

2
24.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO
CAMPUS ARAGON
INGENIERIA MECANICA ELECTRICA**

**" ISO 9002 REQUERIMIENTO 4.5
CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS "**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**

P R E S E N T A :

ROCIO CITLALI ACEVEDO GONZALEZ

DIRECTOR DE TESIS:

JUAN JOSE MARTINEZ COSGALLA

ESTADO DE MEXICO

ABRIL 1997



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

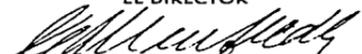
ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
ARAGÓN
DIRECCION

ROCÍO CITLALI ACEVEDO GONZÁLEZ
P R E S E N T E .

En contestación a su solicitud de fecha 8 de enero del año en curso, relativa a la autorización que se le debe conceder para que el señor profesor, Ing. JUAN JOSÉ MARTÍNEZ COSGALLA pueda dirigirle el trabajo de Tesis denominado, "ISO 9002 REQUERIMIENTO 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS", con fundamento en el punto 6 y siguientes, del Reglamento para Exámenes Profesionales en esta Escuela, y toda vez que la documentación presentada por usted reúne los requisitos que establece el precitado Reglamento; me permito comunicarle que ha sido aprobada su solicitud.

Aprovecho la ocasión para reiterarle mi distinguida consideración.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"
San Juan de Aragón, México., 13 de enero de 1997
EL DIRECTOR



M en 1 CLAUDIO C. MERRIFIELD CASTRO



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



CCMC/AIR/IIa.

ESTE TRABAJO LO DEDICO...

A mis padres como una muestra de agradecimiento y admiración por todo lo que han hecho por mí, por que nada de lo que hoy soy sería igual sin su amor y gafa.

A Martha, Alex, Tin, Paco, Yoli y Lalito, por que los quiero mucho, y por que la "Paz" no existiría sin su "Guerra".

A toda mi familia, por que su ejemplo y unión siempre ha sido motivación y orgullo para mí: fam. Salinas y fam. González

A todos y cada uno de mis amigos: Angy, Carmen, Claudio, Ernesto, Israel, Joselo, Marisol, Octavio, Ramiro.

A mi Gran Amiga Vicki. Por estar conmigo siempre todos estos años.

A Pepe, por soportar mis arranques, por tu cariño y compañía.

A la Universidad Nacional Autónoma de México y los profesores que ayudaron a mi formación profesional, especialmente al Ing. Cassiodoro por haber sido el profe que más empeño tuvo para que diera siempre más, a la Ing. Irma por su orientación. Al Ing. Cosgalla por ser el director de la presente tesis.

Y finalmente a aquellas personas que motivaron para bien algún espacio en el transcurso de mis estudios que hoy no están presentes y aunque probablemente nunca más lo estarán.

**"CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS:
REQUERIMIENTO 4.5 DE ISO 9002/NMX-CC-004"**

INDICE

INTRODUCCION

I.	Generalidades.....	1
II.	Planteamiento del problema.....	2
III.	Objetivo.....	4

CAPITULO 1

DEFINICIONES Y TÉRMINOS.

1.1	Antecedentes.....	5
1.2	Objetivo.....	5
1.3	Estructura del capítulo.....	5
1.3.1	Términos generales.....	6
1.3.2	Términos relacionados con la calidad.....	8
1.3.3	Términos relativos al sistema de calidad.....	9
1.3.4	Términos relativos a herramientas y técnicas.....	11

CAPITULO 2

ISO 9000

2.1	La calidad como un arma competitiva.....	13
2.2	Antecedentes.....	13
2.2.1	Historia y evolución de los sistemas de calidad.....	13
2.3	ISO 9000.....	15
2.4	Certificación.....	16
2.4.1	Antecedentes.....	16
2.4.2	Período de certificación.....	17
2.5	Situación actual de la normalización.....	17
2.5.1	Estructura de la serie ISO 9000.....	18
2.5.1.1	Cuadro de la estructura (resumen).....	21
2.6	Acerca de la calidad.....	22
2.6.1	Calidad.....	22
2.6.2	Control de calidad.....	22
2.6.3	Aseguramiento de la calidad.....	22
2.6.4	Sistema de calidad.....	23
2.7	Implantación de un sistema de calidad ISO 9000.....	23
2.8	Auditorías.....	24
2.9	Documentación que requiere ISO 9000 (ver capítulo tres).....	26
2.10	Requerimientos de ISO 9001.....	27

2.10.1	Responsabilidad de la dirección 4.1.....	27
2.10.2	Sistema de calidad 4.2.....	27
2.10.3	Revisión del contrato 4.3.....	27
2.10.4	Control del diseño 4.4.....	27
2.10.5	Control de documentos y datos 4.5.....	27
2.10.6	Adquisiciones 2.6.....	27
2.10.7	Control de productos proporcionados por el cliente 2.7.....	27
2.10.8	Identificación y rastreabilidad del producto 2.8.....	27
2.10.9	Control del proceso 2.9.....	28
2.10.10	Inspección y prueba 4.10.....	28
2.10.11	Control de equipo de inspección, medición y prueba 4.11.....	28
2.10.12	Estado de inspección y prueba 4.12.....	28
2.10.13	Control de producto no conforme 4.13.....	29
2.10.14	Acción correctiva 4.14.....	29
2.10.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega 4.15.....	29
2.10.16	Control de registros de calidad 4.16.....	29
2.10.17	Auditorías de calidad internas 4.17.....	30
2.10.18	Capacitación 4.18.....	30
2.10.19	Servicio 4.19.....	30
2.10.20	Técnicas estadísticas 4.20.....	31
2.11	Fallas o deficiencias en el sistema de calidad.....	32

CAPITULO 3

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

3.1	Función de la documentación.....	33
3.1.1	El valor de la documentación.....	33
3.1.2	La documentación y la evaluación de los sistemas de calidad.....	33
3.1.3	La documentación como apoyo para la mejora de la calidad.....	33
3.1.4	Documentación y capacitación.....	33
3.2	Niveles de documentación.....	34
3.3	Descripción de la documentación del sistema de calidad.....	35
3.3.1	Documentos de referencia.....	35
3.3.2	Políticas y procedimientos de calidad.....	36
3.3.3	Planes de calidad.....	37
3.3.4	Registros de calidad.....	38
3.3.4.1	Conservación de los registros de calidad.....	38
3.3.5	Especificaciones de ingeniería.....	38
3.3.6	Informes.....	38
3.4	Control de la documentación.....	39
3.5	Identificación en documentos de características especiales.....	39
3.6	Aprobación y emisión de documentos y datos.....	39
3.7	Cambios a documentos y datos.....	40

3.8	Confidencialidad y seguridad.....	41
3.9	Requerimiento 4.5 tomado textualmente de la norma 9002.....	42
3.10	Requerimiento 4.16 tomado textualmente de la norma 9002.....	43

CAPITULO 4 ADMINISTRADOR DE DOCUMENTOS

4.1	Administrador de documentos/ Document Manager.....	44
4.1.1	Ciclo de vida de un documento controlado.....	44
4.2	Funcionamiento y relación con la norma aplicable.....	45
4.2.1	Sección 1.....	45
4.2.2	Sección 2.....	47
4.2.3	Sección 3.....	49
4.2.4	Reportes.....	63
4.3	Resumen.....	64

CAPITULO 5

CASO PRACTICO

5.1	Generalidades.....	66
5.2	Descripción general del taller.....	67
5.3	Descripción de la estructura de la documentación del sistema de calidad del telar en cumplimiento con la norma nacional NMX-CC-04:1995 y en la internacional ISO 9002:1994.....	69
5.4	Fase A (control de la documentación sin el administrador de documentos).....	71
5.5	Fase B (control de la documentación con el administrador de documentos en Red).....	98

CAPITULO 6

COSTOS

6.1	Generalidades.....	116
6.2	Inversión.....	116
6.3	Recuperación.....	116
6.3.1	Ahorros.....	117
6.3.2	Beneficios económicos adicionales.....	117
6.4	Conclusiones.....	120

CONCLUSIONES.....	121
--------------------------	------------

APENDICE A.....	123
------------------------	------------

BIBLIOGRAFIA.....	124
--------------------------	------------

INTRODUCCION

I. GENERALIDADES

Las tendencias de globalización de los mercados están permitiendo que los consumidores tengan una gran cantidad de opciones y oportunidades para elegir los bienes o servicios que cubren de mejor manera sus necesidades ó expectativas.

Los esquemas y modas de comercialización están empujando a las empresas, a que "definan y mantengan" niveles de calidad en los bienes y servicios que ofrecen. Como consecuencia inmediata, las empresas están teniendo que desarrollar normas e implantar sistemas que les permitan asegurar la consistencia de la calidad alcanzada; así como establecer procedimientos para evaluarla; comprobarla ó verificarla y finalmente, tener la posibilidad de demostrarla.

La documentación como un apoyo para la mejora de la calidad.

La documentación es importante para la mejora de la calidad. Cuando los procedimientos, están documentados, desarrollados e implantados, es posible determinar con confianza cómo se hacen las cosas en el presente y medir el desempeño actual. Entonces la medición confiable del efecto de un cambio es mejorado. Mas aun, los procedimientos operativos documentados son esenciales para mantener los logros de las actividades de mejora de la calidad.

En el contexto de la familia de normas NMX-CC (equivalentes a la serie ISO 9000), la preparación y el uso de la documentación pretende ser una actividad dinámica que agrega un valor alto. La documentación apropiada es esencial para varias funciones críticas:

- lograr la calidad requerida (producto);
- evaluar los sistemas de calidad;
- mejorar la calidad;
- mantener las mejoras.

la documentación de los procedimientos es la evidencia de que:

- se ha definido un proceso
- los procedimientos están aprobados; y
- los procedimientos están bajo control de cambios

La Organización Internacional de Normalización (ISO) reconoce el papel que juega el control de documentos y datos en la consecución de la calidad en toda la empresa.

La sección 4.5 de la serie de normas del sistema de calidad de ISO 9000 proporciona los requerimientos para establecer la habilidad de una organización para controlar la documentación. Esta sección afecta virtualmente a toda la organización, desde la recepcionista hasta al presidente de la compañía.

Según la empresa norteamericana PowerWay, Inc. un 47% de las auditorías en 1994 no se aprobaron debido a infracciones a varios elementos de la sección 4.5 de ISO 9001. Esta sección requiere que la compañía:

- Mantenga una lista maestra de los documentos controlados
- Mantenga la distribución de las versiones correctas de los documentos controlados a quienes los necesiten
- Remueva o se asegure contra el uso no intencionado de documentos obsoletos
- Establezca y refuerce los procedimientos de aprobación
- Establezca y refuerce los procedimientos de control de cambios

Todo esto para que, la demostración documentada de la calidad alcanzada les permita a las empresas mantener su operación dentro de los mercados en los que ya participan, enfrentando sin desventajas la fuerte competencia que ahí se está generando, e incrementar sus posibilidades de participación en los mercados que como resultado de la globalización se están integrando.

