

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACULTAD DE AGRONOMIA



PROYECCION DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DE LA FABRICACION E INSTALACION DE PRODUCTOS  
EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA INDUSTRIA  
(NOM.CC-4, ISO 9002)

SEMINARIO  
(OPCION II-A)

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

PRESENTA

MIGUEL ANGEL MARTINEZ NUÑEZ

MARIN, N. L.

FEBRERO DE 1995



T

TS156

.6

M3

C.1



1080062136

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACULTAD DE AGRONOMIA



PROYECCION DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
DE LA FABRICACION E INSTALACION DE PRODUCTOS  
EN LA PEQUERA Y MEDIANA INDUSTRIA  
(NOM.CC-4, ISO 9002)

SEMINARIO  
(OPCION II-A)

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

PRESENTA

MIGUEL ANGEL MARTINEZ NUÑEZ

BIBLIOTECA Agronomía U. A. N. L.

MARIN, N. L.

FEBRERO DE 1995

11961



T  
TS156  
.6  
M3

040.658  
FA1  
1995  
C.5



Biblioteca Central  
Magna Solidaridad

Hesis



UANL  
FONDO  
TESIS LICENCIATURA

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE AGRONOMIA

DEPARTAMENTO DE INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

PROYECCION DEL MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

EN LA FABRICACION E INSTALACION DE PRODUCTOS

EN LA PEQUEÑA Y MEDIANA INDUSTRIA.

(NOM.CC-4, ISO 9002)

SEMINARIO  
(OPCION II-A)

QUE COMO REQUISITO PARCIAL

PARA OBTENER EL TITULO DE

INGENIERO EN INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

PRESENTA:

MIGUEL ANGEL MARTINEZ NUÑEZ

COMISION REVISORIA:



ING. ANGEL FANDUIZ PERALTA  
ASESOR PRINCIPAL



LIC. EUGENIO GONZALEZ LOPEZ  
SECRETARIO



ING. ROMULO FLORES DE LA PEÑA  
VOCAL

BIBLIOTECA Agronomía U.A.N.L



## AGRADECIMIENTOS

### A DIOS.

Te doy gracias Señor, por haberme permitido llegar a este momento y por todo lo que me has dado y te pido de todo corazón que me ilumines por el camino de la verdad.

### A MIS PADRES.

A mi padre y madre, por todo el apoyo incondicional que me dieron para poder terminar mis estudios, porque cuando tropecé me levantaron y me aconsejaron a siempre seguir adelante, en el difícil camino de la vida.

### A MIS HERMANOS (AS).

José Luis y Sofía.

Fernando y Gloria.

Blanca Cecilia y José Luis.

María Elena y José Luis.

Gerardo y Nora.

Juan Andrés y María Luisa.

José Julián y María Teresa.

María Del Socorro Enriqueta.

Por ser como son y darme siempre su ayuda moral y económica cuando los he necesitado.

**A TODOS (AS) MIS SOBRINOS (AS).**

Por haberme contagiado de su niñez y por sus sonrisas.

**A TODOS MIS MAESTROS.**

Por que me han permitido con sus valiosos conocimientos crecentar mi acervo cultural y profesionalmente, ya que además de ser buenos maestros, han sabido ser grandes amigos.

**A MI ASESOR EXTERNO.**

ING. M.C. José Amador Nava Canteros.

Por su agradecimiento en la realización del presente trabajo y corrección del mismo.

**A MIS ASESORES:**

ING. Angel Fanduiz Peralta.

LIC. Eugenio González López.

ING. Rómulo Flores De La Peña.

Por su apoyo y comprensión en la realización del presente trabajo.

**A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE ME AYUDARON A  
SALIR ADELANTE PARA PRESENTAR MI EXAMEN  
PROFESIONAL.**

**A TODOS GRACIAS.**



## INDICE

INTRODUCCION. ....	1
CAPITULO UNO.	
ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	3
1.1.- Aplicación del concepto de calidad en el mercado.....	3
1.1.2.- Principales objetivos de las teorías sobre la calidad.....	4
1.2.- Sistema de calidad total. ....	5
1.2.2.- Función del sistema de calidad. ....	5
1.2.3.- Pasos que integran el sistema de calidad. ....	6
1.3.- Sistema de aseguramiento de calidad ( SAC )......	7
1.3.1.- Metodología del sistema de aseguramiento de calidad.....	8
1.3.2.- Obtener y mantener el sistema de aseguramiento de calidad .....	8
CAPITULO DOS.	
NORMAS DE CERTIFICACION DE CALIDAD.....	9
2.1.- Origen de las normas ISO 9000.....	9
2.2.- Definición del ISO 9000.....	9
2.3.- Tipos de ISO 9000. ....	10
2.4.- El ISO 9000 a nivel global.....	11
2.5.- El ISO 9000 a nivel nacional. ....	11
2.5.1.- Normas equiparables al ISO en México. ....	12
CAPITULO TRES.	
CERTIFICACION DEL NOM.CC-4( ISO 9002 ) .....	13
3.1.- Definición del NOM.CC-4.....	13
3.2.- Pasos hacia la certificación. ....	14
3.3.- Proceso para obtener la certificación por CALMECAC.....	14

3.4.1.- Responsabilidades de la dirección de la empresa. ....	16
3.4.1.1.- Política de calidad. ....	16
3.4.1.2.- Organización. ....	16
3.4.1.3.- Las autoridades y responsabilidades. ....	17
3.4.1.4.- Personal y recursos de verificación.....	17
3.4.1.5.- Representante de la dirección. ....	17
3.4.1.6.- Representante del cliente. ....	17
3.4.1.7.- Revisión del sistema de calidad por la dirección. ....	18
3.4.2.- Sistemas de calidad. ....	18
3.4.2.1.- Generalidades.....	18
3.4.2.2.- Manual de aseguramiento de calidad. ....	20
3.4.2.3.-Manual de procedimientos del programa de aseguramiento de calidad. ....	20
3.4.2.4.- Manual operativo ( Instrucciones, procedimientos, especificaciones y dibujos ). ....	21
3.4.2.5.- Plan de verificación, inspección y pruebas. ....	22
3.4.3.- Revisión del contrato. ....	22
3.4.3.1.- Generalidades.....	22
3.4.4.- Control de documentos. ....	22
3.4.4.1. Aprobación y distribución de documentos.....	22
3.4.4.2.- Cambios y modificaciones a los documentos. ....	25
3.4.5.-Control de adquisiciones.....	26
3.4.5.1.- Generalidades.....	26
3.4.5.2.- Evaluaciones de subcontratistas.....	26
3.4.5.3.- Datos de compras. ....	26
3.4.5.4.- Verificación de los productos adquiridos.....	27



3.4.6.- Productos proporcionados por el cliente.....	27
3.4.6.1.- Generalidades.....	27
3.4.7.- Identificación y rastreabilidad del producto. ....	28
3.4.7.1.- Generalidades.....	28
3.4.8.- Control de procesos.....	29
3.4.8.1.- Generalidades.....	29
3.4.8.2.- Procesos especiales. ....	30
3.4.9.- Inspección y pruebas.....	30
3.4.9.1.- Inspección y prueba de recibo.....	30
3.4.9.2.- Inspección y prueba en proceso. ....	30
3.4.9.3.- Inspección y pruebas finales. ....	31
3.4.9.4.- Registros de inspección y pruebas. ....	32
4.3.10.- Equipos de inspección, medición y pruebas. ....	32
3.4.10.1.- Generalidades.....	32
3.4.11.- Estado de inspección y pruebas. ....	33
3.4.11.1.- Generalidades.....	33
3.4.12.- Control de producto no-conforme.....	33
3.4.12.1.- Generalidades.....	33
3.4.12.2.- Examen y disposición de productos no- conformes .....	34
3.4.13.- Acciones correctivas. ....	34
3.4.13.1.- Generalidades.....	34
3.4.14.- Manejo, almacenaje, empaque y entrega. ....	35
3.4.14.1.- Generalidades.....	35
3.4.14.2.- Manejo. ....	35
3.4.14.3.- Almacenaje.....	36

3.4.14.4.- Empaque.....	36
3.4.14.5.- Embarque o entrega. ....	36
3.4.15.- Registros de calidad. ....	37
3.4.15.1. Generalidades. ....	37
3.4.16.- Auditorías.....	38
3.4.16.1. Generalidades. ....	38
3.4.16.2.- Auditorías internas de calidad.....	38
3.4.16.3.- Auditorías externas de calidad. ....	39
3.4.17.- Capacitación.....	39
3.4.17.1. Generalidades. ....	39
3.4.18.- Técnicas estadísticas. ....	40
3.4.18.1.- Generalidades.....	40
3.5.- Organismos que certifican y verifican las Normas Oficiales	
Mexicanas.....	40
3.6.- Proyección del NOM.CC-4, en la pequeña y mediana industria. ....	41
CONCLUSIONES. ....	43
BIBLIOGRAFIA CITADA. ....	44
BIBLIOGRAFIA.....	45
ANEXO # 1. ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.....	46
ANEXO # 2. AREAS AGREGADAS.....	48



## INTRODUCCION.

Desde la antigüedad el hombre ya se preocupaba para lograr bienes y servicios de calidad. El concepto de calidad total, tuvo su origen en Japón, para los japoneses la calidad, no es el resultado, sino todo el proceso, incluyendo tanto las actividades de manufactura como las administrativas y comerciales (1). Respondiendo así, a las necesidades de contar con procesos homogéneos y reconocidos, para evaluar la conformidad de los clientes a nivel mundial

Así, surge el ISO 9000, que son normas para certificar la calidad a nivel global. En cada país surgen las normas nacionales, en México son las NOM.CC, que se enmarcan en las normas internacionales. El presente trabajo procuraremos realizar una proyección de la norma NOM.CC-4 (ISO 9002) en la pequeña y mediana industria, especialmente en el sector agro industrial, que puede seguir de modelo para asegurar la calidad en productos y servicios. Estando conscientes de los problemas que enfrentan para lograr la certificación de calidad, podemos tomarlo como base para la implementación, de los requisitos necesarios para lograr su certificación en un plazo determinado.

