemos que hacer para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000?

Debemos documentar y aplicar lo que hacemos en nuestro trabajo diario en forma de procedimientos e instrucciones de trabajo y de esta forma asegurarnos que producimos según los requisitos de nuestro cliente.

¿Que se debe hacer para que el sistema de calidad funcione?	Seguir los siguientes pasos: **1. Decir lo que hacemos** **2. Hacer lo que decimos** **3. Registrar el haberlo hecho** **4. Mejorar continuamente**
¿Qué contiene la serie ISO 9000?	Los apartados 9001, 9002, 9003 ó 9004 según sea el caso, como se verá en esta sección.

Puede ser que existan muchas más preguntas al respecto de este estándar, sin embargo sólo leyendo los manuales podremos responder a preguntas específicas. No obstante lo contenido aquí es una compilación bastante ilustrativa de lo que es el sistema de calidad ISO 9000.

Ahora se proporciona información sobre el contexto ISO 9000, con esto se pretende explicar fundamentalmente de qué trata este estándar, norma o sistema.

GENERALIDADES DEL SISTEMA ISO 9000

Significado:

- ***ISO*** *significa* ***"International Organization for Standarization"*** *cuya traducción es* ***"Organización Internacional para Normalización"***.

"La sede de esta organización se encuentra en Ginebra, Suiza. La ISO es una federación mundial de órganos nacionales de normas en 120 países, uno en cada país".

Su objetivo es desarrollar y promover variadas normas en todo el mundo, así como estandarizar los lineamientos de calidad a nivel internacional y lograr la homogeneización en el concepto de "calidad" en todos los países que adopten estos sistemas.

"El catálogo ISO de 1996 presenta una lista de 11,189 Normas Internacionales ya publicadas y una serie de otras publicaciones que engloban todos los campos técnicos, excepto las normas de ingeniería eléctrica y electrónica (La International Electrotechnical Commission es la responsable por los documentos de esos sectores)".

"ISO 9000 es una serie de cuatro normas de la calidad genéricas y fundamentales desarrolladas para ser ampliamente aplicadas a una vasta gama de industrias y productos".

Las cuatro normas a las que se refiere este punto son componentes del estándar genérico ISO 9000. Éstas son:

- ISO 9001.
- ISO 9002.
- ISO 9003.
- ISO 9004.

"Estas normas definen los aspectos básicos para la implementación, documentación y mantenimiento de un sistema eficiente de calidad".

"La serie de normas ISO 9000 consiste tanto de "modelos" que definen determinados requisitos mínimos para proveedores externos como de instrucciones para el desarrollo de programas internos de calidad".

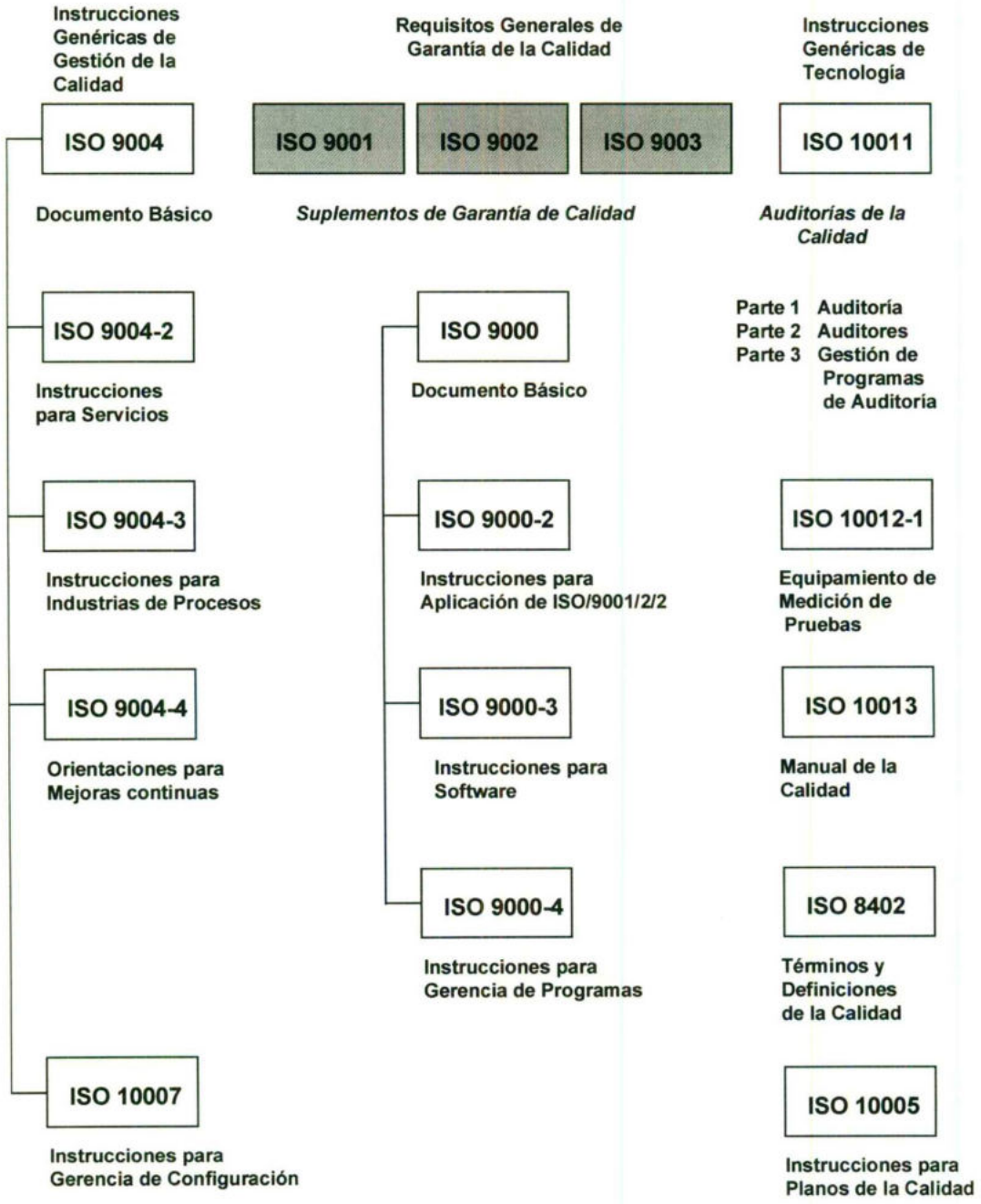
"La serie ISO 9000 se basa en las normas nacionales de varios países miembros de la ISO, entre ellos Gran Bretaña, Francia, Alemania, Holanda, Canadá y E. U. A".

En México, el organismo gubernamental encargado de la traducción y homologación de las normas ISO 9000 es la Dirección General de Normas (DGN) mediante el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL).

Para tales efectos, la siglas utilizada por estos organismos nacionales, es a grandes rasgos la siguiente:

NOM.	Conocida como Norma Oficial Mexicana (Obligatoria).
NMX.	Se conoce como Norma Oficial Mexicana (No Obligatoria).

DIAGRAMA DE LOS ESTÁNDARES ISO 9000



ESTRUCTURA Y DOCUMENTACIÓN DEL ESTÁNDAR ISO 9000

Para comenzar a hablar del ISO 9000 primeramente debe definirse su campo de aplicación.

En los Propósitos Contractuales es demostrada la condición de calidad para establecer un contrato con un cliente.

En la búsqueda de la certificación de una empresa ya sea por necesidades ante un cliente o por expansión del mercado hacia el ámbito internacional, debe indagarse dentro de cual rubro se pretende certificar de acuerdo a su giro empresarial.

Los Modelos Contractuales para la implementación del ISO 9000 son los siguientes:

ISO 9001 Diseño.
Desarrollo.
Producción.
Instalación.
Servicio.

(Esta norma está comprendida por 20 secciones)

ISO 9002 Producción.
Instalación.
Servicio.
(Comprendida por 19 secciones)

ISO 9003 Inspección Final y Prueba.
(16 secciones)

Para efectos de Gerencia de Calidad se tienen los siguientes modelos:

ISO 9004-1 (Pautas) Gerencia de Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad. Esta norma establece la guía para la implementación del ISO 9000.

ISO 9004-2 (Pautas para Servicios) Gerencia de Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad.

ISO 9004-3 Directivas para la Aplicación del ISO 9001 al desarrollo, suministración y mantenimiento de software.

En general la norma ISO 9004 se refiere a los requerimientos de calidad en cuanto a:

* Elementos de Gestión y Sistemas de la calidad.
* Servicios.
* Administración de Mejoría de la Calidad.
* Gerencia de Diseño.
* Planes de la Calidad.
* Gerencia de Configuración.

APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001

Esta es la más completa de las normas del ISO 9000, pues abarca lo requerido en ISO 9002 e ISO 9003.

Una empresa que se encuentre dentro del modelo contractual en el cual involucre:

- Diseño,
- Desarrollo,

- Producción,
- Instalación y/o
- Servicio.

Debe buscarse la certificación en ISO 9000, en otras palabras, la empresa, industria o negocio que diseñe, desarrolle y produzca sus propios productos de principio a fin y que además instale y proporcione el servicio aún después de la venta, cubre el total de los requerimientos de las normas de este estándar.

Objetivo y Campo de Aplicación

- ✓ Debe existir un contrato entre dos partes, en el cual se establezcan los lineamientos a seguir en el desarrollo del negocio.
- ✓ Debe entenderse que el estándar está dirigido principalmente a la prevención de disconformidades.
- ✓ Debe tenerse Actitud en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.
- ✓ Se recomienda consultar las normas ISO 9000 e ISO 8402.
- ✓ Es recomendable ver la matriz de referencia ISO 9000/EN 29000 y observar la referencia al ISO 9004, guía para la implementación del ISO 9000.
- ✓ Esta norma principalmente está dirigida a la prevención.

En general, es apropiado dirigirse al ISO 9001 cuando el diseño forma parte de los términos del contrato entre los grupos interesados. En caso de que

los procesos de diseño y especificación sean completados por el comprador, es recomendable optar por el ISO 9002.

En esta parte no se profundizará sobre las normas ISO 9002 e ISO 9003, pues como ya se vio, éstas se encuentran englobadas en la norma más extensa, la ISO 9001. Para una mejor comprensión de lo visto, más adelante se ilustrará mediante un ejemplo dicha norma y sus requerimientos.

REQUERIMIENTOS BASADOS EN ISO 9000

A saber, estos requerimientos son la guía para la implementación de la norma ISO 9001, la cual como ya se dijo anteriormente abarca 20 puntos.

Nota:

Es necesario aclarar que esta es solamente una muestra de lo que en realidad es el ISO 9000 y que no se pretende por ningún motivo transcribir algún manual de referencia. Por esta razón, para mayor profundización en este tema se recomienda consultar cualquiera de los manuales del ISO 9000, en el cual se muestran a detalle todos y cada uno de los requerimientos aquí citados. Por esta razón no se tratará más el tema del ISO 9004 y ocuparnos un poco más de los rubros más palpables en la implementación del ISO 9000.

Requerimientos ISO 9001 en Base al ISO 9000

4.1 Responsabilidad Gerencial
4.2 Sistema de Calidad
4.3 Revisión de Contrato
4.4 Control de Diseño
4.5 Control de Documentos y Datos
4.6 Compras
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente
4.8 Identificación y Rastreabilidad del producto
4.9 Control del Proceso
4.10 Inspección y Pruebas
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Pruebas
4.12 Estados de Inspección y Pruebas
4.13 Control de Producto No Conforme
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega
4.16 Control de Registros de Calidad
4.17 Auditorías Internas de Calidad
4.18 Capacitación
4.19 Servicio
4.20 Técnicas Estadísticas

En la siguiente tabla puede apreciarse cada una de las normas de calidad ISO 9001, 9002 y 9003. (Apartados de la serie referidos en la introducción).

NORMAS Y ELEMENTOS DEL ISO 9000

Descripción del Elemento	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1 Responsabilidad Gerencial	•	•	✓
4.2 Sistema de Calidad	•	•	✓
4.3 Revisión de Contrato	•	•	•
4.4 Control de Diseño	•		
4.5 Control de Documentos y Datos	•	•	•
4.6 Compras	•	•	
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente	•	•	•
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	•	•	✓
4.9 Control del Proceso	•	•	
4.10 Inspección y Pruebas	•	•	✓
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Pruebas	•	•	•
4.12 Estados de Inspección y Pruebas	•	•	•
4.13 Control de Producto No Conforme	•	•	✓
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas	•	•	✓
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega	•	•	•
4.16 Control de Registros de Calidad	•	•	✓
4.17 Auditorías Internas de Calidad	•	•	✓
4.18 Capacitación	•	•	✓
4.19 Servicio	•	•	
4.20 Técnicas Estadísticas	•	•	✓

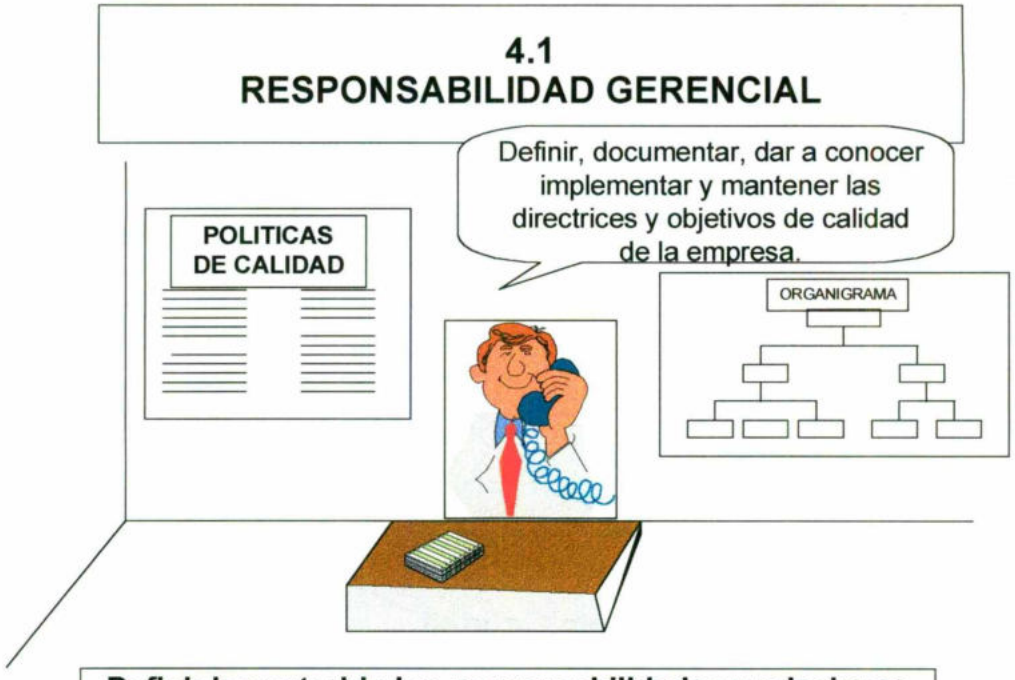
OBSERVACIONES

Los elementos sombreados son requerimientos aplicables cuando el servicio es solicitado por contrato.

- Estos elementos son requeridos ampliamente en la implementación de las normas referidas.

✓ Requisitos menos amplios que los de las normas ISO 9001 / 9002

ILUSTRACIÓN Y CONTENIDO DE LOS REQUERIMIENTOS ISO 9001 BASADOS EN ISO 9000



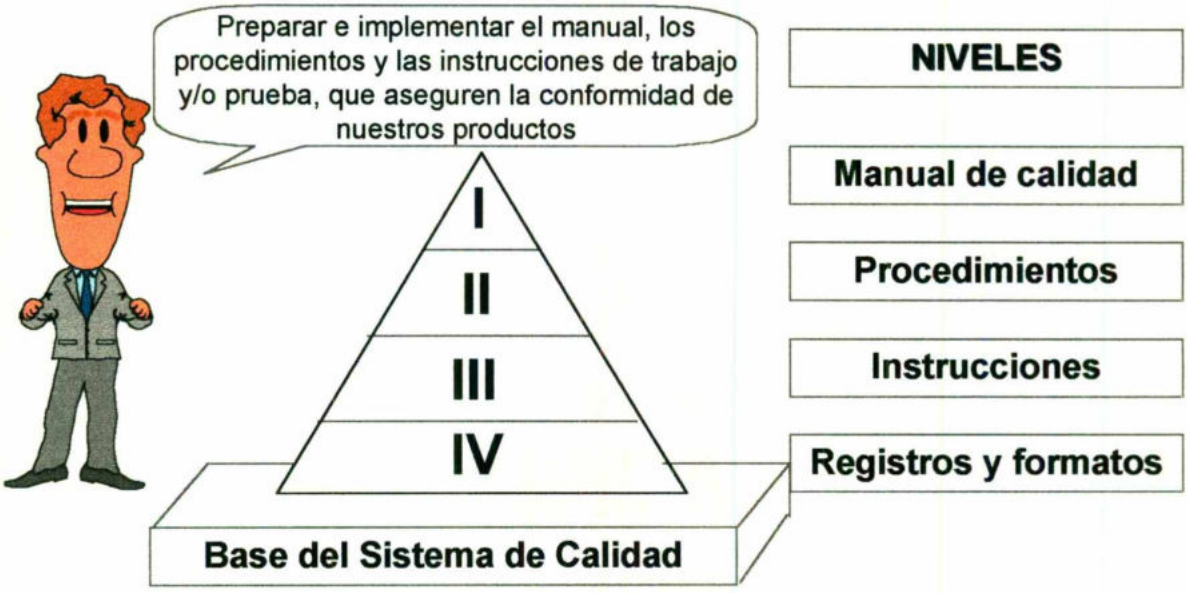
Definir las autoridades, responsabilidades y relaciones del personal dentro del sistema

Deben establecerse y difundirse entre otras cosas:

La Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Visión, Misión, Principios y Valores y los Factores Clave, como base del sistema de calidad dentro de la empresa.

4.1.1 Política de Calidad.
4.1.2 Organización.
4.1.3 Revisión Gerencial.
4.1.4 Plan de Negocios.
4.1.5 Análisis y Uso de Datos a Nivel Compañía.
4.1.6 Satisfacción del Cliente.

4.2
SISTEMA DE CALIDAD



Estructura de los Niveles Documentales de ISO 9000

En este punto se mencionan los lineamientos para establecer la documentación sobre la cual se realizarán las auditorías al sistema de calidad de la empresa.

4.2.1 Generalidades.
4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad.
4.2.3 Planeación de la Calidad.

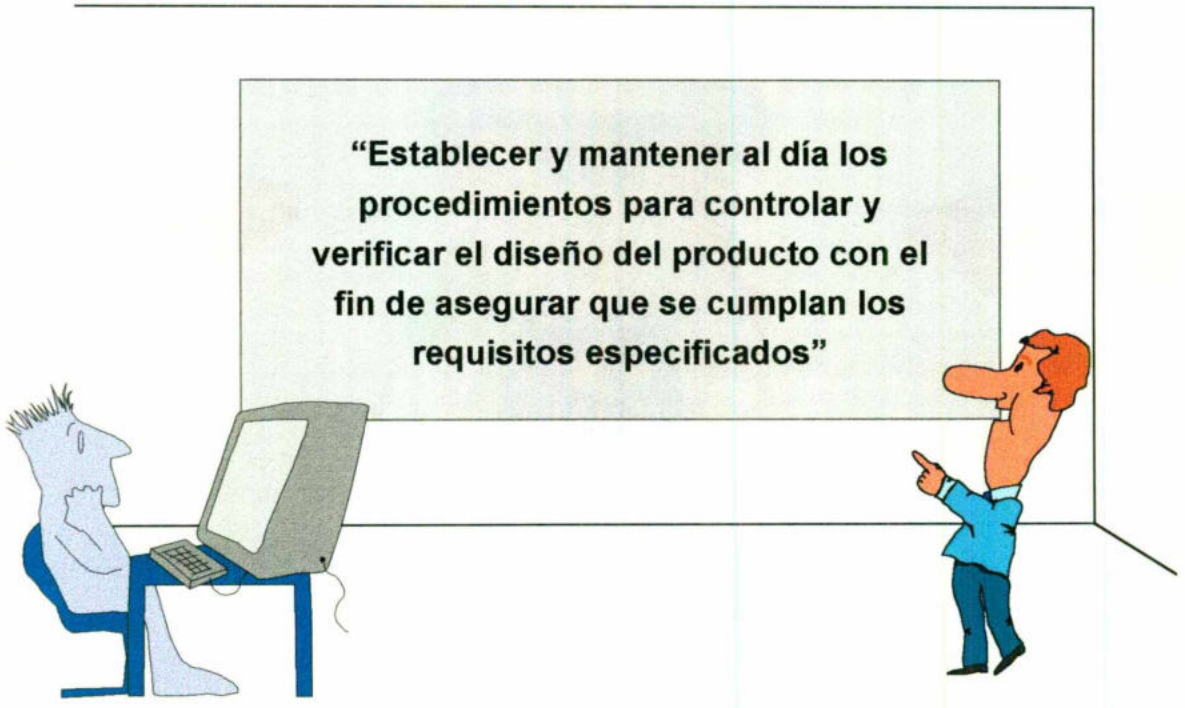
4.3
REVISION DE CONTRATO

Todo contrato debe ser revisado para comprobar que se pueden cumplir los requerimientos del cliente.

Éste se refiere a la revisión y/o modificación del contrato.

4.3.1 Generalidades.
4.3.2 Revisión.
4.3.3 Modificación a un contrato.
4.3.4 Registros.

4.4
CONTROL DE DISEÑO

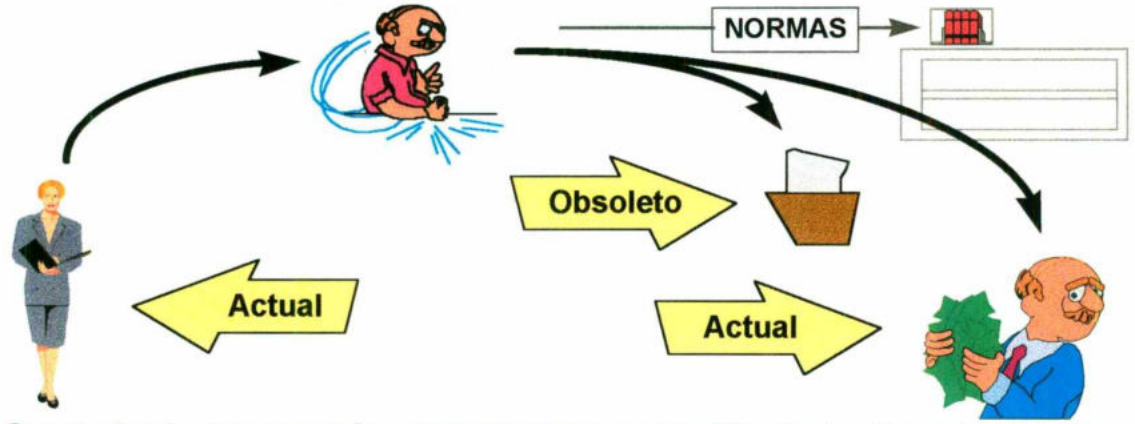


Este elemento aplica únicamente a los proveedores responsables del diseño.

4.4.1 Generalidades **4.4.2** Planificación del Diseño y del Desarrollo. **4.4.3** Interfaces Organizacionales y Técnicas. **4.4.4** Información Inicial para el Diseño. **4.4.5** Información Final del Diseño.	**4.4.6** Revisión del Diseño. **4.4.7** Verificación del Diseño. **4.4.8** Validación del Diseño. **4.4.9** Cambios al Diseño.

4.5
CONTROL DE DOCUMENTOS

Definir un sistema para controlar la emisión, distribución y modificación de todos los documentos relacionados con la calidad en toda la planta



Controlar la generación, distribución y cambio de la documentación, asegurar el tener siempre el documento correcto y en el lugar correcto

Los proveedores pueden concentrar en un sólo lugar los documentos originales de los clientes. No obstante, los documentos de referencia (copias) deben estar obligatoriamente en el área donde se requiera.

4.5.1 Generalidades.
4.5.2 Aprobación y Emisión de Documentos y Datos.
4.5.3 Cambios a Documentos y Datos.

4.6
COMPRAS

La empresa debe contar con una lista de subproveedores, los cuales deben ser considerados en los casos que se requiera para el suministro de productos para la producción continua en el proceso.

4.6.1 Generalidades.
4.6.2 Evaluación de Subproveedores.
4.6.3 Datos de Compra.
4.6.4 Verificación del Producto Comprado.

4.7 MATERIAL SUMINISTRADO POR EL CLIENTE

Aquí se incluyen las herramientas y el equipo propiedad del cliente, así como el empaque retornable. *(Ver los elementos 4.3 "Revisión de Contrato" y 4.15.4. "Empaque").*

4.8
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD

Identificar el producto para hacer posible su rastreo ya sea por productos, lotes o durante el proceso

En este elemento al ver el Manual, al mencionar "Cuando sea adecuado" se refiere a aquellas situaciones donde la identificación del producto no es muy clara (obvia).

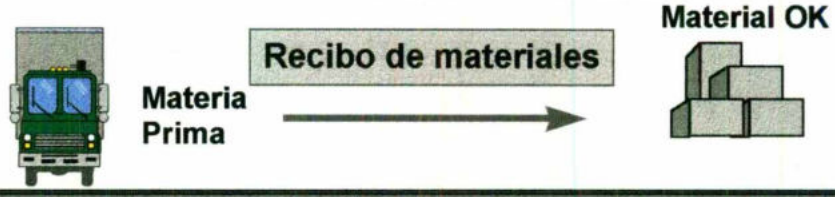
4.9
CONTROL DE PROCESO

Definir y planear los procesos, llevar la producción bajo supervisión y condiciones controladas mediante procedimientos e instrucciones documentadas.
Vigilar y controlar los procesos especiales en forma continua.
"Los registros de los procesos deben conservarse apropiadamente"

Cabe mencionar que todas las características del producto son importantes y requieren ser controladas, sin embargo, cuando en la norma se encuentra la palabra "especiales", está sugiriendo una atención mayor que las demás puesto que pudiera estar afectando la seguridad del producto o a otros aspectos de apariencia, ajustes, calidad en operaciones subsecuentes de manufactura o de regulaciones gubernamentales.

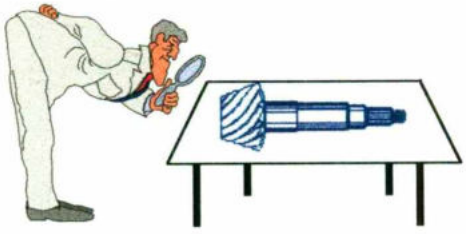
4.9.1 Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador.	**4.9.4** Modificaciones a los Requerimientos de Capacidad Preliminar o Habilidad Continua.
4.9.2 Requerimientos de Capacidad Preliminar del Proceso.	**4.9.5** Verificación de Puesta a Punto.
4.9.3 Requerimientos del Comportamiento Continuo del Proceso.	**4.9.6** Cambios al Proceso.
	4.9.7 Características de Apariencia.