Estas condiciones hacen especialmente necesario que, en los países en desarrollo, los productores puedan disponer de "herramientas accesibles" que les faciliten implantar sistemas que puedan ser fácilmente revisados, para elevar la calidad de lo que proveen y certificarla.

II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es evidente la necesidad de documentar todos los procesos de una organización, desde las políticas hasta los procedimientos impresos y enviados por fax dentro de la misma, la comunicación escrita se ha constituido como la más fuerte de todas.

ISO 9000 reconoce la importancia del control de documentos y datos y su relación con la calidad. La norma proporciona un modelo útil para la estructura de los documentos y después da un lista bien definida de las expectativas. El cumplimiento con la norma, sin embargo, presenta también su propia cantidad de retos:

Se ha encontrado que en el mundo empresarial actual se producen alrededor de 600 millones de documentos en papel al día. Y cada persona pasa alrededor del 60% del tiempo trabajando con documentos.¹

- El documento promedio se copia alrededor de 19 veces
- Diariamente se llenan 200 millones de documentos
- Se pierden alrededor de tres horas diarias buscando documentos perdidos

El proceso usado actualmente para manejar todos los documentos en las empresas puede ser diferente en el futuro. Puesto que ahora se editan y revisan documentos, luego se distribuyen los cambios para su aprobación, se producen nuevos documentos para anunciar el cambio, se liberan los documentos a una lista de distribución y se intenta controlar el uso de los documentos obsoletos. Ya que por ejemplo si por un error alguien de ventas cotiza un pedido grande en base a una lista de precios obsoleta o en producción se manufacturan miles de piezas basadas en un dibujo con especificaciones equivocadas las consecuencias podrían ser grandes pérdidas.

Errores de este tipo pueden costarle mucho a la compañía. Hay una gran cantidad de variables que controlar y es evidente que los esfuerzos por controlarlas están fallando. El impacto que esto tiene económicamente en las organizaciones es mayor al que se admite generalmente.

En las empresas, no importando su giro, tamaño o estructura, cuando se ha decidido llevar a cabo la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad, los coordinadores se enfrentan a diversas tareas, así como a múltiples deficiencias de organización, cultura y capacidad entre otras.

Todo esto y más es trabajo que requiere mucha participación de todas las personas que conforman la empresa, los empresarios hoy en día se enfrentan a retos muy complicados de resolver por sí mismos que necesitan de la participación constante y eficaz de todo el personal involucrado en la implantación del sistema de calidad. Para empezar esto ya es un problema, lograr la participación, comprensión, de algo que se va a realizar resulta difícil, y una vez que se ha logrado el nuevo reto es que las asesorías resultan un gasto adicional porque generalmente aunque se tengan las normas guías a utilizar y se haya comprendido perfectamente lo que se va a hacer, en numerosas ocasiones es necesario que alguien asesore las actividades y al mismo tiempo se haga la recopilación de la documentación correspondiente al sistema. Sería muy bueno que el mismo personal fuese capaz de implantar un sistema de calidad en base a ISO 9000 sin necesidad de un consultor, además de que la manera de organizar sus documentos no resultara complicado.

¹ REF: Datos proporcionados por Powerway Inc.

Por eso es necesario realizar un trabajo que englobe información importante sobre los requerimientos de las normas ISO serie 9000. Esta información deberá presentar un panorama real, objetivo y concreto sobre los mismos e indicar su importancia y perspectivas.

Con el desarrollo de este trabajo no se pretenden cubrir los 20 requerimientos de las normas contractuales, ni sus deficiencias en la implantación del sistema ISO, pues lo extenso de cada uno de ellos no lo permitiría; por lo que se enfocará únicamente a las fallas y deficiencias del requerimiento 4.5 "Control de documentos y datos", dando una opción efectiva a las empresas para:

- Mantener una lista maestra de documentos controlados
- Mantener la rastreabilidad de cada documento incluyendo su lista de aprobación y su lista de distribución para cada versión del mismo.
- Mantener un control de los cambios que se hagan a los documentos.
- Mantener informados a los usuarios acerca del estado de sus documentos.
- Administrar la distribución y el acceso a cada documento.
- Remover documentos obsoletos.
- Administrar en un sólo sistema la totalidad de los documentos
- Administrar la aprobación y liberación de documentos
- Manejar diferentes tipos de documentos y formas de datos.
- Tener seguridad y confidencialidad

III. OBJETIVO DE LA TESIS.

Este trabajo pretende ser una opción integral para solucionar las fallas y deficiencias en el control de la documentación en cumplimiento de cualquiera de las normas contractuales de la ISO serie 9000. Explicaré mediante un sistema automatizado (software y hardware), de que manera puede implantarse este requerimiento de la norma, de la manera más eficiente, a fin de resolver los problemas que los negocios tienen en general con la documentación y en especial la manera en que se relacionan con el cumplimiento en ISO 9000.

CAPITULO UNO

DEFINICIONES Y TÉRMINOS

1.1 ANTECEDENTES

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

- La adopción de una terminología de la calidad por diferentes sectores de negocios e industrias para responder a sus necesidades específicas percibidas.
- La introducción de una multiplicidad de términos por los profesionales de la calidad en diferentes sectores industriales y económicos.¹

1.2 OBJETIVO

Proporcionar al lector un conocimiento de aquellas palabras o términos usados en el contenido del presente trabajo para proporcionar un entendimiento uniforme que asegure la correcta interpretación de los conceptos.

Es de suma importancia resaltar que éstas definiciones llevan más el intento de explicar el sentido que conlleva cada término utilizado aunque en ocasiones no sean las definiciones y términos como textualmente se encuentran en la norma o normas utilizadas.

1.3 ESTRUCTURA DEL CAPITULO

En cada caso en el que se tomen conceptos de alguna norma, (para éste capítulo o posteriores), se hará referencia al número y al nombre de la norma que aplica y de la cual se toma dicho concepto.

Con respecto a los términos y definiciones, éste capítulo se divide en los siguientes temas :

Sección 1.3.1: Términos Generales

Sección 1.3.2: Términos relacionados con la calidad

Sección 1.3.3: Términos relativos al Sistema de calidad

Sección 1.3.4: Términos relacionados con herramientas y técnicas.

¹ REF: NMX-CC-1:1995

1.3.1 TÉRMINOS GENERALES

Elemento.

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

Un elemento puede ser una actividad o un proceso, un producto, una organización, un sistema, o una persona. Cualquier combinación de los anteriores.

Proceso

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

De esta manera, todo proceso cuenta con entradas y salidas, siendo las salidas los resultados del proceso. En general, las salidas son productos ya sea tangibles o intangibles y el proceso en sí mismo debe ser una transformación para agregar valor (o para que las cosas valgan más).

Cada proceso involucra personas y recursos materiales, por lo que la efectividad del proceso radica en la manera como se combinan estos recursos y de la adecuación y claridad de los objetivos que se desean lograr.

La oportunidad para realizar mediciones y mejoras al proceso en sí, se encuentra tanto en las entradas, como en el proceso y en las salidas de éste.

Adicionalmente, un proceso involucra los aspectos de:

Productos relacionados (por ejemplo materia prima, productos en proceso, producto final)

-Información relacionada (especificaciones, reportes, mediciones, información de retroalimentación)

De esta manera, la administración de la calidad debe ejercerse sobre dos aspectos básicos:

- La estructura y operación del proceso en sí, con los flujos de producto e información relacionados, es decir como se organizan y efectúan las actividades.

-La calidad del flujo del producto y la información dentro de la estructura, que es el grado de cumplimiento del proceso y el flujo del producto e información con respecto a los requisitos establecidos.

Por lo descrito anteriormente, debemos estar convencidos de que la prestación de un servicio también es resultado de procesos interrelacionados, por lo que los conceptos empleados en empresas manufactureras, también puede emplearse en las empresas de servicios, siempre y cuando éstas se adecuen de manera correcta.

Procedimientos

Son declaraciones escritas, las cuales especifican el propósito y alcance de las actividades de la organización de servicio para satisfacer las necesidades del cliente.

Estos definen como se conducen, controlan y registran las actividades.

Producto

El resultado de actividades o procesos.

Categorías Genéricas de producto

Las categorías genéricas de producto consideradas son:

- Hardware
- Software
- Materiales Procesados
- Servicios

Hardware.

Son los productos consistiendo de piezas y partes manufacturadas o ensambles de las mismas

Software.

Son productos tales como el software de cómputo, que consisten de información, conceptos, transacciones o procedimientos, escritos o de otra forma registrables.

Materiales Procesados.

Son productos (finales o intermedios) consistiendo de sólidos, líquidos, gases o combinaciones de éstos, incluyendo materiales en partícula, lingotes, filamentos o estructuras en hoja.

Servicios

Productos intangibles los cuales pueden ser la oferta total o principal, partes incorporadas de la oferta, relacionadas a actividades tales como planeación, venta, dirección, entrega, mejora, evaluación, entrenamiento u operación o servicio de un producto tangible.

Prestación del servicio

Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio

Organización

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

Estructura organizacional.

Las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña funciones.

Cliente.

El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

Proveedor

Cualquier individuo u organización que proporciona bienes, servicios y recurso humanos de acuerdo a un documento o contrato. Se incluyen aquí los fabricantes, distribuidores y/o contratistas.

Proveedor autorizado

Organización o persona que suministra un material, equipo o servicios y que después de ser evaluado, cumpla con los requisitos especificados.

Contratista

Proveedor en una situación contractual

Subcontratista.

Organización que suministra un producto al proveedor.

1.3.2 TÉRMINOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD**Calidad**

Es el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.¹

La calidad puede darnos una ventaja sobre nuestros competidores. Puede hacer la diferencia al ayudarnos a volvernos o permanecer siendo líderes en nuestra industria.

Requisitos para la calidad

Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

Seguridad de funcionamiento.

Conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan: confiabilidad, facilidad y logística de mantenimiento.

La seguridad de funcionamiento es usada solamente como una descripción general y no en términos cuantitativos.

Seguridad

Estado en el cual el riesgo de daño personal o material, está limitado a un nivel aceptable.

Conformidad

Cumplimiento de los requisitos especificados.

