



# Unidad II: Introducción a las Normas Nacionales e Internacionales del Sistema de Gestión de Calidad

Gestión de los Sistemas de Calidad

M.I. Ytzelle Rosas Fonseca

## 2.1. Características de las normas nacionales (NOM/NMX) e internacionales (ISO)

Es importante conocer que es la normalización, de acuerdo a la Secretaría de Economía (SE) la normalización en un contexto de mercados mundiales caracterizado por la innovación tecnológica y la intensificación de la competencia, la actividad normalizadora es un instrumento indispensable para la economía nacional y el comercio internacional.

En México la normalización se plasma en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de carácter obligatorio, elaboradas por Dependencias del Gobierno Federal y las Normas Mexicanas (NMX) de ámbito primordialmente voluntario, promovidas por la Secretaría de Economía y el sector privado, a través de los Organismos Nacionales de Normalización.

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

La actividad normalizadora se entiende como la consolidación del conocimiento que es recabado a través de consultas realizadas entre expertos de una rama o actividad productiva. Es un documento mediante el cual los sectores interesados (entre los cuales están, fabricantes, usuarios y gobierno) acuerdan las características técnicas deseables en un producto, proceso o servicio.



Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

1. Norma oficial mexicana (NOM), es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, conforme al artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), la cual establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.
2. Norma mexicana (NMX), la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, conforme el artículo 54 de la LFMN , la cual prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje marcado o etiquetado.
3. Normas de referencia (NRF) que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

4. Norma o lineamiento internacional: documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.
5. Norma extranjera: la que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país (Secretaría de Economía, 2021).



## **Características de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM)**

Una Norma Oficial Mexicana (NOM) es una regulación técnica de observancia obligatoria que contiene información, requisitos, especificaciones, procedimientos y metodologías que deben cumplir bienes y servicios que se comercializan y consumen en el país.

Su objetivo es prevenir daños en la salud humana, animal o vegetal; así como evitar daños en el medio ambiente, en la preservación de los recursos naturales; y mantener la seguridad laboral.

El marco jurídico que reglamenta la expedición y su cumplimiento es la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada el 01/07/1992 en el DOF.

Las NOM son elaboradas por comités técnicos integrados por dependencias gubernamentales correspondientes a cada área o sector laboral y productivo, así como comercializadoras productores, fabricantes, exportadores y consumidores, cada 5 años se revisan con la finalidad de ratificar, actualizar o cancelar su vigencia y se publican en el DOF.

Algunos tipos de NOM:

1. Normas de producto.
2. Normas de seguridad y métodos de prueba.
3. Normas metrológicas.
4. Normas de eficacia energética.
5. Normas de prácticas comerciales.
6. Normas de etiquetado de Información Comercial.
7. Normas de denominación de origen (EEDVIM Ingeniería Organizacional, 2018).

A su vez existe un catálogo de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) para conocer los proyectos de normas, normas de emergencia o normas definitivas, expedidas por el Gobierno Federal (Secretaría de Economía, 2021).

## **Características de las Normas Mexicanas (NMX)**

Una Norma Mexicana (NMX) es un instrumento de referencia para determinar la calidad de los productos y servicios. Son elaboradas para uso público por un organismo nacional de normalización o la Secretaría de Economía, su objetivo es proteger y orientar a los consumidores.



No tienen un carácter obligatorio su cumplimiento es voluntario y su campo de aplicación es determinado por la propia norma; éste puede ser nacional, regional o local. Es importante aclarar que si una NOM hace referencia a una NMX ésta adquirirá el carácter de obligatoria.

La transparencia de la información y la característica medible de los parámetros permiten al consumidor verificar que el servicio o producto cumple con lo especificado. De esta manera al no cumplir con las características ofrecidas, el usuario puede denunciar su incumplimiento.

Como te podrás imaginar si a cada norma corresponde la regulación de un producto, servicio, actividad, proceso, etc., se han elaborado una buena cantidad de normas. ¿Te imaginas revisando el DOF para cada una de ellas? Mejor consulta el Catálogo Mexicano de Normas de la Norma Oficial Mexicana (NOM) y la Norma Mexicana (NMX).

Finalmente, si te interesa identificar de manera puntual las disposiciones oficiales de ambas normas, puedes consultar la Ley Federal sobre Metrología y Normalización publicada el 01/07/1992 en el DOF.

El artículo 3º te presenta un glosario de los principales términos de la ley, incluyendo el de las NMX.

Los artículos 40 y 41 establecen las características de las normas oficiales mexicanas.