4.10
INSPECCION Y PRUEBA

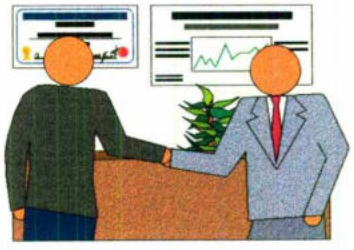


"Inspeccionar y verificar los materiales (1) a la entrada (2) efectuar inspecciones y prueba durante la fabricación, (3) realizar pruebas finales antes de liberar los productos, todo conforme al plan de calidad o procedimientos, se debe establecer y conservar todos los registros de estas pruebas"

Auditoria en proceso



Auditoria final

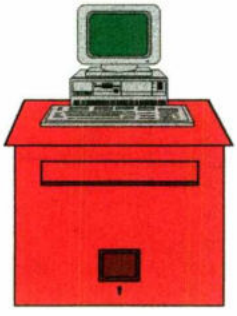


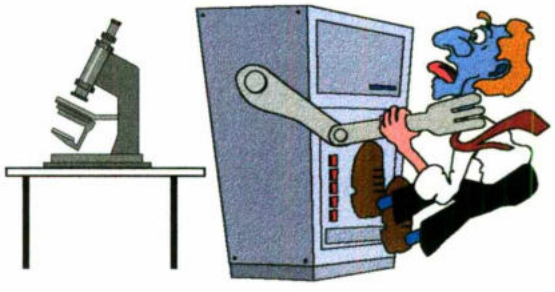
La empresa puede realizar inspección y pruebas en cualquier parte del proceso al producto que le es suministrado, ya sea al inicio, durante su fabricación o al finalizar ésta, para asegurarse que cumple con los requerimientos de calidad establecidos en el contrato.

4.10.1 Generalidades.
4.10.2 Inspección y Pruebas de Recibo.
4.10.3 Inspección y Pruebas en el Proceso.
4.10.4 Inspección y Pruebas Finales.

4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION MEDICIÓN Y PRUEBA

**Controlar,
calibrar y mantener adecuadamente los equipos
de inspección, medición y prueba que son usados para
demostrar la conformidad de los productos con las especificaciones.
Asegurarse que los equipos tengan exactitud y precisión requerida,
protegerlos contra daños y suciedad.
*Conservar los registros de calibración.***



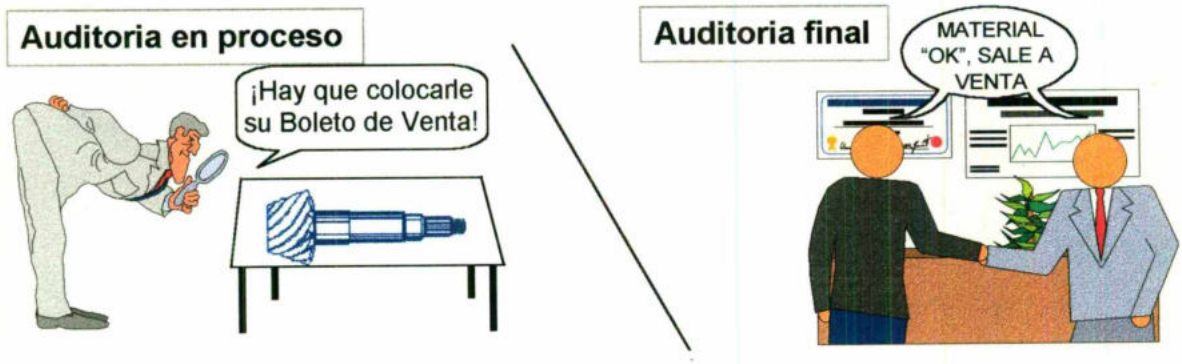


Es importante llevar un control de la calibración de los equipos de medición y prueba, pues son la herramienta sobre la cual descansa la verificación efectiva de que el producto está cumpliendo o no con la calidad requerida. Los registros deben ser bien claros para tener control de las fechas de calibración de cada uno de los instrumentos usados en el proceso. Deben realizarse los estudios necesarios de dichos instrumentos para verificar la veracidad de sus lecturas.

4.11.1 Generalidades.
4.11.2 Procedimiento de Control.
4.11.3 Registro de Inspección y Pruebas.
4.11.4 Análisis del Sistema de Medición.

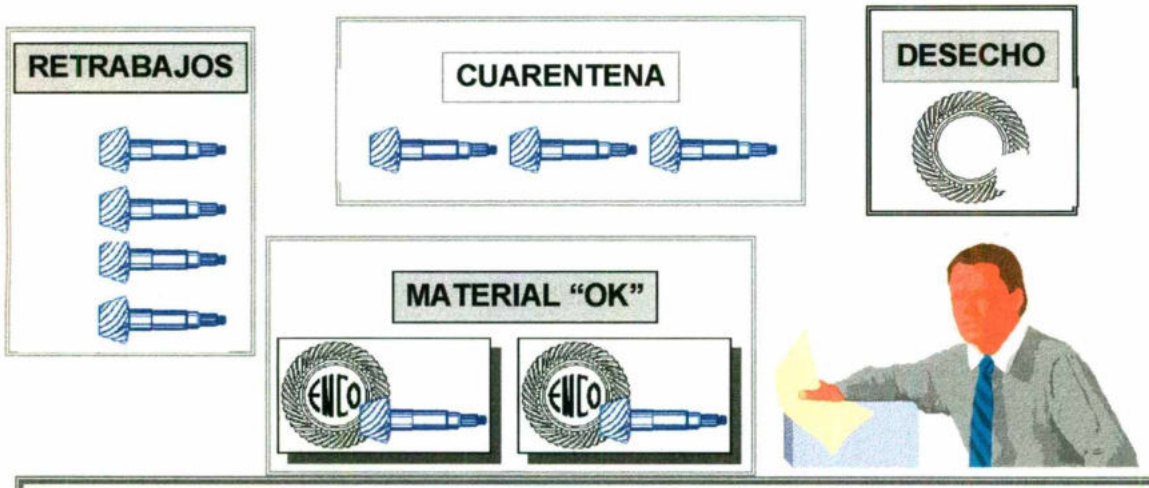
4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

"Identificar claramente el estado de inspección y prueba del producto mediante etiquetas, tarjetas, rótulos, marcas, etc., donde se indique la conformidad o no conformidad del producto que es liberado e instalado"



Como se mencionó en el elemento 4.11, es muy importante mantener el control de los equipos de inspección y prueba, así como su localización, fecha de calibración y estado actual.

4.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES



Establecer y mantener procedimientos para evitar que por un descuido, se usen o instalen productos no conformes con los requisitos.

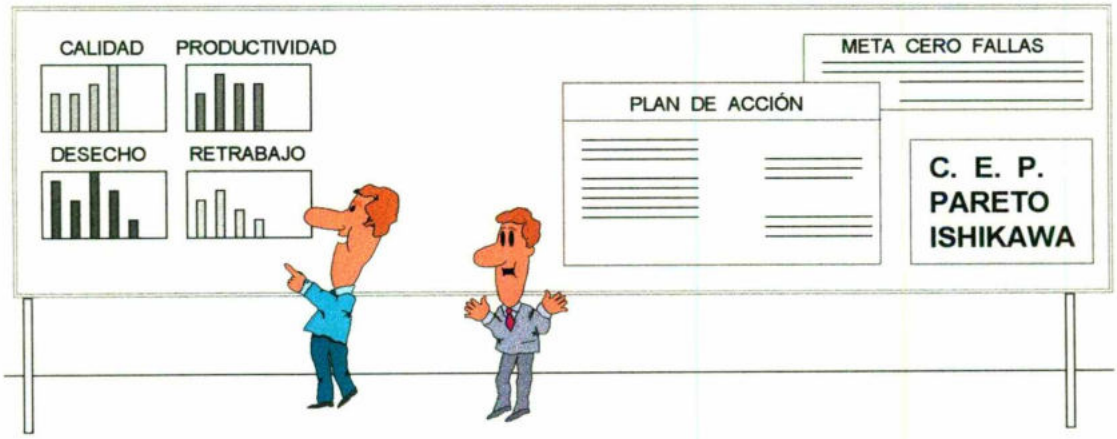
Se debe identificar, evaluar, separar y disponer el destino del producto no conforme y notificar a las áreas involucradas.

Es necesario mantener un control bien estricto del producto que se encuentre fuera de especificación, pues puede ocasionar problemas dentro del proceso; más aún si dicho producto llega a manos del consumidor (cliente), éste puede causar una mala imagen no de la persona que por descuido lo haya enviado, sino de la empresa.

4.13.1 Generalidades.
4.13.2 Revisión y Disposición de los Productos No Conformes.
4.13.3 Control del Producto Retrabajado.
4.13.4 Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería.

4.14
ACCIONES CORRECTIVA Y PREVENTIVAS

**"Identificar las causas de los problemas, determinar las acciones para evitar su repetición.
Evaluar la efectividad de las acciones correctivas.
Incorporar medidas preventivas"**

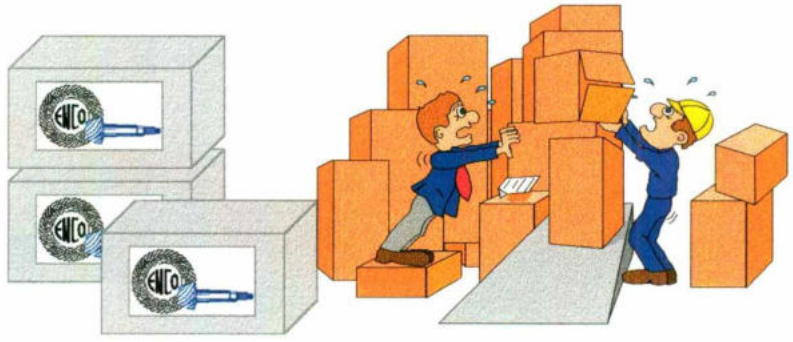


Cuando en el proceso se haya detectado algún problema, es necesario efectuar un análisis de éste para establecer un plan de acciones que corrijan y prevengan el proceso de futuras fallas.

4.14.1 Generalidades.
4.14.2 Acciones Correctivas.
4.14.3 Acciones Preventivas.

4.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y EMBARQUE

"Establecer y manejar al día procedimientos para el manejo, almacenamiento, empaque y envío de los productos y asegurar la conformidad de los mismos en cada una de estas etapas"

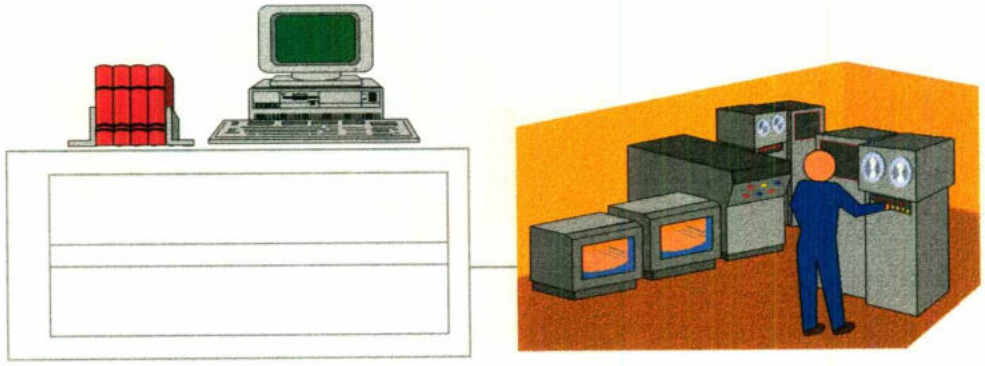


Como ya se mencionó anteriormente, es importante verificar que todo producto que se envíe cumpla con los requerimientos de calidad. Además para el sistema de empaque, puede establecerse algún acuerdo con el cliente sobre la forma y manera de empaque, la presentación del mismo e inclusive el modo y medio de transporte.

4.15.1 Generalidades.
4.15.2 Manejo.
4.15.3 Almacenamiento.
4.15.4 Empaque.
4.15.5 Conservación.
4.15.6 Entregas.

4.16
CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

"Los registros de calidad se deben conservar para demostrar que se ha logrado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad"



Los registros son la evidencia de lo que se ha esta efectuando durante el proceso y demuestran el funcionamiento "bueno" o "malo" del sistema. Es necesario archivar dicha información para su consulta (si así se requiriera) por el periodo establecido en el manual (o por la empresa) de acuerdo a su naturaleza.

4.17
AUDITORIAS INTERNAS

"Planear y ejecutar auditorías internas al sistema para verificar y comprobar si las actividades relativas a la calidad cumplen con las condiciones establecidas y así determinar la efectividad del sistema de calidad implantada"

Entre otras cosas se audita el "clima laboral" (ambiente de trabajo) como parte del proceso en una auditoría interna.

El Manual de Auditorías a los Sistemas de Calidad (QSA), contiene la guía y algunos de los criterios de evaluación.

4.18
CAPACITACIÓN

MATRIZ DE CAPACITACION

NOM / CUR	SPC	QS 9000	FECHA	DEPTO
CHAVA CH.				T. PIÑON
MATA T.				T. TERM
MIGUEL R.			30/II/98	C. CAL.
PANCHO-LIN			31/III/98	C. CAL.
GUILLER MIN.			25/XII/97	C. PROD.

Identificar necesidades de capacitacion para todas las personas que realicen actividades relacionadas con la calidad

Otorgar la capacitación, asignar personas calificadas a tareas seleccionadas y mantener registros de capacitación

La capacitación del personal dentro de la empresa es un factor clave en el desarrollo de los sistemas de calidad, pues de la buena preparación de éste depende el buen funcionamiento del proceso productivo, además permite al trabajador estar a la vanguardia de los modelos de producción.

La empresa podrá estar más segura de que obtendrá productos de calidad mientras más se prepare al trabajador. La Detección de las Necesidades de Capacitación (DNC) es una buena herramienta para proporcionar la capacitación mínima necesaria de acuerdo a las labores que desempeña el personal.

4.19
SERVICIO POST-VENTA

"Establecer procedimientos escritos para cumplir con los requerimientos de servicio"

Efectivamente, la responsabilidad de un proveedor no termina cuando ha vendido su producto, él es responsable de brindar el servicio y la asesoría necesaria para verificar que se está usando adecuadamente, de lo contrario pueden suscitarse casos de reclamación por causas ajenas a la calidad del producto.

4.20
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

DIAGRAMA CAUSA - EFECTO

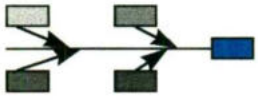


DIAGRAMA DE PARETO

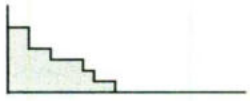


DIAGRAMA DE DISPERSION

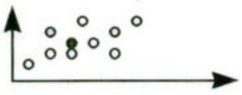
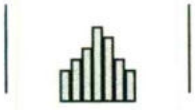


DIAGRAMA DE CONTROL

DIAGRAMA DE PASTEL

HISTOGRAMA



"Identificar técnicas estadísticas para verificar si la capacidad del proceso y las características de los productos son aceptables"

Debe buscarse una técnica adecuada de acuerdo a la operación dentro del proceso, para la verificación e inspección del producto; con la finalidad de mantener el control tanto del producto como del proceso.

4.20.1 Identificación de Necesidades.
4.20.2 Procedimientos.

Cumpliendo con los elementos antes descritos, tendremos la certeza de obtener con éxito la certificación en ISO 9000.

LOS 4 PASOS CLAVE PARA CONSEGUIR EL ÉXITO EN ISO 9000

DIGA LO QUE HACE
mediante procedimientos/instrucciones

HAGA LO QUE DICE
procedimientos y/o instrucciones

REGÍSTRELO
en formatos

"MEJÓRELO
ACTUALIZANDO"

¡¡É X I T O!!

DIGA LO QUE HACE plasmándolo en procedimientos y/o instrucciones de trabajo, ya sea ***de modo impreso o en medios electrónicos*** la manera como se están realizando las operaciones en el proceso de producción.

HAGA LO QUE DICE implica realizar las operaciones tal como se manifestó hacerlas ***mediante los procedimientos o instrucciones de trabajo***.

REGÍSTRELO ***en formatos u hojas de registro*** para tener evidencia que las operaciones que se están realizando como se pide en los procedimientos y/o instrucciones de trabajo.

MEJÓRELO ACTUALIZANDO los procedimientos y/o instrucciones de trabajo llevando el control de cambios en la documentación y manteniendo al día los documentos en la operación.

Ya hemos visto todos y cada uno de los elementos que conforman el sistema de calidad ISO 9000, en este momento es importante adentrarnos en la documentación necesaria para iniciar con el funcionamiento de dicho sistema con el cual se sustentan compromisos, retos, objetivos, evidencias, y sobre todo, el hábito de hacer las cosas con calidad.

DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Esta documentación debe estar referida al elemento 4.2 del ISO 9000 (Sistema de Calidad) en el cual se muestra un esquema de la documentación requerida.

Los documentos requeridos por un sistema de calidad de acuerdo a su nivel son los siguientes:

Nivel 1 Manual de Calidad

Nivel 2 Procedimientos de los Sistemas de Calidad.

Nivel 3 Instrucciones de Trabajo.

Nivel 4 Formatos, registros y/o *"checklists"*.

Más adelante se tratarán por separado cada uno de los niveles de acuerdo a la documentación a la que se refiere.

ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA ISO 9000

Lo más sobresaliente de la estructura mostrada, es que permite identificar todos los documentos "clave" de un sistema de calidad de la empresa.

En el esquema se muestra el flujo de la información y la estructura en el ISO 9000. Debe comenzarse por definir los *"Requisitos Internacionales"* basándose en esta norma; definir también los *"Requisitos del Cliente"* y finalmente documentar lo necesario de acuerdo a los niveles de información pedidos y/o mostrados en la pirámide.

REQUISITOS DE LA NORMA ISO-9000, DOCUMENTACIÓN DEL NIVEL 1

Manual de Calidad.

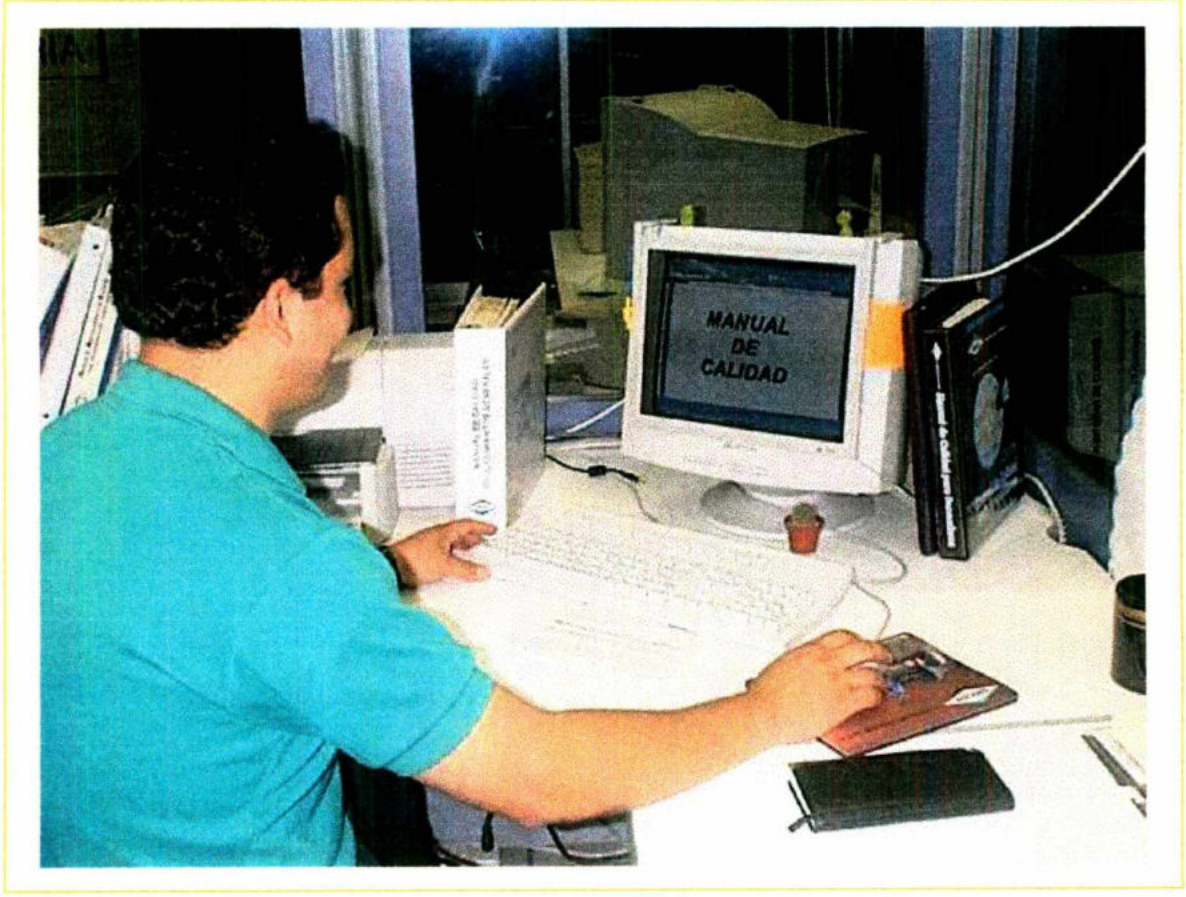
La norma exige un sistema de calidad documentado, que se obtiene preparando la documentación de la calidad con procedimientos, instrucciones de trabajo, y otros documentos importantes indispensables en el mantenimiento para controlar adecuadamente las actividades.

El Manual de Calidad es un documento en el cual se estipula la política de calidad de la empresa y se describe el sistema de calidad de la misma.

Pertenece al nivel más alto (escala superior) de la documentación de un sistema de calidad (para mayor información puede consultarse el ISO 9004 5.3 - 5.3.2.4).

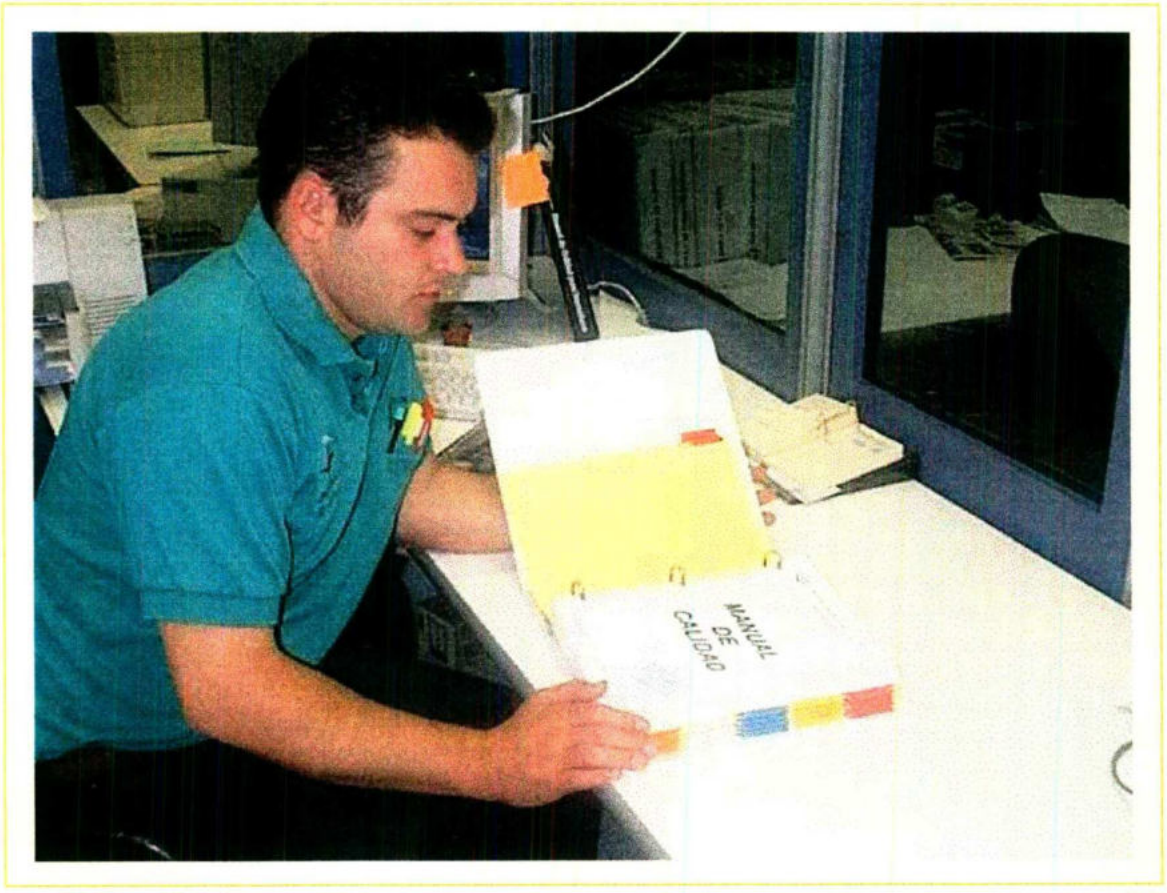
Es el documento central, y el más importante en un sistema de calidad debido a sus múltiples propósitos:

- Ayuda en la creación e implementación de un sistema de calidad, además de describir los objetivos y la estructura de éste.
- Sirve como referencia de los **procedimientos** de la instalación y describe cómo funciona el sistema de calidad.
- Relata de manera breve la política de calidad, la misión, la distribución y genera una lista centralizada de la instalación de los procedimientos.



En una empresa que recién comienza a trabajar con los sistemas de calidad, el **Manual de Calidad** es el alma en la implementación del sistema.

En un manual de calidad no se especifican detalles, debe ser conciso y generalmente no se abarcan por esto, más de 40 ó 50 páginas.



Es importante tener en cuenta y entender lo que se declara en el **Manual de Calidad**, además llevar a cabo la difusión del mismo en la empresa.

A continuación veremos el enunciado de **política de calidad** (la cual puede o debe ser adecuada para la empresa específica donde se implemente el sistema de calidad)

POLITICA DE CALIDAD.

- **SATISFACER A LOS CLIENTES CON PRODUCTOS QUE A TRAVÉS DE LA PREVENCIÓN Y LA MEJORA CONTINUA DE NUESTROS PROCESOS, CUMPLAN CON LOS REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS.**

Un ejemplo del establecimiento de los objetivos de calidad puede ser el siguiente:

OBJETIVOS DE CALIDAD

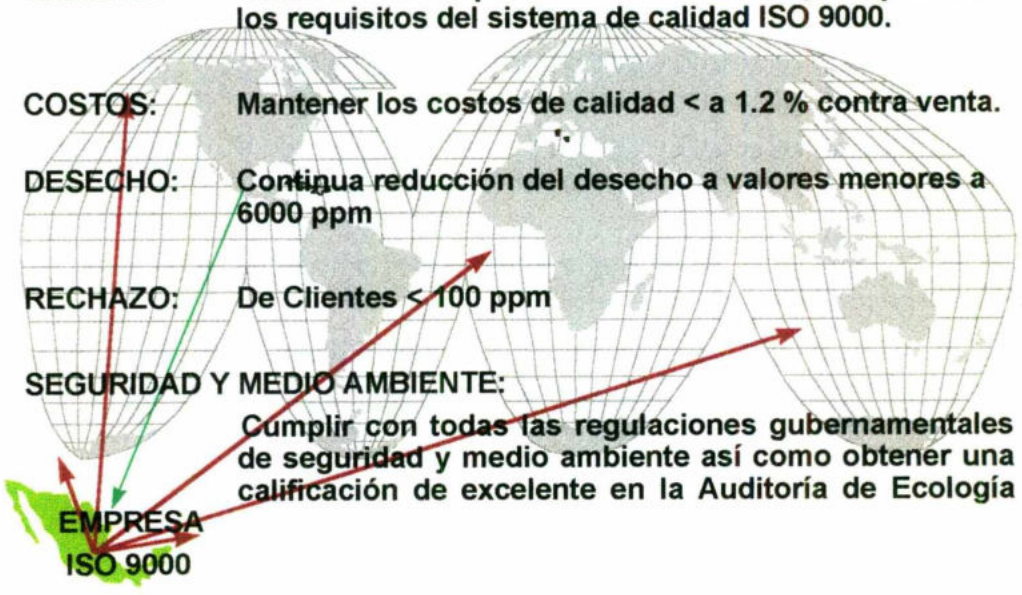
CALIDAD: Satisfacer los requerimientos del cliente, cumpliendo los requisitos del sistema de calidad ISO 9000.