La NOM-CC-4, es equiparable a la norma ISO 9002, y tienen el propósito de orientar la integración de los elementos, que forman el sistema de aseguramiento de la calidad, para ser un proveedor potencialmente confiable, en las actividades de fabricación e instalación de productos al extranjero (2). Para consolidar y/o ampliar las perspectivas de un mercado nacional, para los productos de las empresas que predominan en el mercado.

En este contexto, es prioritaria la proyección de las normas Mexicanas de Certificación de Calidad, en especial en la fabricación e instalación de productos, en aquellas empresas pequeñas y medianas, poniendo un interés particular en el sector agro industrial. Para aspirar a tener acceso al mercado nacional, en condiciones que cada día sean más favorables. y poder así: tener una perspectiva real y sostenida de mejoría para la gente que labora en el subsector que nos ocupa en este trabajo.

## CAPITULO UNO

### ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

#### 1.1.- Aplicación del concepto de calidad en el mercado.

Para aplicar correctamente el concepto de calidad, hemos tenido una gran gama de definiciones las cuales, nos basaremos en algunos términos que se manejan en el mercado (1).

"La calidad es satisfacer los requerimientos del cliente, haciendo las cosas bien desde la primera vez y siempre. En esta definición implica dos factores importantes, que se engloban en un solo término que es *adecuación al uso*, ramificando en dos direcciones bastante diferentes que son:

#### A.- Satisfacer las necesidades del cliente:

- 1-. El cliente es lo más importante.
- 2-. Involucración de todo el personal.
- 3-. Trabajo en equipo.
- 4-. Dar reconocimientos, etc.

#### B.- Ausencia de deficiencias.

- 1-. Hay que prevenir, no corregir.
- 2-. Reducción de costos, reprocesos y desperdicios.
- 3-. Aumentar rendimientos y la capacidad.
- 4-. Medición de resultados, etc.

El concepto de calidad total, tuvo su origen en Japón, si bien ya se practicaba en Estados Unidos de Norteamérica, Inglaterra, Francia y Alemania. Los japoneses, debido a su falta de recursos naturales y altamente dependiente de sus exportaciones, para los japoneses, la calidad no es solo el resultado bien hecho, sino todo el proceso incluyendo tanto a las actividades de manufactura, como a las administrativas y comerciales.

En la medida que las personas se van sintiendo motivadas por los aspectos conceptuales de la Calidad Total, se van preguntando ¿cómo en la práctica es posible que ésta filosofía administrativa pueda convertirse en realidad?. Para responder esto, podemos señalar cuatro elementos clave que son:

- 1-. Un método de control.
- 2-. Procesos estadísticos.
- 3-. Trabajo en equipo.
- 4-. Capacitación "(3).

#### 1.1.2.- Principales objetivos de las teorías sobre la calidad.

"Entre las teorías de calidad más importantes, podemos encontrar tres teorías, que aunque tienen un fin en común, presentan diferencias entre sus estructuras y desarrollos de aplicación. Estas teorías son:

\* *La Teoría Japonesa.*- En esta teoría principalmente aporta la idea y el sentir del perfeccionamiento y la especialización de las actividades personales. Su campo de aplicación del sistema del control total de calidad, siendo más bien una idea que una fórmula, ( empresas de servicios).

\* *La Teoría Americana.*- Esta teoría promueve la sistematización y la tecnología, como los factores más importantes en la actualización de los niveles de calidad. Su campo de aplicación más amplio es a la hiper-segmentación del mercado, (tecnología y sistemas).

\**La Teoría Europea.*- Esta promueve la investigación en todos los campos de actuación de la empresa e individuos como base primordial para la identificación y solución de problemas. Trata de pensar o buscar una mejor manera o método para mejorar la calidad y los sistemas, ( a todo tipo de actividades ).

No debemos olvidar que independientemente de la estructura, características y requerimientos de los negocios, estos son sujetos a desarrollar cualquiera de las tres



teorías de calidad y esto implica que debe conocerse bien el negocio y luego el sistema de calidad, para finalmente decidir que sistema debe adoptarse" (4).

## 1.2.- Sistema de calidad total.

### 1.2.1.- Principios del sistema de calidad.

"El sistema de calidad, generalmente se aplica e interactúa en todas las actividades relativas a la calidad de un producto ó servicio, existiendo una influencia mútua entre ellas. Esta involucra todas las fases, desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas de los usuarios. Estas fases y actividades pueden incluir los siguientes elementos del ciclo de calidad, que son:

- a.- Mercadotecnia.
- b.- Diseño, especificaciones de ingeniería y desarrollo del producto.
- c.- Adquisiciones.
- d.- Planeación y desarrollo de procesos.
- e.- Producción.
- f.- Inspección y pruebas.
- g.- Embarque y almacenaje.
- h.- Distribución y ventas.
- i.- Instalaciones y operación.
- j.- Asistencia técnica y de mantenimiento" (3) .

### 1.2.2.- Función del sistema de calidad.

Un sistema de calidad es una serie de pasos ó procesos que se integran para llevar acabo la satisfacción de las necesidades del cliente. Teniendo como funciones básicas, que son:

- I -.Organización.- Son todas las actividades que deben estar coordinadas a través del sistema de calidad.

II-.Comunicación.- Es el desarrollo del sistema que tiene que hacer partícipes a todos los integrantes y en cierta forma integrar los intereses individuales a los colectivos de la empresa.

III-.Orientación .- Es todo lo que lleva acabo la empresa a través de sus sistemas. deberán orientarse definitivamente a la satisfacción de necesidades.

IV-.Investigación.- Es el espíritu de innovación ó mejoría en cada empresa.

La teoría japonesa establece a la especialización. como los objetivos del sistema de calidad, ya que la especialización nos conduce hacia el perfeccionamiento de las actividades empresariales, e inclusive a la formación personal (4).

### 1.2.3.- Pasos que integran el sistema de calidad.

"Para llevar acabo la definición e implantación de un sistema de calidad total, es recomendable que se sigan cuatro pasos fundamentales que son:

A-.La Evaluación.- En este paso nos va indicar el grado de importancia de nuestros recursos, productos y en general de todas las actividades dentro de la empresa.

B-.El Diagnóstico.- Aquí nos va a determinar principalmente, que tan cerca o tan lejos está la definición de nuestros objetivos.

C-.Evaluación de Alternativas.- En este paso se nos proporcionará las diferentes y posibles sistemas de calidad, que podrán ser implementados de acuerdo a las posibilidades y recursos de la empresa para llevarlos acabo.

D-.Implantación.- Es el desarrollo de acciones correctivas e innovaciones en los sistemas de calidad, en base a los usos y beneficios de los productos de la empresa" (4).

### 1.3.- Sistema de aseguramiento de calidad ( SAC ).

Un sistema de aseguramiento de calidad es un conjunto de actividades planeadas (verificar y evaluar a través de auditorías). que se desarrollan de manera sistemática con el propósito de detectar, eliminar y evitar la recurrencias de aquellas causas que originan problemas de calidad. impidiendo la satisfacción de las expectativas y necesidades del consumidor ó cliente.

El proceso productivo abarcará desde la recepción de insumos hasta el comportamiento del producto o servicio en manos del cliente. El objetivo del SAC es proveer una calidad esperada con un mínimo de variación. en cada una de sus partes que integran el proceso: insumos, energía, mano de obra. funcionamiento del equipo y recursos humanos.

El sistema de aseguramiento de calidad es en esencia la forma en que lo practica. mediante el auto control se puede construir la calidad en cada fase del proceso, de acuerdo con las necesidades del cliente, minimizando a su vez los costos. Dicho sistema se basa básicamente en cuatro aspectos:

- 1-. Diseño el producto o servicio.
- 2-. Ingeniería y control del proceso.
- 3-. Inspección.
- 4-. Valoración, medición de la calidad del servicio y re diseño.

En el SAC se presenta una metodología por el cual se obtiene y tiene que mantenerse para que no existan actividades "NO CONFORMES" (1).

#### 1.3.1.- Metodología del sistema de aseguramiento de calidad.

"La metodología para el sistema de aseguramiento de calidad, se utiliza en cada uno de los elementos que conforman la certificación de calidad que es:

A-. Formalización de las actividades y criterios que afecten la calidad, mediante la documentación.