El artículo 42 indica el cumplimiento de las NMX (Secretaría de Economía, 2021).

A su vez se encuentra el listado de las Normas Mexicanas –NMX- (proyectos de normas y normas definitivas), expedidas por la Secretaría de Economía (SE) u Organismos Nacionales de Normalización (ONN).

Para demostrar que lo que se ha producido o comercializado está conforme a lo dispuesto por la propia norma que lo rige, se inicia el proceso de Evaluación de la Conformidad (que a su vez contiene procedimientos de certificación, verificación, calibración, muestreo, pruebas, según sea el caso).

No cualquiera puede asegurar que un bien o servicio se ajusta a la norma. Se requiere que una entidad de acreditación valore la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación.

La normalización, y evaluación de la conformidad no podrían efectuarse sin el sustento de la Metrología que asegura la exactitud de las medidas y así, es uno de los pilares del



desarrollo industrial y de la certeza de las transacciones comerciales. Para dar máxima eficacia en materia de normalización, la Secretaría de Economía participa en foros y organismos internacionales como son Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) (Secretaría de Economía, 2021).

## Características de las Normas Internacionales (ISO)

Las normas ISO son documentos que especifican requerimientos que pueden ser empleados en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con su objetivo. Hasta el momento ISO (International Organization for Standardization), ha publicado alrededor de 19.500 normas internacionales que se pueden obtener desde la página oficial de ISO (<http://www.iso.org/>).

El objetivo perseguido por las normas ISO es asegurar que los productos y/o servicios alcanzan la calidad deseada. Para las organizaciones son instrumentos que permiten minimizar los costos, ya que hacen posible la reducción de errores y sobre todo favorecen el incremento de la productividad.

Los estándares internacionales ISO son clave para acceder a mercados nacionales e internacionales y de este modo, estandarizar el comercio en todos los países favoreciendo a los propios organismos públicos.

Para la sociedad, las normas ISO también son importantes. Existen más de 19.500 normas que ayudan a casi todos los aspectos del día a día de una persona, como aquellas destinadas a garantizar la seguridad vial o la seguridad de los juguetes. Si un producto y/o servicio cumple con alguna de estas normativas, la sociedad puede estar segura que son fiables y que cuentan con la calidad exigida a nivel mundial.

Durante la elaboración de cualquiera de estas normas, ISO considera que es de gran importancia que los consumidores de estos servicios y/o productos finales formen parte de los comités de expertos responsables de dicha elaboración.

En los negocios, los estándares ISO hacen posible que se:

- Reduzca los costos: permiten una optimización de las operaciones.
- Incremente la satisfacción del cliente: colaboran a mejorar la calidad de los productos y/o servicios cumpliendo con las exigencias de los usuarios.
- Abra el acceso a nuevos mercados: reducen las barreras al comercio internacional.



- Incremente la cuota de comercio: aportan una ventaja competitiva (ISO Tools Excellence, 2021).

## 2.2. Aplicaciones de las normas nacionales (NOM/NMX) e internacionales (ISO)

### Aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM)

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) de acuerdo al Artículo. 3, Fracción XI. Norma Oficial Mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

Así, estas normas sean de uso obligatorio para quien cae dentro del alcance de la aplicación de las mismas y cuando las actividades o productos se hagan durante la vigencia de la misma. Estas normas ordinariamente se publican íntegramente en el Diario Oficial de la Federación e incluso se publican en medios electrónicos, por lo que se pueden considerar de acceso público y libre distribución, siempre y cuando no se alteren, aunque para referirse a ellas deben tomarse las publicadas por el Diario Oficial de la Federación.

Ejemplo:

- NOM-018-STPS-2000: Norma Oficial Mexicana 018 de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS), que entró en vigor en 2000. Describe el sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos respecto a sustancias químicas peligrosas en el lugar de trabajo.
- NOM-003-CNA-1996: Norma Oficial Mexicana número 003 de la Comisión Nacional del Agua (CONAGUA), que entró en vigor en 1996. Estipula los requisitos para la construcción de pozos de extracción de agua para prevenir la contaminación de acuíferos.



- NOM-251-SSA1-2009: Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Esta norma cancela las normas oficiales mexicanas NOM-120-SSA1-1994, Bienes y servicios. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, y NOM-093-SSA1-1994, Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de agosto de 1995 y el 4 de octubre de 1995, respectivamente.).
- NOM-003 SEGOB/2002: Describe Señales y avisos para Protección Civil; incluyendo colores, formas y símbolos a utilizar (Castillo, 2018).