COSTOS: Mantener los costos de calidad < a 1.2 % contra venta.

DESECHO: Continua reducción del desecho a valores menores a 6000 ppm

RECHAZO: De Clientes < 100 ppm

SEGURIDAD Y MEDIO AMBIENTE: Cumplir con todas las regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente así como obtener una calificación de excelente en la Auditoría de Ecología



En lo referente a algún ejemplo de un manual de calidad, aquí no se verá debido a su extensión, lo recomendable es consultar el manual del ISO 9000, en el cual está explicado a detalle.

REQUISITOS DE LA NORMA ISO-9000, DOCUMENTACIÓN DE NIVEL 2

Procedimientos.

(Se sugiere consultar la norma ISO 10013 para mayor información sobre la documentación de procedimientos)

En un sistema de calidad, el procedimiento contiene los objetivos y el campo de aplicación de una actividad determinada.

Aquí se lleva a cabo la descripción de **QUÉ** es lo que se debe hacer y **QUIÉN** lo va a hacer.

El **CUÁNDO** y **DÓNDE** se va a realizar son parte de la información de estos documentos.

Se mencionan los materiales, equipo y documentos utilizados en el sistema. Deben establecerse "referencias cruzadas entre los documentos", es decir, todas las codificaciones hechas de la documentación tanto del primer y del tercer nivel deben coincidir en el momento de establecer referencias entre la documentos, de esta manera se evitan discrepancias en el control de los datos y de la información.

Deben establecerse procedimientos por escrito al respecto del control de todos los documentos del sistema y de los registros generados por dicho control.

Como ejemplo de un Procedimiento podemos tener el siguiente:

PROCEDIMIENTO

No. de Procedimiento. **EC-03**

Nombre del Procedimiento. **SATISFACCION DEL CLIENTE**

Aprobado por: _____
Líder General

Revisado por: _____
Líder Control de Calidad

Realizado por: _____
Líder de Área.

Nivel	Fecha	Cambios	Próx. Rev.
A	Mar. 20 1998	Emisión	Mar, 20 1999

PROCEDIMIENTO
SATISFACCION DEL CLIENTE

1. Objetivo

Describir el sistema para determinar la satisfacción e insatisfacción de los clientes.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los clientes e involucra a las áreas de Control de Calidad, Control de Producción e Ingeniería.

3. Referencias

Procedimiento EC-16 "Acciones Correctivas y Preventivas".
Procedimiento EC-17 "Reclamaciones de Clientes".

4. Definiciones

Reporte de Material Discrepante (RMD/DMR): Indica que se envía un material con desviación de calidad, o que se tiene una deficiencia de ésta.

5.Responsabilidades

Responsable de Auditores de Calidad
Conducir las encuestas y recolectar los datos de la satisfacción e insatisfacción de los clientes, incluyendo las quejas.

Líder de control de Calidad
Analizar los datos de la satisfacción de los clientes y compararlos con los objetivos.

Presentar los resultados del análisis en la reunión Gerencial.

6. Procedimiento

6.1. Visita a Clientes

1. Con el propósito de conocer las necesidades y expectativas de nuestros clientes se tiene un programa de visitas por parte del personal de Control de Calidad como se indica en la tabla I y se visitan las áreas de Control de Calidad, Área de Recibo de Materiales, Líneas de Ensamble, Zona de Cuarentena, etc. a fin de determinar áreas de oportunidad de mejora.
2. El personal que haya realizado la visita debe levantar una minuta en la Forma **F-20 "Reporte de Visita a Clientes"** y entregar una copia de la mismas a los responsables de área e informar de los resultados de la visita en la reunión diaria (9:00 a.m.) en la que participan los líderes de la planta, con el fin de dar a conocer los acuerdos tomados y las acciones correctivas correspondientes.

Tabla I
Programa de Visitas a Clientes

Cliente a Visitar	Periodicidad	Dpto. ENCO Responsable
ETRAC	Mensual	C. de Calidad, Control de Producción, Ingeniería, Áreas Productivas.
AUTOPAR	Mensual	C. de Calidad, Control de Producción, Ingeniería
CLIENTES EXTRANJEROS.	Trimestral	Líder General y/o Líderes de Área y/o Responsables de Área (Febrero - Mayo -Agosto -Noviembre).

6.2. Encuestas a Clientes

1. El Responsable de Auditores de Calidad y/o Responsable de Control de Producción deben realizar cada cuatro meses encuestas de Satisfacción de Clientes a través de la Forma **F-79 "Cuestionario de Satisfacción del Cliente"**. Si el cliente no contesta dentro de un periodo de cuatro semanas se debe proceder a realizar la encuesta en forma verbal vía telefónica.

2. La encuesta a los clientes está enfocada a evaluar los siguientes aspectos de los productos y servicios:

   - Calidad del Producto.

- Empaque y forma de entrega.
- Desempeño de las entregas.
- Satisfacción con los registros de calidad del producto.
- Respuesta y cooperación en la implementación de nuevos productos.
- Respuesta a cambios en los programas de embarques.
- Respuesta ante problemas.
- Sistema de comunicación con el cliente.
- Actitud hacia el cliente.

6.3. Análisis y Presentación de Resultados

1. Los datos de las encuestas, quejas de clientes, RMD/DMR y otra información que indiquen el nivel de satisfacción del cliente es recolectada y analizada por el grupo "Cero" Reclamaciones.

2. Los resultados de los análisis son presentados en la junta gerencial y los resultados son comparados en todas sus categorías con los resultados previos y las proyecciones del año en curso. Cuando sea relevante y cuando tales datos estén disponibles, los niveles de satisfacción del cliente deben ser comparados con la competencia u otras compañías dentro y fuera de la industria.

3. Los niveles de insatisfacción (quejas) de los clientes deben ser medidos a través de los reportes de material discrepante (RMD/DMR) y los datos de rechazo de clientes, mismos que deben ser analizados en las reuniones gerenciales.

7. Registros

Los registros aplicables a este Procedimiento son resumidos en la siguiente tabla:

Registro	Área de Control
Forma F-06 "Reporte de Material Discrepante".	Control de Calidad.
Forma F-07 "Reporte de Problema (7 Disciplinas)".	Control de Calidad.
Forma F-20 "Reporte de Visita a Clientes".	Control de Calidad, Producción y/o Ingeniería.
Forma F-79 "Cuestionario de Satisfacción del Cliente".	Control de Calidad.

REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000, DOCUMENTACIÓN DE NIVEL 3

Instructivos de Trabajo.

Los Instructivos de Trabajo constituyen una fuerte carga de información. En éstos se describe **CÓMO** se deben realizar las operaciones de trabajo en las líneas de producción. Esta documentación debe contener la información de manera secuencial y paso a paso del desarrollo del trabajo (no es necesario incluir detalles excesivos de la operación si no se requiere).

Debe contener las instrucciones necesarias para realizar una *"Puesta a Punto"* o *"Cambio de Modelo"* en la operación.

El **Instructivo de Operación o de Trabajo** debe estar disponible en el lugar de trabajo para cualquier consulta que el operador quiera realizar.
El Instructivo de trabajo se muestra en el recuadro de la foto.

Principalmente deben documentarse las instrucciones de aquellas operaciones en las cuales se desarrollen trabajos con **características críticas** en el maquinado del producto y llevar el registro de los muestreos realizados durante la operación, indicando como referencia el documento en el cual se efectúan las anotaciones de los datos obtenidos.

- *Haciendo referencia al Control del Proceso (4.9.1).*

"El proveedor preparará las instrucciones de control del proceso para todo el personal responsable de la operación de los procesos. Estas instrucciones deberán estar disponibles en el local de trabajo; y deben ser creadas las fuentes indicadas del Manual de Planeamiento Avanzado de la Calidad de Productos."

Las Instrucciones de operación de los equipos deben ser elaboradas por los operadores (como se mencionó en el párrafo anterior), pero pueden ser revisadas por los Responsables del Área (Supervisores) y aprobadas por los Líderes o Gerentes correspondientes. Esto asegura un Instructivo de Operación más sólido y confiable, sobre todo, que pueda ser usado por otros operadores para trabajar ese equipo.

"Las instrucciones de control del proceso y las instrucciones de los operadores pueden elaborarse de acuerdo al proceso, instrucciones de inspección y pruebas de laboratorio, procedimientos de pruebas, hojas de operación patrón, plan de control de productos, u otros documentos normalmente usados por el proveedor para mantener la información necesaria."

En el lugar de trabajo, también debe tenerse a la mano la información del mantenimiento del equipo, especificaciones del producto que se va a maquinar, herramental a utilizar, el manual del equipo (proporcionado por proveedor), la frecuencia de inspección del producto maquinado (para garantizar la calidad del producto o prevenir fallas en el proceso).

"Las Instrucciones de Control del Proceso y de Operadores conforme sea el caso deberán incluir o referirse a los siguientes datos:

- *Identificación y número de la operación codificada en el flujograma del proceso.*
- *Identificación y número de la parte.*
- *Actual Nivel / Fecha de Ingeniería.*
- *Herramientas, equipos de medición y otros dispositivos necesarios.*
- *Instrucciones de disposición e identificación de materiales.*
- *Características especiales definidas por el cliente y proveedor.*
- *Requisitos del CEP.*
- *Padrones importantes de ingeniería y fabricación.*
- *Instrucciones de inspección y prueba .*
- *Instrucciones de acciones correctivas.*
- *Fecha de revisión y aprobaciones.*
- *Controles visuales.*
- *Instrucciones de montaje y cambio de herramientas."*

"Todas las operaciones de producción deberán ser documentadas con instrucciones de control del proceso y de operadores disponibles en el local de trabajo."

El Instructivo de Operación o de Trabajo, puede estructurarse de muchas maneras. El nombre del documento puede cambiar, y el contenido puede ser más extenso de lo que se pide, o más simple si no se aplicaran algunos de los puntos requeridos (como no obligatorios) en la elaboración de estos instructivos. Puede estructurarse una portada, en la cual se establezcan los responsables de elaborar, revisar y/o aprobar la información (pueden ser únicamente dos personas: quien realiza y quien aprueba). Esa misma portada puede incluir una lista de distribución de copias del instructivo, nivel de cambio (letra o número que identifica al documento como aquel que tiene la información de la última emisión

del mismo), nombre y número (clave) del instructivo e inclusive la fecha de la última emisión o modificación de la información.

Si no se desea escribir toda la información general en la portada (o si no se quiere hacer ésta), puede incluirse en cada página del instructivo, debidamente identificado, todo lo requerido.

Como ejemplo de lo anterior puede citarse el siguiente formato de una instrucción al operador:

INSTRUCTIVO DE OPERACION

No. de Instructivo. HIO-CD-15

Nombre del Instructivo. PREPARACIÓN, VENTA Y MODO DE CARGA DE PIÑON A TRATAMIENTO TERMICO

Aprobado por: _____
Responsable de QS 9000

Revisado por: _____
Líder de Producción II

Realizado por: _____
Responsable de Célula

Distribución de este Instructivo.

Área:	Copias
CONTROL DE CALIDAD	0
PRODUCCIÓN I	1

Nivel	Fecha	Cambios	Próx. Rev.
A	Jun. 02 1998	Emisión	Jun. 02 1999

INSTRUCTIVO DE OPERACION
PREPARACION, VENTA Y MODO DE CARGA DE PIÑON
A TRATAMIENTO TERMICO

1. Objetivo

Describir la forma como se preparan y manejan las cargas de piñón que van a ser tratadas térmicamente en los hornos de carburizado, para disminuir problemas potenciales de tratamiento térmico y al mismo tiempo reducir piezas de desecho.

2. Alcance

Este instructivo describe el manejo y preparación de cargas de Piñón.

3. Documentos de Referencia

Manual de Operación Horno Surface.
Manual de operación Horno Holcroft.

4. Responsabilidades

Operador

Armar y cargar las piezas de piñón de acuerdo al instructivo visual, además de avisar al responsable del área cuando el herramental ya no esté en condiciones de continuar trabajando. Debe usar el equipo de protección necesario.

Responsables de Célula

Vigilar que se estén siguiendo las instrucciones, respecto al número de piezas por carga, la posición de las piezas, además de exigir el uso del equipo de seguridad necesario.

5. Introducción

El método de carga es muy importante para obtener un buen carburizado en las piezas, el cual debe ser lo suficientemente capaz para mantener las piezas bien soportadas y bien distanciadas una de la otra para evitar zonas con bajo potencial de carbono y/o baja dureza superficial.

El método de carga así como los herramentales utilizados en el carburizado de los engranes se muestra a continuación:

6.0. Procedimiento

6.1. Herramentales

La figura 1 muestra los herramentales utilizados para el armado de las cargas de los piñones a tratar, así como su nombre correspondiente

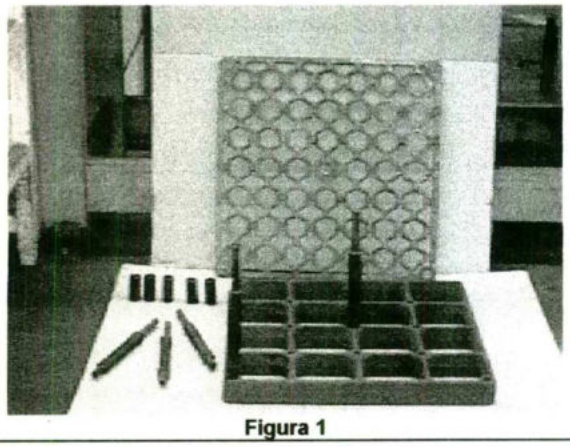


Figura 1

1. Herramental para cargar piñón 26, 30, 44, 60, 70 y 44-4.

   a) Charola base 24" x 24" (1)
   b) Parrilla superior (2)
   c) Poste esquinero (5)
   d) Bujes (4).

I. Nombre de los herramentales

a) Charola 24 x 24" Horno Holcroft
   24 x 24" Horno Surface
b) Parrilla Superior
c) Postes esquineros
d) Bujes separadores

II. Descripción de la pieza: (1) Piñón
III. Modelo: 26, 30, 44, 60, 70 y 44-4.

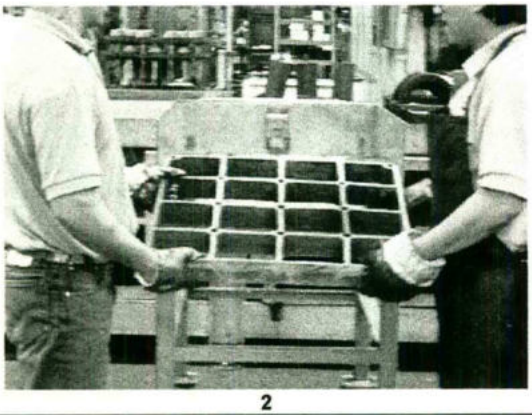
El tamaño de las piezas varía en función del modelo en correspondencia con el modelo, es decir, las de mayor tamaño corresponden al modelo mayor.

6.2. Armado de Charolas

Para que se tenga éxito en el armado de las charolas para tratamiento térmico es necesario considerar las siguientes recomendaciones:

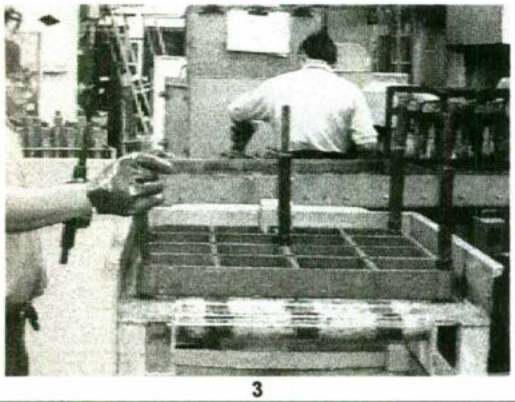
I. Utilizar charolas en buen estado, verificando que no estén rotas o deformadas para asegurar un buen asentamiento en los rieles del horno.
II. Utilizar soportes adecuados al modelo y verificar que estén en buenas condiciones.
III. Distribuir bien las piezas sobre la charola.
IV. Cargar únicamente material del mismo modelo, relación y clave.
V. Revisar que la cantidad por carga sea la correcta.
VI. Asegurar que las piezas estén bien asentadas y posicionadas correctamente.
VII. Cuidar que el herramental no tenga contacto con las piezas.
VIII. Cada que se llene una carga debe llevar con el carrito la carga al distribuidor de cargas en tratamiento térmico.

La secuencia de armado de las cargas se muestra en las fotografías 2 a 7.



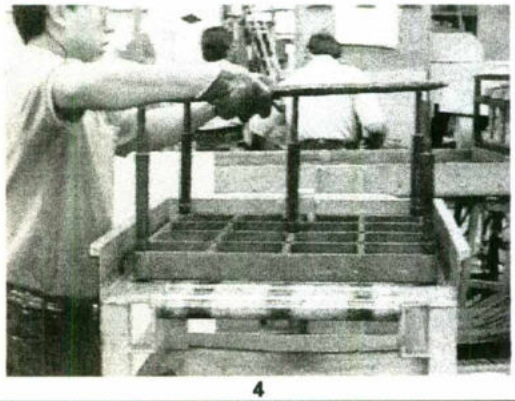
2

2. Subir la charola sobre el carro de carga, usando el equipo de seguridad adecuado (faja, guantes, zapatos), solicitar la ayuda de una persona, para subirlas entre 2 gentes.



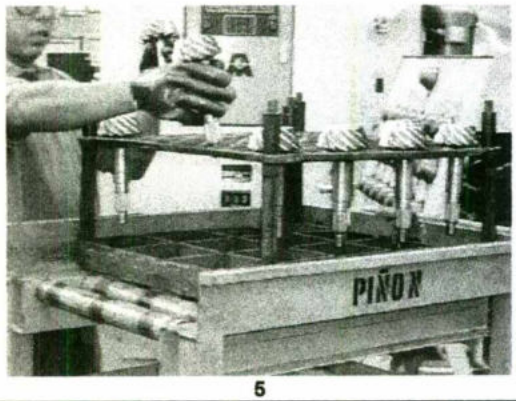
3

3. Colocar 5 postes esquineros sobre una charola, uno en cada esquina y el quinto en el centro. Cuidar que los postes estén en buen estado. (No fisurados).



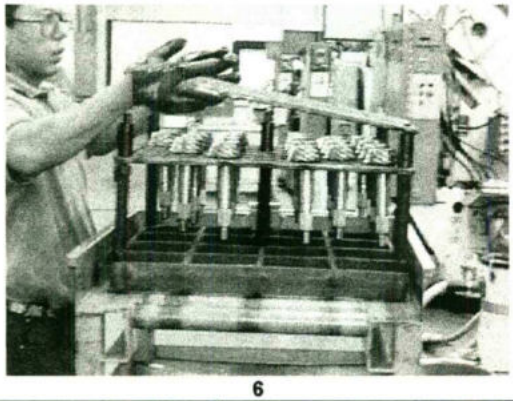
4

4. Colocar sobre los postes una parrilla intermedia. Verificar que no este panda. En caso contrario eliminar la parrilla y colocar otra que esté bien.



5

5. Distribuir sobre la parrilla intermedia los piñones, (con la cabeza hacia arriba). Utilizar los guantes para evitar cortaduras. 22 piezas para modelos 26, 30, 44 y 44-4. 15 piezas para los modelos 60 y 70.



6

6. Coloque 5 bujes, uno sobre cada poste y sobre de ellos colocar la malla superior.

7

7. Distribuir sobre la parrilla superior los piñones, tomando de un solo piñón por mano, colocándolos con cuidado sobre la malla.

23 para modelos 26 y 30 (45 en total)
22 para modelos 44 y 44-4. (Excepto el 43-14)
15 piezas para los modelos 60 y 70

En el ejemplo anterior podemos observar la diferencia que existe entre un Procedimiento y un Instructivo de Trabajo, por el contenido de su información.

El procedimiento trata aspectos más bien de administración de manera generalizada, mientras el Instructivo de Trabajo puntualiza sobre la realización de alguna operación específica.

Tipos de Documentos del Nivel 3

- Instrucciones de Operadores.
- Instrucciones de Montaje.
- Instrucciones de P/M (Puesta en Marcha, también llamada Puesta a Punto).
- Instrucciones de Limpieza y Conservación
- Documentos de referencia

1. MAS (Manual de Aseguramiento de Calidad)
2. TOPS
3. QOS (Operación del Sistema de Calidad, Ford)
4. Análisis del Proceso

Observación:

Es un documento de Nivel 3, aquello que no se refiere a una política, procedimiento, formulario o listado ("checklist").

Formulario de Documentos de Nivel 3.

Debe utilizarse el mismo tipo de formulario (diseño) o formato del Nivel 1 y Nivel 2 sobre todo para estandarizar el patrón de la información.

REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000, DOCUMENTACIÓN DE NIVEL 4

Formatos o Registros de Calidad.

El último nivel de la pirámide en el sistema de calidad está constituido por formatos o registros de calidad. En éstos se registra toda aquella información que tenga inferencia directa sobre la calidad del producto durante todo el proceso de producción.

Los formatos son documentos en los cuales se plasma la información que constituye la evidencia en el control del proceso de producción

Un ejemplo clásico de los registros de calidad es la ***Gráfica de Promedios y Rangos,*** mediante la cual se observa el comportamiento del proceso a través de muestreos periódicos del producto en la operación.

Es importante mantener estos registros en un lugar adecuado para su consulta (que puede ser un archivo destinado para ellos).

Debe tenerse muy en cuenta que los registros de calidad constituyen la evidencia objetiva y una de las mejores pruebas de que se está realizando debidamente (o lo contrario si es el caso) el proceso.

Los registros de calidad también constituyen un firme apoyo para los instructivos de operación o de trabajo cuando son ahí citados.

El ejemplo de un formato se muestra en la siguiente página.

ENGRANES CONICOS S.A. DE C.V.

SPICER

CONTROL Y DISTRIBUCION DE "*DOCUMENTOS CONTROLADOS*"

Se hace entrega de los siguientes documentos controlados:

Fecha de entrega:_____

☐ Planos	☐ HIO	☐ Procedimientos
☐ Formatos	☐ Planes de Control	☐ AMEF´S
☐ Hojas de Inspección	☐ Números de Parte	☐ Otros

Codificación o Número de Documento:	Nivel de Cambio:

Área	Copias	Firma de Recibido
Tornería Piñón		
Tornería Corona		
Corte de Diente Piñón.		
Tren Diferencial		
Corte de Diente Corona		
Laboratorio Dimensional		
Laboratorio Metalúrgico		
Inspección Final y Ctrl. de Calidad		
Contraloría		
Ingeniería del Proceso		
Ingeniería de engranes (Zeiss)		
Rectificado y Lapeado		
Control de Producción		
Recibo de Materiales		
Producción I		
Producción II		
Gerencia General		
Desarrollos		
Tratamientos Térmicos		

F-270

Una gráfica de Promedios y Rangos es una herramienta muy efectiva para observar la tendencia de la calidad en el proceso.

Hasta este momento podemos decir que ya conocemos la estructura, documentación y bases para llevar a cabo la implementación de la norma ISO 9000, que como sabemos, puede aplicarse a prácticamente a cualquier empresa o negocio. No obstante, las empresas dedicadas a la rama automotriz no conformes con estos requerimientos, decidieron incluir requerimientos específicos del sector y de cada uno de ellos en particular, de esta manera nace el QS o ISO/QS 9000, el cual vamos a ver antes de continuar con el proceso de certificación, el cual es similar para el ISO y QS 9000. Siendo así, continuemos.

QS 9000

Definición.

El QS 9000, está definido como ***"Los requerimientos de calidad para proveedores de Chrysler, Ford y General Motors".***

Estos requerimientos están basados en la norma ISO 9001 (1994) y se complementa con los del sector automotriz y los requerimientos específicos de cada cliente.

Objetivo

El Objetivo del Manual Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000, es desarrollar los fundamentos de calidad que promuevan la mejora continua, enfatizando la prevención de los defectos y la reducción de variación y de desperdicio en la cadena de proveedores.

GENERALIDADES SOBRE QS 9000

Aquí se mencionan puntos de gran importancia en el conocimiento del estándar de calidad QS 9000, tales como:

- ➔ Su Aplicación,
- ➔ Implementación,
- ➔ Propósito y
- ➔ Alcance

➔ Aplicación

"El QS 9000 aplica a todos los proveedores internos y externos de:

a) *Materiales de producción,*
b) *Partes de Producción y de Servicio,*
c) *Tratamiento Térmico,*
d) *Pintura y*
e) *Recubrimiento Superficial u otros Servicios de Acabado.*

Todos los anteriores que trabajen directamente a Chrysler, Ford, General Motors u otros clientes OEM afiliados a este documento."

"Este manual sustituye a todas las ediciones anteriores del Manual de Aseguramiento de Calidad Q-101 de Ford (usado antes del QS 9000 por esta compañía), del manual de objetivos para la Excelencia de General Motors de Norteamérica (NAO), y la Norma General para Material Comprado para General Motors Europa y los manuales de los sistemas de calidad de Fabricantes de Camiones".

"Los requerimientos del sistema de Calidad para los proveedores de Herramientas y Equipos de Fabricación están siendo desarrollados en la actualidad".

➔ Implementación

"Chrysler, Ford, General Motors, Los Fabricantes de Camiones y las otras empresas afiliadas requieren que sus proveedores establezcan, documenten

por escrito e implanten de manera efectiva sistemas de calidad basados en el QS 9000 de acuerdo a los requerimientos y plazos establecidos por los clientes. Todos los requerimientos del QS 9000 deben ser incluidos en el sistema de calidad y estar descritos en el sistema de calidad del proveedor (Ver Glosario).

El cumplimiento al QS-9000 será evaluado usando el Proceso de Evaluación del Sistema de Calidad. Cada cliente continuará con su propio registro de calificaciones de proveedores.

"El registro por una Tercera Parte al QS-9000 será aceptado y requerido por algunos clientes (Ver sección III (del QS 9000): "Requerimientos Específicos del Cliente", descrito más adelante). La verificación del cumplimiento al ISO 9001 (o al ISO 9002 por proveedores que no son responsables del diseño de ningún producto suministrado a cualquiera de los clientes afiliados a este documento), es una condición necesaria para obtener el registro al QS-9000. Sin embargo, el registro al ISO 9001 puede no ser suficiente para las empresas que apliquen el QS 9000, dado que este documento contiene requerimientos adicionales para las mismas. El registro por una Tercera Parte de Subproveedores no es requerido por Chrysler, Ford o General Motors en este momento".

"El alcance del registro por una Tercera Parte debe incluir todos los productos y servicios que proporciona el proveedor a una o más de las empresas que suscriben este documento".