¹ REF: NMX-CC-1:1995 (ISO 8402)

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado.

La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad de funcionamiento o elementos del sistema de calidad a los requisitos especificados.

Proceso de calificación

Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

Inspección

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

Verificación

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

Validación

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

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

Evidencia objetiva

Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

1.3.3 TÉRMINOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD**Política de Calidad**

Diretrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Administración de la calidad

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, objetivos, las responsabilidades, y la implantación de éstos por medios tales como planeación de la calidad, el control de la calidad, aseguramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

Planeación de la calidad

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

Control de calidad

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

Aseguramiento de la calidad

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

Sistema de Calidad

Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Para los propósitos de una evaluación de la calidad contractual u obligatoria, puede requerirse la demostración de la implantación de elementos especificados del sistema de calidad.

Mejoramiento de la calidad

Son acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

Revisión de la dirección.

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del Sistema de Calidad en relación con la política de calidad y objetivos.

Manual de calidad.

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Plan de calidad

Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

Especificación

Un documento que establece requisitos.

Registro

Documentación que proporciona evidencia objetiva de cumplimiento con los requisitos técnicos y de Calidad, aplicables a actividades del Sistema de Calidad.

NOTA 1: UN REGISTRO PUEDE SER ESCRITO O ALMACENADO EN CUALQUIER MEDIO O BASE DE DATOS.¹

¹ REF: NMX-CC-1:1995 (ISO 8402)

Carta de transmisión

Documento que se utiliza para enviar documentos y en el cual se evidencia tanto el envío como la recepción de los documentos y/o registros de calidad en el relacionados.

Rastreabilidad

Habilidad para localizar la historia, aplicación o localización de una actividad, persona, equipo, material o cualquier combinación por medio de Registros.

1.3.4 TÉRMINOS RELATIVOS A HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS**Ciclo de calidad**

Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como han sido satisfechas.

Costos relativos a la calidad.

Son los costos en que se incurre para asegurar una calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria.

Grado de demostración

Extensión de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

El grado de demostración puede variar desde una afirmación de existencia o cumplimiento, hasta el suministro de documentación detallada y evidencia objetiva del cumplimiento.

Supervisión de la calidad

Supervisión y verificación continua del estado de un elemento y el análisis de los registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

Punto de espera

Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización o autoridad designada.

La aprobación para proseguir más allá del punto de espera es dada normalmente por escrito, pero debe darse a través de cualquier otro sistema de autorización acordado¹

Auditorías de calidad

Verifica que los elementos del programa de calidad han sido desarrollados, documentados e implantados los requisitos aplicables.

¹ REF: NMX-CC-1: 1995 (ISO 8402)

Auditor de calidad

Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

Acción preventiva

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Acción correctiva

Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Certificador

Un Certificador del sistema de calidad es una compañía independiente que viene a auditar nuestro sistema de calidad para asegurarlo de que cumple con ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003. El certificador tiene auditores individuales que examinan el sistema de calidad.

CAPITULO DOS

ISO 9000

2.1 LA CALIDAD COMO UN ARMA COMPETITIVA

Las empresas pueden lograr una ventaja competitiva por medio de certificación de su sistema de calidad de segunda parte (del cliente) que complemente el cumplimiento con los requisitos de las normas contractuales de ISO 9000.

En los casos donde se ha desarrollado una fuerte sociedad proveedor-cliente, la certificación de tercera parte a menudo juega un papel importante conforme la sociedad proveedor-cliente se desarrolla y progresa más allá de los requisitos de las normas contractuales ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003 (NMX-CC-003, NMX-CC-004, NMX-CC-005).

2.2 ANTECEDENTES

La necesidad de obtener calidad en los productos y servicios ha existido siempre. Sin embargo, los sistemas que se han abocado a resolver esta necesidad han variado notablemente tanto en contenido, formas de previsión, control y enfoque de los esfuerzos de la calidad como en la utilización de distintos sistemas de calidad.

La aplicación de controles de calidad, en su expresión más rudimentaria, empezó hace miles de años, pero el desarrollo y aplicación de los sistemas ha evolucionado aceleradamente en los últimos cincuenta años.

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

2.2.1 HISTORIA Y EVOLUCION DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

A continuación podemos ver brevemente cómo ha variado el alcance de aplicación de los sistemas y los objetivos de los mismos.

En la década de los 30's, el sistema imperante, más no el único, se limitaba al control de calidad en pruebas finales; en esa época prevalecía únicamente el criterio de inspección después de un largo proceso de fabricación. Es decir, para comprobar cómo se comportaban las piezas fabricadas, se efectuaba una verificación de los productos al final del ciclo de producción.

Como un sistema así no resultaba conveniente, considerando los aspectos técnicos, económicos, se pasó a la aplicación de un sistema que comprendía todo el proceso. Así que durante la década de los 40's se estableció la inspección en todas las etapas

de manufactura, sin que existiera un plan determinado para la realización de las actividades; aquí también el proceso se dirigía hacia el producto.

Como consecuencia, en los años 50's surgió la aplicación del control estadístico. Con el uso de técnicas matemáticas, esta labor se volvió, por primera vez, una actividad de ingeniería. Así se racionalizó el control de los procesos, pero no varió el objetivo del sistema de calidad: el producto terminado.

La aplicación de técnicas matemáticas llevó también al desarrollo paralelo de sistemas relacionados con la calidad. Con las técnicas de confiabilidad, el sistema de calidad dejó de interesarse sólo en el proceso y abarcó campos como el diseño y la operación de los productos. Esto marcó una diferencia en relación con un enfoque de calidad centrado, hasta entonces en la etapa de manufactura.

La experiencia llevó a pensar en sistemas integrales, que cubrieran cada vez más etapas de los procesos productivos. El primer sistema con estas características fue impulsado por el doctor Feigenbaum con el nombre de Control Total de Calidad. Dicho sistema siguió desarrollándose hasta nuestros días. Se fundamenta en el concepto de que todas las actividades de un empresa afectan a la calidad, y que se inician con los requisitos del cliente y terminan con la satisfacción de sus necesidades.

Tal objetivo se logra a través de la interacción de los principales elementos administrativos, técnicos y humanos de la organización. Así los resultados son importantes tanto individualmente como en conjunto y son la base de una acción continua de mejoramiento de la calidad.

A partir de los años 50's también se desarrolló el sistema de aseguramiento de la calidad a través de una serie de criterios y una normativa claramente definida. Respaldo el concepto integral de calidad, al incluir aspectos que abarcan desde la organización, el programa de calidad y el diseño, hasta las acciones correctivas, los registros y las auditorías. La conceptualización del sistema se enfocó hacia el producto o el servicio.

Como se ha visto, con diferentes alcances de aplicación, los primeros sistemas tenían como objetivo la calidad del producto; los más recientes se han extendido hasta la calidad de los servicios. Para la década de los 90's se están desarrollando sistemas cuyo objetivo es la calidad de la organización, que traería como consecuencia la calidad del producto o el servicio, para una plena satisfacción de las necesidades del ser humano. Esto viene a innovar la concepción de los sistemas, sus ámbitos de aplicación y las acciones a realizar.

2.3 ISO 9000

ISO : LA ORGANIZACION INTERNACIONAL DE NORMALIZACION, (International Organization for Standardization), Es una federación mundial de cuerpos de normalización que agrupa a más de 100 países. Su misión es promover el desarrollo de la normalización y actividades similares en el mundo.

En el actual contexto internacional en que se inserta nuestra economía y ante la creciente globalización de los procesos económicos, la industria nacional enfrenta el reto impostergable de impulsar la productividad y la calidad total en el quehacer fabril.

Con el fin de consolidar e incrementar la participación de los productos mexicanos en los mercados nacional e internacional, en México se ha decidido desde hace varios años integrarse a la Organización Europea ISO.

La norma ISO 9000 para el manejo de sistemas administrativos de calidad, fue originalmente dada a conocer para traer beneficios internos a organizaciones que implantando y aumentando productividad obtendrían una mayor ganancia.

ISO fue fundada en 1946; en Ginebra Suiza, esta creó a su vez el comité Técnico ISO/TC 176, para elaborar las normas internacionales de sistemas de calidad, que se publicaron finalmente en 1987, trayendo una armonización a escala internacional en la terminología, requisitos y directrices empleados en las prácticas comerciales e industriales, en el campo de la calidad.

Después del llamado "boom" inicial de ISO 9000 y con el propósito de orientar el desarrollo de los trabajos de ISO/TC 176, una fuerza de tarea especial presentó en 1990, en Interlaken, Suiza, su llamado Reporte Visión 2000, cuyas recomendaciones fueron unánimemente aceptadas a esta reunión; y han constituido las bases para los subsecuentes trabajos no sólo de ISO/TC 176, si no de todos los trabajos de normalización a nivel global.

El propósito de la ISO es la elaboración de las normas internacionales en todos los campos técnicos y no técnicos, a excepción de ingeniería eléctrica y electrónica, que es el campo de responsabilidad de la comisión Electrotecnia Internacional. La membresía en ISO es de más de 100 países, y cada miembro es el organismo nacional más representativo de la normalización en su país, en los países industriales de occidente, usualmente un organismo privado (ANSI, BSI), pero en la mayoría de los otros países un organismo gubernamental.

La comunidad Europea se basa en el uso de las normas producidas por ISO/TC 176 para su esquema de certificación de tercera parte, registro de sistemas de calidad para auditorías de cumplimiento de requisitos.

A partir de 1992 los esquemas de certificación de sistemas de calidad han sido a menudo un requisito para certificación de producto o establecimiento de conformidad de producto.

2.4 CERTIFICACION

2.4.1 Antecedentes

En materia de control y certificación de Sistemas de Calidad de acuerdo a nuevas necesidades para desarrollar intercambios comerciales y actividades de tipo social, sobre todo, se hace indispensable informar, ordenar, normalizar los procesos y productos que han de usarse como satisfactores evitando barreras como el idioma, costumbres, usos, etc.

Lo que se describe como la eliminación de barreras técnicas del intercambio comercial. Es el hecho de que ISO 9000 ha sido aceptada por todos los organismos nacionales, tanto en la comunidad Europea, y en otros muchos países avanzados, como LA NORMA ARMONIZADA PARA EL MANEJO DE LA CALIDAD. Ha reemplazado otras normas nacionales y es de esperarse que también tome el lugar de gran parte de las numerosas "EVALUACIONES DEL VENDEDOR" que llevan a cabo en la actualidad los grandes compradores sobre las operaciones de las compañías proveedor. En Europa el ambiente armonizado posterior a 1992, prohíbe a las agencias gubernamentales a comprarle a cualquier compañía del mercado común, que siga Normas no armonizadas.

