

## **CAPÍTULO 2**

### **ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

#### **2.1 Aseguramiento de la calidad**

El aseguramiento de la calidad es la conjunción de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados para la calidad, los cuales deben estar sustentados en la satisfacción de las expectativas de los clientes.

El aseguramiento de la calidad esta basado en la aplicación de un sistema documental del trabajo, en el que se establecen las reglas claras, fijas y objetivas, se incluyen todos los aspectos relacionados al proceso operativo. Este proceso comienza por el diseño, seguido de la planeación, producción, presentación, distribución, las técnicas estadísticas de control del proceso y la capacitación del personal.

La complejidad del sistema de aseguramiento de calidad radica en que a lo largo de todo el proceso operativo se debe mantener un estricto control sobre la correcta aplicación de las reglas o especificaciones técnicas establecidas, los métodos y las filosofías de calidad. Este control sobre el proceso operativo permite evaluar el desempeño del trabajo por medio de la obtención de datos confiables

El sistema de aseguramiento de calidad es una metodología que permite manejar un mismo lenguaje y puede ser aplicado a cualquier tipo de empresas industriales o de servicios, su único requisito es adecuarlo a los conceptos y terminología propios de cada

actividad.

No existe aseguramiento de la calidad sin el dominio de la calidad, para demostrar que aseguramos la calidad se debe primeramente poder dominarla.

## **2.2 Aseguramiento mundial de la calidad**

México en la actualidad vive en circunstancias muy comprometedoras al ser miembros activos de la Organización Mundial del Comercio, se tienen firmados 13 tratados de libre comercio y estrechas relaciones comerciales con 52 países de todos los continentes, todos estos vínculos facilitan al país el acceso a mercados extranjeros, y a la vez permite a los consumidores mexicanos obtener y consumir productos y servicios de clase mundial. Al lograr el libre acceso a distintos mercados extranjeros es necesario que organizaciones y empresas continuamente exploren las reglamentaciones internacionales para poder satisfacer a los mercados.

Los intercambios comerciales de bienes y servicios están reglamentados a través de normas internacionales, estas han sido acordadas por un consenso mundial en organismos internacionales creados con tal efecto, y se basan en las reglas que define la Organización Mundial del Comercio y la legislación de cada país.

## **2.3 Normatividad ISO 9000**

El organismo internacional más conocido en materia de normatividad es la Internacional Organization for Standarding (Organización Internacional de Normalización) ISO, la

familia de normas ISO 9000 que publica la organización ha sido ampliamente difundida y aceptada para su utilización en nuestro país. En México se estima que existen alrededor de más de 4000 organizaciones y empresas de todo tipo y magnitud (pequeñas, medianas y grandes, públicas y privadas) que cuentan con la certificación en esta familia de normas internacionales, y en sus equivalentes nacionales.

Al adoptar cada país a la familia ISO 9000 se ha creado una norma equivalente; por ejemplo en España se manejan las normas UNE 66 900, Estados Unidos las ANSI/ASQC Q90 y en México la serie NMX-CC. La creación de una normatividad equivalente al ISO 9000 en cada país tiene como objetivo la implantación de un sistema de calidad con miras a mantener un nivel de competitividad mundial y obtener los beneficios relacionados en el interior del país.

La sede de la ISO se encuentra en Ginebra, Suiza, y actualmente esta conformada por 130 países representados a través de su entidad normalizadora más importante. México es considerado uno de sus miembros fundadores y participa a través de la Dirección General de Normas (DGN) de la hoy Secretaría de Economía, desde el 23 de febrero de 1947. La nueva familia ISO 9000 se volvió vigente a partir del 15 de diciembre del 2000 y sustituye a la versión 1994, cuya vigencia fue hasta el 14 de diciembre del 2003. La ISO ha publicado más de 13,000 normas internacionales no obligatorias e informes técnicos, con ellos se logra satisfacer las necesidades más diversas.

A su vez la serie de normas ISO 9000 se encuentra complementada por tres modelos diferentes de aseguramiento de calidad, cubriendo cada uno tres áreas complementarias de la empresa; entonces las exigencias de los tres modelos son complementarias, y por una guía para la puesta en marcha de los sistemas de calidad.