➔ Propósito

"El QS-9000 define las expectativas fundamentales de los sistemas de Calidad de Chrysler, Ford, General Motors, Fabricantes de camiones, y otras empresas afiliadas para proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio. Estas empresas están comprometidas a trabajar

conjuntamente con los proveedores para asegurar la satisfacción del cliente, iniciando con el cumplimiento de los requerimientos de calidad y continuando con la reducción de variación y desperdicio, en beneficio del consumidor final, la base de proveedores y las mismas empresas automotrices".

➔ Alcance

"El QS-9000 es la armonización del Manual de Aseguramiento de Calidad a Proveedores de Chrysler , del Estándar del Sistema de Calidad Q-101 de Ford y del manual de Objetivos para la Excelencia de General Motors de Norteamérica (NAO), con aportaciones de los Fabricantes de Camiones . Se tomó como base fundamental de este manual la Norma ISO 9001; 1994. Dado que otras empresas pueden adoptar este documento, Chrysler, Ford y General Motors tienen el control sobre su contenido excepto lo referente a la Norma ISO 9001; 1994, del cual los derechos de autor son de la Organización Internacional de Estandarización (ISO)".

Los requerimientos del cumplimiento obligatorio han sido definidos como "requisitos imprescindibles". **La palabra "debe" indica un enfoque preferencial**. Los proveedores que seleccionen enfoques diferentes, deben ser capaces de demostrar que estos cumplen con el objetivo del QS 9000. *Donde se utilicen las palabras "típico" y "ejemplo", se debe seleccionar una alternativa apropiada al tipo de producto o proceso en particular.* Los párrafos marcados como "NOTA" son únicamente guías o referencias". (Esto que se menciona es sólo una indicación general utilizada para interpretar de la mejor manera el manual ISO/QS 9000).

Ya hemos visto algunas "aproximaciones" del estándar de calidad QS 9000 al ISO 9000, esto es, la homologación de un sistema en base al otro. Ahora veamos la información QS 9000 en base a la norma matriz.

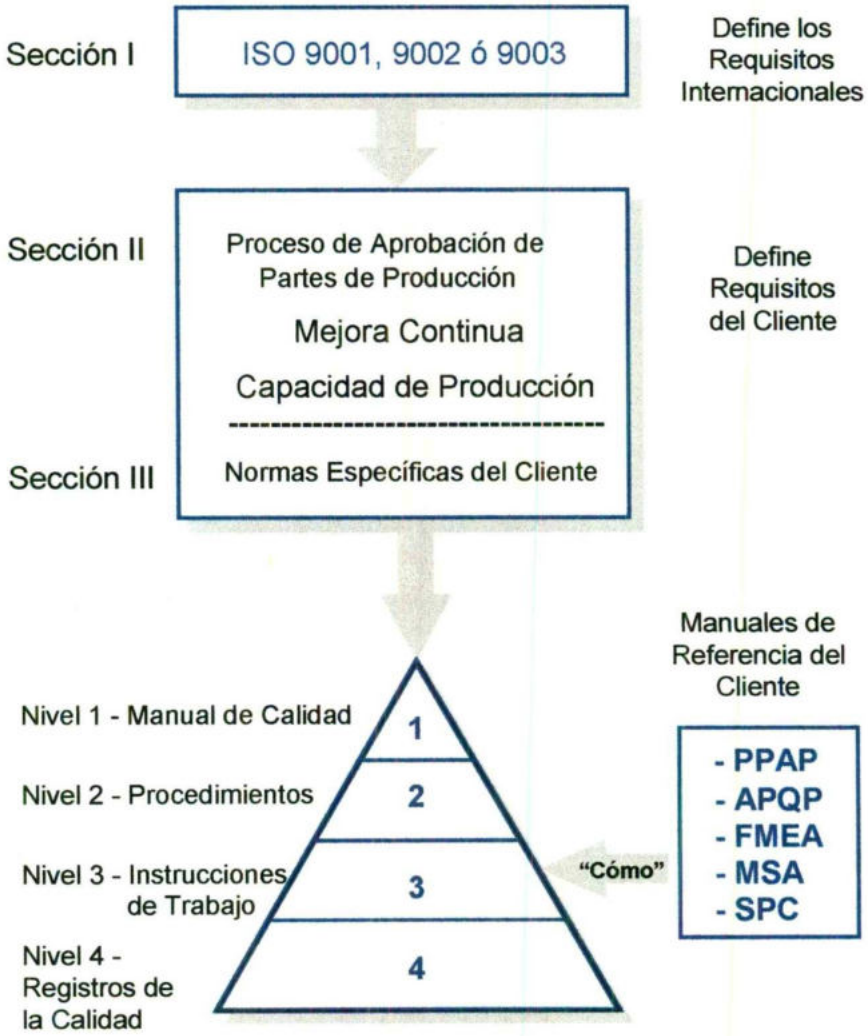
Esta es la vista de una parte del interior de una empresa fabricante de engranes automotrices, industriales y agrícolas..

ISO/QS 9000

El QS 9000 toma como base los elementos del ISO 9000 y adiciona otros según los requerimientos de la Industria automotriz.

El siguiente diagrama muestra la integración del sistema ISO/QS 9000.

ESQUEMA GENERAL DEL SISTEMA ISO/QS 9000



Nuevamente podemos observar la similitud existente entre este diagrama y el mostrado en el ISO 9000. El sistema de documentación del

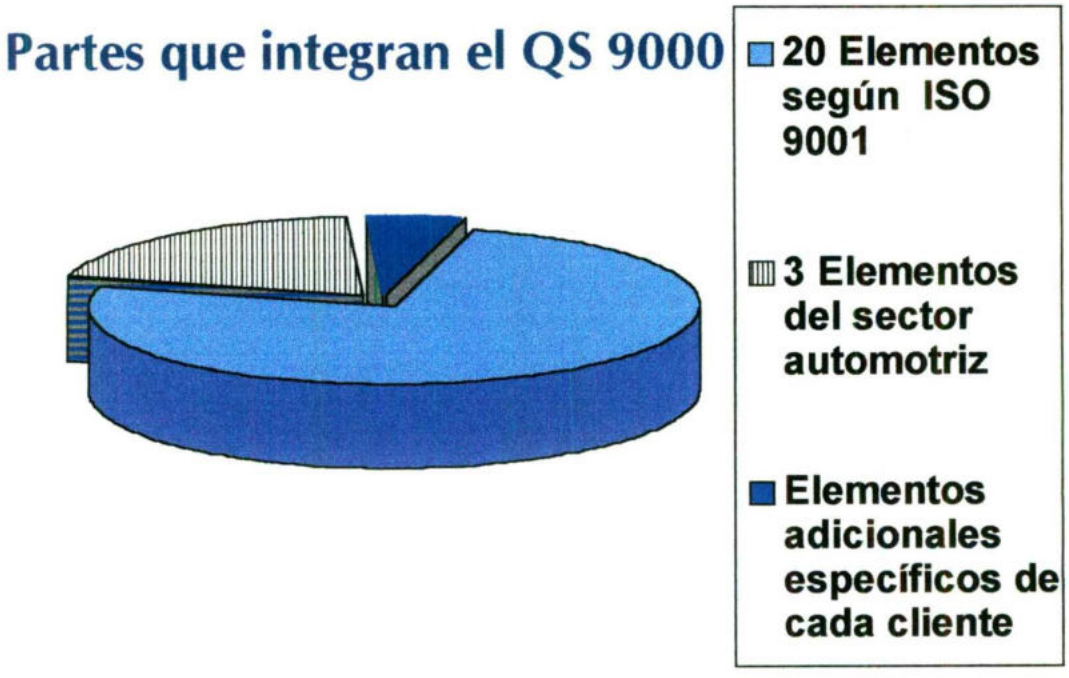
QS 9000 es igual que el del ISO 9000, por esta razón no se explicará aquí. (ver **"Estructura y Documentación del Estándar ISO 9000"** en este trabajo).

Sin embargo, podemos ver la estructura del QS 9000 con las adecuaciones dadas del ISO 9000.

El QS 9000 se encuentra conformado por:

- 20 Elementos acorde con el ISO 9000, (descritos en la sección anterior)
- 3 Elementos requeridos por el sector automotriz y
- Elementos adicionales específicos de cada cliente.

Esto puede apreciarse esquemáticamente en el siguiente gráfico:



A grandes rasgos, podemos ver los requerimientos específicos del sector y de los clientes.

En la siguiente tabla se muestra el contenido condensado de lo esquematizado en el gráfico anterior:

QS 9000
(CHRYSLER - FORD - GM)

I	**Requerimientos Básicos**	-20 Elementos del ISO 9000
II	**Requerimientos específicos del sector**	- Procesos de Aprobación de Partes de Producción (PPAP) - Mejora continua - Capacidades de manufactura.
III	**Requerimientos específicos de clientes**	
	Chrysler:	- Process Sign-Off, - Etiquetas de embarque - Validación de diseño
	Ford:	- Control Estadístico, - QOS, - ES (Especificaciones de Ingeniería)
	GM:	- Plan de Control, - Etiquetas, - Reporte de diseño

I REQUERIMIENTOS BÁSICOS

Los requerimientos básicos del QS 9000 están fundamentados en los 20 elementos del ISO 9000. (Ver **"Requerimientos Basados en ISO 9000"** de este trabajo).

II REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL SECTOR

Los requerimientos específicos del sector, son aquellos exigidos en la industria automotriz y que están basados en los manuales que se mencionan a continuación. (Cabe aclarar que es ***Requisito Indispensable*** cumplir con lo estipulado en estos manuales).

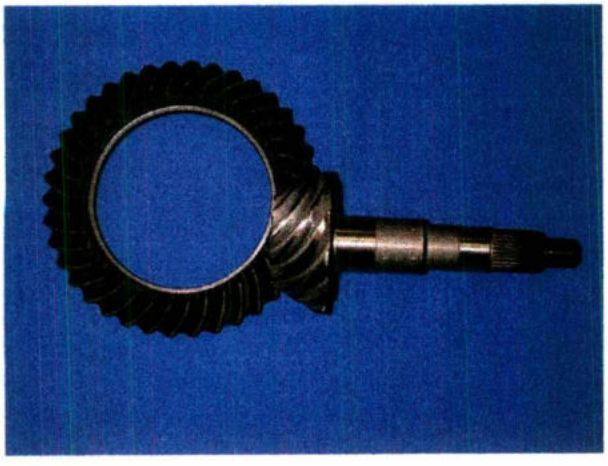
II.1 Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PPAP)

El Proceso de aprobación de Partes de Producción es otorgada a un número de parte, nivel de cambio de ingeniería, una planta de manufactura, un subproveedor de material y un proceso de producción.

Es responsabilidad del proveedor verificar que los cambios sean adecuadamente validados. (Ver elementos 4.12, 4.16 y el Manual de PPAP).

De acuerdo al Proceso de Aprobación de Partes de Producción se debe:

✓ Asegurar que cada cambio que exista en el producto sea validado por el cliente (PPAP).



Deben enviarse productos al cliente para que efectúe una revisión y en su caso, apruebe los cambios realizados a las piezas indicando si cumplen o no con los requerimientos de producción especificados en los planos.

✓ Emitir la documentación correspondiente para aprobación del cliente.
✓ Documentar todas las pruebas e inspecciones efectuadas al producto.

II.2 Mejora Continua

Debe difundirse la filosofía de la mejora continua en toda la organización de la empresa y como tal debe comprometerse a mejorar continuamente en la calidad y servicios (incluyendo programación y entregas). Entre algunos otros aspectos, la mejora continua debe ser involucrada en:

- ✓ Aplicar Mejora Continua en todos los procesos.
- ✓ Evidenciar la mejora a través de registros.
- ✓ Aplicar Técnicas y/o métodos de Mejora Continua, tales como:

Índices de habilidad (Cp y Cpk),
Cartas de Control (Variables , Atributos),
Cartas de Frecuencia Relativa Acumulada (CUSUM),
Análisis de Partes Por Millón (PPM),
Diseños de Experimentos (DOE), entre otros.

II.3 Capacidades de Manufactura.

La empresa (proveedor) debe usar el concepto de "Equipo multidisciplinario de trabajo para el desarrollo de instalaciones, procesos y equipos acorde con el proceso de planeación avanzada de la calidad. Debe desarrollar métodos para evaluar la efectividad de las operaciones y procesos en la planta considerando los siguientes factores:

1. Planes generales de Trabajo,
2. Automatización apropiada,
3. Factores humanos,
4. Balance de línea y operador,
5. Niveles de inventario,
6. Contenido del valor agregado de la mano de obra.

La empresa proveedora es responsable de:

- ✓ Identificar los herramentales en su ubicación, cantidad y vida útil (según aplique).
- ✓ Aprobar los herramentales antes de su uso en producción.

III REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DE CLIENTES

Estos requerimientos son las características especiales solicitadas por los clientes del sector automotriz.

- ♦ Chrysler.
- ♦ Ford.
- ♦ General Motors.
- ♦ Fabricantes de Camiones.

A continuación se mencionan algunos de los requerimientos de los clientes del sector automotriz.

Requerimientos Específicos - Chrysler.

- ☞ Todos los proveedores de partes para producción y servicio de Chrysler deberán estar certificados en QS 9000 a partir del 31 de Julio de 1997.
- ☞ Deben identificar la información requerida, con los siguientes símbolos:

Escudo (S). Características de seguridad.
Diamante (D). Características especiales (Componente del material, ensamble u operación de ensamble del vehículo, etc.).
Pentágono. Símbolo crítico para identificar herramentales.

- Identificar Características Relevantes seleccionadas por el proveedor en base a su experiencia.
- Inspección dimensional anual.
- Auditorías Internas de Calidad al menos una vez al año.
- Validar diseño / verificar la producción al menos una vez al año.
- Tener un Plan de Acciones Correctivas utilizando un formato Chrysler de "7 Disciplinas", entre otros.

Requerimientos Específicos - Ford.

Algunos de los requerimientos Ford son los siguientes:

- Ford no requiere la certificación de sus proveedores.
- Partes Ítemes de control (∇) para identificar productos seleccionados por el cliente. (De acuerdo a la norma ISO 8402, un Ítem es *"aquello que puede ser descrito y considerado individualmente"*, puede ser un producto o una organización). Los requerimientos especiales para Ítemes de control son:

  Planes de Control y AMEF´s.
  Etiqueta del Contenedor de Embarque.
  Partes de Equipo Estándar.

- Verificación de Puesta a Punto.
- Ítemes de Control para Sujetadores.
- Tratamiento Térmico.
- Cambios de Diseño y del Proceso para Proveedores Responsable de los Diseños.
- Modificaciones del Proveedor a los Requerimientos para Ítemes de Control (∇).
- Requerimientos de Comportamiento en Pruebas de especificación de Ingeniería (EI). Entre otros.

Requerimientos Específicos - General Motors.

- Los proveedores de partes para producción y servicio de General Motors deben estar certificados obligatoriamente a partir del 31 de Diciembre de 1997.
- Los proveedores de GM deben usar y mantener actualizadas las versiones de los procedimientos generales y demás requerimientos establecidos por esta compañía. (Para mayor información sobre esta documentación y los requerimientos específicos, consultar el manual de ***"Requerimientos del Sistema de Calidad QS - 9000"***,1994).
- El QS 9000 aplica a todos los proveedores de General Motors con contrato.

Requerimientos Específicos - Fabricantes de Camiones.

Los fabricantes de camiones que se listan a continuación, han participado en el desarrollo del QS 9000 y lo adoptaron como sus requerimientos básicos en el sistema de calidad.

Freightliner Corporation
Mack Trucks. Inc.
Navistar International Transportation Corp.
PACCAR Inc.
Volvo GM Heavy Truck Corporation.

- Requerimientos adicionales para cada fabricante están disponibles en sus respectivas publicaciones.

Antes de continuar con el estándar de calidad QS 9000, demos un breve vistazo al respecto de su contexto.

COMPARACIÓN ENTRE LOS REQUERIMIENTOS DE LA ISO 9000 CONTRA LA QS 9000

En la siguiente tabla puede observarse cómo el QS 9000 cumple y aumenta los requerimientos de calidad de la ISO 9000.

Cabe mencionar que una certificación en QS 9000 es homóloga con la ISO 9000, esto es:

ISO 9000 ↔ QS 9000

ISO 9001 ↔ QS 9001

ISO 9002 ↔ QS 9002

ISO 9003 ↔ QS 9003

Para satisfacer los requerimientos de los clientes, debe contarse con un buen equipo humano y la infraestructura adecuada para ello.

Es necesario aclarar que las equivalencias dadas están basadas en los requerimientos de cada norma, las cuales están referidas a la norma de mayor extensión, ISO/QS 9001. Para tales efectos sirve la siguiente tabla.

Tabla de Comparación Entre los Estándares ISO Y QS 9000

Descripción del Elemento	Requisitos		Porcentaje de Aumento
	ISO 9001	Adiciones en QS 9000	
4.1 Responsabilidad Gerencial.	9	10	111%
4.2 Sistema de Calidad.	9	12	133%
4.3 Revisión de Contrato.	5	0	0%
4.4 Control de Diseño.	20	12	60%
4.5 Control de Documentos y Datos.	9	7	78%
4.6 Compras.	11	7	64%
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente.	2	0	0%
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto.	3	0	0%
4.9 Control del Proceso.	7	15	214%
4.10 Inspección y Pruebas.	16	5	31%
4.11 Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas.	16	2	13%
4.12 Estados de Inspección y Pruebas.	2	1	50%
4.13 Control de Producto No Conforme.	7	7	100%
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas.	5	5	100%
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega.	9	11	122%
4.16 Control de Registros de Calidad.	7	5	71%
4.17 Auditorías Internas de Calidad.	6	1	17%
4.18 Capacitación.	3	1	33%
4.19 Servicio.	1	1	100%
4.20 Técnicas Estadísticas.	2	1	50%
II.1 Proceso de Partes de Aprobación de Partes de Producción.	0	3	0%
II.2 Mejoramiento Continuo.	0	6	0%
II.3 Capacidad de Producción.	0	7	0%

Igualdad entre las Normas.

En la tabla se muestran las igualdades entre las dos normas, éstas son aquellas en las que el porcentaje de aumento es del 0% (indicadas por las líneas sombreadas).

Aumento en los Requerimientos de la QS 9000 Respecto a la ISO 9000.

Claramente pueden observarse algunas diferencias muy marcadas entre las normas. A grandes rasgos pueden listarse las siguientes:

- ✓ La más importante es la sección II de la QS 9000, en la cual se establecen elementos de Proceso de Aprobación de Partes de Producción, Mejora Continua y Capacidades de Manufactura en la producción.
  (Elementos II.1, II.2 y II.3)

- ✓ Otros elementos importantes (los cuales rebasan en un 100% ó más los elementos ISO 9000) son sin lugar a duda como se debe llevar a cabo el "Control del Proceso", los "Sistemas de Calidad" y la "Responsabilidad de la Alta Administración".
  (Elementos 4.1, 4.2, 4.9, 4.13, 4.14, 4.15 y 4.19)

Dada esta información, tenemos la información suficiente para comenzar a trabajar en el proceso de implementación de los sistemas de calidad. En la próxima sección trataremos precisamente el proceso de la implementación de estos sistemas.

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA QS 9000

Nota:

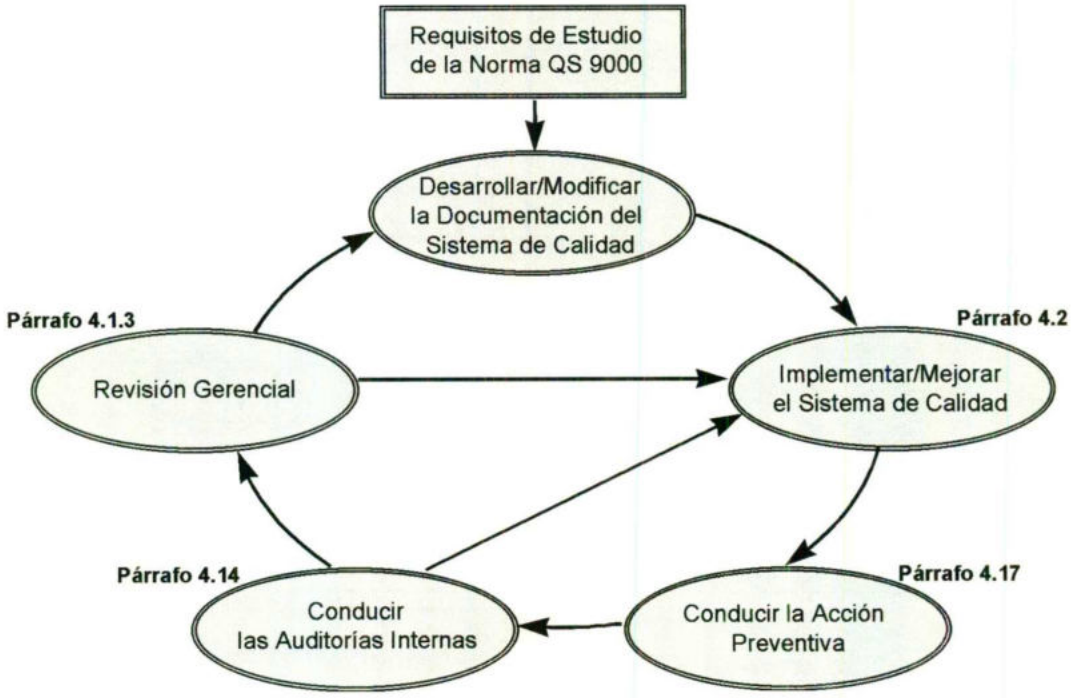
Al referirnos al sistema de calidad QS 9000, está implícito que hablamos del ISO 9000 más los requerimientos del sector automotriz; es decir:

ISO 9000 + Requerimientos del Sector Automotriz = ISO/QS 9000 = QS 9000

atendiendo a esto, en adelante utilizaremos sólo el término QS 9000 para referirnos a estos sistemas de calidad.

Es muy importante conocer cómo debe llevarse a cabo la implementación del sistema de calidad, el desarrollo y los pasos a seguir en ésta. En el siguiente esquema se muestra el proceso de dicha implementación, también se mencionan los párrafos en los cuales se explica el punto del proceso según la Norma QS 9000.

IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA QS 9000



Los pasos a seguir en la Implementación

- ✧ Estudiar la Norma QS 9000
- ✧ Desarrollar/Modificar la Documentación del Sistema de Calidad
- ✧ Implementar/Mejorar el Sistema de Calidad
- ✧ Conducir la Acción Preventiva.
- ✧ Conducir las Auditorías Internas.
- ✧ Revisión por parte de la Gerencia.

✧Estudiar la Norma QS 9000

La gerencia administrativa debe comprometerse firmemente en la implementación, pues de aquí se deriva la visión general ejecutiva de la norma QS 9000.

Debe designarse y capacitar una persona responsable y formar un equipo para la implementación de la Norma.

✧Desarrollar/Modificar la Documentación del Sistema de Calidad.

Debe elaborarse el Manual de Calidad de acuerdo a la norma QS 9000, y realizar una auditoría interna (ver sistema de auditorías más adelante), e identificar las áreas (grandes o pequeñas) que necesitan ser tratadas para verificar en donde hace falta documentación (esta verificación es conocida como "brecha").

✧Conducir la Acción Preventiva.

Es necesario realizar un estudio de las medidas internas para una implementación eficiente, realizando auditorías del proceso cuando éste no está siendo satisfactorio (que presenta problemas), y en determinado caso, aplicar acciones correctivas de los aspectos que no se cumplan.

✧Conducir las Auditorías Internas.

Una auditoría interna se refiere a una auto-revisión dentro de la empresa para verificar "contra la norma" si se está cumpliendo con el sistema de calidad.

Deben formarse y capacitarse equipos para que realicen auditorías (que pueden ser a nivel sistema o proceso), con mayor frecuencia al inicio.

Estos equipos deben documentar "pruebas objetivas" y las "no conformidades" con la finalidad de efectuar las correcciones necesarias y verificar el buen funcionamiento del proceso de implementación.

✧Revisión por parte de la Gerencia.

Los Líderes o Gerentes de la empresa deben revisar las auditorías internas (de acuerdo al elemento 4.17) y las medidas de la calidad para fines de tomar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

Deben revisar el desarrollo en forma global, realizando los cambios necesarios para obtener una implementación completa de la norma QS 9000, designando además las responsabilidades y acciones de acuerdo al análisis efectuado.

Una implementación exitosa del sistema de calidad depende de su buen desarrollo y en gran medida de las auditorías internas realizadas y la corrección acertada de las no conformidades encontradas.

Es recomendable agotar lo más posible la búsqueda de aspectos que pudieran estar fuera de los requisitos que exige la norma; si con las auditorías internas no se está satisfecho, puede pedirse al cliente que audite el sistema para verificar si realmente se tiene lo necesario en cuanto a sus expectativas de acuerdo a sus requerimientos y de esta manera pedir una AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN mediante la cual se busca dejar implementado el sistema de calidad. Sin embargo, antes de dar el último paso y por razones económicas se debe revisar exhaustivamente el sistema completo con todo lo que éste implica, ya que una auditoría de certificación es muy costosa; por eso hay que cerciorarse que el sistema se encuentre debidamente implementado antes de solicitar dicha auditoría.

AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD

AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD

Los métodos de auditorías quedan definidos por el MANUAL DE AUDITORÍAS A LOS SISTEMAS DE CALIDAD (QSA).

En esta sección serán citados aspectos representativos del manual QSA, para una mejor comprensión del tema es necesario consultarlo (la bibliografía se cita al final de este trabajo).

Propósito

Una auditoría de un sistema de calidad es un examen sistemático e independiente, cuya finalidad (propósito) es determinar si las actividades de la calidad y los resultados correspondientes satisfacen el sistema planeado y si este sistema está implementado eficiente y adecuadamente para alcanzar los objetivos especificados en el manual de calidad de la empresa. (Según ISO 8402).

El uso apropiado de las Auditorías a los Sistemas de Calidad (QSA) promoverá el entendimiento entre las actividades y el personal al determinar el cumplimiento contra el sistema de calidad QS 9000. (Tomado del manual QSA).

Una auditoría debe cumplir con lo siguiente:

- No estar influenciada por la emoción ni prejuicios.
- Deberá presentarse como una prueba.
- Deberá estar totalmente sustentada y documentada.
- Debe referirse a la calidad.

- Deberá proceder (esto se refiere a la documentación, que esté basada en fenómenos observables y en su caso repetibles).

TIPOS DE AUDITORÍA Y SU APLICACIÓN

Métodos Alternativos para Verificar el Cumplimiento del Proveedor a los Requerimientos del Sistema de Calidad (QS 9000).

Existen tres tipos de auditorías aplicables a los sistemas de calidad, una es la auto-auditoría (auditoría interna) y dos alternativas utilizadas por el cliente para verificar el cumplimiento de la Norma QS 9000, clasificadas como se indica a continuación de acuerdo a la vinculación que exista entre el Auditor y el Auditado.

Auditoría del proveedor aplicable en su misma planta:

* Auto-Auditoría, Auditoría Interna, Propia (o de primera parte).

Las alternativas del cliente son:

* Evaluación de Segunda parte (cliente) de acuerdo al manual de **"Auditorías al Sistema de Calidad" (QSA).**
* Evaluación y Certificación por una tercera parte, solicitado a un organismo externo certificador del sistema de calidad.

Éstas se explican a continuación.

☆Auditoría Interna, Propia (o de Primera Parte).