Otro aspecto legal importante son las implicaciones de la ISO 9000 en caso de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamaciones por daños cuando, tanto el producto individual como el sistema gerencial, están apoyados por una norma del producto y por la certificación de que se opera con un sistema gerencial de calidad acorde con la ISO 9000.

Por otro lado, la certificación demuestra que una compañía que ha implantado un adecuado sistema de calidad para los productos o servicios que ofrece; obtiene por ello, un mejor compromiso interno, así como la confianza de sus clientes.

La certificación es también solicitada por grandes organizaciones compradoras como pre-requisito para los proveedores, quienes desean concursar por contratos o proporcionar productos y servicios. Un golpe efectivo en esto, es que ya muchas compañías medianas han requerido obtener por ellas mismas la certificación de sus sistemas administrativos de calidad, y asimismo han requerido lo mismo de sus proveedores. El resultado es que las compañías han visto que algunos de sus competidores han alcanzado la certificación de su sistema de administrativo de calidad y aunque sea un requerimiento o no, dentro del sector industrial se ha visto como una ventaja en el mercado.

El enfoque es la actividad específica de la compañía o el proceso que conforma con ISO 9001, ISO 9002, o ISO 9003.

Si la compañía se certifica, el certificado se enlista en el directorio publicado por el certificador u otra organización.

2.4.2 Periodo de certificación

La certificación del sistema de calidad ocurre después de que el certificador audita el sistema de calidad de la compañía. Si el sistema de calidad está conforme con los requerimientos de la norma seleccionada, el certificador extiende un certificado describiendo el enfoque del sistema de calidad.

Usualmente el periodo de certificación es de tres años, sin embargo esto puede variar dependiendo del certificador. Algunas certificaciones permanecen válidas a medida que la compañía pasa las auditorías de supervisión.

Una auditoría de supervisión verifica que cualquier problema encontrado durante la auditoría previa haya sido corregido. Los certificadores conducen también auditorías de supervisión para asegurarse que el sistema de calidad certificado de una compañía está bien todavía. La mayoría de los certificadores conducen auditorías en un periodo de seis meses.

Las compañías cuya certificación expira pueden tener ya sea una reevaluación completa al final del periodo de certificación, o una evaluación que esté en algún momento entre una visita de supervisión y una evaluación completa.

2.5 SITUACION ACTUAL DE LA NORMALIZACION

La Organización Internacional para la Normalización desarrolla normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones para su uso en todo el mundo.

ISO recibe retroalimentación del gobierno, la industria y otras partes interesadas antes de desarrollar una norma. Todas la normas desarrolladas por ISO son voluntarias; ningún requerimiento legal fuerza a los países a adoptarlas.

Debido a la necesidad de adaptar los conceptos de ISO 9000 a los diferentes tipos de producto y para los diferentes tipos de sectores económico e industriales, las normas de la serie ISO 9000 han estado sujetas a proceso de cambio y crecimiento, por lo que actualmente al hablar de la serie de normas ISO 9000 nos estamos refiriendo a alrededor de 18 normas diferentes.

Desde una perspectiva global, las normas representan:

- Un conjunto genérico de requerimientos para los sistemas de aseguramiento de la calidad que se diseñan como modelo básico que cualquier industria, que se dedique a proporcionar un bien o un servicio, pueda utilizar.

- La referencia a los sistemas de calidad implica una estructura organizacional integrada por diversos componentes interconectados y correlacionados (por ejemplo, procesos y departamentos).
- Por último, las normas reconocen la importancia de los acuerdos contractuales entre dos partes: cliente y proveedor (a quien es posible exigir por contrato la obtención del registro ISO 9000).

NOTA:

En México las normas NMX-CC son equivalentes a la serie de normas internacionales ISO 9000.

2.5.1 ESTRUCTURA DE LA SERIE ISO 9000

Es importante recordar que, si bien la serie ISO 9000-9004 se escribió para todo tipo de industrias, el contenido y la estructura favorecen al mundo de la transformación. Esto ha llevado a una importante fuente de confusión entre quienes desean implantar un sistema de aseguramiento de la calidad tipo ISO 9000. Para muchas personas, la dificultad se debe en parte a que las normas no son tan preceptivas como algunos usuarios quisieran. Si bien indican que el usuario (por ejemplo, un proveedor) deberá contar con procedimientos para varios procesos, ninguna oración especificará jamás la forma en que alguien debería implantar una cláusula específica ni establecerá la cantidad de procedimientos que es necesario redactar, por supuesto, no existe una fórmula mágica.

Este enfoque deliberado, que algunos encuentran frustrante y otros encuentran infinitamente sabio, tiene un ejemplo en el siguiente párrafo de ISO 9001, 9002 y 9003 (los tres párrafos son idénticos):

Se pretende que estas normas se adopten de manera normal en su forma actual pero de vez en cuando quizá sea necesario ajustar, agregar o eliminar algunos requerimientos al sistema de calidad para situaciones contractuales específicas.¹

ISO 9000-1 (NMX-CC-002/1:1995)

Normas para la administración de la calidad y de aseguramiento de la calidad: lineamientos para la selección y el uso.

Esta norma aclara los conceptos principales relacionados con la calidad y proporciona una guía con el propósito de la selección y uso de la familia.

ISO 9001 (NMX-CC-003:1995)

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

¹ ANSI/ASQC Q9001, introducción.

Esta norma debe seleccionarse cuando se necesite demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos, para diseñar, así como para la producción de producto conformes. Los requisitos especificados están destinados principalmente a lograr la satisfacción del cliente previniendo no conformidades en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio. Este documento especifica un modelo de sistema de calidad para este propósito.

ISO 9002 (NMX-CC-04:1995)

Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, instalación y servicio.

Es conveniente que esta norma se seleccione y use cuando se necesite demostrar la capacidad del proveedor para controlar los procesos para la producción de producto conforme. Este documento especifica un modelo de sistema de calidad para este propósito.

ISO 9003 (NMX-CC-05:1995)

Sistemas de calidad: modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y pruebas finales.

Es conveniente que esta norma se seleccione y use cuando se tenga que demostrar la capacidad del proveedor para seleccionar y controlar la disposición de cualquier producto no conforme durante la inspección y pruebas finales. Este documento especifica el modelo de sistema de calidad para este propósito.

ISO 9004-1 (NMX-CC-006/1:1995)

Elementos de administración y sistemas de calidad: lineamientos.

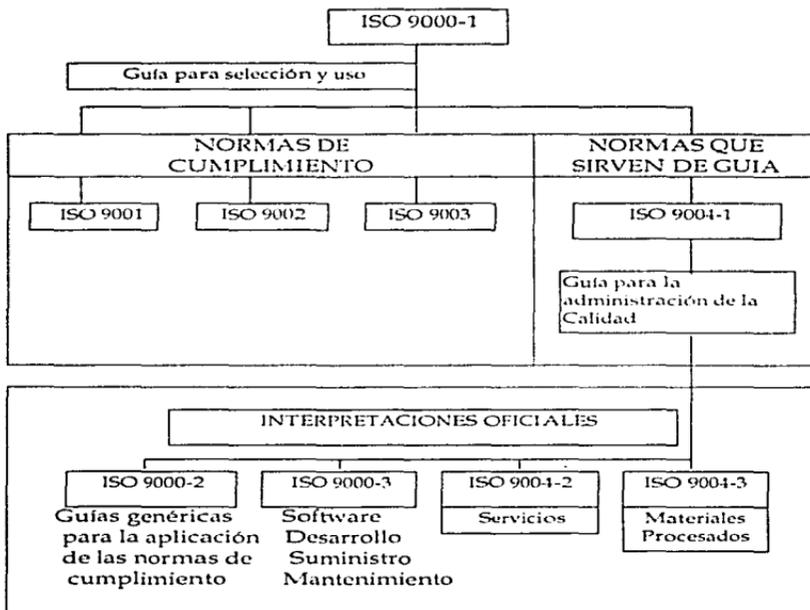
Esta norma describe una lista extensa de los elementos del sistema de calidad pertinentes a todas las fases y actividades en el ciclo de vida de un producto para auxiliar a una organización para seleccionar y aplicar los elementos adecuados a sus necesidades.²

La siguiente figura ilustra la estructura de los documentos que conforman la serie ISO 9000. Los dos documentos llamados ISO 9000-1 e ISO 9004-1 son los documentos de guía y se deben emplear como referencia. No se pretende que sean normas exigibles ni debieran consultarse o interpretarse como tales.

² REF: NORMA NMX-CC-002/1:1995 IMNC-ISO 9000-1:1994

Familia de Normas ISO serie 9000

Normas y Guías



2.5.1.1

En forma resumida la serie ISO 9000 esta formada actualmente como se describe en el siguiente cuadro:

Norma Mexicana	Norma ISO Equivalente	Concepto
NMX-CC-1	ISO 8402	Vocabulario
NMX-CC-2/1	ISO 9000-1	Selección de normas
NMX-CC-2/2	ISO 9000-2	Aplicación de normas contractuales
NMX-CC-2/3	ISO 9000-3	Aplicación de 9001 a software
NMX-CC-2/4	ISO 9000-4	Seguridad funcional
NMX-CC-3	ISO 9001	Requisitos (certificación)
NMX-CC-4	ISO 9002	Requisitos (Certificación)
NMX-CC-5	ISO 9003	Requisitos (Certificación)
NMX-CC-6/1	ISO 9004-1	Directrices (general)
NMX-CC-6/2	ISO 9004-2	Servicios
NMX-CC-6/3	ISO 9004-3	Materiales procesados
NMX-CC-6/4	ISO 9001-4	Mejora de la calidad
NMX-CC-6/5*	ISO 10005 (antes ISO-9004-5)	Plan de calidad
NMX-CC-6/6*	ISO 10006 (antes ISO 9004-6)	Administración de proyecto
NMX-CC-7/1	ISO 10011-1	Auditorías
NMX-CC-7/2	ISO 10011-3	Programa de auditorías
NMX-CC-8	ISO 10011-2	Calificación de auditores
NMX-CC-16	ISO/IEC 39	Unidades de verificación
NMX-CC-17/1	ISO 10012-1	Confirmación metroológica
NMX-CC-17/2	ISO 10012-2	Aseguramiento de calidad mediciones
NMX-CC-18	ISO 10013	Manual de calidad
NMX-CC-13	ISO/IEC 25	Requisitos de laboratorio
NMX-CC-15	ISO/IEC 58	Acreditamiento de laboratorios

* cambio designación numérica de la norma para estar acorde con ISO.