## Aplicación de Normas Mexicanas (NMX)

Las normas mexicanas, conocidas por sus siglas como normas NMX, creadas en el Artículo 3 Fracción X de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, son aquellas que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

Por consiguiente, se trata de normas de uso no obligatorio para quien cae dentro del alcance de la aplicación de las mismas y cuando las actividades o productos se hagan durante la vigencia de la misma. La aplicación de este tipo de normas puede ser obligatorio si es referida en una NOM para realizar algo, tal y como ocurre en el caso de la NOM-002-SEDE-1999,34 con respecto a las normas NMX-J-116-ANCE y la NMX-J-169-ANCE. Estas normas solían publicarse íntegras en el Diario Oficial de la Federación e incluso se podían obtener en medios electrónicos ya que eran emitidas por entidades públicas del gobierno, pero recientemente el gobierno ha cedido la responsabilidad a organismos privados relacionados con la materia como, por ejemplo, la Asociación de Normalización y Certificación, A.C. (ANCE) o el IMCA, las cuales licencian su uso por medio de un pago monetario o la participación en su elaboración, por lo que se pueden considerar de acceso restringido y distribución negada a quien la adquiere, al venderla con un número de serie, y se suele dar con un documento de licencia para el uso exclusivo de la persona física.

Ejemplo:



- NMX-TT-002-1997-IMNC: Requisitos mínimos de calidad para instituciones que ofrecen planes y programas de capacitación para el turismo y en el trabajo de esa área.
- NMX-AA-127-SCFI-2006: Potabilización del agua para uso y consumo humano (polifosfato de sodio): Especificaciones y métodos de prueba (Potabilization of water for use an human consumption: sodium polyphosphate. Specifications and test methods).
- NMX-J-010-1996-ANCE: Productos eléctricos-conductores con aislamiento termoplástico a base de policloruro de vinilo, para instalaciones hasta 600 V. Especificaciones. (Esta norma cancela la anterior, NMX-J-010-1993-SCFI.)
- NMX-F-605-2004-NORMEX; Manejo higiénico en el servicio de alimentos preparados para la obtención del Distintivo H (Castillo, 2018).

## Aplicación de las Normas Internacionales (ISO)

La implantación de las Normas ISO ayudan a que las empresas apliquen eficazmente las nuevas tecnologías y gestionen adecuadamente los recursos que disponen.

Las Normas ISO nos ayudan a aplicar las nuevas tecnologías a la vida diaria de la empresa y a gestionar adecuadamente los recursos de esta.

Es por esta razón que a las empresas les resulta de especial utilidad la implantación de las normas ISO que mejor se adapten a su caso. Las normas ISO ayudan a las empresas desde una visión general y contribuyen positivamente al mundo en el que vivimos, facilitan el comercio, difunden el conocimiento, propagan los avances innovadores en tecnología y comparten buenas prácticas de gestión y de evaluación de la conformidad.

Básicamente lo que se pretende es que la empresa funcione por procesos para asegurar la Calidad Total. Un proceso es un conjunto de tareas que reciben una entrada y producen una salida. ¿Y esto qué es?. Pues muy sencillo. Todas las tareas que realizamos a diario en nuestra empresa son susceptibles de ser conceptualizadas, imaginadas o pensadas como un proceso. Poniendo un ejemplo práctico diremos que en nuestra empresa existe un proceso de facturación. Como entrada del proceso tenemos los trabajos que hemos hecho o los materiales que hemos vendido y como salida del proceso tenemos una factura para entregar a un cliente. Esta factura que tenemos que entregar será la entrada para el proceso de cobro que tendrá como salida el cobro de la factura.



La conceptualización del funcionamiento de la empresa basándose en procesos unidos por sus entradas y salidas genera un diagrama de flujo de la actividad de la empresa.

Aplicación:

1. Cambie su mentalidad a una mentalidad por procesos. Este punto es el más difícil. Pero recuerde, usted ha pagado a una consultora para que lo certifiquen.
2. Dibuje su ciclo de gestión como un diagrama de flujo.
3. Piense cómo podría ser un programa informático de gestión empresarial que soporte su diagrama de flujo y, sobre todo, le informe en tiempo real sobre los indicadores de gestión que ha establecido en su diagrama de flujo.
4. Busque la mejor oferta (licencias, servicio de consultoría, mantenimiento, etc...)
5. Cómprelo y en muy breve espacio de tiempo observará como ese gasto se ha convertido en una inversión.
6. Felicítese por su decisión.