Ésta es dirigida y efectuada por la propia compañía con personal interno o mediante la subcontratación de un auditor externo que cumpla con los requisitos.

Puede estar compuesta por grupos internos de la compañía, capacitados para realizar esta actividad, la cual es de gran importancia en el desarrollo de la implementación del sistema de calidad.

☆Auditoría por el Cliente, Externa (o de Segunda Parte).

El cliente la dirige de acuerdo a sus expectativas de calidad o bien puede contratar un representante para que lo haga. Puede auditar a un proveedor actual o potencial de productos o servicios.

☆Auditoría por un Organismo Independiente Reconocido, de Certificación (o de Tercera Parte)

La compañía o empresa interesada, deberá contratar una organización para conducir y realizar la auditoría, con la finalidad de obtener una certificación independiente conforme a la norma particular específica del sistema de calidad.

CATEGORÍAS DE AUDITORÍAS

Estas categorías se refieren a auditorías específicas de un sistema de calidad, de entre las cuales se tienen:

☆ Auditoría de Políticas y Objetivos.
☆ Auditoría del desempeño en base a objetivos.

☆ Auditoría de Sistemas.
☆ Auditoría de Conformidad.
☆ Auditoría de productos.

Éstas tratan de lo siguiente:

☆Auditoría de Políticas y Objetivos.

Trata aspectos de negocio, con respecto a las actividades de calidad en la compañía.

☆Auditoría del Desempeño en base a Objetivos.

Se sustenta de una investigación normalmente basada en datos presentados de los informes ejecutivos de calidad.

☆Auditoría de Sistemas.

Es una auditoría del manual de calidad para asegurarse que cumple con los requisitos de calidad, entre algunos otros puede mencionarse el requerimiento QS 9000.

☆Auditoría de Conformidad.

Es utilizada para determinar si la implementación sigue los procedimientos, instrucciones de trabajo, el plan de calidad y demás documentos del sistema de calidad.

☆Auditoría de Productos.

Esta auditoría se realiza para determinar si el producto satisface las especificaciones y las necesidades de adecuación para su uso.

Es importante conocer el proceso de evaluación a fin de realizar debidamente una auditoría al sistema de calidad y por eso hablaremos a continuación de este tema.

PROCESO DE EVALUACIÓN

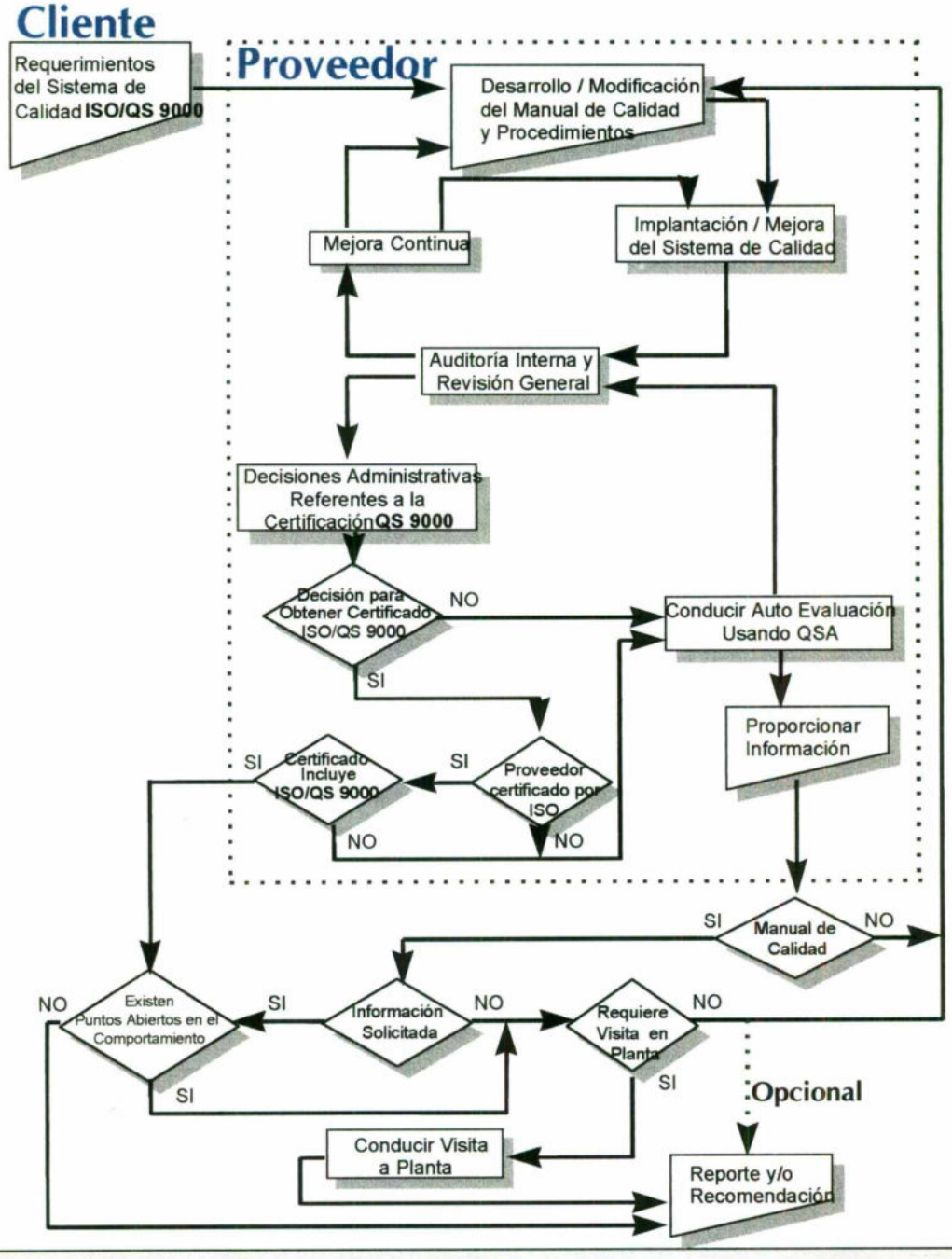
Una **evaluación** es una investigación sistemática del Sistema de Calidad documentado y la implementación del Sistema de Calidad para determinar su efectividad.

Por otra parte, la **efectividad** es el grado en lo cual lo descrito en el sistema de calidad está implementado en la organización.

En el siguiente diagrama se muestra el proceso de evaluación en una auditoría como parte del proceso general del QS 9000, de acuerdo con lo establecido en la norma. (El QSA queda definido en el apéndice A del QS 9000. Para una mejor comprensión del proceso de evaluación y de las auditorías al sistema de calidad, referirse al manual QSA).

Las Auditorías Internas son realizadas por personal de la misma empresa con la finalidad de detectar áreas de oportunidad para mejorar el sistema de calidad.

AUDITORÍAS Y PROCESO QS-9000



Después de conocer el proceso de evaluación, es necesario definir el método con el cual se va a realizar, de esto hablaremos ahora.

MÉTODO DE EVALUACIÓN

El método de evaluación está compuesto principalmente por 3 fases:

- ☆ Revisión de Documentación del Sistema de Calidad.
- ☆ Auditoría en las Instalaciones.
- ☆ Análisis y Reporte.

Estos se explican a continuación.

☆Revisión de Documentación del Sistema de Calidad.

En esta revisión se determina si el manual de calidad (y todos los demás documentos que lo respaldan tales como procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de control, etc.) cumple con todos los requerimientos de la norma QS 9000.

☆Auditoría en las Instalaciones.

Mediante esta fase de la auditoría se determina el grado y efectividad de la implementación del sistema de calidad en las instalaciones de trabajo, producción, manufactura, departamentos de soporte y/u oficinas del cliente.

☆Análisis y Reporte.

En esta fase se realiza una revisión de los resultados obtenidos en las dos anteriores y la información es utilizada para determinar el cumplimiento del proveedor contra QS 9000.

Tipos de Evaluación.

Cada uno de los 23 elementos del QS 9000 (los 20 del ISO 9000; sección I, y los 3 de la sección II) deben ser clasificados como se indica a continuación:

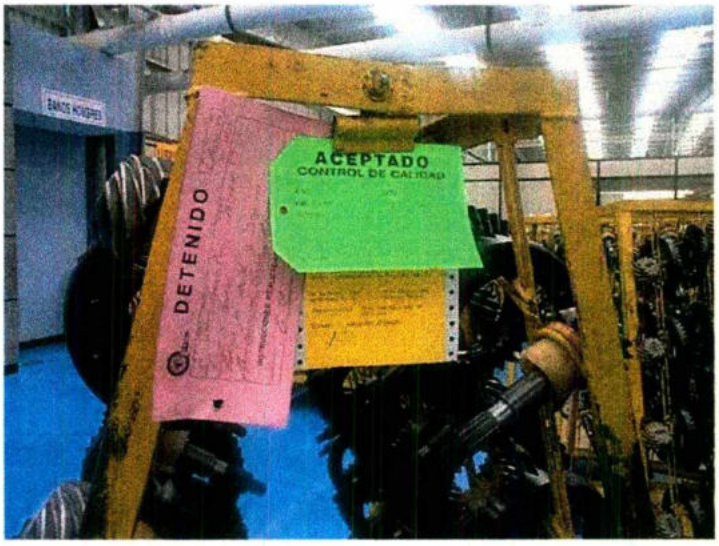
- ☞ Cumplimiento.
- ☞ No Conformidad Menor.
- ☞ No Conformidad Mayor.

☞Cumplimiento.

Debe darse esta clasificación cuando no se detecten no conformidades menores ni mayores durante la auditoría, es decir cuando todos los documentos y actividades estén funcionando de acuerdo con la norma del sistema de calidad.

☞No Conformidad Menor.

Un incumplimiento al QS 9000 que a juicio y experiencia, indican que no dará como resultado la falla del Sistema de Calidad, o que reducirá su habilidad para asegurar el control de los procesos y productos.



Una No - Conformidad Menor puede ser ocasionada por identificar productos con boletos que pongan en duda su estado dentro del proceso. En esta foto se muestra un caso en el que se identifica un producto con boleto de "Aprobado" y otro de "Detenido", esto incurre en una No - Conformidad Menor..

También puede ser:

Una falla en alguna parte del sistema de calidad documentado del proveedor referente a los requerimientos del QS 9000.

Alguna observación de un documento que no estaba actualizado, encontrado en el lugar de trabajo.

Un calibrador en la línea de producción que se encontró sin estar dado de alta en el sistema de calibración.

☞No Conformidad Mayor.

El incumplimiento de un procedimiento requerido, o la falla total de un procedimiento (aunque éste no se encuentre en el estándar).

Más de una no conformidad menor contra un requerimiento puede representar el incumplimiento total del sistema y por esto puede ser considerado como una no conformidad mayor.

Cualquier incumplimiento en el sistema de embarque que lleve consigo un producto no conforme.

Como ejemplos pueden darse los siguientes:

La falta de procedimientos documentados para la revisión de contratos o diseños.

Cambios de dibujo llevados a cabo informalmente y sin aprobación.

Si en el área de empaque se revolvieran los productos se estaría incurriendo en una No - Conformidad Mayor, porque pone en peligro el buen funcionamiento del sistema de calidad.

Existen dos alternativas de evaluación para resumir los resultados de la auditoría. El cliente (auditor) determinará cuál quiere usar. Éstas son:

- ☆ Método por Atributos (Aprobado/No Aprobado).
- ☆ Puntuación Variable (solamente Ford).

☆Método por Atributos (Aprobado/No Aprobado).

Debe aplicarse a cada elemento y/o requerimiento de la norma QS 9000).

En el siguiente cuadro se da el modo de calificar un elemento.

Se recibe esta evaluación:	Cuando la auditoría identifica:
☞ **Aprobado**	☞ Ninguna no conformidad mayor o menor.
☞ **Abierto**	☞ Una (1) no conformidad mayor y/o hasta cuatro (4) no conformidades menores.
☞ **No aprobado**	☞ Dos o más no conformidades mayores.

La puntuación se calcula con la siguiente fórmula:

$$\textbf{Puntuación Obtenida} = \frac{\textbf{Total de puntos}}{\textbf{Número de elementos aplicables}} \textbf{(50)}$$

Nota:

Esta fórmula debe usarse sólo si aplica.

Como en ejemplo de un sistema aprobado tenemos:

☞Aprobado

Pregunta	Cumple	No conformidad		Puntuación
		Menor	Mayor	
4.1 Responsabilidad Gerencial	•			
4.2 Sistema de Calidad	•			
4.3 Revisión de Contrato	•			
4.4 Control de Diseño	•			
4.5 Control de Documentos y Datos	•			
4.6 Compras	•			
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente	•			
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	•			
4.9 Control del Proceso	•			
4.10 Inspección y Pruebas	•			
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Pruebas	•			
4.12 Estados de Inspección y Pruebas	•			
4.13 Control de Producto No Conforme	•			
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas	•			
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega	•			
4.16 Control de Registros de Calidad	•			
4.17 Auditorías Internas de Calidad	•			
4.18 Capacitación	•			
4.19 Servicio	•			
4.20 Técnicas Estadísticas	•			
II.1 Ppap.	•			
II.2 Mejora Continua.	•			
II.3 Capacidades de Manufactura.	•			
Totales	**23**	**0**	**0**	

Cuando no existe alguna no conformidad, **el sistema es aprobado.**

Como en ejemplo de un sistema abierto tenemos:

☞Abierto

Pregunta	Cumple	No conformidad		Puntuación
		Menor	Mayor	
4.1 Responsabilidad Gerencial		•		
4.2 Sistema de Calidad	•			
4.3 Revisión de Contrato		•		
4.4 Control de Diseño	•			
4.5 Control de Documentos y Datos	•			
4.6 Compras		•		
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente	•			
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto			•	
4.9 Control del Proceso	•			
4.10 Inspección y Pruebas	•			
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Pruebas	•			
4.12 Estados de Inspección y Pruebas	•			
4.13 Control de Producto No Conforme	•			
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas	•			
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega	•			
4.16 Control de Registros de Calidad	•			
4.17 Auditorías Internas de Calidad		•		
4.18 Capacitación	•			
4.19 Servicio	•			
4.20 Técnicas Estadísticas	•			
II.1 **Ppap.**	•			
II.2 **Mejora Continua.**	•			
II.3 **Capacidades de Manufactura.**	•			
Totales	**18**	**4**	**1**	

En este caso, **el sistema es abierto** aún cuando existen 4 no conformidades menores y una no conformidad mayor.

Como en ejemplo de un sistema no aprobado tenemos:

☞No Aprobado

Pregunta	Cumple	No conformidad		Puntuación
		Menor	Mayor	
4.1 Responsabilidad Gerencial	•			
4.2 Sistema de Calidad	•			
4.3 Revisión de Contrato	•			
4.4 Control de Diseño			•	
4.5 Control de Documentos y Datos	•			
4.6 Compras	•			
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente	•			
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto			•	
4.9 Control del Proceso	•			
4.10 Inspección y Pruebas	•			
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Pruebas	•			
4.12 Estados de Inspección y Pruebas	•			
4.13 Control de Producto No Conforme	•			
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas	•			
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega	•			
4.16 Control de Registros de Calidad	•			
4.17 Auditorías Internas de Calidad	•			
4.18 Capacitación	•			
4.19 Servicio	•			
4.20 Técnicas Estadísticas	•			
II.1 Ppap.	•			
II.2 Mejora Continua.	•			
II.3 Capacidades de Manufactura.	•			
Totales	**21**	**0**	**2**	

En este caso, **el sistema es no aprobado** debido a que se encuentran dos no conformidades mayores.

☆Método de Evaluación por Puntuación Variable.

Este método sólo es utilizado por Ford y los criterios de calificación utilizados son los siguientes:

Se recibe esta evaluación en la columna de la derecha:	Si el proceso de la evaluación determina:
O (Mayor)	☞ No, este requerimiento no cubre completamente, o existen (1 ó más) inconsistencias mayores en su implementación.
M (Menor)	☞ Si hay requerimiento se cubre, pero existen (1 ó más) inconsistencias menores en la implementación.
C (Cumple)	☞ Si el requerimiento cumple y está implementado efectivamente.
CI (Mejora Continua)	☞ Si este requerimiento cumple, se está implementando efectivamente y muestra mejora sobre los pasados 12 meses, esto es significativo para el cliente.

También se tiene lo siguiente:

Se recibe esta evaluación:	Para el elemento con:
0	☞ Una (o más) pregunta(s) con un resultado de "O", o más de tres preguntas con un resultado de " M".
1	☞ De una a tres preguntas con un resultado de "M".
2	☞ Sin resultados "O" o "M".
3	☞ Sin resultados "O" o "M" y uno (o más) "CI".
N/A	☞ No aplicables a su operación.

Para aprobar el QSA, se requiere una puntuación mínima de 2 en cada elemento aplicable.

Como ejemplo de Calificación Final en este método de evaluación al sistema de calidad se tiene el siguiente:

☞Calificación Final

Pregunta	Cumple	No conformidad		Puntuación
		Menor	Mayor	
4.1 Responsabilidad Gerencial				2
4.2 Sistema de Calidad				2
4.3 Revisión de Contrato				1
4.4 Control de Diseño				2
4.5 Control de Documentos y Datos				2
4.6 Compras				2
4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente				0
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto				2
4.9 Control del Proceso				2
4.10 Inspección y Pruebas				2
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Pruebas				2
4.12 Estados de Inspección y Pruebas				2
4.13 Control de Producto No Conforme				2
4.14 Acciones Correctivas y Preventivas				2
4.15 Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega				N/A
4.16 Control de Registros de Calidad				2
4.17 Auditorías Internas de Calidad				2
4.18 Capacitación				1
4.19 Servicio				2
4.20 Técnicas Estadísticas				3
II.1 Ppap.				2
II.2 Mejora Continua.				2
II.3 Capacidades de Manufactura.				2
Totales				**41**

Como ya hemos visto, las auditorías a los sistemas de calidad son muy estrictas, por esta razón es recomendable efectuar todas las auditorías necesarias de primera y/o de segunda parte, con el propósito de lograr una implementación firme y confiable en el momento que se solicite una auditoría de tercera parte, la cual como ya se mencionó, es mucho más costosa y puede retrasar la certificación por más tiempo.

De los resultados obtenidos en cada una de las auditorías dependen las acciones correctivas a realizar en el proceso de certificación en los sistemas de calidad.

AUDITORÍA DE TERCERA PARTE

Los pasos a seguir en la preparación, realización y conclusión de una auditoría de primera, segunda o tercera parte quedan englobados en la siguiente información, por esta razón nos enfocaremos en la de tercera parte también conocida como auditoría de certificación.

PLANEAMIENTO Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

Los elementos principales en el planeamiento y la preparación de una auditoría consisten en:

Conscientizar al Auditor sobre el propósito de la auditoría a ser ejecutada, del alcance de la investigación requerida y darle tiempo suficiente para realizar una investigación previa.

De la misma manera, la planeación y preparación debe conscientizar al Auditado sobre el propósito de la investigación y el cronograma (esquema de tiempos de la realización de la auditoría), permitir su preparación para asegurar que la auditoría pueda ser realizada de manera regular y alcanzar resultados válidos.

Etapas de la Preparación de una Auditoría.

Existen nueve etapas básicas en la preparación de una auditoría:

- Determinar el propósito y el alcance.
- Determinar los recursos necesarios.
- Determinar la autoridad en la auditoría.

- Identificar los requisitos importantes.
- Ponerse en contacto con el auditado.
- Revisar el desempeño del auditado.
- Efectuar la revisión del manual de calidad (cuando sea necesario).
- Preparar un plan de auditoría.
- Desarrollar un listado (checklist) formal.

Determinar el propósito y el alcance.

El propósito de la auditoría puede ser:

- Resultante del contrato.
- Por mejoramiento continuo.
- Por algún problema de calidad.
- Por un proveedor nuevo.
- Por conformidad con la serie ISO/QS 9000.

El alcance define el límite de la auditoría. Especifica la parte del sistema, producto, compañía o contrato que se va a auditar.

Determinar los recursos necesarios.

Consiste en definir cuántos días tardará la auditoría, cuantos días se utilizarán en la planta, cuantos auditores, especialistas técnicos además del auditor líder estarán presentes en el desarrollo de la auditoría.

Determinar la autoridad en la auditoría.

Es necesario determinar si la auditoría fue autorizada y el poder de la auditoría, pues en ocasiones, aún auditores experimentados se ven forzados a salir de la planta sin haber podido completarla.

✹Identificar los requisitos importantes.

Es fundamental identificar los requisitos específicos de los clientes, establecido para una auditoría en QS 9000. También es necesario identificar los requisitos de la ISO y del contrato.

✹Ponerse en contacto con el auditado.

Debe procederse a establecer contacto con aquello que se tenga que auditar.

En una auditoría interna:

- Debe revisarse el Manual de Calidad (si no se ha revisado).
- El plan de auditoría podrá ser revisado por el auditado.

En una auditoría por el cliente y por un organismo reconocido:

Revisar el proceso es parte de una auditoría. El Auditor tiene el derecho y la libertad de preguntar cosas aunque no estén incluidas en la guía o Manual QSA..

Como preparación de la auditoría, el auditado debe ser contactado para establecer las fechas de revisión del manual de calidad y de la auditoría en la planta.

El auditor líder tiene que confirmar la ubicación de las áreas y el lugar donde se efectuará la auditoría

✹Revisar el desempeño del auditado.

En el caso de auditorías internas y por el cliente, el auditor queda en una posición de gran importancia debido a que puede obtener evidencias del desempeño del proveedor mediante lo siguiente:

- Examinando el desempeño histórico y problemas pasados del proveedor.
- Identificando requisitos específicos de la calidad, del producto y de la asistencia técnica establecidos en contratos actuales y propuestos.
- Examinando resultados de auditorías anteriormente realizadas en el mismo local y las eventuales acciones correctivas pendientes acordadas con el auditado.

"Las auditorías efectuadas por el organismo independiente reconocido son ejecutadas contra la norma del sistema de calidad especificada con relación a un alcance determinado. El desempeño histórico no se encuentra normalmente disponible o no es tomado en consideración".

- Mediante consideraciones de los propios auditores en base a la experiencia, conocimientos, visitas preliminares, entre otras.

✹Efectuar la revisión del manual de calidad (cuando sea necesario).

- Primeramente deben Identificarse los niveles I y II del manual de calidad contra el modelo de la ISO/QS 9000.
- Algunos auditores utilizan un checklist para identificar si el sistema de calidad está bien documentado, o sea cada párrafo está documentado.
- Si fueran encontradas muchas deficiencias, hay que pensar en postergar la auditoría a ser realizada en la planta.

La revisión debe ser profunda intentando evaluar si:

- Están debidamente controlados todos los elementos indispensables de la norma del sistema de calidad especificado.
- Existen procedimientos apropiados u otras medidas documentadas para asegurar que las actividades serán adecuadamente controladas.
- Teniendo en consideración la existencia de eventuales deficiencias en la documentación, queda establecida la evidencia de poder proseguir o no con la fase siguiente de la auditoría.

✹Preparar un plan de auditoría.

El plan de auditoría debe ser aprobado por el cliente y comunicado a los auditores y el auditado, además de ser flexible para permitir alteraciones del énfasis en base la información obtenida durante la auditoría y posibilitar el uso eficaz de los recursos. El plan deberá incluir (entre otras cosas):

- Los objetivos y el alcance de la auditoría.
- La identificación de los individuos con responsabilidades directas y significativas en cuanto a los objetivos y el alcance mencionados anteriormente.

- Identificación de los documentos de referencia (puede ser una norma aplicable del sistema o el manual de calidad auditado, por ejemplo).
- La identificación de los miembros de la auditoría.
- El lenguaje que se utilizará en la auditoría.
- La fecha y el lugar donde se realizará la auditoría, etc.

Si de los puntos anteriores existiera alguna objeción por parte del auditado, debe comunicársele al auditor líder para que se establezca un acuerdo entre los dos, y en su caso también con el cliente antes de llevar a cabo la auditoría.

En el plan de auditoría deben establecerse todas las condiciones en la realización de ésta, y mantener a la mano la información necesaria para mantener el control del proceso de evaluación. Esto se refiere al establecimiento de caminos mediante los cuales puedan verificarse claramente los elementos que se auditarán, cómo se realizará la toma de muestras, los caminos a considerar en la auditoría y aquellos aspectos de importancia para que todo se desarrolle de acuerdo al alcance y objetivo de la auditoría.

✺Desarrollar un listado (checklist) formal.

Debe establecerse un formato en el cual se determine:

- Qué se va a examinar.
- Con quien deberá comunicarse; y
- Qué preguntas se formularán en la auditoría.

Nota:

No deben tomarse muestras muy grandes en la auditoría, pues debe considerarse que el tiempo destinado para cada departamento será de una a dos horas. El número de elementos de control que puede ser investigado en ese momento no deberá ser mayor de cinco o seis.

Para una auditoría de QS 9000, el manual QSA sólo representa un mínimo de preguntas, por esto es bien válido realizar sus propias preguntas como parte del proceso.

Es necesario realizar lo anterior para establecer las condiciones de la auditoría y evitar contratiempos en su desarrollo.

REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

En una auditoría se reconocen las siguientes fases:

- ✦ Planeamiento y Preparación.
- ✦ Realización.
- ✦ Generación de informes.
- ✦ Acción correctiva y acompañamiento.

Para la realización de una auditoría se tienen cuatro etapas:

- ⇨ Reunión de apertura.
- ⇨ Recolección de evidencia objetiva.
- ⇨ Preparación de enunciados de no conformidades.
- ⇨ Reunión de clausura.

⇨Reunión de apertura.

Esta es la reunión del auditor líder, su equipo de auditores y auditado. En la reunión, el auditor líder presenta el equipo de la auditoría al equipo de administración del auditado y además debe asegurarse de dejar bien entendido por ambas partes los motivos y el proceso de la auditoría.

Se recomienda que esta reunión no dure más de 45 minutos.

➪ Recolección de evidencia objetiva.

En la auditoría debe realizarse la investigación y recolección de evidencias. Tres preguntas fundamentales deben ser respondidas por la auditoría:

¿El sistema cumple con el objetivo de los requisitos?

¿El sistema está eficientemente implementado? Esta pregunta está enfocada a documentación-proceso; se investiga si en realidad se está llevando a cabo lo que dice la información.

¿El sistema funciona eficazmente en la práctica? Se busca saber si en realidad el sistema cumple con lo que se tiene documentado.

La evidencia objetiva pude ser:

- Algo visto.
- Algo dicho por el representante de la administración, por ejemplo de la política o práctica de la compañía.
- Algo dicho por el operador, describiendo lo que entiende sobre los instructivos de trabajo.

La evidencia objetiva comprende la identificación de productos, el lugar en el que es observada la evidencia y quién estaba presente durante la observación.

La recolección de la evidencia puede realizarse mediante entrevistas, examen de documentos y observación de actividades. El auditor puede evaluar el ambiente de trabajo y buscar indicios que pudieran ser no conformidades en el sistema aunque no esté registrado ésto en el checklist de la auditoría.

Deben registrarse las observaciones necesarias después de que todas las actividades hayan sido auditadas, a continuación el equipo auditor se reunirá y determinará cuáles de esas observaciones pueden ser no conformidades y las documentará.

En el caso de detectar una no conformidad mayor, debe informarse inmediatamente al auditor líder, pues esto puede ocasionar la interrupción de la auditoría si así se deseara.