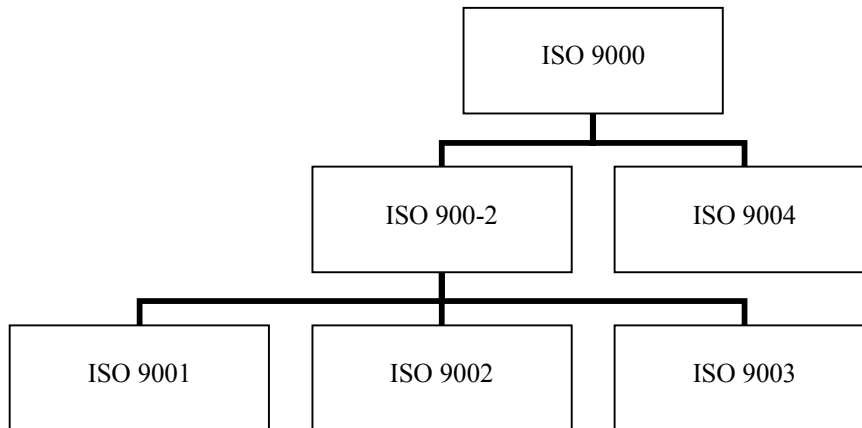


Fig. 2.1 Diagramas de Normas ISO 9000

#### **2.4 NORMA ISO 9000:1994 Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad**

Clarifica las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad y suministra las líneas directrices, se componen principalmente de cinco conceptos explícitos:

- Política de calidad
- Administración de la calidad
- Sistema de calidad
- Control de calidad
- Aseguramiento de la calidad

Las normas ISO 9000 son dependientes de una serie de pasos voluntarios por cada empresa, no son de carácter obligatorio.

#### **2.4.1 ISO 9000-2 – Guía para selección y uso de normas**

Este es un punto complementario del ISO 9000 que aporta explicaciones y precisiones que permiten a los usuarios tener una mejor comprensión de las exigencias de las normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 en vista de su aplicación.

Las normas ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 son tres modelos típicos para el aseguramiento de la calidad en la relación cliente-proveedor, se les define como modelos de aseguramiento externos de la calidad ya que sus objetivos son brindar confianza a los clientes con el producto o servicio demostrando que se cumple con las especificaciones.

#### **2.4.2 ISO 9004 Guías para la puesta en marcha y elementos de un sistema de calidad**

Esta guía tiene como finalidad describir un conjunto de elementos o reglas fundamentales que permiten la puesta en marcha de un sistema de gestión de calidad en la empresa, así como, un aseguramiento interno de la calidad. Los principales conceptos que maneja la norma son: los sistemas de calidad, círculos de calidad, manual de calidad, auditorias, etc.

El ISO 9004 presenta las directrices relativas al dominio de la calidad y elementos básicos para la unidad de la empresa y de manera detallada de cada una de las actividades tratadas.

Es importante señalar que la norma ISO 900 y la ISO 9004 no tienen la misma función, la primera se encarga únicamente de señalar los conceptos de calidad y con su complemento ISO 9000-2 define el modelo apropiado que deberá utilizarse (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003), mientras que la segunda norma es una guía para implementar sistemas de calidad.

#### **2.4.3 ISO 9003 – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la etapa de control y pruebas finales.**

Esta norma es aplicable cuando, conforme a las exigencias especificadas, sirve para asegurar, por parte de un proveedor únicamente la fase de los controles y pruebas finales. \* El modelo es adecuado para empresas con un nivel de manufactura bajo y simplemente se pretende asegurar un nivel de inspección y control adecuado en los productos terminados. De igual manera funciona para empresas que brindan servicios.

#### **2.4.4 ISO 9002 – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la etapa de producción e instalación.**

Esta norma es aplicable cuando, conforme a las exigencias especificadas, sirve para asegurar, por parte de un proveedor, la fase de la producción y la instalación. \* El modelo es conveniente para empresas que solamente se dedican a la elaboración de productos y/o a la instalación de productos con un diseño ya establecido.

## **2.4.5 ISO 9001 – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la etapa de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de post-venta.**

Esta norma es aplicable cuando, conforme a las exigencias sirve para asegurar, por parte de un proveedor, varias fases que pueden comprender el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio post-venta. \* Este modelo es el más amplio de los tres y es aplicado a empresas que se dedican a la elaboración total de productos, desde el diseño hasta servicio de los productos después de su venta.