### 2.3. Sistemas integrados de gestión

Un Sistema Integrado de Gestión, es una herramienta en la que se plasma el protocolo a seguir a diario en una actividad de producción. Tener implantado este sistema permite optimizar recursos disponibles, mejorando la organización empresarial y el rendimiento a la vez que se reducen los costes.

Un sistema de esta envergadura es una garantía de que los procesos cumplen los canones estipulados por las normas internacionales. Existen diferentes disciplinas que se pueden integrar:

- Sistema de Gestión de la Calidad: ISO 9001
- Sistema de Gestión de Medioambiente: ISO 14001
- Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Laboral: ISO 45001

La integración de los distintos sistemas de gestión que una empresa tiene implantados es posible, gracias a que estos comparten rasgos comunes. En este sentido, las normas de referencian otorgan flexibilidad a las organizaciones, pero hay que tener en cuenta que, independientemente de la forma elegida, se debe cumplir con los objetivos estas establezcan.



Puede darse el caso de que la integración sea parcial, es decir que la integración de sistemas esté formada solo por dos de los sistemas de gestión que hablamos al principio. Con el paso del tiempo van surgiendo nuevas normas internacionales, que pueden formar parte también de un Sistema de Gestión Integrado.

El propósito de estos sistemas, está relacionado con las mejoras en el rendimiento de la empresa, reducción de gastos y conseguir un funcionamiento con equilibrio. Se puede entender que los procesos cumplen diferentes niveles de calidad según se haya marcado.

Al ser una herramienta que engloba una gran serie de disciplinas en un mismo ámbito, genera el ahorro de recursos, esfuerzo y aumenta la eficacia de los procesos. Se optimiza el rendimiento del negocio combinándose diferentes sistemas, ya que todas las áreas quedan equilibradas y ninguna de ellas se debilita.

## Beneficios que aportan

Es importante conocer que beneficios concretos aporta un Sistema de Gestión Integrado dentro de una empresa:

1. Una de las ventajas principales recae sobre los errores y los fallos dentro de los procesos, ya que estos se reducen al mínimo. En el caso de que se produzca un error, es posible que este afecte a las demás secciones. Por esta causa es tan importante saber que se está reduciendo la posibilidad de error.
2. La implementación de este tipo de sistema es muy rápida y simplificada. Esto se debe a que todas las áreas del negocio lo implementan de forma simultánea, ahorrando mucho trabajo y recursos en el proceso. Lo mismo se puede decir de la limitación de los manuales de gestión. Esto provoca que los procesos sean simples y no necesite una gran dedicación.
3. Los criterios corporativos se alinean. Como consecuencia de esto es la reducción de tiempo ya que no es necesario duplicar esfuerzos y resultados. En muchas empresas



hay problemas de comunicación entre diferentes departamentos lo que genera tareas afectadas en la duplicidad. Un sistema integrado anula estos casos.

4. Gestión de la información con mayor facilidad, ya que se desplaza en diferentes niveles y departamentos, en igualdad de condiciones. El personal encargado de estos aspectos no necesita una preparación tan intensa ni compleja como en el pasado.
5. Se reduce el número de manuales de gestión. Un mismo registro puede abarcar el registro de diferentes modelos integrados. El mantenimiento de este sistema requiere menos esfuerzo.
6. La implantación del sistema es más rápida, ya que se hace paralelamente en todas las disciplinas que engloba.
7. Fácil control de la información. Esta se encuentra conectada entre sí facilitando la accesibilidad desde cualquier punto de la red informática (ISO Tools Excellence, 2021).

## Bibliografía

Castillo, L. C. (2018). *Apuntes de la materia GSC*. TecNM.

EEDVIM Ingeniería Organizacional. (08 de 10 de 2018). *EEDVIM Ingeniería Organizacional*.  
Obtenido de EEDVIM Ingeniería Organizacional:  
<https://www.eedvim.com.mx/blog/2018/10/08/norma-oficial-mexicana-nom-y-norma-mexicana-nmx-que-son-y-para-que-sirven/>

ISO Tools Excellence. (2021). *ISO Tools Excellence*. Obtenido de ISO Tools Excellence:  
<https://www.isotools.org/normas/>

Secretaría de Economía. (10 de Agosto de 2021). *Secretaría de Economía*. Obtenido de Secretaría de Economía:  
<https://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/competitividad-y-normatividad-normalizacion>



**EDUCACIÓN**  
SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA



TECNOLÓGICO  
NACIONAL DE MÉXICO®

Instituto Tecnológico de San Juan del Río