⇨Preparación de enunciados de no conformidades.

Definiciones

No Conforme (Partes Discrepantes): Es un producto o material que no cumple con los requerimientos o especificaciones del cliente.

No Conformidad: (Discrepancias): Es un proceso que no cumple con los requerimientos del sistema de calidad. No satisfacción de un requisito específico. Una no conformidad puede ser mayor o menor.

No Conformidad Menor.

Un incumplimiento al QS 9000 que a juicio y experiencia, indican que no dará como resultado la falla del Sistema de Calidad, o que reducirá su habilidad para asegurar el control de los procesos y productos.

También puede ser:

Una falla en alguna parte del sistema de calidad documentado del proveedor referente a los requerimientos del QS 9000.

Alguna observación de un documento que no estaba actualizado, encontrado en el lugar de trabajo.

Un calibrador en la línea de producción que se encontró sin estar dado de alta en el sistema de calibración.

No Conformidad Mayor.

El incumplimiento de un procedimiento requerido, o la falla total de un procedimiento (aunque éste no se encuentre en el estándar).

Más de una no conformidad menor contra un requerimiento puede representar el incumplimiento total del sistema y por esto puede ser considerado como una no conformidad mayor.

Cualquier incumplimiento en el sistema de embarque que lleve consigo un producto no conforme.

Antes de realizar una presentación formal de las no conformidades, deberán ser revisadas de acuerdo a la norma ISO 10011-1.

Los enunciados de las no conformidades son:

- Un registro de la evidencia basada en las conclusiones de la auditoría realizada por el auditor.
- Informaciones enviadas a la administración del propio auditor y la administración del auditado al respecto del modo en que incurren las fallas dentro del sistema de calidad.
- Un punto de partida para la adopción de la(s) acción(es) correctiva(s) por el auditado para resolver la(s) no conformidad(es).

Debe levantarse una no conformidad (mayor o menor según sea el caso) si no se cumpliera con el Objetivo, implementación eficaz o no se llevara debidamente en práctica el sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO/QS 9000.

Al describir un enunciado de no conformidad, el auditor debe tener los elementos, pruebas y argumentos necesarios para demostrar que efectivamente se está incurriendo en una falla dentro del sistema.

Al concluir la descripción de los enunciados de las no conformidades, debe verificarse que sea correcto, claro y conciso.

Cuando se hayan presentado los enunciados de las no conformidades, y todo haya quedado bien asentado, debe procederse al paso final de la auditoría: efectuar la reunión de clausura.

⇨Reunión de clausura.

La reunión de clausura es conocida también como una reunión de éxito o una conferencia de post-auditoría; esto se refiere a lo siguiente:

Es una reunión de éxito cuando se ha logrado la calificación necesaria para obtener la certificación.

Es una conferencia de post-auditoría cuando no se logra la certificación y se hace necesario efectuar acciones correctivas para volver a solicitar otra auditoría de certificación pasados al menos seis meses después de la última realizada.

El objetivo de esta reunión es presentar las observaciones encontradas en la auditoría. (como lo establece la ISO 10011-1 :1990).

Cuando se reportan algunas no conformidades menores (que ameriten una no conformidad mayor) o mayores en el sistema de calidad durante la reunión de clausura no se puede conseguir la certificación. Al respecto deben identificarse muy bien cuáles son esas no conformidades para efectuar las acciones correctivas necesarias y solicitar nuevamente la auditoría amen de obtener la certificación en la modalidad correspondiente.

Nota:

Es necesario aclarar que en una auditoría no se trata de poner en evidencia ni hacer sentir mal al auditado, sino verificar con un comportamiento ético y profesional si el sistema funciona, buscando siempre aligerar la tensión del cliente durante la auditoría.

ACCIONES CORRECTIVAS

Como se vio anteriormente, las acciones correctivas surgen como una necesidad de llevar a cabo una actividad planeada para lograr convertir una no conformidad en el cumplimiento de algún elemento del sistema de calidad.

Para emprender una acción correctiva, la organización de la auditoría debe contar con un sistema de administración adecuado para mantener el acompañamiento de las auditorías e informes de ésta. Un elemento de mucha importancia es el registro del informe de la auditoría, el cual puede aparecer en un formulario impreso o en un archivo de computadora.

FUNCIONAMIENTO DE UNA ACCIÓN CORRECTIVA

Las acciones correctivas se aplican para resolver no conformidades menores o mayores encontradas en el sistema para cualquier tipo de auditoría realizada. (Para auditorías internas, por parte del cliente o por un organismo certificador).

Una acción correctiva puede ser solicitada formalmente por el auditor o por su administración para resolver cada no conformidad identificada. **Este es el caso de auditorías internas** y de tercera parte.

En las auditorías de tercera parte, la verificación de una acción correctiva normalmente es necesaria antes de que un certificado de registro sea emitido. Una vez que la eliminación total del problema pude ser verificado (después de un periodo de algunos meses), puede ser aceptable verificar si las acciones adoptadas que apuntan a prevenir el problema realmente lo evitaron, procurando por evidencias que lo comprueben durante una visita de supervisión posterior.

En las auditorías de segunda parte, la organización de la auditoría debe acompañar el proceso de los subproveedores principales o, en caso de ser necesario, hacerlo de forma contractual. Con relación a auditorías de selección de proveedor, la presencia de la organización de auditoría es más improbable en el acompañamiento de auditorías en que los resultados fueran insatisfactorios.

SEGUIMIENTO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Una acción correctiva es necesaria para corregir una no conformidad o para corregir la causa que la originó. El responsable de dar seguimiento a la eliminación de la no conformidad es el auditor que la identificó.

La acción correctiva y las auditorías posteriores deben ser concluidas dentro de un periodo acordado por el auditado y por el auditor en la consulta con la organización certificadora.

El organismo certificador debe mantener informado al auditado de la situación de las actividades de la acción correctiva y acompañar las auditorías. Después de la verificación de la implementación de la acción correctiva, el organismo certificador puede preparar un informe de acompañamiento (seguimiento) y distribuirlo de forma semejante al informe original.

Debe establecerse, revisarse y llevarse a cabo un plan para la corrección de las no conformidades. Es aquí donde comienza la delegación de actividades para tal efecto. De esta manera el gerente o la persona designada debe elaborar un plan llamado *"8 Disciplinas"*. Las ocho disciplinas para efectuar una acción correctiva en la corrección de una no conformidad son las siguientes:

1. *Determinación de la extensión del problema.*
2. *Identificación de los problemas de designación.*
3. *Formación del equipo responsable del seguimiento.*
4. *Implementación y verificación de acciones interinas.*
5. *Búsqueda y verificación del origen desde la raíz.*
6. *Selección de la acción correctiva permanente.*
7. *Implementación de la acción correctiva permanente.*
8. *Por último, deben prevenirse los problemas del sistema.*

En la investigación realizada para **determinar la extensión de un problema** pude ser necesario involucrar la función de garantía de calidad, tal vez mediante una auditoría del producto, proceso o sistema limitado en las áreas apropiadas. El responsable designado para llevar a cabo las acciones correctivas también lo es para efectuar dicha investigación.

En cuanto a la **implementación y verificación de las acciones internas**, la auditoría puede necesitar la adopción de una acción inmediata para ordenar los documentos o equipos que fueron encontrados como una evidencia de no conformidad, o que fueron revelados por la investigación para determinar la extensión del problema. Con esto el auditor no debe quedar satisfecho, muchas veces es necesario revisar el proceso o sistema de calidad o capacitar el personal involucrado para evitar la repetición del problema.

Antes de que una acción correctiva sea adoptada es muy importante **identificar la extensión del problema y encontrar el origen y la raíz de la no conformidad**. En ocasiones la identificación de la causa es muy evidente, pero a veces está demasiado oculta e inclusive pudiera ser remotamente una forma de no conformidad.

Responsabilidad del auditor líder en el seguimiento de una acción correctiva.

Durante el seguimiento de una acción correctiva, el auditor debe **verificar si realmente la acción correctiva fue adoptada, si es eficaz y efectuar el cierre de la no conformidad.**

Nota:

Estas actividades de las cuales es responsable el auditor líder puede ser aplicable para cualquiera de los tres tipos de auditoría.

El seguimiento generalmente es más directo y requiere de menos tiempo que la auditoría en la cual se identifica la no conformidad. El seguimiento puede apoyarse en:

- La verificación de registros.
- La evidencia de los procedimientos corregidos o nuevos, instrucciones de trabajo o documentos semejante, en los cuales el auditor debe considerar si la acción aislada es adecuada.
- La revisión de la actividad en cuestión inmediatamente después de la fecha de conclusión de la acción indicada.
- La Verificación con base en la evidencia obtenida durante la siguiente auditoría programada de la actividad.

El auditor debe tener mucho cuidado al decidir las acciones a adoptar en diferentes situaciones. Algunas consideraciones de apoyo más importantes en las cuales puede apoyarse son los siguientes cuestionamientos:

- ☛ Qué cantidad y tipo de informaciones son necesarios para proporcionar una verificación adecuada.
- ☛ Cuánto tiempo se debe permitir transcurrir para que las medidas de acción correctiva proporcionen evidencias suficientes de su eficacia.

- Cuál es la urgencia de la necesidad de la acción correctiva (y su consecuente verificación).

FINALIZACIÓN O CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD

Cuando una acción correctiva eficiente haya sido verificada, el auditor debe emitir el registro correspondiente para evidenciar su decisión.

Una copia de la finalización de la no conformidad debe proporcionarse al auditor y otra para el archivo del informe de auditoría.

Cuando una acción correctiva no fue empleada o no se probó eficiente, la evidencia efectiva que da soporte a esta decisión debe ser registrada y retornada hacia el auditor.

Cuando se efectúa una segunda auditoría de seguimiento y se verifica que la acción correctiva fue inadecuada, el asunto debe hacerse llegar a la más alta autoridad para establecer una solución junto con el gerente del departamento involucrado. Una falla repetida en esta área puede causar preocupación para el organismo certificador y para cualquier corporación externa al asistir a auditar el sistema.

CERTIFICACIÓN

Y

ACTIVIDADES POST-CERTIFICACIÓN

Una vez concluidas las actividades de corrección de las no conformidades, el auditor debe emitir los registros y efectuar las gestiones necesarias para dar paso al organismo certificador a la certificación correspondiente en la empresa auditada.

LA CERTIFICACIÓN

La operación local del certificador (de la corporación de certificación) que trata de la evaluación debe ser habilitada por una corporación nacional reconocida por el cliente (como ejemplo pueden citarse los siguientes: RvS, NACCB, RAB, entre otras). El alcance del certificador debe incluir los productos que estuvieron siendo evaluados.

El proceso de certificación debe abarcar las secciones I y II de la ISO 9000.

Los certificadores deben satisfacer la Norma Europea EN 45012 actual, *General Criteria for Certification Bodies Operating System Certification (Criterios Generales para Certificación del Sistema Operacional de Organismos de Certificación).*

Cada miembro de un equipo certificador que realice una auditoría para la ISO/QS 9000 debe tener cursos de capacitación de Evaluación de Sistemas de Calidad (QSA) y ISO/QS 9000 concluidos de manera satisfactoria y aprobados por empresas que emiten este tipo de documentos. Además de esto, la mayoría de los responsables para la toma de decisiones sobre la certificación deben finalizar de manera satisfactoria esa capacitación. La conclusión satisfactoria debe ser indicada por un certificado.

La evaluación debe incluir todos los elementos del sistema de calidad del proveedor implementado para atender a las necesidades del cliente automotor, aún cuando estos elementos excedieran la QS 9000.

Parte de la evidencia exigida en la certificación, es el resultado por lo menos de una auditoría interna completa y un ciclo de análisis de la alta administración.

ACTIVIDADES POST-CERTIFICACIÓN

El sistema de calidad entero debe ser evaluado como mínimo una vez cada tres años. Cada departamento de fabricación y proyecto del proveedor debe ser auditado individualmente y referido en un certificado. Volver a examinar parte del sistema para cada auditoría tal que el equivalente de una nueva evaluación global sea concluido dentro de cada ciclo de tres años. La documentación debe mostrar claramente la parte del sistema que fue auditada y cubierta por el certificado. **Además de esto, cada departamento en cuestión debe recibir una auditoría de supervisión por lo menos cada seis meses**.

Por su parte, la empresa certificada tiene la responsabilidad de verificar y mantener el buen funcionamiento del sistema de calidad implementado, con la finalidad de no incurrir en nuevas no conformidades que pudieran causar problemas en el proceso y susceptibles de hallarse en alguna auditoría de supervisión (efectuada cada seis meses).

LO ANTERIOR ES TODO LO CORRESPONDIENTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD DE PRINCIPIO A FIN. PARA DOCUMENTARSE MÁS AL RESPECTO, PUEDE RECURRIRSE A LA CONSULTA DE LA BIBLIOGRAFÍA AQUÍ CITADA O EN CUALQUIER OTRA BIBLIOGRAFÍA O MANUAL REFERENTE A ESTOS SISTEMAS DE CALIDAD.

Lo que vimos hasta el momento son sistemas de calidad de ámbito internacional. En México contamos con organismos de "ACREDITAMIENTO" de los sistemas de calidad en laboratorios, los cuales tienen la finalidad de verificar la confiabilidad y veracidad (entre otras cosas) de las pruebas allí realizadas. La dependencia encargada de esta actividad es la Dirección General de Normas (DGN) mediante el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP). Esto nos atañe directamente por el tipo de pruebas que se realizan en el Laboratorio Metalúrgico de la empresa. Justamente de esto hablaremos a continuación.

SECCIÓN II

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS (SINALP)

Objetivo Particular

Describir la manera de realizar el acreditamiento de un laboratorio de pruebas y efectuar el seguimiento respectivo.

INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP) es un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada), cuya unidad rectora es la Dirección General de Normas (DGN). La unidad evaluadora está conformada por el Comité Evaluador y el miembro activo de los comités es el Laboratorio Acreditado.

Como su nombre lo indica, el SINALP es un sistema de acreditamiento de laboratorios de prueba creado para funcionar bajo normas que permitan garantizar la confiabilidad, confidencialidad, veracidad y legalidad de las pruebas que ahí se realicen.

En la actualidad los laboratorios juegan un papel muy importante para el desarrollo industrial de todo país, ya que en estos se sustenta la base técnica de las actividades vinculadas con la calidad tales como la investigación en el desarrollo de nuevos productos, procesos, así como evaluación de importaciones y de nuevos productos, materias primas, entre otras cosas.

El papel fundamental de los laboratorios también incide en el comercio nacional puesto que los consumidores de la industria de transformación (principalmente) exigen con mayor frecuencia una calidad certificada, la cual necesariamente se verifica mediante la realización de pruebas en laboratorios. De igual manera en el marco del comercio exterior los laboratorios juegan un papel muy importante, pues la creciente competitividad está obligando a garantizar la calidad del producto a través de las pruebas.

Por las razones antes mencionadas, se ha hecho necesario establecer sistemas que certifiquen que los laboratorios funcionan adecuadamente y que emiten resultados confiables. De esta necesidad, los países en vías de desarrollo han establecido sus Sistemas de Acreditación.

GENERALIDADES

El SINALP se creó por decreto presidencial el 21 de abril de 1980. Sus bases de operación se publicaron el 6 de octubre del mismo año y se elevó a rango de ley el 26 de enero de 1988 en la Ley Federal de sobre Metrología y Normalización, como apoyo gubernamental en los programas de desarrollo tecnológico y de comercialización.

Los propósitos del SINALP entre otros son: agilizar las transacciones comerciales a nivel internacional eliminando barreras no arancelarias, optimizar los recursos existentes y estimular el desarrollo industrial del país; mediante el reconocimiento y aceptación de resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables capaces de proporcionar la infraestructura necesaria para uso de quienes deseen mejorar y demostrar los niveles de calidad alcanzada en los productos procesados.

Los laboratorios que logran obtener el reconocimiento oficial a través del Acreditamiento, son aquellos que cumplen con la serie de requisitos que establece el sistema tales como: organización, personal, equipo de medición, control interno de calidad, entre otros. Sólo por medio del cumplimiento de una rigurosa evaluación inicial y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de la competencia del laboratorio puede lograrse el Acreditamiento.

Este sistema rige principalmente en las áreas de Construcción, Eléctrica-Electrónica, Metal-Mecánica, Química, Textil y del Vestido así como de Alimentos.

Los criterios que rigen el acreditamiento de los laboratorios de pruebas, están debidamente autorizados y registrados ante la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), en la *Norma Oficial Mexicana NOM-CC-13-1992 "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de*

Pruebas" ("General Criteria for the Operation of Testing Laboratories") de la Dirección General de Normas.

Nota:

En esta sección, al igual que en la anterior (ISO/QS 9000) cabe aclarar que lo que se menciona aquí sólo pretende mostrar de manera general las bases, la estructura y el funcionamiento del sistema (SINALP) y que para cualquier aclaración y ampliación en el tema es necesario consultar las fuentes necesarias (indicadas más adelante), ya que el objetivo de este trabajo no es transcribir los manuales de que consta la información de este sistema.

HOMOLOGACIÓN DE NORMAS

En nuestro país, el organismo gubernamental encargado de la traducción y homologación de las normas ISO 9000 es la Dirección General de Normas (DGN) mediante el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL).

Para tales efectos, la siglas utilizadas por estos organismos nacionales, son a grandes rasgos las siguientes:

NOM. Conocida como Norma Oficial Mexicana (Obligatoria).
NMX. Se conoce como Norma Oficial Mexicana (No Obligatoria).

Estas siglas son utilizadas para regular la calidad de los productos que muchas veces usamos. Cuando en algún producto encontramos estas siglas nos esta diciendo realmente bajo qué norma de calidad está siendo producido el artículo, por esta razón puede tenerse mayor confianza de consumirlos, pues con ello nos damos cuenta de que está siendo inspeccionado bajo alguna norma oficial.

La Dirección General de Normas se ha dado a la tarea de llevar a cabo la homologación y/o adecuación de algunas normas internacionales para emplearlas como sistemas de regulación de la calidad en nuestro país.

Las normas ISO 9000 no son la excepción en cuanto a la homologación de los sistemas de calidad en nuestro país.

Algunas de las normas han sido elaboradas por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL), dentro del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C. (IMNC).

La Dirección General de Normas otorgó el acreditamiento correspondiente al IMNC , para elaborar y expedir normas mexicanas.

A continuación se presentan algunas de las normas del sistema de calidad de la ISO 9000 y su correspondiente equivalencia dada por la DGN.

NMX-CC-001:1995 IMNC *ISO-8402:1994*	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario.
NMX-CC-002-1:1995 IMNC *ISO-9000-1:1994*	Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para selección y uso.
NMX-CC-003:1995 IMNC ISO-9001:1994	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
NMX-CC-004:1995 IMNC ISO-9002:1994	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
NMX-CC-005:1995 IMNC ISO-9003:1994	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.
NMX-CC-006-1:1995 IMNC ISO-9004-1:1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad: Parte 1: Directrices.

NMX-CC-006-2:1995 IMNC ISO-9004-2:1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad: Parte 2: Directrices para servicios.
NMX-CC-007-1:1993 ISO-10011-1:1990	Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 1: Auditorías..
NMX-CC-012:1992 EN 45014	Criterios generales referentes a la declaración de conformidad de los proveedores.
NMX-CC-013:1992 EN 45001, ISO/IEC Guide 25	Criterios generales para la operación de laboratorios de pruebas
NMX-CC-014:1992 EN 45002	Criterios generales para la evaluación de laboratorios de pruebas

Existen más de estas normas mexicanas de las cuales se puede conseguir mayor información en CANACINTRA Querétaro, Parque Industrial Jurica.

A continuación veremos de qué trata el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba, su objetivo, su funcionamiento y el proceso de acreditamiento de un laboratorio.

OBJETIVO DEL SINALP

Agilizar las transacciones comerciales a nivel internacional eliminando las barreras arancelarias, optimizando los recursos existentes y estimular el desarrollo industrial del país, mediante el reconocimiento y aceptación de resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables capaces de proporcionar la infraestructura necesaria para uso de quienes deseen mejorar y demostrar los niveles de calidad.

ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

Debe mencionarse que la inscripción al Sistema Nacional de acreditamiento de Laboratorios de Pruebas es voluntario y que su organización está diseñada para que unifiquen criterios y modos de operación en los diversos laboratorios del país.

La estructura funcional del sistema está conformada como se indica a continuación:

- La Dirección General de Normas es la *Unidad Rectora,*
- Los Comités de Evaluación son la *Unidad Evaluadora* y
- Los Laboratorios acreditados son los *Miembros Activos.*

Dirección General de Normas (DGN).

La DGN de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) es la encargada de coordinar los procedimientos administrativos del sistema en concordancia con prácticas internacionales y condicionales del país.

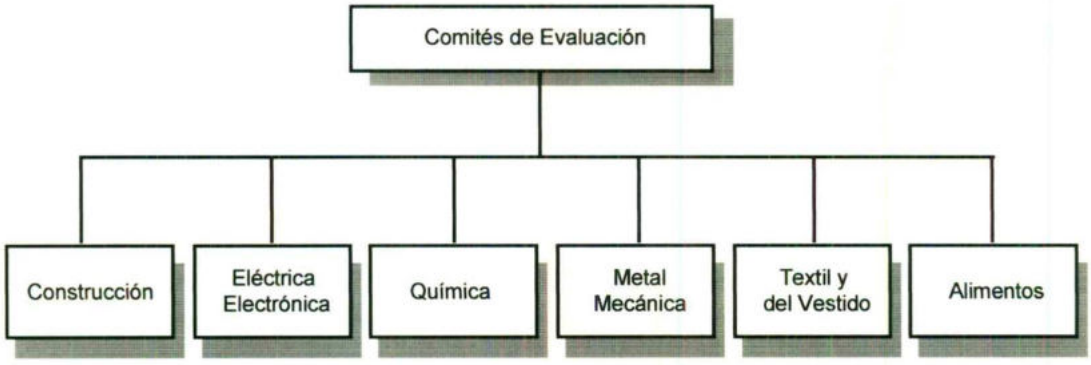
También es la encargada de otorgar el reconocimiento oficial a aquellos Laboratorios que cumplan con los requisitos de operación establecidos por el SINALP, basados en los criterios definidos por la Conferencia Internacional de Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (ILAC).

✳ Comités de Evaluación.

Los comités de evaluación operan en forma autónoma como instrumento de apoyo técnico y cada uno controla un área industrial determinada.

Actualmente operan seis comités en las siguientes áreas:

COMITÉS DE EVALUACIÓN



Cada comité de evaluación cuenta con secciones de operación específica que llevan a cabo las funciones de evaluación a los Laboratorios mediante asesoría de un grupo de expertos denominados ***evaluadores***, quienes realizan visitas al Laboratorio solicitante con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del sistema además de asegurar y recomendar algunas acciones para lograr el acreditamiento.

Mediante estos comités se lleva a cabo la promoción, difusión y aplicación de prácticas de trabajo uniformes y confiables en los Laboratorios nacionales y tienen como objeto lograr el reconocimiento de estos Laboratorios a nivel regional, nacional e internacional.

✳ Laboratorios acreditados.

Los laboratorios que han sido acreditados fungen como grupos de apoyo y consulta en asuntos relacionados con el acreditamiento oficial.

En cada laboratorio acreditado debe existir mínimo un ***Signatario Autorizado*** (persona del laboratorio que domina teórica y prácticamente las pruebas sometidas a la acreditación y que además conoce los principios y el funcionamiento del SINALP); éste puede constituirse como un *miembro activo* del Comité de Evaluación.

Hasta este momento sabemos de la estructura del SINALP, pero es bueno conocer cómo se debe preparar un laboratorio para las evaluaciones y su acreditamiento.

PREPARACIÓN DE UN LABORATORIO PARA SU ACREDITAMIENTO

Cuando los laboratorios deciden acreditarse, deben realizar muchas tareas. Una de esas tareas consiste primeramente en conocer los lineamientos del sistema encontrado a cargo del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP).

Es imprescindible ***cumplir por completo con los lineamientos indicados en la Norma NOM-CC-13-1992 "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas"*** de la Dirección General de Normas según sea el caso. La norma será aplicada de acuerdo al área específica del laboratorio.

Nota:

En las normas del sistema de calidad publicadas hasta mayo de 1995 emitida por la Asociación Mexicana de Calidad, A. C. (AMC), esta norma aparece como NMX-CC-013:1992 "Criterios Generales para la Operación de Laboratorios de Pruebas". Esta es una equivalencia de la publicada en el Diario Oficial de la Federación como NOM-CC-13-1992 "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas". Si se observa, una está codificada como "NMX" y la otra como "NOM"; en este caso ambas tienen el carácter de no obligatorias debido a que hasta el año 1994 se tomó como obligatoria aquella norma cuya codificación fuera NOM.

También existe un borrador de esta misma norma con el título NMX-CC-013:1996 IMNC "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Pruebas", la cual no es oficial hasta el momento, razón por la cual hago referencia solamente a la norma oficial NOM-CC-13 publicada en 1992.

Es importante conocer los requisitos para efectuar el acreditamiento, por esto se hace una descripción breve de la norma NOM-CC-13, la cual constituye la base de los lineamientos a cumplir por un laboratorio para su acreditamiento.

Norma NOM-CC-13-1992 "Criterios Generales para la Operación de los Laboratorios de Pruebas".

"General Criteria for the Operation of Testing Laboratories"

Entre otras cosas, de acuerdo a la ***Norma NOM-CC-13-1992,*** el laboratorio debe cumplir con lo siguiente:

Identidad Legal. Esto quiere decir que debe estar registrado legalmente (por ejemplo en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público).

Imparcialidad, Independencia e Integridad. El personal del laboratorio debe ser imparcial en la realización de sus pruebas y debe mantener la independencia e integridad de éstas sin dejarse influenciar por presiones, "sobornos" o por personas ajenas al laboratorio de pruebas.

Competencia Técnica.

Con referencia a la *gestión y organización*, el laboratorio de pruebas debe contar con una estructura organizacional en la cual se definan claramente las responsabilidades, alcance, limitaciones y capacidades de los responsables de realizar las pruebas en el laboratorio. Además debe contarse con uno o más Signatarios autorizados.

El *personal* debe tener la capacitación y conocimientos técnicos suficientes para efectuar satisfactoriamente sus labores, así como tener programas continuos de capacitación para el personal. El personal de nuevo ingreso debe contar con experiencia y ser capacitado. Todo el personal involucrado en la realización de las pruebas debe conocer el equipo utilizado para tal fin.

No está por demás mencionar que el laboratorio debe contar con sus respectivos *locales y equipos.*

En cuanto a la *disponibilidad* del laboratorio, debe estar provisto de todos los equipos necesarios para realizar correctamente las pruebas y las mediciones para las cuales se declaró ser competente. Si en algún caso excepcional el laboratorio requiriera de utilizar algún equipo ajeno, debe cerciorarse de que está un condiciones óptimas de uso.

Los *locales* deben estar acondicionados de tal manera que no pongan en riesgo los resultados de la prueba y del personal. Los locales deben estar equipados con dispositivos de control de *las condiciones ambientales.*

Los equipos deben estar en las condiciones requeridas para un buen funcionamiento en la realización de la prueba, contar con detalles sobre los procedimientos de mantenimiento, estar calibrados y tener siempre actualizado un registro por cada uno de los equipos de medición y prueba.