2.6 ACERCA DE LA CALIDAD.

2.6.1 CALIDAD de acuerdo con el diccionario, es "un grado de excelencia". Simplemente expuesto, un producto o servicio de calidad cumple con las expectativas del cliente.

La calidad puede darnos una ventaja sobre nuestros competidores. Puede hacer la diferencia al ayudarnos a volvernos o permanecer siendo líderes en nuestra industria.

Como es de suponerse la calidad es importante porque si nuestros clientes no están satisfechos con nuestros productos y servicios, no continuarán comprándonos. Al fallar en la producción de productos de calidad, nosotros:

- Perdemos tiempo, dinero y materiales.
- Nos volvemos ineficientes.
- Nos arriesgamos a perder clientes
- Nos arriesgamos a salir del negocio.

La calidad nos ayuda a permanecer fuertes y competitivos.

2.6.2 Control de calidad

Por muchos años, los inspectores y los expertos en control de calidad estuvieron a cargo de la calidad.

Otros empleados no se preocupaban por las partes defectuosas. Ellos simplemente hacían productos con requerimientos específicos.

El departamento de control de calidad inspeccionaba entonces los productos para buscar defectos. Los rechazos se podían tirar o se enviaban para ser retrabajados.

Desafortunadamente, este enfoque resultó en:

- Pérdida de tiempo de producción.
- Costos más altos.
- Clientes infelices y frustrados.

2.6.3 Aseguramiento de Calidad

Las compañías gradualmente comenzaron a cambiar la manera en que miraban la calidad. En lugar de buscar los problemas DESPUÉS de que ocurrieron, las compañías intentaron PREVENIR que sucedieran primero.

Las compañías comenzaron a hacer el trabajo bien y a la primera.

La dirección corporativa comenzó a hacer de la calidad una parte de la compañía entera. Todos los empleados - asistentes de oficina, trabajadores de la línea de ensamble y hasta los ejecutivos de la compañía - comenzaron a dar un vistazo más cercano a cada paso en la producción de un producto. Comenzaron a refinar y mejorar el proceso de producción.

La Calidad se volvió una meta para TODOS - no solo para el departamento de inspección de calidad. El propósito era volverse más eficientes y construir calidad dentro de cada paso del proceso. Como resultado:

- La calidad de los productos se mejoró.
- El costo de producirlos se disminuyó.

2.6.4 Sistema de Calidad

Un SISTEMA DE CALIDAD es el proceso que una compañía utiliza para garantizar la calidad de un producto o servicio. Involucra cada paso - desde el diseño hasta la entrega- requerido para hacer sus productos consistentemente.

Por ejemplo, un fabricante de sillas quiere el que el proceso de hacer sillas sea el mismo cada vez, para que así cada una salga exactamente de la misma manera.

ISO 9000 es aplicable a todas las industrias

Las normas aplican a todos los tipos de compañías - grandes y pequeñas, en ambos sectores, el de la manufactura y el de los servicios.

2.7 IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

Implantar ISO 9000 significa introducir cinco disciplinas básicas a través de una organización.³

Estas cinco disciplinas son:

1. Decir lo que se hace.

Es Necesario documentar las políticas y procedimientos del sistema de calidad y comunicarlos a todos en la compañía. Si no es posible definir el sistema de calidad claramente, no es posible implantarlo consistentemente.

2. Hacer lo que se dice

Los manuales de políticas y procedimientos no están diseñados para tenerlos de adorno. Se Debe hacer lo que se dice que se hace.

³ Ian Durand, presidente, Service Process Consulting, Ediso, NJ, USA

3. Registrar lo que se hizo.

Un registro claro le permite a la compañía examinar su desarrollo de calidad e identificar los problemas potenciales.

4. Revisar los resultados.

Una vez que se ha registrado el desempeño del sistema de calidad, el siguiente paso es verificarlo contra las metas de la empresa. ¿Se lograron? Si no, ¿por qué no?

5. Actuar sobre la diferencia.

Cuando se detecta un problema, se debe corregir. Aún mejor, se deben investigar los problemas, identificar las causas y asegurarse de que no sucedan de nuevo.

Como se puede ver desde esta simple descripción, ISO 9000 no es difícil de comprender. La norma utiliza el sentido común para lograr resultados consistentes.

El proceso completo de certificación puede tomarle a las compañías tan poco como seis meses. Pero en promedio, le toma un poco más de un año a las compañías el prepararse para su primera auditoría de calidad.⁴

El tiempo requerido para que una compañía se certifique bajo alguna de las normas de la serie ISO 9000 depende de la fortaleza de su sistema actual, su compromiso con la norma, y los recursos que necesita para implementarla.

2.8 AUDITORIAS

Una auditoría de calidad es similar a una auditoría financiera. Mientras un auditor financiero examina libros, el auditor de calidad examina la política de calidad de la compañía, la documentación del sistema de calidad y los registros de calidad para asegurarse de que cumplan con ISO 9000.

Muchos auditores probablemente pasarán de dos a cinco días en la compañía. Durante la auditoría, los auditores mantendrán principalmente una junta de presentación con la dirección para explicar el proceso.

Los auditores visitarán entonces la compañía para observar el sistema de calidad. Ellos podrán hacer algunas preguntas o pedir ver ciertos registros. Su trabajo es recolectar tanta información como sea posible acerca de la efectividad del sistema de calidad.

⁴ Quality Systems Update / Deloitte & Touche, "Encuesta ISO 9000" Julio de 1993.

Los auditores no están ahí para atrapar. Ellos no buscan encontrar un culpable o de quien es la culpa. Ellos están simplemente verificando para asegurarse de que el proceso hace lo que se dice que se hace.

Después de que han examinado el sistema de calidad de la compañía, los auditores mantendrán una junta muy de cerca con la dirección. Dejarán un reporte que incluye cualquier problema que necesite ser corregido y sus recomendaciones para su certificación.

Los auditores seleccionarán una de las siguientes recomendaciones:

1. Aprobación.

Probablemente se estará registrado si la compañía ha implantado todos los elementos de la norma con solo unas cuantas faltas menores.

2. Aprobación Condicional / Provisional

Se conseguiría solo una aprobación condicional si:

- Se hubieran atendido todos los elementos de la norma pero no se ha implantado el sistema completamente.
- Se tienen varias deficiencias que demuestran una tendencia negativa.

La aprobación condicional significa que se tendrá que corregir cualquier deficiencia que se note dentro del marco de tiempo definido por el certificador.

El certificador puede regresar más tarde a conducir una auditoría de supervisión, para asegurarse de que se ha corregido el problema y que se está implantando el cambio.

3. Desaprobación.

Probablemente no se aprobará si el certificador descubre uno de los siguientes casos, o ambos:

- El sistema de calidad está bien documentado pero no ha sido implantado.
- No se han atendido algunos de los elementos básicos de la norma.

Si alguno de estos dos ocurre, el certificador debe reevaluar completamente el sistema en una fecha posterior. En otras palabras, se deberá intentarlo de nuevo en otra ocasión.

2.9 DOCUMENTACIÓN QUE REQUIERE ISO 9000. (Ver capítulo tres)

ISO 9000 requiere que la compañía documente los que hace. Esto no significa que tiene que crear manuales y procedimientos sin fin. La documentación requerida por ISO 9000 está dividida en cuatro tipos:

1. El manual de calidad.

Este es un estado general de la política de calidad de la compañía y la naturaleza de su sistema de calidad. Es el "gran enfoque".

2. Procedimientos.

Estos son los procedimientos de operación generales para el sistema de calidad. Los procedimientos describen que se va a hacer, donde, por qué y por quién.

3. Instrucciones de trabajo.

Estos son requerimientos detallados para tareas específicas, tales como, la manera de operar una pieza de equipo.

4. Registros.

Los registros también ayuda al sistema de calidad para trabajar bien. Los registros son los documentos que "prueban" que el sistema de calidad está haciendo lo que se dice que hace. Incluyen archivos, especificaciones, dibujos y otras formas.

2.10 REQUERIMIENTOS DE ISO 9001

Tempranamente en el proceso de certificación, es importante comprender lo que ISO 9001 requiere que haga una compañía.

Esta sección explica lo que una compañía debe hacer para implantar un sistema de calidad basado en ISO 9001. Existen un total de 20 párrafos numerados del 4.1 al 4.20.

2.10.1 Responsabilidad de la Dirección (4.1).

Los ejecutivos del nivel más alto deben:

- Establecer una política de calidad. Esta política deberá expresar el compromiso con la calidad, con sus productos y servicios, con sus clientes y empleados y con la seguridad y las necesidades de sociedad.
- Asegurarse de que la política de calidad es comprendida e implantada a través de la compañía.
- Señalar a un representante de la dirección - alguien que tenga autoridad para implantar y mantener el sistema de calidad.
- Revisar el sistema de calidad en una base regular para asegurarse de que aún es efectivo.

2.10.2 Sistema de Calidad (4.2)

Su sistema de calidad debe:

- Cumplir con la norma apropiada (ISO 9001, ISO 9002 o ISO 9003).
- Documentar las prácticas de la compañía. (La documentación usualmente viene en varias formas, incluyendo un manual de calidad, procedimientos de operación de la norma, instrucciones de trabajo y registros)

2.10.3 Revisión del contrato (4.3)

Cuando se firma un contrato con un cliente, se deben asegurar de :

- Documentar los requerimientos del cliente.
- Cumplir con estos requerimientos.

2.10.4 Control del Diseño (4.4)

La calidad de un producto se establece en las etapas del diseño y el desarrollo. Por lo tanto se debe:

- Establecer un plan para controlar el proceso del diseño.
- Diseñar una "salida" para cumplir con los requerimientos y regulaciones, incluyendo los concernientes a la seguridad y necesidades del usuario.

2.10.5 Control de Documentos y Datos (4.5)

Es necesario enlistar todos los documentos y establecer una manera de controlarlos, para que:

- Las últimas ediciones estén disponibles.
- Los cambios sean registrados correctamente y expedidos.
- Los documentos expirados se retiren de circulación.

2.10.6 Adquisiciones (4.6)

Cuando se adquieren bienes y/o servicios de subproveedores, se deben:

- Evaluar los requerimientos de adquisiciones y actualizarlos como sea necesario.
- Desarrollar lineamientos para aceptar a subproveedores en base al historial de calidad de su producto, entregando dependencia y capacidad del sistema de calidad.
- Monitorear que tan bien cumple con las necesidades.