B-. Identificación y separación de productos y actividades "no conformes".

C-. Acción correctiva sobre no conformidades para poder encontrar y resolver la razón del problema.

1.3.2.- Obtener y mantener el sistema de aseguramiento de calidad.

Para lograr y mantener la certificación de calidad por medio del SAC, una empresa debe:

I -. Formalizar el SAC, mediante la documentación de actividades y el registro de un manual de aseguramiento de calidad, con una empresa certificadora oficial.

II-. Certificar su SAC, mediante una auditoria formal de certificación durante la cual una empresa de certificación oficial, detrerminará si el SAC cumple con los requerimientos en cuanto a:

A-.Cumplimiento de actividades documentadas, con los requerimientos de certificación de calidad.

B-.Que se lleven a la práctica los procedimientos documentados.

C-.Efectividad de las actividades.

III-. Mantener el SAC, mediante su administración diaria y auditorías internas y externas periódicas, para vigilar que el sistema cumple con los requerimientos de certificación de calidad " (1).



## CAPITULO DOS. NORMAS DE CERTIFICACION DE CALIDAD.

### 2.1.- Origen de las normas ISO 9000.

"El primer país que estableció el sistema de normas nacionales fue Japón. que en 1946 se creó el primer Comité de Normas Industriales Japonesas. Teniendo como su origen, la búsqueda de criterios comunes para el establecimiento y negociación de especificaciones de calidad entre proveedores y clientes de productos industriales, surgió la necesidad de ir un paso atrás de la norma misma.

Por lo que en el seno de la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization, ISO) en Europa, surgió la necesidad de uniformar las normas referentes a los sistemas de calidad a través de los cuales se asegura el cumplimiento de los requerimientos del cliente. En 1987 se expidieron cinco normas básicas de estandarización" (5).

### 2.2.- Definición del ISO 9000.

El ISO 9000 es un conjunto de estándares usados internacionalmente, que debe cumplir cualquier empresa, a fin de que pueda ser considerada en todo el mundo como proveedor potencialmente confiable. Los países de la Comunidad Económica Europea abrirán sus fronteras a partir del 1 de enero de 1993, ya que se comprometieron a cumplir "OBLIGATORIAMENTE" con estos estándares (1). "Por esta razón la Comunidad Económica Europea, está exigiendo a sus proveedores de otras partes del mundo a que cumplan con las normas ISO 9000. Esta norma es equiparable a la Norma Oficial Mexicana de Certificación de Calidad (NOM.CC), en México" (2).

### 2.3.- Tipos de ISO 9000.

"El sistema de control de calidad, de cualquier empresa que desee exportar sus productos o servicios a la Comunidad Económica Europea, debe cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000. dependiendo del giro de la empresa. ya que no es lo mismo exportar intercambiadores de calor que alimentos. Por lo cual se expidieron cinco normas, ( Apéndice # 1 ) que son:

ISO 9000.

Guía para la selección y uso de las normas de gestión y aseguramiento de la calidad, para ser un proveedor confiable en la C.E.E.

ISO 9001.

Es el modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción e instalación y servicio.

ISO 9002.

Modelo para el aseguramiento de calidad, en la producción e instalación de productos al cliente.

ISO 9003.

Modelo para el aseguramiento de la calidad, que establece la inspección, pruebas finales y entrega de sus productos.

ISO 9004.

Guías para la gestión de la calidad y elementos de sistemas de calidad.

La serie de normas ISO de sistemas de calidad pueden ser divididas en dos tipos:

1.- ISO 9000 e ISO 9004, que dan las guías a las organizaciones para propósitos administrativos.

2.- ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son usados para propósitos externos del sistema de calidad en situaciones contractuales ( ciertos elementos del sistema )" (6).

#### 2.4.- El ISO 9000 a nivel global.

El Mercado Europeo ofrece las mismas oportunidades que el Estadounidense, pero la Unión Europea comercia más con el resto del mundo, que otros bloques como Estados Unidos y Canadá ó bien el bloque Asiático. El Mercado Europeo, es el bloque más integrado comercial y económicamente, pero es el de mayor permeabilidad y aceptación de productos de todo el mundo.

La Unión Europea en su conjunto es el segundo socio comercial de México, y por cuestiones de estacionalidad, los productos pueden ser mejor pagados que en el mercado Estadounidense, además de que buscan menores cantidades y de mayor calidad en comparación con Estados Unidos.

Los productos Mexicanos tienen una aceptación y son buscados por consumidores Europeos. El ISO 9000, es una especie de barreras no-arancelarias, en la actualidad un proveedor que pretenda comercializar sus productos en Europa, deberá primero ser evaluado y obtener la certificación (7).

#### 2.5.- El ISO 9000 a nivel nacional.

"En vista de esta situación a todas luces insatisfactoria, el Gobierno de México ha decidido dar universalidad a estos sistemas con apoyo en la experiencia técnica obtenido por dos de las grandes empresas oficiales, Petróleos Mexicanos y la Comisión Federal de Electricidad, mediante la edición de las Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad.

Existen en México empresas que no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas por cuanto a sus clientes están en condición de cautivos. Se trata pues de empresas que degradan el uso de los sistemas para seguir operando en una muy cómoda mediocridad. El atraso de México a lo que concierne a calidad es obvio y sólo el apego estricto a los sistemas de calidad diseñados para cada empresa, podrá, hasta lo

posible, acortar la distancia que actualmente nos separa de nuestra nación con el grupo de los países llamados del Primer Mundo.

Las empresas mexicanas se enfrentan a un hecho real, el de la competencia acelerada, y no pueden seguir manteniendo indiferencia hacia las normas de calidad. Las normas ISO 9000 está difundiéndose rápidamente, por razones parecidas a las de México" (6).

#### 2.5.1.- Normas equiparables al ISO en México.

Las Normas Oficiales Mexicanas de Certificación de Calidad son equiparables a las Normas ISO, son respectivamente:

NOM.CC-1.-Sistemas de Calidad - Vocabulario.

NOM.CC-2.-Gestión y guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad (ISO 9000).

NOM.CC-3.-Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable al proyecto / diseño, fabricación, instalación y servicio (ISO 9001).

NOM.CC-4.-Modelo de aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación (ISO 9002).

NOM.CC-5.-Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la inspección y pruebas finales (ISO 9003).

NOM.CC-6.-Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad (ISO-9004).

NOM.CC-7.-Auditorías de calidad.

NOM.CC-8.-Calificación y certificación de auditores "(2).



CAPITULO TRES  
CERTIFICACION DEL NOM.CC-4  
( ISO 9002 )

3.1.- Definición del NOM.CC-4.

"Esta Norma Oficial Mexicana se desarrollará cuando la empresa quiera asegurar la conformidad con requisitos especificados, sólo en la producción e instalación de productos o servicios, ya que cualquier empresa u organización tendrá el interés de ofrecer la calidad de sus productos y/o servicios.

Con tal objeto de que una empresa tenga el éxito, deberá ofrecer productos y/o servicios que:

- \* Satisfagan una necesidad, con un propósito bien definido.
- \* Satisfagan las expectativas de los usuarios.
- \* Cumplan con las normas y especificaciones requeridas.
- \* Cumplan con los requisitos legales y de la sociedad.
- \* Sean comerciables a precios competitivos.
- \* Se obtengan a un costo que obtengan beneficio.

La gestión del sistema de calidad, debe ser desarrollada e implantada con el propósito de realizar los objetivos propuestos por las políticas de calidad de la empresa. Cada elemento de la gestión del sistema de calidad variará en importancia de un tipo de actividad a otra y de un producto o servicio, a otro. Con el fin de alcanzar la máxima efectividad y de satisfacer las expectativas del cliente, es necesario que la gestión sea adecuada al tipo de producto o servicio ofrecido" (2).

### 3.2.- Pasos hacia la certificación.

"Para formalizar y tener en cuenta, la empresa debe considerar muy bien, los siguientes pasos que se requiere para poder obtener una certificación, siendo.

1.-Decisión de la dirección. Para querer ser certificados, se requiere que la dirección, los empleados y los trabajadores asuman la reponsabilidad de cumplir con los objetivos determinados por la empresa.

2.-Formación de un comité. En este paso se realiza un proceso de selección del personal, generalmente personas responsables de los diferentes departamentos de la empresa, que en conjunto formarán dicho comité que realizarán todas las gestiones, procesos y responsabilidades de la certificación.

3.-Capacitación del personal. Una vez reunido el comité, se realizará la capacitación adecuada del como debe de realizarse, que responsabilidades, contenidos en cursos, seminarios, conferencias sobre calidad y procedimientos a seguir en una certificación.

4.-Elaboración del manual de calidad.-El objetivo de este manual es de documentar lo que hagamos y llevar acabo lo que documentamos, para poder cumplir con los requisitos de certificación de calidad, en cuanto a cumplimiento y efectividad de las actividades" (1).