Contar con **procedimientos de trabajo.** El laboratorio debe contar con *métodos de prueba y procedimientos* en los cuales se tengan escritas las instrucciones sobre el uso adecuado del equipo, manipulación o manejo de las muestras y/o reactivos y en general el desarrollo de la prueba como una forma de mantener un documento en el cual se tenga un soporte técnico en la realización de la prueba que garantice la repetibilidad y eficacia de ella.

El laboratorio debe tener implementado un *sistema de calidad* de acuerdo al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Todos los elementos del sistema deben describirse y mantenerse actualizados en un ***Manual de Calidad***, en el cual debe incluirse:

- Una declaración que exprese la política de calidad.
- La estructura del laboratorio (organigrama).
- Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad de manera que cada persona afectada conozca la extensión y límites de su responsabilidad.
- Los procedimientos generales de aseguramiento de calidad.
- En su caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos de cada prueba.
- Cuando sea necesario, una referencia a las pruebas de aptitud, la utilización de materiales de referencia, etc.
- Las disposiciones adecuadas relativas a información de retorno y a las acciones correctivas cuando se detecten anomalías en el curso de las pruebas.
- Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El manual debe ser revisado por la dirección del laboratorio y mantener un registro de éstas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

Debe emitirse y mantenerse un *informe* de las pruebas realizadas, las cuales podrán contener los resultados, mediciones, conclusiones obtenidas mediante exámenes visuales o de la utilización práctica del objeto de prueba, apoyados por fotografías, tablas o cualquier otra información gráfica según convenga.

Al igual que los informes, el laboratorio debe mantener registros de observaciones iniciales, cálculos y resultados derivados de las pruebas, durante un periodo apropiado.

Debe establecerse un sistema adecuado para el *manejo de muestras u objetos presentados a pruebas,* ya sea mediante alguna identificación o marcado o mediante algunos documentos, de tal manera que no surja confusión sobre la identidad de la muestra durante el manejo ni en su almacenamiento.

La *confidencialidad y seguridad* de la información generada es responsabilidad del personal del laboratorio, los cuales deberán guardar secreto profesional y respetar los términos y condiciones requeridas por el usuario de sus servicios.

En el caso de hacerse necesaria alguna subcontratación, el laboratorio debe cerciorarse y comprobar que el laboratorio subcontratado para realizar la prueba está capacitado para tal fin, el cual debe ser aceptado por el cliente. El laboratorio debe mantener evidencia de esa subcontratación.

Cooperación.

El laboratorio debe *cooperar con los clientes,* ofreciéndoles ayuda para realizar correctamente los pedidos, mostrándoles sus sectores y procedimientos de realización de las pruebas que están solicitando. Debe contarse además con un procedimiento para el tratamiento específico de las reclamaciones.

En cuanto a la *cooperación con el SINALP*, ésta comprenderá:

- El acceso del representante a los sectores apropiados del laboratorio de pruebas para presenciar éstas,
- Cualquier comprobación razonable que permita al SINALP verificar la capacidad del laboratorio para realizar las pruebas.
- La preparación, el embalaje y la expedición de las muestras o elementos de pruebas que para la verificación necesite el SINALP.
- La autorización al SINALP para examinar los resultados de sus auditorías internas o de las pruebas de aptitud.

En lo referente a la *cooperación con otros laboratorios y con los organismos de normalización o reglamentación,* se anima a los laboratorios de prueba a participar, cuando sea apropiado, en la elaboración de normas nacionales o internacionales en el campo de las pruebas; de igual manera ocurre en el intercambio de información con otros laboratorios que desarrollen actividades en el mismo campo técnico con el objeto de mejorar y uniformar los procedimientos para las pruebas.

Obligaciones Resultantes de la Acreditación.

El laboratorio acreditado debe cumplir con lo siguiente:

- En todo momento debe cumplir con las prescripciones que marca esta norma y otros criterios prescritos por el organismo de acreditación.
- Declarar que está acreditado únicamente para realizar las pruebas para las que se le concedió el acreditamiento.
- Abonar las tarifas de la solicitud, participación, evaluación, supervisión y otros servicios, de acuerdo a como sean actualizados en el SINALP, teniendo en cuenta los costos.
- No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación del SINALP.
- No hacer uso del acreditamiento cuando éste haya terminado (en el caso de no tener una renovación).
- En cualquier informe o contrato indicar claramente que el producto en ningún momento y de ninguna manera constituye un aprobación del SINALP o de otro organismo.
- El cliente en ningún momento y bajo ninguna circunstancia podrá reproducir, promocionar o publicar parcialmente algún informe sin la autorización por escrito del SINALP y del laboratorio de pruebas.
- Informar inmediatamente al SINALP sobre cualquier modificación que pudiera afectar al cumplimiento de la presente norma.

Concordancia con Normas Internacionales.

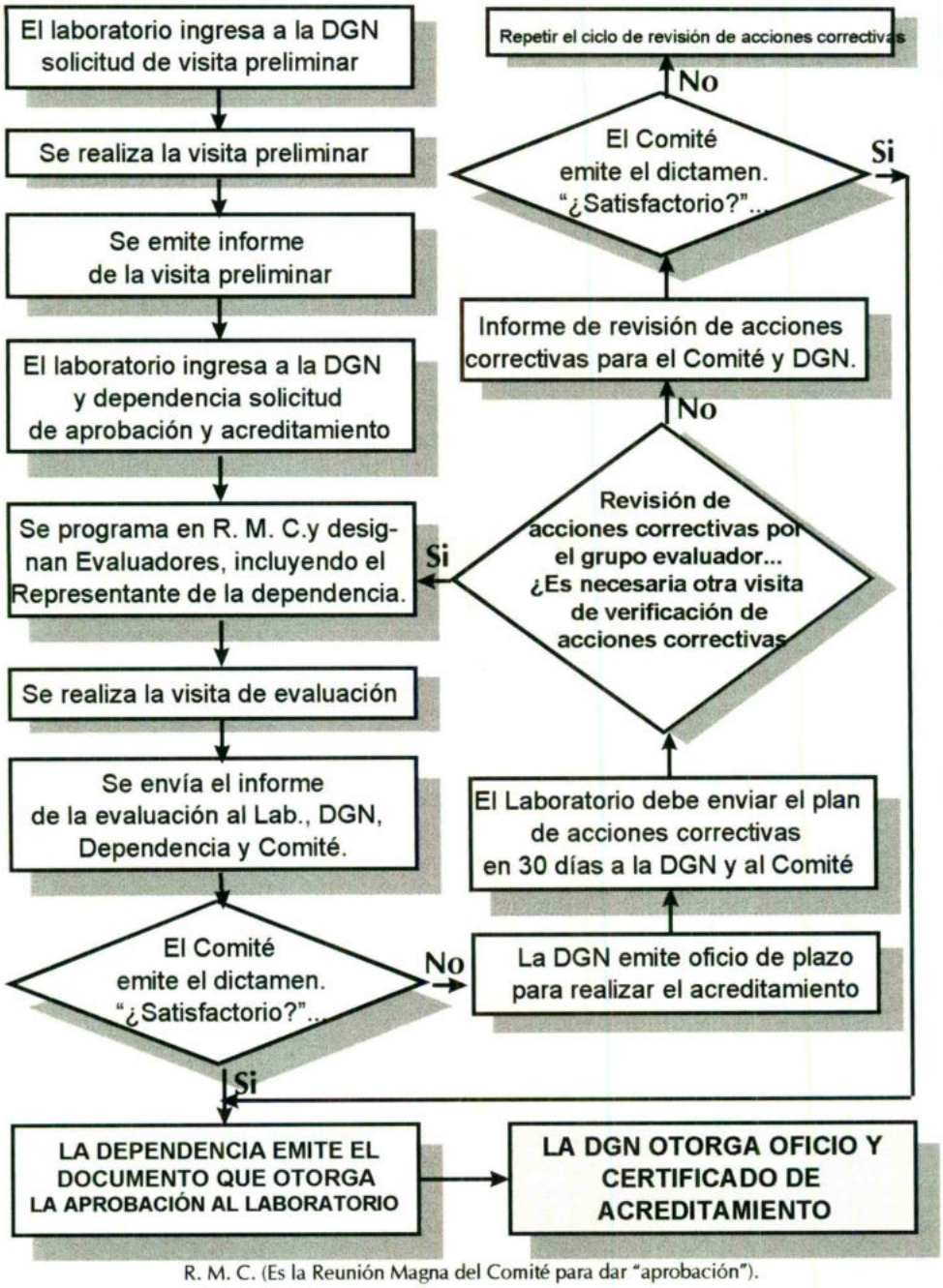
Esta norma no coincide con ninguna otra de tipo internacional por no haber referencia al momento de su elaboración, habiéndose tomado como base las guías **ISO/IEC**.

Como ya se mencionó anteriormente, la norma CC-13 constituye la base de los lineamientos a seguir para el acreditamiento de un laboratorio; pero cuando se cuenta con la información y estructura suficiente para comenzar a tramitar el certificado ¿qué debemos hacer?. De eso hablaremos ahora.

PROCESO DE ACREDITAMIENTO

El laboratorio interesado en obtener el Certificado de acreditamiento que otorga la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, debe llevar a cabo las actividades de acuerdo al siguiente diagrama:

PROCESO DE ACREDITAMIENTO



R. M. C. (Es la Reunión Magna del Comité para dar "aprobación").

1. El laboratorio debe enviar una solicitud a la DGN, para que algunos evaluadores del SINALP (o sólo el representante de la DGN) realicen una visita preliminar al laboratorio, esto se hace con la finalidad de conocer las condiciones en las que se encuentra y determinar si es factible continuar o no con el proceso de acreditamiento. Una vez ingresada la solicitud a la DGN se programa la visita preliminar.

En la solicitud el laboratorio debe definir el alcance del acreditamiento deseado y proporcionar todos los detalles que permitan conocer los recursos materiales y humanos, y en general, todos los asuntos relacionados con sus antecedentes.

2. Durante la visita preliminar los evaluadores llevan a cabo la inspección de la documentación referente al acreditamiento y observan el entorno de las instalaciones, equipos, ambiente de trabajo y personal que labora en el laboratorio.

3. Los evaluadores emiten un informe de la visita preliminar ante la DGN.

Si el informe resultara no aprobatorio, el laboratorio debe reiniciar el proceso hasta obtener buenos resultados. Si el informe es aprobatorio, el laboratorio debe someter por oficialía de partes de la DGN en original y dos copias la solicitud de acreditamiento, los cuales se distribuyen de la siguiente manera:

a) Original para el SINALP (se queda en Oficialía de Partes para ser enviado por conducto Oficial).
b) Una copia al Comité (el interesado deberá entregar personalmente esta copia al SINALP).
c) Una copia al solicitante.

Cabe mencionar que la información proporcionada en la solicitud será tratada confidencialmente y se usará exclusivamente para fines del acreditamiento.

4. Cuando la DGN recibe la solicitud de acreditamiento por parte del laboratorio, programa la fecha de la visita de evaluación, además el Comité lleva a cabo la selección de los evaluadores de entre un grupo de especialistas que visitarán el laboratorio. La selección se hace después de considerar las relaciones industriales, comerciales y profesionales existentes entre los evaluadores y el personal del laboratorio solicitante. El grupo de evaluadores cuenta con un representante quien es designado como Evaluador Líder, él en conjunto con un representante de la DGN coordinan la evaluación.

5. En la visita de evaluación se revisan algunos puntos claves, tales que proporcionen evidencia del buen o mal funcionamiento del sistema de calidad (no de más recordar que dicha evaluación se centra en la información requerida en la Norma CC-13).

Una vez terminada la evaluación, en caso de existir algunas deficiencias, el grupo evaluador asesorará al laboratorio para que tome las medidas o acciones correctivas necesarias o para que efectúe las modificaciones requeridas para incrementar su eficiencia.

La evaluación concluye con la firma de una constancia por parte del Evaluador Líder y del representante legal del laboratorio.

6. Los evaluadores envían el informe de la evaluación a la DGN, Dependencia y Comité para su correspondiente análisis.

7. Como resultado de la evaluación realizada, los evaluadores elaboran un informe por escrito en donde mencionan todos los aspectos importantes que surgieron en la visita al laboratorio y en forma particular sobre las deficiencias a las que se requiere prestar atención antes de que se efectúe el acreditamiento. El Comité después de revisar y analizar el informe de la evaluación debe emitir su dictamen.

Dictamen no satisfactorio.

a) Cuando se emite un dictamen denegado, la DGN notifica al laboratorio su decisión, indicando las razones de ello, además emite un oficio en el cual fija un plazo para que el laboratorio realice las acciones correctivas que se le hayan indicado.

b) Cuando el laboratorio ha efectuado las acciones correctivas, en un plazo no mayor de 30 días debe enviar un aviso de esto a la DGN, Dependencia y al Comité, o si lo prefiere éste puede *apelar,* solicitando la revisión en su caso exponiendo por escrito sus razones dentro del mismo plazo antes mencionado.

c) Un grupo de evaluadores revisarán las acciones correctivas y determinarán se es necesaria otra visita para verificarlas.

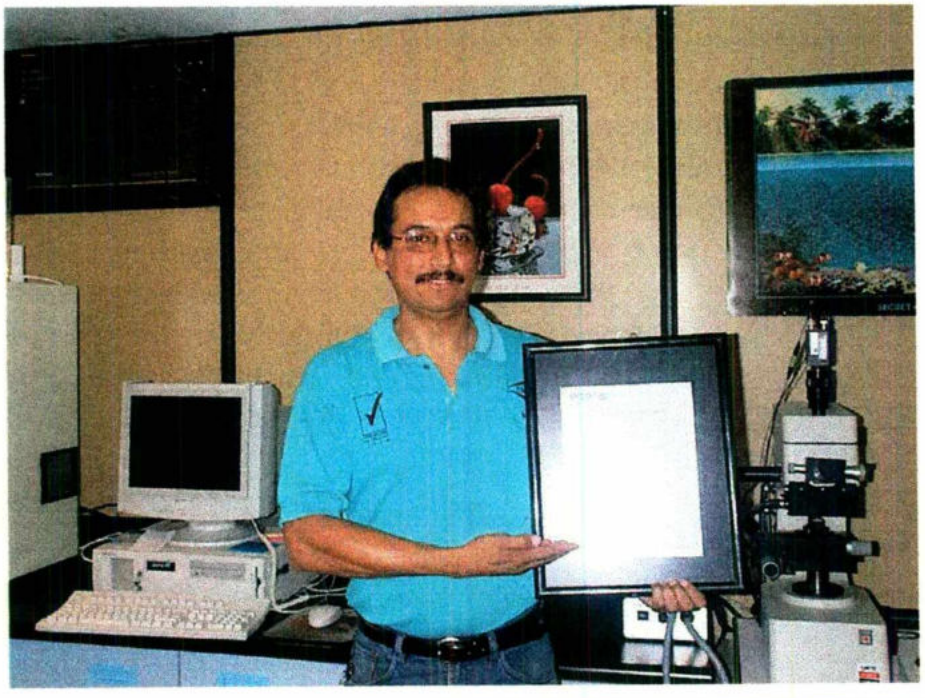
- *Si deciden realizar la visita de verificación*, nuevamente la DGN realiza la designación de fecha y evaluadores para que lleven a cabo esta actividad y se continúa con el proceso normal hasta obtener nuevamente el dictamen del Comité.
- *Si deciden no realizar la visita de verificación,* el grupo de evaluadores envía un informe de revisión de las acciones correctivas a la DGN, Dependencia y al Comité.
- El Comité emite nuevamente un dictamen, si no es satisfactorio se repite el ciclo de revisión de las acciones correctivas.

Dictamen satisfactorio.

8. Si el dictamen de aprobación emitido por el Comité es satisfactorio, se procede a los dos pasos finales del proceso:

9. La Dependencia emite el documento en el cual se otorga la Aprobación del acreditamiento al laboratorio.

10. Por último, la DGN otorga el Oficio y el Certificado de Acreditamiento al laboratorio solicitante, el cual respalda oficialmente aquellas pruebas en las que ha demostrado ser técnicamente competente.



Signatario autorizado mostrando el Certificado de Acreditamiento de un Laboratorio Metalúrgico.

QUÉ HACER DESPUÉS DE OTORGADO EL ACREDITAMIENTO

Una vez que haya sido otorgado el acreditamiento, el laboratorio debe comprometerse a cumplir con los requisitos que establece el SINALP, los cuales en los términos generales serán los siguientes:

- ✓ Mantener los procesos de operación a un nivel aceptable para el SINALP.
- ✓ Notificar cualquier cambio de Signatario, ya sea por fallecimiento, renuncia, transferencia o cambio de actividad.
- ✓ Notificar los cambios importantes del local o equipo.
- ✓ El representante autorizado de un laboratorio es el responsable de asegurar que se cumplan los requisitos anteriores, además de notificar cualquier cambio en la organización.
- ✓ En caso de haber un cambio de representante autorizado, deberá notificarse al organismo rector.

Éstas son algunas de las actividades que deben efectuarse según sea el caso.

✓Mantener los procesos de operación a un nivel aceptable para el SINALP.

El hecho de mantener los procesos de operación a un nivel aceptable para el SINALP constituye el seguimiento y cumplimiento de la calidad en las pruebas que fueron acreditadas. Por otra parte puede decirse que no cumplir con estos lineamientos después de la acreditación sería una falta de ética profesional.

✓Notificar cualquier cambio de Signatario, ya sea por fallecimiento, renuncia, transferencia o cambio de actividad.

Pudiera suceder que el laboratorio acreditado se quede sin el Signatario que fue autorizado por el SINALP, en este caso lo que debe hacerse es inmediatamente capacitar a otra persona para que cubra el puesto requerido para cumplir con las funciones dadas en el laboratorio y ante el SINALP.

✓Notificar los cambios importantes del local o equipo.

Debe notificarse al SINALP cualquier cambio de domicilio o adquisición de nuevo equipo con el que se realicen las pruebas que fueron acreditadas debido a que tienen incidencia directa con los resultados de éstas.

✓El representante autorizado de un laboratorio es el responsable de asegurar que se cumplan los requisitos anteriores, además de notificar cualquier cambio en la organización.

Precisamente el representante autorizado ante el SINALP debe llevar a cabo todas y cada una de las funciones de las cuales es responsable ante ésta institución. Directamente él debe efectuar la notificación de cualquier cambio en la organización dentro del laboratorio con la finalidad de mantener actualizada la información en el SINALP. El representante autorizado es el responsable de que las pruebas y todos los requisitos establecidos desde el acreditamiento se mantengan vigentes al menos durante el tiempo que dure acreditado el laboratorio.

✓En caso de haber un cambio de representante autorizado, deberá notificarse al organismo rector.

Lo mismo que sucede en un cambio de Signatario debe hacerse cuando se cambia de representante autorizado ante el SINALP, esto es, notificar y dar por enterada a ésta institución de los cambios ocurridos en el laboratorio.

Lo visto hasta aquí son algunos casos que se presentan en las actividades del laboratorio mientras se tiene la acreditación (con duración de dos años). Si se desea continuar dentro del sistema después de la fecha de vencimiento puede renovarse el acreditamiento, pero también puede ocurrir que ya no se desee continuar; en este caso puede recurrirse al retiro voluntario en el cual se dan por terminadas las relaciones y obligaciones con el SINALP y viceversa.

RENOVACIÓN O RETIRO VOLUNTARIO

La vigencia de la acreditación puede definirse en dos años, tiempo en el cual se verifica la continuidad de la competencia del laboratorio mediante la información generada por los resultados de las revisiones posteriores, así como las pruebas de intercomparación, las notificaciones recibidas sobre correcciones efectuadas, etc.

Un laboratorio puede decidir no renovar su acreditamiento o determinar en cualquier momento su retiro voluntario. En ambos casos esta determinación deberá ser notificada por escrito a la Dirección General de Normas y ser devuelto el Certificado de Acreditamiento.

CANCELACIÓN

En los casos en los que en algún laboratorio se detecten violaciones a los términos del sistema, su acreditación puede ser revocada, sin embargo puede optar por el retiro voluntario o apelar contra la cancelación si tiene los argumentos suficientes para hacerlo.

Si el laboratorio recurre a la apelación, deberá seguirse el mismo procedimiento descrito para la apelación contra al acreditamiento denegado.

Cuando la cancelación es definitiva, el laboratorio debe regresar su certificado de acreditamiento y dejar de emplear el nombre y logotipo del SINALP.

Cuando la suspensión del acreditamiento es temporal, el laboratorio deberá corregir las anomalías detectadas o causantes de la suspensión, en un plazo no mayor de 90 días notificando a la Dirección General de Normas, en caso de no hacerlo se le cancelará definitivamente el acreditamiento.

REVISIONES POSTERIORES A LA ACREDITACIÓN

Para garantizar a la comunidad el cumplimiento de los requisitos, pueden establecerse dos tipos de evaluaciones a los laboratorios acreditados:

- Aleatorias y
- Periódicas.

◆Evaluaciones Aleatorias.

Este tipo de evaluaciones pueden llevarse a cabo, ya que el sistema se reserva el derecho de revisar nuevamente a cualquier laboratorio en el momento que lo considere necesario.

◆Evaluaciones Periódicas.

Éstas se realizan a intervalos menores de dos años. En estas revisiones, puede seguirse el mismo procedimiento de la primera evaluación, sólo que puede requerirse menos tiempo pues a estas alturas ya se tienen antecedentes de la primera, por eso se hace más sencillo llevarla a cabo.

VENTAJAS DEL ACREDITAMIENTO

Debido a la similitud de sistemas, es más fácil pasar exitosamente las evaluaciones de empresas que requieran sistemas de aseguramiento de calidad tales como el ISO/QS 9000.

Cuando se forma parte del SINALP la industria se ve favorecida en los siguientes aspectos:

1. Las autorizaciones o permisos de fabricación, venta y uso de productos, por parte de la DGN son más ágiles.
2. Se tiene mayor confiabilidad en los equipos de prueba, sus calibradores y sus resultados y como consecuencia de esto, se puede mejorar la calidad de los productos.
3. Se optimizan esfuerzos y recursos, ya que se puede recurrir a laboratorios acreditados ante el SINALP, para realizar pruebas complejas que resultan costosas si se efectúan en el extranjero.
4. Se facilita la comercialización de productos a nivel nacional e internacional.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La Dirección General de Normas (DGN), a través de su Departamento del Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas (SINALP), proporciona cualquier información o explicación acerca de los oficios, artículos, estatutos o requisitos para registro.

Para cualquier información adicional se proporcionan entrevistas personales, por teléfono o por carta, según sea el caso. La dirección y teléfonos son los siguientes:

Dirección General de Normas
Departamento del SINALP
Av. Puente de Tecamachalco No. 16 1er. Piso
Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes
Naucalpan de Juárez, Edo. De México.
C. P. 53950 México.

Teléfono y Fax:
7-29-93-00.
Ext. 4161 y 4166.

SECCIÓN III

EL QUÍMICO METALÚRGICO Y LA CALIDAD

Objetivo Particular

Describir las actividades en las cuales el Químico Metalúrgico tiene inferencia sobre la calidad del producto y su enfoque sobre el control y mejoramiento del proceso.

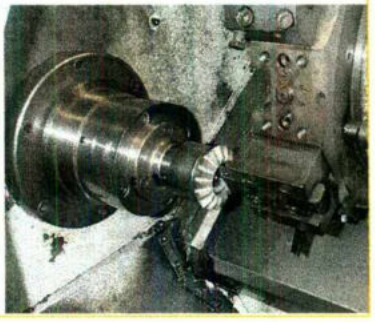
INTRODUCCIÓN

En una empresa fabricante de engranes automotrices se debe tener un control muy estricto en el proceso de fabricación de las piezas. Debemos estar conscientes de que día con día los requerimientos de calidad de un producto son cada vez mayores y que esto nos obliga a conocer los sistemas de calidad. Aquí es donde radica la importancia de este trabajo; precisamente se pretende dar a conocer esas herramientas que nos ayudarán a comprender por qué las cosas se tienen que hacer con calidad. Hoy en día sabemos de la importancia que tiene el conocimiento de las computadoras y del idioma inglés, pero yo me atrevo a decir que ante el mercado en el cual nos desenvolvemos, el entendimiento de los sistemas de calidad juega un papel tan relevante como aquellos y que no podemos estar ajenos a ellos pues es el pan nuestro de cada día en cualquier proceso de manufactura.

Corte de dientes de piñón

Corte de diente de Corona

Rectificado de Planetario



Imágenes del proceso de fabricación de algunas piezas de engranes automotrices.

GENERALIDADES

En años recientes con el avance de la tecnología y los requerimientos cada vez más exigentes de los clientes en cuanto a la calidad del producto, es indispensable tener un mejor control de nuestros procesos, pero esto no termina aquí. Al decir *"controlar el proceso"* se hace referencia sólo a una de tantas actividades que nosotros como Químicos Metalúrgicos debemos realizar para obtener un producto de buena calidad. Para conservar el control del proceso debemos tener los conocimientos suficientes al respecto de éste y de su entorno, ya que no podemos aislarnos de lo que ocurre alrededor, el antes y después de nuestro proceso es fundamental para conocer cómo vamos a darle seguimiento al producto y más aún, cómo tenemos que manejar las variables del proceso para lograr la mejor calidad en nuestro trabajo.

En la industria automotriz y en todo proceso metalúrgico es indispensable la intervención de un profesionista de nuestra especialidad, pues para el control del proceso en la fabricación de una pieza o producto metálico es necesario tener especial atención en el manejo del material, desde su llegada como materia prima hasta la finalización del proceso.

En una empresa donde se lleva a cabo el proceso de carburizado de acero, nosotros los Químicos Metalúrgicos tenemos la enmienda de cuidar que las variables en el tratamiento térmico se realicen de tal manera que cumpla con las especificaciones dadas por el cliente.

No podemos encerrarnos en el término "control del proceso", nuestras actividades y perspectivas como Químicos Metalúrgicos van más allá de esto. Aunado a todo esto tenemos la responsabilidad de adquirir un conocimiento amplio del proceso para poder no solamente controlarlo, sino mejorarlo e innovar para estar y seguir a la vanguardia del avance tecnológico con productos de calidad... de "clase mundial".

ENFOQUE DEL QUÍMICO METALÚRGICO EN LA EMPRESA

Nosotros como Químicos Metalúrgicos tenemos una gran responsabilidad en una empresa de este tipo (automotriz). El hecho de saber que todo el proceso gira en torno al metal debe sonarnos fuertemente en la mente, pues en todo momento debemos realizar los estudios correspondientes para asegurar la calidad del producto durante todo el proceso de fabricación.

Por otra parte, es importante mencionar que el tratamiento térmico es un proceso clave en la fabricación de engranes ya que de ello depende el éxito en la funcionalidad de la pieza; es ahí donde adquiere las propiedades mecánicas requeridas para un buen desempeño durante su uso en campo.

Por otra parte, es importante mencionar que el tratamiento térmico es un proceso clave en la fabricación de engranes ya que de ello depende el éxito en la funcionalidad de la pieza; es ahí donde adquiere las propiedades mecánicas requeridas para un buen desempeño durante su uso en campo.