Tabla 2.1 Las rubricas de las normas ISO 9000

<b>Las rubricas de las normas ISO 9000</b>
1. Exigencias en materia de sistemas de calidad
1.1. Responsable de la dirección
1.2. Sistemas de calidad
1.3. Revisión del contrato
1.4. Control de diseño
1.5. Control de los documentos
1.6. Compras
1.7. Producto proporcionado por el comprador
1.8. Identificación y descripción del producto
1.9. Control de los procesos
1.10. Controles y pruebas
1.11. Verificación de los equipos de control, de medición y de prueba
1.12. Estado de los controles y de las pruebas
1.13. Control sobre el producto defectuoso
1.14. Acciones correctivas
1.15. Mantenimiento, almacenamiento, acondicionamiento y reparto
1.16. Registros relativos a la calidad
1.17. Auditorias de calidad interna
1.18. Formación
1.19. Servicio post-venta
1.20. Técnicas estadísticas

Fuente: Laudoyer, Guy (2002). La Certificación ISO 9000

#### **2.4.6 Exigencias de las normas**

Estas exigencias se clasifican en 20 rubricas, su cumplimiento depende de la norma de aseguramiento de calidad seleccionada. Si la empresa requiere del uso de la norma ISO 9001 implica cumplir con cada uno de los 20 elementos, mientras que con la norma ISO 9002 es menos numerosa la exigencia de responder a las rubricas, de la misma forma será menor con la norma ISO 9003.

#### **2.5 NORMA ISO 9001:2000**

La norma mejorada ISO 9001:2000 fue publicada para reemplazar las versiones de 1994 denominadas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, se dio una vigencia de tres años a la certificación a las empresas que contaran con alguno de aquellos modelos, se dio como plazo máximo hasta el día 14 de Diciembre del 2003 para realizar la transición a la norma ISO 9001:2000. El encargado de realizar esta publicación fue el comité técnico ISO/TC 176, adicionalmente se publicaron guías de soporte para poder realizar la transición al ISO 9001:2000 o para implementarlo por primera ocasión.

La nueva versión de la norma integra las tres versiones anteriores ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. La ISO 9001:2000 especifica los requisitos para un sistema de administración de la calidad para cualquier organización o empresa que necesite demostrar su capacidad de proporcionar constantemente productos que resuelvan las necesidades del cliente y cumpla con los requisitos reguladores aplicados y logre realzar la satisfacción de cliente. La ISO 9001:2000 se ha organizado en un formato de fácil uso con términos que son reconocidos fácilmente por todos los sectores del negocio. La



norma es utilizada para la certificación, registro y propósitos contractuales por las organizaciones que buscan el reconocimiento de su sistema de administración de la calidad.

Algunas de las modificaciones mas importantes que se realizaron a la norma son las siguientes:

- Cambio en la forma de documentación de procedimientos de sistemas de calidad a enfocarse en el desarrollo y administración de procesos efectivos para el negocio.
- Tiene un mayor enfoque a los modelos de procesos de negocios en lugar de los modelos de procesos de manufactura, esto incluye el cambio en la terminología que es más sencilla, para la fácil comprensión de cualquier sector empresarial. Esto se debió a que la versión de 1994 estaba dirigida principalmente a la manufactura y las demás áreas estaban un poco descuidadas.
- Hace un mayor énfasis en el cliente, de esta forma esta mas enfocada a la pequeña y mediana empresa debido a que dependen directamente de el.
- Énfasis en el concepto de una mejora continua de los sistemas de administración de la calidad.
- Énfasis en el análisis de datos que definan las oportunidades para mejorar.
- Énfasis en establecer objetivos de calidad que puedan ser evaluados o comprobados.
- El formato cambio de 27 documentos que tenia el ISO 9000:1994, entre reportes técnicos, guías, especificaciones técnicas, metodologías, etc., a tan solo 4 documentos en el ISO 9001:2000.

Las nuevas versiones de la norma así como las modificaciones realizadas en ellas son las siguientes:

**ISO 9000:2000** – describe los principios y terminología de los sistemas de gestión de calidad. Prácticamente es la misma norma de la versión 1994.

**ISO 9001:2000** – especifica los requisitos para los sistemas de gestión aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios. Su fin es la satisfacción del cliente. Es la única norma sujeta a certificación. En ella se integran los modelos ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 versión 1994.

**ISO 9004:2000** – proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Su objetivo es la mejora en el desempeño de la organización. Esta norma mantiene la misma función que la versión 1994.

**ISO 19011:2002** – proporciona orientación relativa a las auditorías realizadas a sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Hay cinco conceptos en la ISO 9001:2000 que especifican las actividades que necesitan ser consideradas cuando se pone el sistema en ejecución: La realización del producto, sistema de administración de la calidad, responsabilidad de la gerencia, administración y medición de los recursos y análisis y mejora.