2.10.7 Control de productos proporcionados por el cliente (4.7)

Cuando se utilizan materiales que los clientes dan, se debe poder:

- identificarlos fácilmente
- almacenarlos y manejarlos adecuadamente
- reportar cualquier defecto

2.10.8 Identificación y Rastreabilidad del producto (4.8)

Es Necesario identificar los productos a través del proceso para que puedan controlarlos y rastrear su historia. Se debe por lo tanto:

- Registrar las prácticas existentes de rastreabilidad
- Actualizar estos procedimientos de rastreabilidad cuando sea necesario incluirlos cuando y donde el producto fue fabricado y a donde fue enviado

2.10.9 Control del Proceso (4.9)

Examinar el proceso de negocios completo ayudará a:

- Identificar y planear los pasos necesarios para fabricar un producto
- Desarrollar procedimientos de control e instrucciones de trabajo
- Monitorear los procesos
- Determinar normas para la mano de obra
- Mantener el equipo
- Asegurar que las normas se cumplen

2.10.10 Inspección y prueba (4.10)

Se debe:

- Establecer un plan por separado o procedimiento para lo siguiente:
 - Inspección y prueba a la recepción
 - Inspección y prueba en proceso
 - Inspección y prueba finales
 - Almacenaje y prueba
- Enlistar todas las características de calidad que necesitan inspección y prueba
- Asegurarse que los procedimientos están completos y actuales
- Liberar un producto solo cuando se completen exitosamente las pruebas/registros

2.10.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba (4.11)

El equipo aplicable de control debe ser calibrado (esto es, el equipo debe ser normalizado para corregir las mediciones). Se debe:

- Identificar los requerimientos de calibración para cada pieza de equipo
- Mantener los procedimientos de control
- Revisar todos los procedimientos relevantes y existentes y revisarlos si es necesario.
- Establecer un sistema de registros efectivo

2.10.12 Estado de inspección y prueba (4.12)

Es necesario poder identificar el estado de inspección y prueba de un producto para asegurarse de que se usan solo productos aceptables a través del proceso de producción. Se debe:

- identificar localizaciones en donde el estado de la inspección es crítico, tales como recepción, producción post-producción e instalación
- determinar una manera de identificar fácilmente un elemento, tal como utilizar estampas, etiquetas o calcomanías.
- revisar los procedimientos de liberación de productos y quién es el responsable

2.10.13 Control de Producto no conforme (4.13)

Se debe establecer un procedimiento para asegurar que no se usa o instala un producto defectuoso (no conforme). Se deben:

- Desarrollar procedimientos para lo siguiente:
 - Identificar el producto no conforme
 - Separarlo
 - Prevenir su uso por descuido

- **Desarrollar procedimientos formales para ayudar a decidir cual de las siguientes acciones tomar:**
 - Retrabajo
 - Aceptación
 - Regradar
 - Rechazar

2.10.14 Acción correctiva (4.14)

Cuando ocurren problemas, se debe:

- Identificar los procedimientos para acción correctiva (no conformidades actuales) contra la acción preventiva (no conformidades potenciales)
- Revisar el número y severidad de quejas y rechazos.
- Mejorar procedimientos para prevenir que los problemas ocurran de nuevo
- Asegurar que las acciones correctivas han sido efectivas

2.10.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega (4.15)

Es necesario asegurar que los materiales son guardados en buenas condiciones a través del proceso. Se debe:

- Desarrollar los procedimientos para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.
- Desarrollar maneras de prevenir el daño o el deterioro.
- Documentar los diseños de empaque, procedimientos de manejo y almacén, selección de mensajería, métodos de almacenamiento e impacto ambiental.

2.10.16 Control de registros de calidad (4.16)

Los registros necesitan mostrar que se está haciendo lo que se dice que se hace. Necesitan ser:

- Legibles y exactos
- Fáciles de identificar
- Archivados pero fáciles de recuperar.
- Desechados cuando sea apropiado

2.10.17 Auditorías de calidad internas (4.17)

Las auditorías internas de calidad ayudarán a cumplir con ISO 9000. Se debe:

- Identificar las actividades a ser auditadas
- Asegurar que los auditores internos están bien entrenados
- Conducir auditorías para asegurar que se está haciendo lo que se dice que se hace
- Crear un programa de auditorías que incluya acción correctiva

2.10.18 Capacitación (4.18)

La capacitación ayudará a asegurar que los empleados están calificados para desempeñar sus trabajos. Se debe:

- Identificar las necesidades de capacitación
- Proporcionar capacitación apropiada
- Registrar las capacidades de todo el personal (tales como capacitación, estudios, experiencia previa y promociones) en archivos individuales de personal.

2.10.19 Servicio (4.19)

Si el servicio se incluye en el contrato del cliente, se deben establecer los procedimientos de servicio y controlar lo siguiente:

- Diseño y uso de equipo
- Uso del personal entrenado
- Inventarios de partes sobrantes y su disponibilidad

2.10.20 Técnicas Estadísticas (4.20)

Las técnicas estadísticas ayudan a mantener exacta la información. Se debe:

- Identificar la necesidad de técnicas estadísticas
- Establecer procedimientos para estas técnicas

2.11 FALLAS O DEFICIENCIAS EN EL SISTEMA DE CALIDAD.

Se han realizado investigaciones acerca de cuales son las fallas o deficiencias (llamadas no conformidades) más comunes de encontrar en el sistema de calidad de las empresas que lo han implantado basándose en ISO.

De acuerdo a la investigación realizada a más de mil empresas en todo el mundo, por una compañía Inglesa llamada Incheape Testing Services, S.A. de C.V. publicada en agosto de 1996 las no-conformidades más frecuentemente registradas durante una auditoría son:

ISO 9001 Requerimiento 4.5 Control De Documentos Y Datos.

ISO 9001 Requerimiento 4.11 Control De Inspección, Medición Y Pruebas De Equipo, e

ISO 9001 Requerimiento 4.17 Auditorías Internas.

Aproximadamente de siete a nueve no-conformidades son reportadas durante una auditoría.

2.11.2 PORCENTAJE DE DEFICIENCIAS REGISTRADAS EN ISO 9001

CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS	16.2%
CONTROL DEL DISEÑO	9.2%
ADQUISICIONES	8.5%
INSPECCION Y PRUEBA	7%
SISTEMA DE CALIDAD	6.5%
CONTROL DEL PROCESO	6.2%
EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA	6.2%
REVISION DEL CONTRATO	4.5%
ACCION CORRECTIVA	4.4%
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	4.4%
REGISTROS DE CALIDAD	4.3%
MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE	4.2%
AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS	4.2%
CAPACITACION	4.1%
ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA	4%
CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	3.8%
IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD	3%
SERVICIO	1.7%
TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	1%
PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE	.8%

CAPITULO TRES

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

3.1 FUNCION DE LA DOCUMENTACION.

3.1.1 El valor de la documentación.

En el contexto de la familia de normas NMX-CC, la preparación y el uso de la documentación pretende ser una actividad dinámica que agrega un valor alto. La documentación apropiada es esencial para varias funciones críticas:

- lograr la calidad requerida (producto);
- evaluar los sistemas de calidad;
- mejorar la calidad;
- mantener las mejoras.

3.1.2 La documentación y la evaluación de los sistemas de calidad.

Para los propósitos de auditoría, la documentación de los procedimientos es la evidencia de que:

- se ha definido un proceso
- los procedimientos están aprobados; y
- los procedimientos están bajo control de cambios

Solamente bajo estas circunstancias puede la auditoría externa o interna proporcionar una evaluación útil tanto de adecuación, como del desarrollo e implantación del sistema de calidad.

3.1.3 La documentación como un apoyo para la mejora de la calidad.

La documentación es importante para la mejora de la calidad. Cuando los procedimientos, están documentados, desarrollados e implantados, es posible determinar con confianza cómo se hacen las cosas en el presente y medir el desempeño actual. Entonces la medición confiable del efecto de un cambio es mejorado. Más aún, los procedimientos operativos documentados son esenciales para mantener los logros de las actividades de mejora de la calidad.

3.1.4 Documentación y capacitación.

Mantener la consistencia de los procedimientos que son desarrollados e implantados, resulta de una combinación de la documentación y de las habilidades

y capacitación del personal. En cada situación se debe buscar un equilibrio entre el grado de documentación y el grado de las habilidades y capacitación, para conservar la documentación en un nivel razonable que pueda mantenerse a intervalos apropiados. Es conveniente que las auditorías del sistema de calidad se realicen teniendo en mente este equilibrio necesario.

Para obtener un adecuado control de la documentación es necesario:¹

- Mantener una lista maestra de documentos controlados
- Mantener la rastreabilidad de cada documento incluyendo su lista de aprobación y su lista de distribución para cada versión del mismo.
- Mantener un control de los cambios que se hagan a los documentos.
- Mantener informados a los usuarios acerca del estatus de sus documentos.
- Administrar la distribución y el acceso a cada documento.
- Remover documentos obsoletos.
- Administrar en un sólo sistema la totalidad de los documentos
- Administrar la aprobación y liberación de documentos
- Manejar diferentes tipos de documentos y formas de datos.
- Tener seguridad y confidencialidad

3.2 NIVELES DE DOCUMENTACION DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

El control de documentación está basado sobre los lineamientos de la ISO 9000. En particular, la ISO 10013 son Lineamientos para la preparación de manuales del sistema calidad, que provee una jerarquía separando la documentación en 4 niveles. Una representación y explicación en la estructura de la documentación del Sistema Calidad, es la siguiente:



Nivel I: Políticas de Calidad

Nivel II: Procedimientos

Nivel III: Instrucciones de trabajo

Nivel IV: Registros

¹ REFERENCIA: NMX-CC-002/1:1995 IMNC ISO-9000-1:1994
Administración De La Calidad Y Aseguramiento De Calidad Parte 1

Nivel I: Políticas de Calidad

Las Políticas de Sistemas de Calidad están incluidas dentro de los Sistemas de Calidad de la compañía.

Nivel II: Procedimientos

Los procedimientos de los sistemas de Calidad describen la forma en que las actividades y los principios de un sistema de calidad deben ser implementados. Los procedimientos especifican quién es el responsable de los principios y estrategias, así como cuándo, dónde y qué es lo que se va a realizar.

Nivel III: Instrucciones de Trabajo

Las instrucciones de trabajo deben ser fáciles de seguir y al pie de la letra de acuerdo con los requerimientos del Nivel II "Procedimientos". La documentación de las instrucciones de trabajo comprende una explicación detallada de cómo cada tarea debe ser ejecutada y cómo cada equipo debe ser operado.