### 3.3.-Proceso para obtener la certificación por CALMECAC.

Para obtener la certificación ISO 9000 en México es un proceso relativamente sencillo. En cuatro etapas, Calidad Mexicana Certificada, A.C. (CALMECAC), puede extender un certificado a la empresa que busca cumplir con la serie NOM.CC., que son las equivalentes a la serie ISO-9000.

Estas etapas son:

Primera etapa.- Solicitud de certificación.- CALMECAC. efectúa una evaluación de manuales de calidad e implementados en la empresa, que tiene una duración de 3 días aproximadamente.

Segunda etapa.- Auditoría.- Se ejecuta la auditoría al sistema de calidad y su implantación correcta. Aquí se determinará la conformidad o no-conformidad. del sistema de aseguramiento de calidad, en relación a su diseño e implementación en la empresa y se realiza en 4 días en promedio.

Tercera etapa.- Evaluación de No-conformidades.- CALMECAC este organismo ejecuta auditorias al sistema de calidad, respecto a las no-conformidades, cuando la empresa no reúne las condiciones para tener la certificación, esta etapa se desarrolla aproximadamente en tres días.

Cuarta etapa.- Registro de certificación-. Esta etapa consiste en la emisión y publicación del certificado en relación a la norma, planta ó línea de producción ó área de servicio que comprenda el sistema certificado. La etapa se puede realizar en un sólo día.

Quinta etapa.- Es la auditoría de mantenimiento de la certificación, que ésta es efectuada por el organismo autorizado, esta auditoría se realiza cada semestre ó cada año.

Hasta el momento CALMECAC, ha certificado una sola empresa, la planta de XEROX en Aguascalientes; mientras que están en proceso de obtener el certificado entre unas 35 a 45 empresas, en México (8).

### 3.4.- Requisitos del sistema de calidad para el NOM.CC-4.

"Los requisitos de este sistema de calidad serán expuestos a continuación en cada uno de los elementos que lo conforman, ya que los productos, deben cumplir con los requisitos y disposiciones legales, que les sean aplicables, aun si éstos no se mencionan

en el contrato" (2). En la norma NOM.CC-4, presentan solamente 18 elementos que lo conforman mostrándose en el apéndice # 1. siendo:

#### 3.4.1.- Responsabilidades de la dirección de la empresa.

##### 3.4.1.1.- Política de calidad.

La dirección de la empresa debe definir y documentar su política y sus objetivos con respecto a la calidad. La empresa debe asegurarse que esta política es conocida, entendida e implantada en todos los niveles de la organización.

La política de calidad puede ser definida sobre las siguientes áreas o tópicos, entre otros:

A.- El grado de liderazgo en calidad en el mercado.

B.- La relación con el cliente.

Los objetivos, a su vez, son los resultados o fines que se intentan alcanzar, capaces de servir como base de un plan de acción. Los objetivos escritos, definidos claramente, ayudan a unificar el pensamiento de las gerencias, estimulan acciones y sobre todo, son un prerrequisito para manejar la empresa con una base planeada (6).

##### 3.4.1.2.- Organización.

Una actividad básica de la dirección de la empresa es la definición de su organización. Una forma práctica de definir a la organización es el organigrama, cuyas características principales deben ser:

1-. Mostrar niveles de autoridad.

2-. Mostrar responsabilidad para informar.

3-. Mostrar responsabilidades funcionales.

4-. Identificar a aquellos responsables de aceptar decisiones.

5-. Mostrar la libertad organizacional del departamento de aseguramiento de calidad (6).

3.4.1.3.- Las autoridades y responsabilidades.

"Las responsabilidades, autoridades y relaciones entre todo el personal cuyo trabajo afecte la calidad del producto, deben ser definidas; Particularmente de aquellos quienes necesitan de la libertad organizacional y autoridad para:

- A-. Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no-conformidades.
- B-. Identificar y reportar cualquier problema de calidad en el producto.
- C-. Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados.
- D-. Controla en todas las etapas, las no conformidades hasta que hayan sido corregidas.

3.4.1.4.- Personal y recursos de verificación.

La dirección debe identificar los requerimientos internos de verificación, proporcionar los recursos adecuados y asignar personal entrenado para estas actividades.

Las actividades de verificación deben incluir: la fabricación, la inspección, pruebas finales e instalación, hasta la entrega del producto, las verificaciones y auditorías del sistema de aseguramiento de calidad, debe llevarse a cabo por todo el personal independiente de aquellos que tengan responsabilidad directa del trabajo auditado.

3.4.1.5.- Representante de la dirección.

La dirección debe nombrar a un representante, el cual, independientemente de otras responsabilidades, debe tener definida su responsabilidad y autoridad, para



asegurar que los requerimientos de esta especificación sean implantados, mantenidos y actualizados.

#### 3.4.1.6.- Representante del cliente.

El cliente debe asignar un representante propio o externo, este último debe estar acreditado por la Dirección General de Normas, con el fin de asegurarse que es efectivo el sistema de calidad establecido para el cumplimiento de esta norma. El proveedor dará el representante del cliente las facilidades que se requieran para cumplir su cometido" (6).

#### 3.4.1.7.- Revisión del sistema de calidad por la dirección.

El sistema de calidad adoptado para satisfacer los requerimientos de NOM.CC-4, debe ser revisado a intervalos apropiados por la dirección de la empresa para asegurar su efectividad y continuidad, por lo general la dirección define con frecuencia estas revisiones y da la orden respectiva, por escrito, a su representante o persona responsable del sistema, para que se cumplan. Los registros de estas revisiones deben ser controladas y archivadas convenientemente. Las revisiones de la dirección normalmente incluyen una evaluación de los resultados de las auditorías internas" (2).

### 3.4.2.- Sistemas de calidad.

#### 3.4.2.1.- Generalidades.

"El sistema de calidad es definido como la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos de la misma, necesarios para implantar la administración de calidad. El proveedor debe establecer, mantener y actualizar un sistema de aseguramiento de calidad documentado y eficiente, como una manera de constatar que el producto cumple con los requisitos establecidos" (6).

"La documentación del SAC debe contemplar: el plan general de calidad, los procedimientos del programa de aseguramiento de calidad y los procedimientos operativos, especificaciones, instructivos y dibujos, para que se ejecuten las actividades correctamente en las áreas de la empresa.

El sistema de calidad debe incluir:

A-. La preparación de procedimientos e instructivos del sistema de calidad de acuerdo con los requerimientos de esta norma.

B-. La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del sistema de calidad.

Para establecer los requisitos establecidos por esta norma, se deben considerar las siguientes actividades:

- \*Preparación de los planes de calidad y del manual de aseguramiento de calidad.
- \*Contar con los equipos de control, de proceso y de inspección, así como las instalaciones o recursos de producción necesarios para conseguir la calidad requerida.
- \*Actualizar las estrategias de administración de la calidad, así como las técnicas de inspección y de prueba, inclusive el uso de nuevos instrumentos y herramientas.
- \*Contratación y capacitación de los recursos humanos necesarios.
- \*El reconocimiento con antelación de las limitaciones de capacidad de medición.
- \*La definición de los criterios de aceptación y rechazo.
- \*La compatibilidad entre el diseño, el proceso de producción, la instalación, las actividades de inspección y prueba y la documentación aplicable.
- \*La preparación y establecimiento de los documentos y registros de calidad" (2).

#### 3.4.2.2.- Manual de aseguramiento de calidad.

"En el manual de aseguramiento de calidad debe de incluir por lo menos los siguientes puntos:

- 1)-. Identificación de la organización, los recursos y los productos cubiertos por el Plan General de Calidad.
- 2)-. Responsabilidades de la dirección, organización y relaciones de los departamentos involucrados con el producto.
- 3)-. Descripción breve y clara de las políticas y principios de aseguramiento de calidad, que serán aplicados por el proveedor y que cubran los requisitos básicos de esta norma.
- 4)-. Un cuadro de referencia con todos los procedimientos especificados.
- 5)-. Una sección para la autorización, revisión y el control del manual de aseguramiento de calidad y del manual de procedimientos.

Para proyectos relativos a nuestros productos o procesos, la empresa debe preparar sus planes de calidad, los que deben ser revisados periódicamente ( 6 meses a 1 año) debiendo incluir los cinco puntos mencionados anteriormente" (2).

#### 3.4.2.3.-Manual de procedimientos del programa de aseguramiento de calidad.

"Este manual debe: documentar, implantar y mantener los procedimientos para planear y controlar como mínimo, los siguientes elementos:

- A-. Revisión del contrato.
- B-. Control de documentación.
- C-. Control de adquisiciones.
- D-. Productos proporcionados por el cliente.
- E-. Identificación y rastreabilidad.
- F-. Control de procesos.
- G-. Procesos especiales.

- H-. Inspección y pruebas.
- I-. Equipo de inspección. medición y prueba.
- J-. Estado de inspección y prueba.
- K-. Productos no conformes.
- L-. Acciones correctivas.
- M-. Manejo, almacenaje. empaque. embarque y entrega.
- N-. Registro de calidad.
- O-. Auditorías de calidad.
- P-. Capacitación y entrenamiento.
- Q-. Técnicas estadísticas.