## **2.6 Aseguramiento de la calidad en México**

En nuestro país la reglamentación para los sistemas de calidad se encuentra en las normas NMX-CC, estas son una equivalencia de las normas internacionales ISO 9000. Algunas de las normas mexicanas son simplemente una traducción al español de la norma ISO 9000. De esta manera se asegura que las normas puedan ser aplicadas a empresas grandes, medianas y pequeñas, incluyendo a las microempresas.

En México se cuenta con dos tipos de normalización, las Normas Oficiales Mexicanas NOM y las Normas Mexicanas NMX.

### **2.6.1 NOM Normas Oficiales Mexicanas**

Es de observancia obligatoria, expedida por las dependencias, conforme a las finalidades previstas en la LFMN Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establece las reglas, especificaciones, atributos, directrices, etc. Responden a un objetivo legítimo (vigilar la protección de la vida, el medio ambiente, salud, protección al consumidor, etc). \* Existen alrededor de 1000 Normas Oficiales Mexicanas.

### **2.6.2 NMX Normas Mexicanas**

Son las que elaboran los organismos nacionales de normalización registrados por la Secretaría de Economía (SE) o bien, emitidas por la propia SE, de aplicación voluntaria, salvo en los casos en que se haga referencia a ellas en alguna NOM u otra Regulación (Reglamento de construcciones y en su caso las normas técnicas complementarias, etc.).\* Al día de hoy existen 5963 Normas Mexicanas. Los únicos casos en los que las NMX son de carácter obligatorio son los siguientes:

- Cuando los particulares manifiesten que sus productos, procesos o servicios son conformes con dichas normas mexicanas
- Las dependencias requieran en una norma oficial mexicana la observancia de una norma mexicana para fines determinados
- Las entidades de la administración pública federal adquieran, arrienden o contraten bienes o servicios, caso en el cual los particulares deberán cumplir con las normas mexicanas aplicables.

### **2.6.3 Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Anteriormente se tenían varias equivalencias para las normas ISO 9000 con las NMX:

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 9000-4: 1993.-Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 1: directrices para selección y uso.

NMX-CC-002/4:1995 IMNC ISO 9000-1: 1994.-Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 1: directrices para la administración del programa de seguridad funcional.

NMX-CC-002/3: 1998 IMNC ISO 90-03 (PROY).-Administración y aseguramiento de la calidad. Parte 3 -Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 en el diseño desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de software para computadoras.

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-004/2: 1995 IMNC ISO 9002-2: 1994. Administración de la calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 2. Directrices para Servicios.

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 9004/2-1994.-Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad parte 2 Directrices para servicios.

NMX-CC-006/3: 1997 IMNC ISO 9004/3-1993.-Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad parte 3 Directrices para materiales procesados

NMX-CC-006/4: 1995 IMNC ISO 9004/4-1994. Administración de la calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 4. Directrices para el mejoramiento de la calidad.

NMX-CC-017/1:1995 IMNC ISO 10012-1:1992 - Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1 - Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1. Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 1 - Auditorias.

NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3. Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 2 - Administración del programa de auditorías.

NMX-CC-8-1993/ISO-10011-2. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

NMX-CC-017/1: 1995 IMNC ISO 10012-1:1992.-Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición parte 1. Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

NMX-CC-018: 1996 IMNC ISO 10013:1995.-Directrices para desarrollar manuales de calidad.

NMX-CC-019: 1997 IMNC ISO 10005:1995.-Administración de la calidad -Directrices para planes de calidad.

Con la nueva versión de la norma ISO 9001:2000 las equivalencias con la normatividad nacional se simplifican de la siguiente manera:

**NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000:2000) SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD-FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO**

**NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO 9001:2000) SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD-REQUISITOS**

**NMX-CC-9004-IMNC-2000 (ISO 9004:2000) SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD-RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO.**

**NMX-SAA-19011-IMNC-2002 (ISO 19011:2002) DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL (CANCELA A LAS NMX-CC-007/1-SCFI-1993, NMX-CC-007/2-SCFI-1993, NMX-CC-008-SCFI-1993, NMX-SAA-003- IMNC-1999, NMX-SAA-004-IMNC-1999 Y NMX-SAA-005-IMNC-1999).**

Toda la normatividad mexicana equivalente a la ISO 9000 se localiza en Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (IMNC).

En el caso de un Laboratorio de Geotecnia, como es el objeto de esta tesis, la norma que corresponde es la NMX-S-17025-INMC-2006, que presenta los Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.