Nivel IV: Registros

Los registros incluyen resultados de formas de evaluaciones o evaluaciones terminadas. Registros tales como archivos, dibujos, resultados de inspecciones, listas de verificación, estándares técnicos, que prueban que las normas de calidad están comenzando a ser implantadas.

3.3 DESCRIPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones del servicio incorporados en el sistema de calidad se recomienda que estén definidos y documentados como parte de la documentación general de la organización de servicio.

Es conveniente que todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por una organización, para su sistema de calidad sean documentados, de una manera sistemática, ordenada y entendible en forma de políticas y procedimientos. Sin embargo, es recomendable limitar la documentación a la extensión pertinente para su aplicación.

Es recomendable que el sistema de calidad incluya provisiones adecuadas para la identificación, distribución, integración y mantenimiento apropiados de todos los documentos de calidad. La documentación apropiada del sistema de calidad incluye lo siguiente:

3.3.1 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Cuando sea aplicable si los dibujos o especificaciones de los clientes hacen referencia a otros documentos, se deben tener disponibles en todas las localizaciones de manufactura apropiadas, ediciones actualizadas de dichos documentos. Algunos ejemplos de documentos que deben estar disponibles son:

- Planos de Ingeniería
- Estándares de Ingeniería
- Datos de CAD (datos matemáticos)
- Instrucciones de Inspección
- Procedimientos de Prueba
- Instrucciones de operación - Hojas de proceso
- Manual de Calidad
- Procedimientos Operacionales
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad
- Especificaciones de Materiales.

NOTA: Los proveedores pueden concentrar en un sólo lugar los documentos originales de los clientes, sin embargo, los documentos de referencia (copias) deben estar disponibles y en el área requerida.

3.3.2 POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD.

La forma típica del documento principal empleado para mostrar o describir un sistema de calidad documentado, es un manual de calidad.

El objetivo primordial de un manual de calidad, es definir una estructura delineada del sistema de calidad a la vez que sirve como una referencia permanente en la implantación y mantenimiento del sistema.

En el manual de calidad: es conveniente que este proporcione una descripción del sistema de calidad como una referencia permanente. Se recomienda que contenga:

- la política de calidad;
- los objetivos de calidad
- la estructura de la organización, incluyendo las responsabilidades;
- una descripción del sistema de calidad incluyendo todos los elementos y disposiciones que forman parte de él;
- las prácticas de calidad de la organización;
- la estructura y distribución de la documentación del sistema de calidad;

Es recomendable que se establezcan procedimientos documentados para efectuar cambios, modificaciones, revisiones o adiciones al contenido del manual de calidad.

El soporte del manual de calidad, son los procedimientos documentados del sistema de calidad (por ejemplo: procedimientos para diseño, adquisiciones, instrucciones de trabajo de procesos). Estos procedimientos documentados pueden tomar varias formas, dependiendo de:

- el tamaño de la organización
- la naturaleza específica de la actividad
- el alcance deseado y la estructura del manual de calidad.

los procedimientos documentados pueden aplicar a una o más partes de la organización.

*Es recomendable que los procedimientos sean acordados, accesibles al personal y comprensibles para todos aquellos que tengan que ver con su operación.

3.3.3 PLANES DE CALIDAD

Es recomendable que para cualquier producto o proceso, la dirección prepare y mantenga planes documentados de calidad consistentes con todos los otros requisitos del sistema de calidad de la organización asegurando que se cumplan los requisitos especificados para un producto, proyecto o contrato. El plan de calidad puede ser parte de un plan general más amplio. El plan de calidad es particularmente necesario para un nuevo producto o proceso, así como para cambios significativos en un producto o proceso existente.

Los planes de calidad deben definir:

- a) los objetivos de calidad por alcanzar, (por ejemplo: características o especificaciones, uniformidad, efectividad, estética, ciclo de vida, costo, recursos naturales, utilización, rendimiento y seguridad de funcionamiento);
- b) los pasos en los procesos que constituyen las prácticas operativas de la organización (diagramas de flujo o diagramas similares que puedan ser usados para demostrar los elementos del proceso);
- c) la asignación específica de responsabilidades, autoridad y recursos durante las diferentes fases del proyecto;
- d) los procedimientos específicos e instrucciones de trabajo documentados que pueden aplicarse;
- e) las pruebas apropiadas, inspecciones, exámenes y programas de auditoría, que deban aplicarse a las fases convenientes (por ejemplo: diseño y desarrollo);
- f) un procedimiento documentado para cambios y modificaciones al plan de calidad conforme avanza el proyecto;

g) otras acciones necesarias para alcanzar los objetivos.

Los planes de calidad, pueden ser incluidos o referenciados en el manual de calidad, según convenga.

Es conveniente que para facilitar el logro de los objetivos de un plan de calidad, sea usado un control operativo documentado, referencia NMX-CC-006.

3.3.4 REGISTROS DE CALIDAD

Es recomendable que los registros de calidad, incluyendo gráficas pertenecientes al diseño, inspección, prueba, evaluación, auditoría, revisión o resultados relacionados se mantengan como una evidencia importante para demostrar conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

Los registros de calidad proporcionan información sobre:

- el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad;
- el nivel de satisfacción e insatisfacción del cliente con el servicio;
- los resultados del sistema de calidad para la revisión y mejoramiento del servicio;
- el análisis que identifica las tendencias de calidad;
- las acciones correctivas y su efectividad;
- el desempeño apropiado de los subcontratistas;
- la capacitación y habilidades del personal;
- comparaciones de competitividad;

Se recomienda que los registros de calidad sean:

- verificados para comprobar su validez;
- fácilmente recuperables;
- conservados durante un período designado;
- protegidos contra daño, pérdida y deterioro durante su almacenamiento. Se recomienda que la dirección establezca la política para el acceso a los registros de calidad.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para la identificación, recolección, indicación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición (destrucción) de los registros de calidad.

Los registros de calidad deben ser conservados para demostrar cumplimiento a los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Uno de los elementos de esta información deben ser los registros apropiados de calidad del sub-proveedor.

Todos los registros deben ser legibles, estar almacenados y conservados de tal manera que sean de fácil acceso, en instalaciones que prevengan su daño, deterioro o pérdida. El tiempo de conservación de los registros de calidad debe estar establecido y registrado. Cuando así se establezca en el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación del cliente o un representante del mismo durante un período acordado.

LOS REGISTROS PUEDEN ESTAR EN CUALQUIER TIPO DE MEDIO, IMPRESO O ELECTRÓNICO.

3.3.4.1 CONSERVACIÓN DE LOS REGISTROS

Los documentos de aprobación de partes para producción, registros de herramientas, órdenes de compra y sus modificaciones tienen que ser conservados durante el tiempo que la parte (o familia de partes) este activa para los requerimientos de producción y servicio más un año calendario, a menos que el cliente lo especifique de otra forma. Este requerimiento no sustituye ninguna disposición gubernamental.

Los registros de desempeño de la calidad (tales como cartas de control, resultados de inspección y pruebas) deben ser conservadas por un año calendario posterior a su elaboración a menos que se especifique de otra manera por el cliente. Se deben conservar por tres años los registros de auditorías internas al sistema de calidad y las revisiones gerenciales a menos que el cliente lo requiera de otra forma.

3.3.5 ESPECIFICACIONES DE INGENIERIA

El proveedor debe establecer un procedimiento que asegure la revisión periódica, distribución e implantación de todos los estándares o especificaciones de ingeniería del cliente, así como sus respectivos cambios. El proveedor debe mantener un registro de la fecha en que cada cambio es implantado en producción. La implantación debe incluir la actualización de todos los documentos apropiados.

3.3.6 INFORMES

Los informes deben ser claros, y sin ambigüedades. Deberán contar con una identificación distintiva. Correcciones o adiciones a través de documentos posteriores con referencia al documento original. Aprobados por el responsable con el suficiente nivel de supervisión. Comprensibles de acuerdo a la acción realizada.

3.4 CONTROL DE LA DOCUMENTACION.

Es conveniente que toda la documentación sea legible, fechada (incluyendo revisión), clara, fácilmente identificable, e incluya el estado de autorización.

Se recomienda establecer métodos para controlar la emisión, distribución y revisión de documentos. Se recomienda que los métodos aseguren que los documentos sean:

- aprobados por personal autorizado;
- liberados y puestos a disposición en las áreas donde la información es necesaria;
- comprendidos y aceptados por los usuarios;
- examinados para cualquier revisión necesaria;
- removidos cuando sean obsoletos.

3.5 IDENTIFICACION EN DOCUMENTOS DE CARACTERISTICAS ESPECIALES

Las indicaciones de control de proceso del proveedor y documentos similares, deben estar identificados con los símbolos de las características especiales de los clientes (o símbolos o notaciones equivalentes del proveedor), para indicar aquellas etapas del proceso que afecten las características especiales, cuando se requiera por el cliente.

Los documentos y datos pueden estar en cualquier forma, ya sea escrita o en bases electrónicas de datos.

3.6 APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Los documentos y datos deberán ser revisados para que exista siempre una versión actualizada por el personal designado antes de que estos documentos sean emitidos. Para ello se debe realizar una lista maestra o equivalente para controlar los procedimientos escritos identificando el estado actual de revisión de los documentos.

3.7 CAMBIOS A DOCUMENTOS Y DATOS

Los cambios en documentos y datos deben revisarse y aprobarse por la misma área o función organizacional que realizó la revisión original y su aprobación, a menos que se especifique otra cosa. El área o función organizacional designada debe tener acceso a la información de soporte, la cual sirvió de base para su revisión y aprobación.

Donde sea aplicable, se debe identificar la naturaleza del cambio en el documento, o en los anexos apropiados.²

3.8 CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD

Deben llevarse a cabo Reglas y medidas para proteger los derechos de propiedad y seguridad de la información, y en cumplimiento con los requisitos de los clientes.

Tendrá que existir distribución y uso limitado de la información confidencial a quienes la necesiten para llevar a cabo su labor con precisión.

El personal deberá ser identificado como parte del sistema de calidad que la compañía ha desarrollado.

² REF:NMX-CC-006/1995 IMNC; ISO 9004-1:1994

3.9 REQUERIMIENTO 4.5 "CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS"

En las normas contractuales el requerimiento 4.5 "Control de Documentos y Datos" se define textualmente lo siguiente:

4.5 Control de documentos y datos.

4.5.1 Generalidades.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta Norma, incluyendo el acance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

NOTA

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

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o inválidos.

Estos controles deben asegurar que:

a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles

en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;

b) los documentos obsoletos y/o invalidados son retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;

c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o preservación de conocimiento estén identificados adecuadamente.