Documentar todos los procedimientos indicando su propósito, alcance y la información necesaria, para desarrollar la actividad, incluyendo los formatos a utilizar. Indicar el conjunto de procedimientos en documentos que faciliten su manejo y que en conjunto conformen este manual de procedimientos del programa de aseguramiento de calidad. Manteniéndolo actualizado y conforme sea necesario, efectuar las modificaciones pertinentes" (2).

**3.4.2.4.- Manual operativo ( Instrucciones, procedimientos, especificaciones y dibujos ).**

"Se deben establecer controles documentados para asegurar que las actividades descritas en la sección de esta norma, se efectúan de acuerdo con la edición más reciente de instrucciones, especificaciones, procedimientos, planos y dibujos. Esta documentación no debe integrarse en el manual de aseguramiento de calidad.

La asignación de la responsabilidad para la aprobación de estos documentos, se deben especificar en el manual de aseguramiento de calidad" (2).

#### 3.4.2.5.- Plan de verificación. inspección y pruebas.

"El proveedor debe planear y documentar las actividades de inspección. verificación y pruebas. se realizará para las actividades de abastecimiento y producción de los productos. Cuando el cliente lo solicite, el plan de inspección. verificación y pruebas, se realizará para cada contrato. definiéndose la participación del cliente para comprobar la calidad.

#### 3.4.3.- Revisión del contrato.

##### 3.4.3.1.- Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para la revisión de contratos y la coordinación de las actividades que de ellos se derivan, cada contrato debe de ser revisado por el proveedor, para asegurar que:

- 1-. Los requisitos están definidos y documentados.
- 2-. Cualquier requisito del contrato que difiera de los que figuran en la oferta, sea resuelta.
- 3-. Está en condiciones de cumplir con los requisitos del contrato.

Deben coordinarse las actividades de revisión de contrato, las relaciones entre el proveedor y el cliente, en cada revisión de contrato se emitirá un informe que será archivado y conservado para referencia (3).

"Para lograr lo anterior, la empresa debe organizar un grupo o comité formado generalmente por: Ventas, Compras, Producción, Planeación y Control de Calidad. esto es dependiendo de las necesidades de la empresa" (6).

#### 3.4.4.- Control de documentos.

##### 3.4.4.1. Aprobación y distribución de documentos.

"La empresa o proveedor debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta



norma. Para asegurar que son idóneos y adecuados, estos documentos deben ser revisados y aprobados por el personal autorizado, antes de su emisión y distribución.

Este control debe asegurar que:

A-.Los documentos y su emisión correcta estén disponibles en todo lugar pertinente, para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

B-.Los documentos obsoletos se retiran en el menor tiempo posible, de los lugares de su emisión o uso.

Esta sección debe ser aplicada a todo el programa de aseguramiento de calidad.

Para fines de control, los documentos se clasifican en:

\*Documento controlado: Es aquél en el cual tanto su distribución como su actualización deberán estar registrados.

\*Documento no controlado:Es aquél que no hay necesidad de actualizar, pero sí hay que dejarlo asentado en el registro.

Los documentos controlados de la bibliografía del programa de calidad, se clasifican de acuerdo a su contenido en: Políticas, Procedimiento e Instructivo. Inicialmente, el sistema de calidad recopila los borradores de los departamentos involucrados en el sistema de calidad, los cuales , después de su estudio y aprobación, generan los originales.

La estructura de estos procedimientos están basados secciones:

TITULO	( obligatorio )
OBJETIVO	( obligatorio )
CAMPO DE APLICACION	( obligatorio )
DEFINICIONES	( si se requiere )
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	(si se requiere )
RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES	( obligatorio )
REFERENCIAS	( si se requiere )
CONTROL DE DOCUMENTACION	( si se requiere )

ANEXOS	( si se requiere )
DISTRIBUCION	( si se requiere )

Los instructivos deberán contar con las siguientes secciones:

TITULO*	( obligatorio )
OBJETIVO*	( obligatorio )
DESCRIPCION DETALLADA DE ACTIVIDADES*	( obligatorio )
RESPONSABLE DE EJECUCION	( obligatorio )
EQUIPO	( obligatorio )
CRITERIOS DE ACEPTACION	( si se requiere )
USO DE FORMAS O FORMATOS	( si se requiere )
FLUJO DE INFORMACION	( si se requiere )
CONTROL DE DOCUMENTACION*	( si se requiere )
DISTRIBUCION*	( si se requiere )

\*Es el mismo pero con diferente contenido no necesariamente, en ambas secciones

Los documentos que se integren a la bibliografía del programa de calidad, deben elaborarse con la participación de las personas responsables de las áreas, departamentos o secciones de la empresa que tengan una relación directa con el tema tratado en el documento.

La elaboración de estos documentos deben realizarse con la coordinación de aseguramiento de calidad, quien lleva el seguimiento del proceso.

Una vez estructurados los documentos deben:

- 1-. Ser escritos en mecanografía.
- 2-. Ser claramente legibles y comprensibles.

- 3-. Ser identificados con una clave que los singularice.
- 4-. Contener el número de revisión que les corresponda.
- 5-. Contener las fechas de emisión y de cancelación.
- 6-. Tener enumeradas las hojas en forma consecutiva del mismo documento.
- 7-. Tener las firmas de revisión de: aseguramiento de calidad, sistemas de calidad e ingeniería de calidad.
- 8-. Contar con la leyenda "Documento Controlado"

Una vez terminados los documentos, se distribuyen copias a las áreas pertinentes, además, se lleva un registro actualizado" (6).

#### 3.4.4.2.- Cambios y modificaciones a los documentos.

"Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma organización que lleva a cabo la revisión original a menos que se especifique otra cosa. La organización designada debe tener acceso a información que sirva como base su aprobación. Cuando sea aplicable, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento.

Una lista maestra ó algún procedimiento de control de documentos equivalente debe ser establecido para identificar la revisión actual y así evitar el uso de documentos obsoletos. Los documentos de calidad deben ser remitidos después de un número práctico de cambios o modificaciones.

La responsabilidad de hacer las revisiones a las modificaciones de documentos de calidad recae generalmente en el departamento de sistemas de calidad. Cuando haya modificaciones de cualquier documento del programa de calidad, la edición anterior se conserva como referencia marcándola con la leyenda CANCELADO " (6).

### 3.4.5.-Control de adquisiciones

#### 3.4.5.1.- Generalidades.

"La empresa ó el proveedor debe asegurarse que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.

#### 3.4.5.2.- Evaluaciones de subcontratistas.

Generalmente es responsabilidad del departamento de calidad efectuar una evaluación al sistema de calidad de los proveedores de materias primas. Los resultados de estas evaluaciones se deben registrar en un formato definido en el Manual de Calidad. En función de estos resultados se emite un aviso de Alta de Proveedor Autorizado.

La evaluación puede variar de un simple cuestionario que es enviado al proveedor, hasta una visitas a las instalaciones de éste. La evaluación cubre principalmente lo siguiente: Políticas y Prácticas de Calidad, Instalaciones y Equipo, Procedimientos y Personal.

En caso de que en la evaluación, el proveedor resulte no confiable, se informará de esto por medio de un memorándum a la gerencia de sistemas, de abastecimientos y gerencia general. Es responsabilidad también del área de calidad emitir y controlar el listado de proveedores autorizados" (6).

#### 3.4.5.3.- Datos de compras.

"Los documentos de compra debe contener datos que definan claramente los productos ordenados, incluyendo, en donde sea aplicable:

A-. Tipo, clase, estilo, grado o alguna otra identificación.

B-. Título, especificación, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo calificación del producto, de procedimientos, equipos de proceso y personal.

C-. Definición precisa de la Norma de Calidad (título, número y edición).  
aplicable al producto.

La empresa debe revisar y aprobar los documentos de compra antes de liberarlos para asegurarse que cumplen los requerimientos especificados. también debe definir las responsabilidades del personal del área de adquisiciones en cuanto a desarrollo, revisión y aprobación de órdenes de compra. El objetivo básico de este punto es el de desarrollar métodos adecuados para asegurar que los requisitos para los proveedores sean claramente definidos, comunicados y lo más importante, que sean completamente entendidos por el proveedor" (6).

#### 3.4.5.4.- Verificación de los productos adquiridos.

"La empresa ó el proveedor debe establecer y mantener los procedimientos para la verificación, almacenamiento y servicio adecuado a las materias primas, materiales y productos comprados para incorporarlos al proceso. Cuando se especifique en el contrato, la empresa o su representante debe contar con el derecho de verificar en planta o al recibir, que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados.

La verificación de la empresa no absuelve al proveedor (subcontratista) de su responsabilidad de proveer productos aceptables. Estos procedimientos deben incluir áreas de segregación claramente definidos y otros apropiados para prevenir que los suministros rechazados o no inspeccionados sean usados de manera indebida" (2).

#### 3.4.6.- Productos proporcionados por el cliente.

##### 3.4.6.1.- Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de productos provistos por el comprador para ser incorporados al proceso. Cualquiera que estos productos que se

perda, daño, o que sea no apto para usarse, debe ser registrado y reportado al comprador a la menor brevedad posible.