El Corte de las muestras constituye uno de los primeros pasos en la preparación de una probeta para el análisis

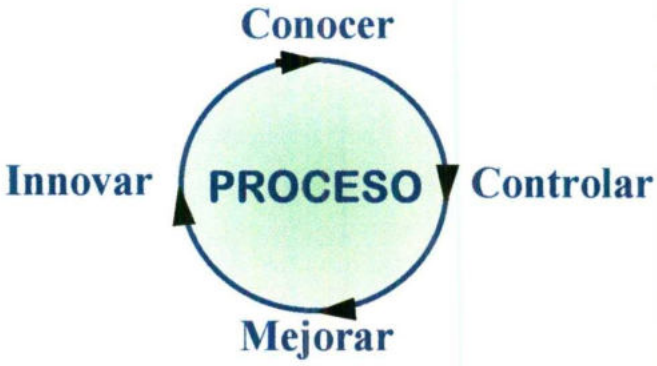
Nuestro enfoque dentro del proceso está relacionado con la búsqueda de mejores alternativas de control y efectividad en la producción. La investigación es nuestra mejor arma para encontrar soluciones a problemas que se presentan, para esto contamos con el apoyo de equipos de la más alta tecnología en el país.

La experiencia es un factor clave en el manejo y control de las variables dentro del proceso, pero si no se tiene la preparación suficiente no es tan fácil realizar estas actividades.

EL QUEHACER DEL QUÍMICO METALÚRGICO

Ya hemos mencionado algunas de nuestras responsabilidades como Químicos Metalúrgicos dentro de la empresa y del proceso, sin embargo esto no termina aquí, debemos tener en cuenta que somos profesionistas y que nuestro alcance va más allá de efectuar simples análisis y de inspeccionar materiales, esto lo pudiera realizar cualquier técnico; nosotros contamos con una preparación mucho más enriquecida lo cual nos permite ser más críticos y analíticos en las actividades que realizamos y de esta manera tomar decisiones con fundamentos bien establecidos.

Desde mi punto de vista, cuando cualquiera de nosotros ingresa a una empresa es muy importante comenzar por conocer el proceso, entenderlo y digerirlo para poder controlarlo. Cuando se tiene el control del proceso ya no es tan difícil identificar cuales son sus partes críticas para poder mejorar las etapas del proceso que lo harán cada vez más confiable, versátil y productivo, y posteriormente desarrollar innovaciones que nos permiten estar a la vanguardia en los procesos de tratamientos térmicos. Esto se ilustra mejor en el siguiente diagrama:



❶ Conocer el proceso.

Antes que cualquier otra cosa debemos observar y conocer a fondo el proceso, esto nos permitirá entender cual es el comportamiento de sus variables para poder controlarlo.

La realización adecuada de la pruebas y análisis son muy importantes para la obtención de resultados y toma de decisiones.

El conocimiento del proceso debe estar teóricamente soportado mediante la lectura de manuales o documentos técnicos para entender y comprender la conducta del material y los equipos. Nuestra formación profesional es una gran herramienta que nos permitirá asimilar estas cosas con mayor facilidad.

La práctica con los equipos tales como durómetros digitales, analizador de imágenes, instrumentos de control de temperaturas, determinador del potencial de carbono, refractómetro, magnaflux, entre otros nos permite llegar a la obtención de resultados más veraces de nuestras inspecciones. Sólo de esta manera podremos adquirir los conocimientos necesarios y estar listos para pasar a la segunda etapa, el control del proceso.

❷ Controlar el proceso.

Un proceso puede ser controlado si previamente tenemos los conocimientos suficientes de él en teoría, práctica y en el manejo de los equipos.

El control del proceso en la mayoría de las ocasiones (o casi siempre) nos permitirá obtener productos con la misma calidad, esto quiere decir que si estamos produciendo un producto regular así lo seguiremos obteniendo mientras no hagamos algo más al respecto.

En nuestro caso el mantener el control del proceso implica estar al tanto del material que ingresa a los hornos de carburizado. Existe una gran variedad de tamaños y formas en los materiales los cuales principalmente están hechos de acero SAE 8620 y 8625. Aquí nuestra tarea es controlar las variables del proceso para que las piezas salgan del tratamiento térmico de carburizado, temple y revenido con una profundidad de carburización entre 0.025″ y 0.045″, lo cual también debe resultarnos en un acero SAE 8680 en el área carburizada con dureza en la superficie de la pieza entre 62.0 y 65.0 HRC después del temple y entre 58.0 - 63.0 HRC después del revenido. La

microestructura en la capa cementada debe tener un contenido menor al 10% de austenita retenida en matriz martensítica y el núcleo debe estar conformado por productos de transformación donde predomina la bainita.

Aquí no termina todo, nosotros tenemos la responsabilidad de buscar e implementar mejoras en el proceso y para esto debemos emprender tareas de observación para la detección de problemas y elaboración de modelos para realizar una investigación tal que nos permita resolverlos para mejorar y facilitar cada vez más nuestras tareas.

En nuestros días existen equipos muy útiles para llevar a cabo análisis más minuciosos de los materiales y tomar decisiones más certeras en el control del proceso.

En este caso se muestra el manejo de un analizador de imágenes.

❸ Mejorar el proceso.

Aún cuando parezca que nuestro proceso está del todo bien, siempre nos vamos a encontrar con cosas que nos parecieran mejor si estuvieran implementadas, encaminadas todas éstas a obtener mejores resultados, mayor calidad y productividad. Esto suena muy fácil, parecieran ser palabras al aire, pero es la realidad. Estamos frente a un mundo de constantes cambios y no podemos quedarnos estancados, la competencia en el mercado es fuerte y nosotros somos la fuente impulsora de esos grandes cambios, pero no podemos enfrentarnos a ello si no estamos preparados.

Los controles computarizados son una herramienta imprescindible en nuestro proceso, eso nos da muchas ventajas y facilita nuestras actividades..

En muchas ocasiones siendo estudiantes pensamos que muchas de las materias incluidas en nuestro plan curricular están de sobra, sin embargo basta estar del otro lado en el que nosotros nos encontramos, frente a los

problemas de la industria que pone en nuestras manos el reto de resolver día a día esos obstáculos que frenan la producción y la calidad de los productos. Por ejemplo, cualquiera de nosotros en la Facultad pensaría ¿y a mí de qué me sirve tomar clases de economía?, ¿o de administración?. En estos momentos estoy en la posición tal vez de responder esas preguntas. En esta empresa, para adquirir equipo nuevo tenemos que realizar una justificación para realizar el gasto, debemos partir de una idea de mejora en el proceso; claro está que esto implica hacer un estudio económico de cómo se encuentra éste y cómo redituaría ganancias a la inversión. Dicha justificación debe basarse en piezas de producción antes y después de la nueva adquisición en la mejora del proceso.

Debemos tener en cuenta que muchas de estas cosas no son tan fáciles de conseguir, es necesario ser muy convincentes en lo que estamos presentando pues en ocasiones las inversiones ascienden a magnitudes de cientos de miles de dólares, y una empresa "no da paso descalzo", tiene que ser redituable para el negocio lo que estamos proponiendo.

Ya lo ven, sin querer terminamos hablando de pura economía...
...lo cierto es que debemos hacer uso de toda nuestra preparación y ser cada vez más observadores para poder mejorar nuestras actividades y el proceso.

❹ Innovar.

Con las exigencias de nuestros clientes sabemos de los requisitos mínimos de calidad que deben reunir nuestros productos. Por esta razón debemos emprender la búsqueda de nuevos sistemas en el control y mejoramiento de nuestros procesos. Nosotros como Químicos Metalúrgicos debemos tener siempre presente que nuestra tarea consistirá en mejorar lo que tenemos y crear (innovar) lo que todavía no existe, es decir, desarrollar tecnología propia que nos permita estar a la vanguardia. Ese es el mayor reto al que nos enfrentamos como profesionistas. Tan sólo ubiquémonos en la época en que vivimos, ¡sí!, estamos a fines del siglo XX, 1998 a dos años del siglo

XXI, esto nos debe preocupar, y mucho, pues el avance tecnológico es demasiado y nosotros no podemos quedarnos atrás, tenemos que estar a la vanguardia de todos estos cambios en los cuales imperan la rapidez para producir y la calidad de los productos, por esta razón me llamó la atención realizar un trabajo de esta naturaleza.

La investigación es el camino para llegar a la innovación en los procesos.
Aquí se muestra una prueba de temple de acero con gas N_2

Siendo así considero que es un buen punto de partida *conocer los sistemas de calidad*, pues con el debido seguimiento de éstos obtendremos cada uno de los cuatro puntos que acabamos de ver; pero eso no abarca todo, a continuación veremos algunos aspectos imprescindibles para tener éxito en el desarrollo del proceso.

ELEMENTOS PARA EL CRECIMIENTO DEL PROFESIONISTA

En todo momento debemos tener la visión futura de nuestros productos y de los requerimientos de nuestros clientes; sólo así sabremos qué innovaciones se necesitan en nuestro proceso.

Algunos de los elementos o actividades que podemos realizar para tener éxito en el control y mejoramiento del proceso son los siguientes:

- **↳Prevención.**
- **↳Inspección.**
- **↳Investigación.**
- **↳Capacitación.**

↳Prevención.

En gran parte del control del proceso está relacionado con las actividades de prevención que realicemos. Cuando tenemos conocimiento de las causas de los defectos que ocurren en el proceso, y además sabemos cómo se pueden eliminar modificando determinadas variables, de tal manera que desde antes de salir el producto de nuestra operación ya tenemos el control; en este momento podemos decir que estamos realizando una acción preventiva en el proceso. Mediante estas acciones podemos tener mayor confianza en que nuestros productos tendrán más oportunidad de obtener la calidad deseada.

En la mayoría de las ocasiones prevenir nos evita tener que efectuar alguna acción de corrección (esto se hará en el mejor de los casos; en el peor, el producto puede ser causa de desecho).

Puede recomendarse que las acciones preventivas constituyan el 50% del total del tiempo utilizado para controlar el proceso, entre las cuales puede realizarse lo que a continuación se indica:

- Revisar y ajustar variables del proceso.
- Analizar tendencias en el proceso.
- Verificar los instrumentos de medición.

↪Inspección.

Es muy importante realizar labores de inspección del producto obtenido en nuestro proceso. Esta inspección debe mostrarnos realmente cómo se está comportando el proceso y de esta manera poder llevar a cabo acciones de corrección o de prevención en el proceso hasta llegar a obtener un rango de valores cada vez más estrechos resultantes de esa inspección.

Para lograr un mejor control del proceso, estas inspecciones no deben ser mayores que las acciones de prevención. Un tiempo razonable puede ser un 20% del tiempo total utilizado para controlar el proceso.

Algunas de las actividades de inspección más frecuentes que se pueden realizar son las siguientes:

- Análisis químico.
- Análisis metalográfico.
- Análisis de dureza con durómetros.
- Inspección de dureza mediante el método de la lima.

↪Investigación.

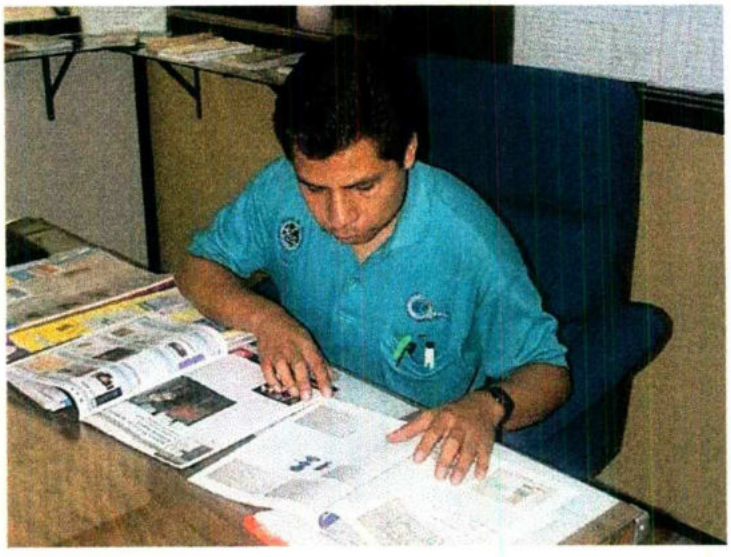
Considero que este es uno de los puntos de mayor importancia en el crecimiento de un profesionista. La investigación a la vez que nos permite agudizar nuestros sentidos nos demanda ser más observadores y analíticos además del involucramiento con el proceso. Mediante ésta podemos darnos cuenta de los problemas reales y las causas por las cuales no se obtiene un producto con la calidad requerida, aunque no necesariamente tiene que estar

en juego directo la calidad, sino cómo lograr mayor y mejor producción con menos costo, más eficientemente y con la correspondiente reducción de desecho.

La investigación no puede limitarse únicamente a la práctica, debe estar soportada por la teoría. Para tal fin pueden consultarse:

- Revistas.
- Libros técnicos.
- Revistas de subscripciones afines al tema.
- Artículos publicados por instituciones del ramo.
- Investigación y desarrollo en campo.

Puede utilizarse un 20% del total de nuestro tiempo para realizar estas actividades.



Es muy importante leer artículos afines al proceso para conocerlo mejor y ver qué otras cosas nuevas existen al respecto.

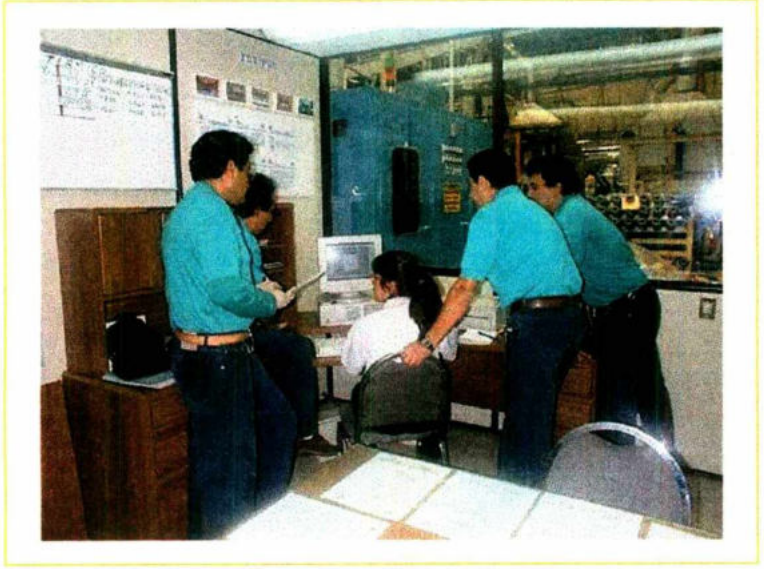
↪Capacitación.

Uno de los aspectos imprescindibles en la práctica profesional de cualquiera de nosotros es la capacitación, pues mediante ésta se nos habilita para desarrollar cada vez más nuestras habilidades dentro de nuestro trabajo.

Si bien en páginas anteriores se habló de mejora e innovación en el proceso; la capacitación y la investigación son los elementos clave para poder llevar a cabo tal tarea. Para esto se pueden citar algunas de las opciones de capacitación:

- Asistencia a cursos especializados.
- Cursos de actualización.
- Conferencias.
- Exposiciones.
- Congresos.
- Comités metalúrgicos y de desarrollo tecnológico.

El 10% restante de nuestro tiempo de trabajo puede ser utilizado para capacitarnos.



La capacitación del personal es indispensable en todo proceso.

Con esta capacitación podemos tener una mayor certeza de lograr innovar y mejorar nuestro proceso y tener éxito en las actividades que desempeñamos sin perder de vista en todo momento nuestro objetivo primordial, obtener un producto de la mejor calidad en el mercado al más bajo costo de producción.

Quiero hacer un comentario muy personal al respecto de la capacitación en las empresas. Generalmente se nos capacita sobre todo en cuestiones técnicas, pero yo considero que no debe ser así, no somos "robots" o "computadoras", creo que es bien necesario y válido pedir en la medida de las posibilidades, cursos de formación humana y cultural, *"No sólo de pan (y de trabajo) vive el hombre"*. Hay empresas que sí se preocupan por esto, pero si así no fuera yo creo que bien podemos fijarnos metas también de mejora personal... ¡No debemos quedarnos estancados, sigamos adelante en todos los aspectos!, es muy sano tener distracciones pero también debemos superarnos.

A lo largo de toda esta sección podemos notar que todas las actividades giran en torno a la calidad del producto y la mejora del proceso. Por esta razón cabe mencionar nuevamente que no podemos estar ajenos a los sistemas de calidad, debemos estar conscientes de ellos, implementarlos y seguir los lineamientos y recomendaciones que de estos se derivan, sólo de esta manera estaremos dentro del mercado internacional, con productos de calidad.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Análisis del Modo y Efecto de Falla del Proceso (AMEF): Es una técnica analítica que identifica los modos de falla potenciales del proceso relacionados con el producto, evalúa los efectos de las fallas en clientes potenciales , identifica las causas potenciales del proceso de ensamble.

Auditoría: Es una actividad de verificación en el área de trabajo usada para determinar la efectividad de la implementación del sistema de calidad documentado del proveedor.

Capacidad (Cp): Es el rango total de variación inherente a un proceso estable. Es determinada usando datos de los diagramas de control.

Capacidad del proceso (Cpk): Es una medición a largo plazo del control estadístico del proceso

Capacidad Preliminar del Proceso (Ppk): Son estudios a corto plazo que se efectúan para obtener información temprana sobre el comportamiento de un proceso nuevo o revisado con relación a los requerimientos internos del cliente.

Características Críticas: Son aquellos requerimientos del producto (dimensiones, pruebas de desempeño) o parámetros del proceso que pueden afectar el cumplimiento con regulaciones gubernamentales o la función del producto y que requiere de acciones específicas del proveedor, para su ensamble, embarque y monitoreo debiendo por ello ser incluidas en los planes de control.

Características Especiales: Todas las características del producto y del proceso son importantes y requieren ser controladas; sin embargo, algunas son

llamadas "especiales" porque requieren atención adicional ya que la variación de ellas podría afectar la seguridad del producto, cumpliendo con regulaciones gubernamentales, ajuste, funcionalidad, apariencia o calidad en operaciones subsecuentes de manufactura.

Características Relevantes: Son aquellas características especiales seleccionadas por el proveedor a través de su conocimiento y experiencia del producto y proceso.

Característica Significativa (SC): Un producto o un parámetro de procesos que es identificado como importante para la satisfacción del cliente y que requiere control de manufactura.

Certificador: Es una compañía que efectúa evaluaciones al sistema de calidad de acuerdo a los requerimientos del sistema de calidad.

Control Estadístico del Proceso (CEP): Es el uso de técnicas estadísticas tales como cartas de control para analizar un proceso o su resultado para tomar acciones apropiadas que consigan y mantengan un estado de control estadístico y mejoren la capacidad del proceso. Las causas especiales de variación han sido eliminadas y solamente permanecen las causas comunes.

Estabilidad: Es la ausencia de causas especiales de variación o sea, la propiedad de estar bajo control estadístico.

Exactitud: Una medida de la diferencia entre el promedio de las lecturas de un sistema de medición y un correspondiente o maestro.

Factibilidad: Es una evaluación de la adecuación de un diseño particular, materiales o procesos de producción para cumplir todos los requerimientos de ingeniería con la capacidad estadística del proceso y con volúmenes especificados.

Habilidad: Es la capacidad de un proceso para cumplir los límites especificados y puede ser determinada solamente después de que el proceso esté en control estadístico.

Habilidad Continua del Proceso: Es una medición a largo plazo de control estadístico del proceso o desempeño del mismo. Difiere de la capacidad preliminar del proceso porque utiliza datos de un periodo mayor de tiempo de tal forma que se consideran todas las causas comunes de variación.

Límite de Control: Es una línea o líneas de una carta de control usada como base para juzgar el significado de la variación de subgrupo a subgrupo. La variación fuera del límite de control es evidencia de que causas especiales están afectando al proceso.

Manual de Calidad: Es un documento que describe los elementos del sistema de calidad usados para asegurar que los requerimientos, necesidades y expectativas del cliente son cubiertos. Se considera una documentación del sistema de calidad nivel I.

Media: Es el promedio de valores de un grupo de mediciones.
Misión: Camino para lograr la visión.

No Conforme (Partes Discrepantes): Es un producto o material que no cumple con los requerimientos o especificaciones del cliente.

No Conformidad (Discrepancias): Es un proceso que no cumple con los requerimientos del sistema de calidad.

Partes Por Millón (PPM): Es una forma de mostrar el comportamiento del proceso en función del material defectuoso actual o proyectado. Los datos de PPM pueden ser usados para indicar las áreas de variación que requieren atención.

Plan de Acciones Correctivas: Es un plan para corregir un proceso o un problema de calidad y del sistema de calidad.
Plan de Reacción: Es la acción especificada por un plan de control cuando es identificado un producto no conforme o la inestabilidad del proceso.

Planeación de Calidad: Es un proceso estructurado para definir los métodos, por ejemplo: mediciones, pruebas, etc. que serán utilizados en la producción de un producto o familia de productos determinado, por ejemplo: partes materiales, etc.

Planes de Control: Son descripciones escritas del sistema para controlar la producción de partes y procesos.

Política de Calidad: Conjunto de directrices y objetivos generales de una empresa relativos a la calidad, para conducir a la empresa a través de la misión.

Registros de Calidad: Son la evidencia por escrito de que el proceso del proveedor fue ejecutado de acuerdo a la documentación del sistema de calidad, por ejemplo: resultados de inspección y prueba, resultados de auditoría interna, datos de calibración y registro de resultados.

Repetibilidad: Variación de mediciones obtenidas con un instrumento de medición cuando es usado varias veces por una persona mientras mide una característica idéntica en la misma parte.

Reproducibilidad: Variación en el promedio de las mediciones hechas por diferentes personas usando el mismo instrumento de medición, cuando mide una característica idéntica en la misma parte.

Variables: Son aquellas características de una parte que pueden ser medidas, por ejemplo: longitud, resistencia, etc.

Variación: Un cambio en el valor de una característica medida. Los dos tipos de variación están dentro de un subgrupo y entre el subgrupo. Las fuentes de variación pueden ser agrupadas dentro de las dos clases mayores: causas comunes y causas especiales de variación

Visión: Es un sueño de cómo nos gustaría que fuera nuestra organización (futuro).

CONCLUSIONES

La Importancia de mantener actualizado al estudiante acerca del desarrollo y aplicación de los sistemas de calidad en el ámbito laboral.

Es un hecho que en la actualidad los sistemas de calidad han cobrado gran importancia, tanto en el mercado local, nacional como internacional. Por esta razón se ha hecho imprescindible incursionar en la implementación de estos estándares, precisamente para ser más competitivos y lograr estar dentro del mercado internacional, en competencia con cualquier fabricante que mantenga sus procesos con maquinaria de la más alta tecnología.

Cualquiera de nosotros que esté involucrado con la manufactura de productos, debe tener conocimiento de lo que significa el imperativo "calidad total", el cual tiene lugar en los sistemas ISO 9000 (genéricamente) y QS 9000 para las empresas relacionadas con el sector automotriz.

Nosotros profesionistas o estudiantes de la metalurgia tenemos la responsabilidad de conocer los requerimientos establecidos en los sistemas de calidad. Hoy en día sabemos que los laboratorios en metalurgia, químicos u otros pueden aplicar ampliamente estos sistemas, regidos por normas mexicanas, las cuales ayudan a estandarizar la calidad de los análisis realizados en laboratorios acreditados.

COMENTARIO FINAL

A los Químicos Metalúrgicos nos queda mucho por hacer en la industria, los profesores tienen demasiado que realizar en su enseñanza y los alumnos tienen bastante qué aprender durante y después de la carrera.

Al término de mis memorias de trabajo puedo decir que mi decisión por desarrollar este tema estuvo basada en el deseo de dar a conocer algo que a mí como estudiante me hubiera gustado saber, pues como ya mencioné, en estos momentos es necesario y trascendental empaparse de los rubros de la calidad. Es necesario hacer de nuestro conocimiento que en cualquier lugar o empresa productiva a la que vayamos, escucharemos la palabra "calidad" y pienso que al menos debemos saber a qué se refiere ésta. Espero que esta información les sea de mucha utilidad.

Con lo expuesto en este trabajo puedo aseverar que **es necesario incluir en el plan curricular de la carrera la enseñanza de estos sistemas de calidad**, ¡créanme!, es algo de lo que ninguno de nosotros se va a escapar si nos queremos desarrollar en el ámbito productivo.

Con esto finalizo mi trabajo de titulación, agradeciendo a todos los involucrados su valiosa colaboración, ¡muchas gracias y hasta siempre!...

Atentamente.

Benigno Cabello Espino.

- Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción Instalación y Servicio. Norma Mexicana IMNC. NMX-CC-03 1995 IMNC. 1a. Edición, México D. F., Mayo de 1995. Págs. 1-17.

- NMX-CC-013:1992 Criterios Generales para la Operación de Laboratorios de Pruebas.

- QS-9000 Entrenamiento del Auditor Principal para el Sector de Automotores (Manual de Ejercicios Prácticos de Equipo), Omnex. 2a. Edición, 14 de Junio de 1996.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ISO 9000 Curso de Asesor Gerente (Manual del Delegado), Perry Johnson, Inc, 3000 Town Center, Suite 2960 Southfield, MI 48075, 1993. Día 1. Aseguramiento y Sistemas de Calidad, Págs. 3-16 y 27-30. Día 2. Entendiendo y Planificando Auditorías, Págs. 4-25. Día 3. Conduciendo la Auditoría, Págs. 11-22. Día 4. Después de la Auditoría, Págs. 3-17.

- QS-9000 Capacitación de Auditores Gerentes para el Sector Automotriz, Omnex. 2a. Edición, 14 de Junio de 1996. Capítulo 1, Págs. 2, 3 y 6. Capítulo 1, Esclarecimientos Sobre la Norma ISO. Págs. 2-18. Capítulo 3, Requisitos del QS-9000. Págs. 2-98. Capítulo 4, Documentación de un Sistema de Calidad. Págs. 2-26. Capítulo 5, Implementación de la Norma QS-9000. Págs. 3-10. Capítulo 6, Auditorías de Calidad - Funciones y Etapas. Págs. 2-35. Capítulo 7, Planeamiento y Preparación de la Auditoría. Págs. 2-17. Capítulos 8, 9 y 10 Realizando la Auditoría Partes 1, 2 y 3. Capítulo 12, Acción Correctiva y Finalización. Págs. 2-9.

- Requerimientos del Sistema de Calidad QS - 9000, Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motors Corporation, 1a. Edición en Español, Octubre de 1995.

- QSA Auditores del Sistema de Calidad, Unik, Centro de Desarrollo Industrial. Sección de Auditores del Sistema de Calidad QS-9000 QSA, págs. 1 - 105. Sección de Evaluación del Sistema de Calidad QSA, págs. 1- 42. Sección de Requerimientos del Sistema del Sistema de Calidad QS-9000, Págs. 1 - 87.

A MIS ASESORES

Q. M. Rafael López Guerrero.
M. en I. Luis. Antonio Acevedo Arreguín.

A MIS SINODALES

Q. M. Rafael Frías Ruiz.
Q. M Alejandro Esquivel Estrada.

AGRADECIMIENTO

Antes que todo... agradezco a Dios.

EN LA FAMILIA

A mis padres:

Sr. Francisco Cabello Espino.
Sra. María Espino Palacios.

A mis hermanos:

Felícitas.
Ma. Joaquina.
Pedro.
Francisco.
Ma. Virginia.
Ma. Hilda...

...principalmente a:

Elvira.
Enrique.
Ma. Magdalena.
Juan y
Nicolás.

A los esposos y esposas de mis hermanos...

...de manera muy especial:

A mi cuñado, El Sr. J. Carmen Olvera Briseño.