Todos estos procedimientos deben efectuarse de acuerdo con los puntos aplicables de esta misma norma:

- 1-. Procedimientos de inspección y recibo.
- 2-. Procedimientos de almacenaje, Manejo y Mantenimiento.
- 3-. Procedimientos de inspección y Pruebas.
- 4-. Procedimientos de identificación y trazabilidad del producto.
- 5-. Procedimientos de control de productos no-conformes" (6).

#### 3.4.7.- Identificación y rastreabilidad del producto.

##### 3.4.7.1.- Generalidades.

"El proveedor debe establecer y actualizar los procedimientos cuando lo considere oportuno para identificar el producto, a partir de planos, especificaciones y documentos aplicables durante todas las etapas de recepción, proceso, inspección, entrega e instalación.

La empresa debe desarrollar los procedimientos necesarios para identificar los productos en toda la etapa de producción, este sistema debe ser basado en:

- A-. Etiquetas viajeras.
- B-. Sellos.
- C-. Etiquetas con códigos de barras.
- D-. Marcas sobre el producto, etc.

Los productos no-conformes, deben ser identificados claramente por los mismos medios pero señalando el estado de rechazo.

La rastreabilidad es la habilidad para identificar todo producto hecho con componentes que vengan de una receta, o un lote en particular, generalmente este



sistema se usa en productos que se involucran con la salud y seguridad humana (medicamentos, alimentos, automóviles, etc.)” (6).

### 3.4.8.- Control de procesos.

#### 3.4.8.1.- Generalidades.

La empresa debe planear y establecer los procedimientos de fabricación, que afecten a la calidad y debe asegurarse que se llevan a cabo en condiciones controladas.

Estos procedimientos deben incluir:

A-. Instrucciones de trabajo que definan la manera de producir.

B-. Monitoriar y controlar procesos y características del producto, durante su producción.

C-. Criterios de ejecución del trabajo que preferentemente deben establecerse mediante documentos escritos.

Para una apropiada documentación de las instrucciones y procedimientos de proceso, procedimientos de control estadístico de proceso, hojas de proceso, cartas de ruta y dibujos, es necesario definir todas las actividades de fabricación que incluyan:

- \*Secuencia de operaciones.
- \*Tipos de equipos.
- \*Ambiente especial de trabajo.
- \*Métodos de trabajo.
- \*Almacenamiento de productos en proceso.
- \*Materiales.
- \*Características y tolerancias.
- \*Puntos de control, prueba e inspección.
- \*Estándares de trabajo.
- \*Empaque y embarque (2).

### 3.4.8.2.- Procesos especiales.

"El objetivo de estos productos es el de identificar y controlar aquellos procesos especiales, mediante la aplicación de procedimientos que describan no sólo la manera de efectuar dichas actividades, sino también el sistema y calificación tanto del proceso como del personal entrenado para ello" (6).

### 3.4.9.- Inspección y pruebas.

#### 3.4.9.1.- Inspección y prueba de recibo.

"El proveedor debe asegurar que el material o producto de recibo no será usado o procesado hasta que haya sido inspeccionado o verificado de que cumple con los requisitos establecidos. La verificación e inspección deben ser realizadas de acuerdo al programa de aseguramiento de calidad, mediante procedimientos e instrucciones documentados, en el departamento de control de calidad, las pruebas por algún medio formal, y sus resultados serán para la aceptación ó rechazo de los materiales.

Cuando los productos adquiridos se envíen a producción por situaciones de urgencia sin antes ser inspeccionados, éstos deben identificarse y registrarse, para que en caso de no conformidad sean rápidamente reconocidos y reemplazados" (2).

#### 3.4.9.2.- Inspección y prueba en proceso.

La empresa debe:

- 1-. Inspeccionar, probar e identificar los productos de acuerdo al plan de calidad y a los procedimientos documentados.
- 2-. Establecer la conformación de los productos con los requisitos establecidos por medio de actividades de supervisión y control.
- 3-. Detener los productos hasta que las pruebas e inspecciones se complementen o que los reportes necesarios se reciban y verifiquen.
- 4-. Identificar los productos no-conformes.

El control de la inspección en proceso involucra inspecciones y verificaciones en las diferentes etapas de un proceso de manufactura, si se presenta algún problema de rechazo se detecta rápidamente y se corrige antes de que afecte la calidad del producto final. Para conocer el tipo y el grado de inspección necesario durante el proceso de manufactura, ensambles, pruebas y para prevenir que se tengan productos defectuosos. Existen cinco tipos de control de inspección:

- 1-. Inspección del operador.
- 2-. Inspección en línea 100%.
- 3-. Inspección primera pieza.
- 4-. Inspección patrulla.
- 5-. Inspección de aceptación en proceso.

De los cinco tipos de inspección anteriores, ninguno es completo por sí mismo, por lo que, para diseñar un sistema de inspección en proceso, se requiere la combinación de ellos, según las necesidades de la empresa" (6).

#### 3.4.9.3.- Inspección y pruebas finales.

Los procedimientos para la inspección final y pruebas deben requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas ya sean de recibo o en proceso, hayan sido efectuadas y que los productos hayan cumplido con los requerimientos. La empresa debe realizar todas las inspecciones y pruebas finales, de acuerdo con los procedimientos para completar la evidencia de que los productos terminados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser entregado al cliente hasta que todas las actividades hayan sido completadas satisfactoriamente, y que todos los documentos estén autorizados y disponibles.

#### 3.4.9.4.- Registros de inspección y pruebas.

La empresa debe establecer y mantener actualizados los registros que comprueben que los productos han pasado la inspección y/o pruebas de acuerdo con el criterio de aceptación establecido (6).

#### 4.3.10.- Equipos de inspección, medición y pruebas.

##### 3.4.10.1.- Generalidades.

"La empresa debe controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y pruebas, para verificar la conformidad del producto con los requerimientos especificados. El equipo debe ser usado de una manera que asegure que el error o desviación sea conocido y que esté dentro de la capacidad de medición requerida. La empresa debe:

- 1-. Precisar las mediciones con exactitud a efectuar y seleccionar el equipo adecuado.
- 2-. Identificar, calibrar y ajustar, a intervalos definidos todo el equipo.
- 3-. Establecer, documentar y mantener los procedimientos de calibración.
- 4-. Asegurar que todo el equipo registre la exactitud, el error y la precisión requeridas.
- 5-. Identificar al equipo con un indicador que muestre el status de calibración del equipo.
- 6-. Mantener registros de calibración del equipo.
- 7-. Auditar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones con equipos fuera de calibración.
- 8-. Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para la calibración, mediciones, inspecciones y pruebas que se realizan.
- 9-. Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo sea tal que se mantengan su exactitud y adecuación al uso.
- 10-. Asegurar los equipos para evitar intencionalmente alteraciones que invaliden la calibración" (6).

### 3.4.11.- Estado de inspección y pruebas.

#### 3.4.11.1.- Generalidades.

"El estado de inspección y pruebas del producto debe ser identificado mediante marcas, etiquetas autorizadas, sellos, rótulos, registros de inspección, programas computacionales de pruebas, etc.. Estos elementos deben indicar la no-conformidad del producto con respecto a las pruebas e inspecciones efectuadas. La identificación del estado de inspección y pruebas debe ser mantenida en el proceso de producción del producto para asegurar que sólo los que hayan pasado las pruebas e inspecciones requeridas sean entregadas al cliente.

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos al estado de inspección y pruebas de los productos. Estos deben contener como mínimo lo siguiente:

- 1-. Definir el sistema de identificación del material en producción.
- 2-. Definir el sistema de identificación del estado de inspección y pruebas.
- 3-. Definir la responsabilidad y autoridad del personal.
- 4-. Definir el control que se debe tener con las identificaciones del status de inspección y pruebas.
- 5-. Definir, controlar y mantener los registros de todas las inspecciones y pruebas realizadas a los productos" (6).

### 3.4.12.- Control de producto no-conforme.

#### 3.4.12.1.- Generalidades.

La empresa debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para asegurar que el producto no-conforme, no sea utilizado o instalado indebidamente. Estos procedimientos deben establecer el control, la identificación, la documentación, evaluación, segregación y el tratamiento de los productos no-conformes, así como la notación de la decisión tomada a los departamentos y/o subcontratistas a los que pudiera afectar.

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicables a los productos no-conformes mediante la definición de las siguientes actividades:

- 1-. Identificar el material que no cumpla con los requisitos especificados, mediante etiquetas de rechazado, colores, etc.
- 2-. Definición de responsabilidades y autoridades para aceptar o rechazar productos y para disponer del material defectuoso ya sea por reproceso.
- 3-. Definición de criterios de aceptación o rechazo.
- 4-. Definición de un sistema de identificación del material que entra a reproceso.
- 5-. Definición de un sistema de documentos y notificaciones de no-conformidades para los departamentos concernientes.

#### 3.4.12.2.- Examen y disposición de productos no-conformes

La empresa debe definir las responsabilidades y la autoridad para revisar, disponer, manejar y tratar los productos no-conformes. Los productos no-conformes deben ser revisados de acuerdo con los procedimientos documentados aplicables. Los productos no-conformes pueden ser:

- 1-. Reprocesados para que cumplan los requerimientos especificados.
- 2-. Aceptados con o sin reparación mediante un acuerdo escrito con el cliente.
- 3-. Degradado para aplicaciones alternas.
- 4-. Rechazado y desechado (6).

#### 3.4.13.- Acciones correctivas.

##### 3.4.13.1.- Generalidades.

"La empresa debe establecer, documentar y actualizar, los procedimientos para:

- A-. Investigar la causa y las acciones correctivas necesarias para prevenir la recurrencia.



B-. Analizar todos los procesos, operaciones de trabajo, registros de calidad, reportes de servicios y reclamaciones de clientes para determinar y eliminar causas potenciales de productos no-conformes.

C-. Iniciar acciones de prevención.

D-. Aplicar controles para asegurar que las acciones correctivas son tomadas y que sean efectivas.

E-. Implantar y registrar los cambios en los procedimientos que sean resultado de acciones correctivas.

Los objetivos básicos de los sistemas de acciones correctivas son los siguientes:

\*Detectar y asegurar la solución de problemas.

\*Recolectar y distribuir la historia de los problemas para ser usada en la prevención de fallas.

\*Mantener a la administración atenta sobre los problemas que afecten la calidad.

Las acciones tomadas para la investigación de problemas potenciales antes de que estos aparezcan, es recomendable en mayor grado, que la corrección de los mismos”(6).

#### 3.4.14.- Manejo, almacenaje, empaque y entrega.

##### 3.4.14.1.- Generalidades.

"La empresa debe establecer, documentar y mantener los procedimientos para el manejo, almacén, empaque y embarque de los productos.

##### 3.4.14.2.- Manejo.

La empresa debe proveer métodos y medios para prevenir daños y deteriorización durante el manejo de los productos. Los procedimientos creados por la empresa son:

1-. Manera de levantar el producto.

2-. Movimiento del producto.

3-. Utilización de etiquetas que recomienden su uso.

4-. Auditar estas actividades anteriores.

#### 3.4.14.3.- Almacenaje.

La empresa debe proveer áreas de almacén seguras para prevenir daños o deteriorización de los productos estén pendientes de usarse o de entregarse. Se deben definir métodos apropiados para autorizar la recepción y la entrega de y hacia esas áreas. Para detectar deteriorización se debe revisar periódicamente las condiciones del producto.

Los procedimientos que se siguen son:

- 1-. Acomódo.
- 2-. Estabilidad.
- 3-. Definir los medios de entrada al almacén de los productos.
- 4-.Auditar las actividades anteriores.

#### 3.4.14.4.- Empaque.

La empresa debe controlar el empaque, embalaje, conservación y el marcado hasta el grado necesario para asegurar que el producto cumpla con los requisitos especificados. Se deben identificar, conservar y mantener todo producto desde el recibo hasta que la responsabilidad de la empresa termine.

El empaque debe asegurar al producto y sobre todo de mantener la calidad del producto durante el traslado del mismo de la planta al cliente. Además, debe contar con la información adecuada sobre el producto, recomendaciones de manejo, advertencias, etc.

#### 3.4.14.5.- Embarque o entrega.

La empresa o proveedor debe establecer los procedimientos de protección necesarios para asegurar que se mantiene, hasta la entrega, la calidad de los productos

después de inspeccionados y aprobados. Si así lo especifica el contrato, la protección debe extenderse hasta la entrega en su destino.

La empresa debe asegurar al producto durante el embarque para prevenir daños tomando en cuenta lo siguiente:

- 1-. Protección contra condiciones ambientales.
- 2-. Protección contra movimientos, amarres, flejes, etc.
- 3-. Cantidad de material estibado.
- 4-. Identificación y documentación a entregar.
- 5-. Temperatura, humedad, limpieza.
- 6-. Sistema de carga y descarga" (6).

#### 3.4.15.- Registros de calidad.

##### 3.4.15.1. Generalidades.

"La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar, recolectar, indexar, llenar, archivar y desechar los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser mantenidos para demostrar que se han alcanzado la calidad requerida y la operación efectiva del sistema de calidad, Los registros de calidad del subcontratista debe ser un elemento de estos datos. Todos los registros deben ser legibles e identificables con el producto del que se trate.

Los registros de calidad deben ser guardados y mantenidos de tal manera que puedan ser fácilmente consultados y en lugares que minimicen el daño o pérdida. El tiempo que deberán mantenerse estos registros deben ser bien definidos y registrado. Cuando se acuerde en el contrato, los registros de calidad deben estar a disposición del comprador o representante por un período igualmente acordado.

Se deben asegurar que los archivos sean adecuados y minimicen la posibilidad de pérdida, robo, incendio, o que personal no autorizado tomen los registros. Además, se

deberá definir un tiempo máximo de retención de registros. completando este período, dichos registros deberán ser desechados" (6).

#### 3.4.16.- Auditorías.

##### 3.4.16.1. Generalidades.

"La auditoría de calidad consiste, en la verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados, satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si éstos, implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos.

Las auditorías de calidad internas o externas, deben establecerse preferentemente bajo un programa que cubra las áreas que son de interés para la organización, es decir, la programación de las auditorías estará en función de:

- 1.-Importancia de la actividad.
- 2.-Resultados de auditorías anteriores.
- 3.-Reporte de desviaciones.
- 4.-Reportes de inspección y pruebas.

El programa de auditorías debe revisarse periódicamente para garantizar que se cumple con la ejecución de las auditorías programadas, y para incluir las auditorías adicionales que por necesidades de la organización se deben de realizar" (9).

##### 3.4.16.2.- Auditorías internas de calidad.

"La empresa debe llevar un sistema de auditorías internas de calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de calidad. Las auditorías deben programarse de acuerdo con la importancia de la actividad. La auditoría y el seguimiento deben llevarse a cabo de acuerdo con procedimientos documentados.

El resultado de las auditorías debe ser documentado y mostrado al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal administrador, responsable del área debe tomar acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas por la auditoría. Las auditorías se efectúan de acuerdo a un programa, el cual se notifica a la(s) área(s) involucrada(s).

La empresa debe definir al responsable de efectuar las auditorías internas de calidad, siendo generalmente el departamento de aseguramiento de calidad en coordinación con un comité auditor, debiéndose efectuar con base en los siguientes lineamientos:

- 1-. Preparación.
- 2-. Realización.
- 3-. Reportes.
- 4-. Seguimiento"(6).

#### 3.4.16.3.- Auditorías externas de calidad.

"El proveedor, podrá contar con auditores de alguna organización reconocida por la Dirección General de Normas, para poder efectuar sus auditorías de calidad, en caso de que no tengan la capacidad para poder desarrollar dichas auditorías internas"(2).

#### 3.4.17.- Capacitación.

##### 3.4.17.1. Generalidades.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamiento a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto. El personal que realice tareas específicas debe ser calificado con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia. Debiendo mantener registros apropiados de capacitación (6).

### 3.4.18.- Técnicas estadísticas.

#### 3.4.18.1.- Generalidades.

"Cuando sea apropiado, la empresa debe establecer los procedimientos para identificar técnicas estadísticas adecuadas, requeridas para verificar la capacidad de proceso y características del producto.

Así como seleccionar aquellas que sean apropiadas en cuanto a los niveles de confianza para el control del proceso, indicando las bases de selección" (2). "Las técnicas estadísticas tales como:

Durante la etapa de planeación:

- 1-. Diseño de experimentos.
- 2-. Análisis de varianza.

Durante la planeación de manufactura:

- 1-. Determinación de la capacidad del proceso.
- 2-. Gráficas X-R.

Durante las inspecciones y pruebas de producto final:

- 1-. Inspección por muestreo estadístico.
- 2-. Análisis por atributos ó variables" (6).

### 3.5.- Organismos que certifican y verifican las Normas Oficiales Mexicanas.

La Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, con fundamento en los artículos 72 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 17 fracciones VI y XI del Reglamento Interior de la propia dependencia, proporciona la relación de organismos de certificación acreditados (10):



Registro	ORGANISMO
313/21-98	ASOCIACION NACIONAL DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACION DEL SECTOR ELECTRICO, A.C.
313/21-99	SOCIEDAD MEXICANA DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION, S.C. *
312/37.94.68	CALIDAD MEXICANA CERTIFICADA, A.C.*

### 3.6.- Proyección del NOM.CC-4. en la pequeña y mediana industria.

Estos requisitos antes mencionados deben tomarse en cuenta, para proyectarse a empresas pequeñas y medianas, de acuerdo con los recursos que ésta presente, se pueden tomar acciones en las cuales seguir estos requisitos correctamente, desde la adquisición de materias primas, instalaciones, equipo, personal y modus operandis, para la elaboración de un producto o servicio, teniendo esto como resultado una inmejorable calidad, y así satisfacer las necesidades del cliente, con un mínimo costo.

Lógicamente toda empresa pequeña y mediana, no tendría los recursos necesarios para obtener una certificación, ni mucho menos, exportar productos al exterior debido a que la capacidad de producción de la empresa es pequeña.

"El precio estimado para certificar sus sistemas de calidad, con un subsidio de hasta un 50%, otorgado por Nacional Financiera y la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Estos sistemas abarcan todas las etapas para obtener el registro. Una empresa chica pagaría 12,000 nuevos pesos, mientras que una mediana le costaría aproximadamente 23,000 nuevos pesos, esto no incluyen el impuesto al valor agregado,

además que las empresas deben de cubrir los viáticos cuando se encuentren fuera del área metropolitana de la ciudad de México.

Sin subsidio a una empresa chica le costaría aproximadamente 26.000 nuevos pesos, y a una empresa mediana le saldría alrededor de 46.000 nuevos pesos"(8).

Para evitar todo este trámite. se tomarían los lineamientos de este trabajo. para poderlos implantar en nuestra empresa. lógicamente que los requisitos expuestos anteriormente, necesariamente serán aplicables para toda empresa pero, se deberá hacer como un traje a la medida. cada quién para su cada cual.

## CONCLUSIONES.

En el presente trabajo expondremos todos los elementos que conforman las Normas Oficiales Mexicanas de Calidad (NOM.CC. ISO 9000), poniendo un particular énfasis en el NOM.CC-4, que trata de las empresas que fabrican e instalan sus productos y/o servicios.

Con la finalidad de plantear una alternativa real y posible implementación de estos estándares de calidad en la producción de bienes y/o servicios; estando concientes de las limitantes que enfrenta este sub sector de la economía para su implantación; pero viendo el potencial real en la proyección de este modelo que asegure la calidad de sus productos, especialmente en la pequeña y mediana industria, para poder entrar al mercado nacional y global y así tener mejores opciones para afrontar el Tratado de Libre Comercio.

Lo planteado a nivel de pequeña y mediana industria, tiene un costo que en la mayoría de los casos reflejan la capacidad económica del sub sector citado; siendo aquí donde el presente trabajo intenta salvar este obstáculo y se dan todos los elementos del ¿qué? y el ¿cómo? implementar la calidad, proponiendo implementar los requisitos mencionados con anterioridad y posponer los costos de la certificación oficial; pero estando seguros de haber obtenido la calidad suficiente como para obtener la citada aprobación.

Esta plantea que en el mediano plazo todo el sub sector citado opere con los estándares de calidad mencionados y a largo plazo poder contar con la certificación oficial; lo que nos presenta la perspectiva de una mejoría real y totalmente sustentable para todos sus participantes, particularizando al sub sector agro industrial.

## BIBLIOGRAFIA CITADA.

- 1.- Soto Telles, L. Seminario de Calidad Total. San Nicolás de los Garza. N. L.. México. 1994. Pags.: 1. 2. 24.42. 44-46.
- 2.- Portal Ariosa, Agustín. Diario Oficial de la Federación. México. D.F.. 8 de Enero de 1991. Pags.: 1. 13-36. 36-37, 38. 39-40. 41, 41-42. 42. 46. 46.
- 3.- Acle Tomasini, Alfredo. Retos y Riesgos de la Calidad Total, Ed. Grijalbo, 1994. Pags.: 52, 53.119,120.
- 4.- Gutiérrez Torrero, Ma. de Lourdes. Seminario de Calidad Total, Marín. N.L. México, 1994. Pags.: 5. 7, 8. 14,
- 5.- Ishikawa, Kaoru. ¿Que es el Control Total de Calidad? " La Modalidad Japonesa", Ed. Norma, Colombia. 1994. Pags.: 13.
- 6.- Elizondo Decanini, Alfredo. Manual ISO 9000 (Uso y Aplicación de las Normas de Aseguramiento de Calidad), Ed. Castillo, Monterrey, N.L., México. Pags.: 7-8, 9-11, 15, 16,18-23, 25, 26, 35, 47-50, 50-51,53-55, 55-56, 57-58, 59, 64, 69-71, 73-74, 76-85, 87-88, 89-90, 93-94, 96-101, 102-103, 106, 108-109, 110-111.
- 7.- El Norte. Sección Negocios, Libre Comercio, Jueves 19 de Enero de 1995. Pags.: 27-A.
- 8.- El Norte. Sección Negocios, Productividad y Calidad, Miercoles 26 de Octubre de 1994.Pags.:31-A,
- 9.- Portal Ariosa, Agustín. Diario Oficial de la Federación, México, D.F., Jueves 3 de Enero de 1991. Pags.: 5.
- 10.- Portal Ariosa, Agustín. Diario Oficial de la Federación, México, D.F., Miercoles 4 de Mayo de 1994. Pags.: 80.
- 11.- Rothery, B.. La Norma y su Implantación, Ed. Panorama, España,1994. Pags.: 50.

## BIBLIOGRAFIA.

Acle Tomasini, Alfredo. Retos y riesgos de la calidad total. Editorial Grijalbo. 1994.

Elizondo Decanini, Alfredo. Manual ISO 9000. Editorial Castillo, Monterrey. N.L., México, 1994.

El Norte. Sección Negocios, Libre Comercio, jueves 19 de Enero de 1995.

El Norte. Sección Negocios, Productividad y Calidad. Miércoles 26 de Octubre de 1994.

Gutiérrez Torrero, Ma. de Lourdes. Seminario de Calidad Total, Marín. N.L., México. 1994.

Ishikawa, Kaoru. ¿Que es el Control Total de Calidad? "Modalidad Japonesa", Editorial Norma, Columbia, 1994.

Portal Ariosa, Agustín. Diario Oficial de la Federación, México, D.F., 8 de Enero de 1994.

Portal Ariosa, Agustín. Diario Oficial de la Federación, México, D.F., 3 de Enero de 1994.

Portal Ariosa, Agustín. Diario Oficial de la Federación, México, D.F., 4 de Mayo de 1994.

Rothery, B.. La Norma y su Implantación, Editorial Panorama, España, 1994.

Soto Telles, Luis. Seminario de Calidad Total, San Nicolás de los Garza, N.L., México, 1994.

## ANEXO # 1

ANEXO # 1				
Lista de los elementos del sistema de calidad				
No. de sección	Título	Cláusula correspondiente en		
		ISO9001	ISO9002	ISO9003
1	Responsabilidad de la dirección	3.4.1.	3.4.1.	3.4.1.
2	Sistemas de calidad	3.4.2.	3.4.2.	3.4.2.
3	Control de diseño	* 3.4.3.	-----	-----
4	Revisión del contrato	3.4.4.	3.4.3.	-----
5	Control de documentos	3.4.5.	3.4.4.	3.4.3.
6	Adquisiciones	3.4.6.	3.4.5.	-----
7	Productos provistos por el comprador	3.4.7.	3.4.6.	-----
8	Identificación y trazabilidad del producto	3.4.8.	3.4.7.	3.4.4.
9	Control del proceso	3.4.9.	3.4.8.	-----
10	Inspección y pruebas	3.4.10.	3.4.9.	3.4.5.
11	Equipos de inspección, medición y pruebas	3.4.11.	3.4.10.	3.4.6.
12	Estado de inspección, medición y pruebas	3.4.12.	3.4.11.	3.4.7..
13	Control de productos no-conformes	3.4.13.	3.4.12.	3.4.8..
14	Acciones correctivas	3.4.14.	3.4.13.	-----
15	Manejo, almacenaje, empaque y embarque	3.4.15.	3.4.14.	3.4.9.
16	Registros de calidad	3.4.16.	3.4.15.	3.4.10.
17	Auditorías de calidad	3.4.17.	3.4.16.	-----
18	Capacitación	3.4.18.	3.4.17.	3.4.11.
19	Servicio	* 3.4.19.	-----	-----
20	Técnicas estadísticas	3.4.20.	3.4.18.	3.4.12.
21	Áreas agregadas	*****	*****	*****

\*\*\*\*\* A futuro.

----- Elemento no especificado.

**NOTA :** Son idénticos en muchos casos, mas no en todos.



ANEXO # 2

## AREAS AGREGADAS.

"El ISO 9004 (NOM.CC-6) Sugiere otras áreas que pueden ser desarrolladas dependiendo del tipo de producto o servicio que presta la empresa para el propio beneficio de la organización. Estas áreas de interés son:

### 1-. COSTOS DE CALIDAD.

El objetivo primordial es proporcionar medios para evaluar la efectividad de los programas de calidad y el establecimiento de las bases para el mejoramiento de éstos. El impacto de la calidad sobre los beneficios o pérdidas puede ser altamente significativo, particularmente a largo plazo.

### 2.- MERCADOTECNIA.

Establece en primer término, los requisitos de calidad del producto y/o servicio que satisfagan las necesidades del usuario. Además establece un sistema de vigilancia, control y retroalimentación de la información del comportamiento del producto y/o servicio obtenidos de los clientes.

### 3-. PERSONAL.

Incluye la capacitación y adiestramiento del personal ejecutivo y de dirección, personal técnico, operarios y mandos intermedios. La motivación, concientización sobre la calidad y automejoría de los niveles alcanzados.

### 4-.SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD LEGAL DERIVADA DEL PRODUCTO.

Los aspectos de seguridad de la calidad del producto y/o servicio deben ser identificados con el objetivo de aumentar la seguridad y minimizar la responsabilidad legal derivada del producto. Deben ser tomadas las medidas tendientes a limitar los riesgos de la responsabilidad del producto y minimizar el número de casos"(6).