4.5.3 Cambios en documentos y datos.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designados deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

3.10 REQUERIMIENTO 4.16 "CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD "

En las normas contractuales el requerimiento 4.16 "Control de Registros de calidad" se define textualmente lo siguiente:

4.16 Control de registros de calidad.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un período acordado.

NOTA.

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

CAPITULO CUATRO

ADMINISTRADOR DE DOCUMENTOS

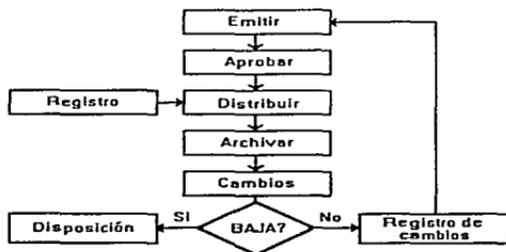
4.1 ADMINISTRADOR DE DOCUMENTOS/ DOCUMENT MANAGER

Existen un gran número de programas para computadora desarrollados específicamente para el Control de documentos (Investigación Anexo A).

El Administrador de Documentos (Document Manager) en el cual está basada la presente, es desarrollado por la compañía Estadounidense PowerWay INC. asesorados por compañías de Consultoría de Industria Automotriz, principalmente entre otras. Fue diseñado para facilitar el manejo de documentación dentro de una empresa que quiere obtener y/o mantener el registro ISO 9000.

Este punto es considerado crítico dentro de los requerimientos debido a la gran cantidad de documentos que se generan diariamente y que son la evidencia de ejecución del sistema de ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, ya que para cada versión de cada documento se debe llevar a cabo un procedimiento descrito en el siguiente diagrama :

4.1.1 CICLO DE VIDA DE UN DOCUMENTO CONTROLADO ISO 9000



Y es precisamente para este tipo de control y registro de versiones anteriores para lo que fue hecho el Administrador de Documentos, el cual puede ser utilizado en una sola PC, pero si lo que se desea es no cometer errores humanos, obteniendo de esa manera el mayor soporte por parte del programa, es necesaria una versión

RED. Ya que en versión RED el flujo de documentos es automático, cada usuario puede emitir documentos para visualización o aprobación desde su estación de trabajo, llegando los documentos inmediatamente y solo a los usuarios predeterminados por el creador (por medio de claves), maneja rutas de aprobación de documentos, fechas de efectividad para versiones aprobadas para emisiones automáticas, asegurándose de esta forma que la última versión aprobada de cada documento sea la que este circulando a través de la red, desplazando versiones anteriores al historial de versiones de cada uno de los documentos.

4.2 FUNCIONAMIENTO Y RELACION CON LA NORMA APLICABLE

A continuación se describe por secciones, la manera en que se va cubriendo, a través del administrador de documentos el cumplimiento con el requerimiento del Control de la Documentación 4.5 de las normas contractuales y en cada una de ellas el funcionamiento del programa.

4.2.1 SECCION 1.

Todo el personal de una empresa, que este involucrado directamente en el sistema de calidad, tendrá acceso a la documentación, tanto al desarrollo, consulta y archivo de la misma, mediante claves de acceso asignadas a cada una de las personas con "privilegios" según su función dentro de la organización.

1.1) Clave de Ingreso

El Administrador de Documentos requiere que el usuario accese con su clave personal o LOGIN (directamente en la entrada del paquete o en el menú *File-Login*). Esta clave de acceso le dará entrada a las áreas en que el usuario tiene privilegios asimismo de los documentos emitidos por algún usuario hacia otro.



1.2) Alta de usuarios y grupos de usuarios

La personalización de usuarios se realiza en el menú de *Administration-Users (administración-usuarios)*, es en esta pantalla dónde puede agregar Nombres y Claves así como asignarle privilegios individuales de uso en la red, en la siguiente figura se muestran los datos necesarios en el registro de usuarios, mostrando también el listado de privilegios predeterminados, aplicándolos a ese usuario

seleccionando con el ratón de la computadora y presionando el botón Add (agregar), mostrando la lista de asignación en los recuadros del lado izquierdo:

Edit User

User Name: MASTER Password: POWERWAY
 First Name: MASTER M. I. A. Last Name: MASTER
 Title: NONE Department: NONE

In User Groups:

Available User Groups:
 ADMINISTRACION
 ASEGURAMIENTO DE C
 ISO 9000
 SUPPORT TECNICO
 VENTAS

Privileges Assigned:
 Master

Privileges Available:
 Administrado
 Delete
 Document Styles
 File
 Index Topics
 New

Buttons: Add, Remove, OK, Cancel

En la parte de grupos de usuarios, inicialmente aparecerá en blanco, pudiendo ingresar estos datos en el menú *Administration-User groups* posteriormente, en esta parte también puede otorgar privilegios al grupo.

New User Group

User Group Name: MANAGER

Users in Group:

Users Available:
 JIA
 JEB
 MASTER
 MVC
 HGA
 JHP
 VHA

Privileges Assigned:
 Adminstrate
 Delete
 Document Styles
 File
 Index Topics
 New

Privileges Available:
 New
 Open
 Query Form
 Routing Lists
 User Groups
 Users

Buttons: Add, Remove, OK, Cancel

Nota: los menús del programa estarán en idioma inglés pero el contenido se puede hacer en español sin problema alguno aún cuando los usuarios no hablen inglés.

4.2.2 SECCION 2

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. 1

2.1) Rutas de Aprobación

El Administrador de Documentos maneja los documentos registrados en dos etapas independientes:

a) Por rutas de aprobación (Routing lists): En caso de que el documento tenga que ser aprobado por una o varias personas antes de ser liberado, pasando inmediatamente a dichas personas una vez dado de alta el documento (pudiendo configurar plantillas de rutas más comunes en esta sección de *Routing lists*)

b) En lista de distribución : Son las personas a las cuales pasará el documento una vez dado un estado de este (tras una ruta de aprobación o emisión directa) y que llegue la *fecha de efectividad* del documento.

Más adelante se complementará esta información en la sección de CONFIGURACION o proceso de alta de los documentos.

Específicamente, la lista de rutas (*Routing Lists*) son plantillas de rutas más comunes de emisión de documentos a través de la red, simplemente para facilitar el proceso de configuración o registro de documentos, sin embargo este paso es **opcional**, ya que puede elegir manualmente estas rutas en la alta del documento.

* *Administration - Routing Lists- New (lista de rutas nuevas)*:

New Routing List

Routing List: ruta de entrenamiento

Sequencing:
 Parallel
 Serial

Completion:
 Complete Routing
 First Rejection

Participants:
RSU
RCA
RHP

All Users and User Groups:
ADMINISTRACION
AHL
ASEGURAMIENTO D
ISO 9000
JAV
JLA
JLG
MASTER
MVC
SOPORTE TECNICO

Buttons: Add, Remove, OK, Cancel

2.2) Estilos de Documentos

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente

Los estilos de Documentos (Document Styles) se refieren a los paquetes donde fueron creados originalmente sus documentos, o en su defecto, el paquete con el cual el documento se podrá visualizar a través de la red, otorgando al Administrador de Documentos el nombre y la ruta de búsqueda de dicho paquete.

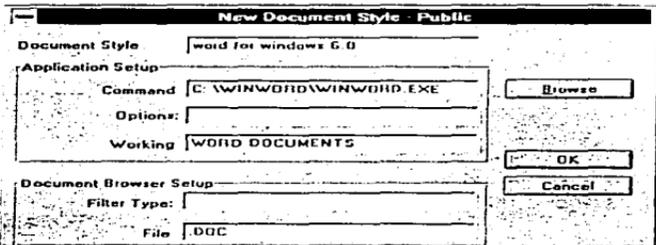
Existen 2 opciones en Document Styles (estilo de documentos):

a) *Public* (públicos): Paquetería donde se crean, editan y pueden visualizarse los documentos a través de la Red

Nota : Se recomienda que para el propósito de visualización colectiva se haga uso de los visualizadores de TEXTO o de CAD, ya que si se emiten documentos a través de procesadores de texto, hojas de cálculo o paquetería CAD, se corre el riesgo de que el documento pueda ser modificado por alguna de las personas con acceso a visualización, en cuyo caso la versión del documento modificado será bloqueada para su visualización en la red por el Administrador de Documentos.

b) *Private* (privados) : Paquetería configurada para la terminal local(en caso de ser necesario) y es registrada para efectos de localización de paquetería de red desde esa terminal, tomando los nombres de los paquetes dados de alta en *Public* pero con modificaciones propias de ruta de acceso, opciones de inicio, directorio de trabajo etc.

* Administration-Document Styles -Public



4.2.3 SECCION 3

Los controles que se tengan para los datos y documentos deben asegurar que:

a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas las operaciones especiales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;

b) Los documentos obsoletos y/o inválidos sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;

c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.

3.1) Index Topics (índice de documentos)

En esta sección de Index Topics (índice de documentos) se pueden desarrollar los dos últimos niveles mostrados en el esquema, comenzando por los *Index Topics* (índice de documentos) y después con los *Index Items* (índice por elementos) simultáneamente, y es en los Index Items en donde el documento se deposita al momento de darlo de alta.

• Administration - Index Topics - New (administración - índice de documentos)

3.2) Query forms (formas de ordenamiento)

Son el 1er. nivel de división de los documentos registrados en el Administrador de Documentos 9000, y es precisamente la división inicial observada en el Área de Trabajo del Documento (*Document Workspace*). Es en estas "Query Forms" en donde se agrupan por bloques a los Index Topics (índice de documentos) y que a su vez contienen a los Index Items (índice de elementos), creando un árbol de documentos en forma ordenada y personalizada.

New Query Form

Form Name: OK Cancel

Index Topic in Form:		Available Index Topics:
<input type="text" value="(All Topics)"/> <input type="text" value="Capacitación"/>	<input type="button" value="Add"/> <input type="button" value="Remove"/>	<input type="text" value="Formatos"/> <input type="text" value="Librerías"/> <input type="text" value="Manufacturas"/> <input type="text" value="Municipios"/> <input type="text" value="POLITICA REVISION DE"/> <input type="text" value="Power/any Products"/> <input type="text" value="PRO. ESP. REV. CONT."/> <input type="text" value="PRO. GIAL. REV. CONT."/> <input type="text" value="PROC. GIAL."/> <input type="text" value="PROCED. ESP. COMPA"/>

Preview of the Form:

Index Topic	Index Item
(All Topics)	
Capacitación	

Dentro del Administrador de Documentos 9000 se puede dividir la documentación en niveles de ordenamiento, como lo muestra el siguiente esquema :



Como se puede observar, esta forma de ordenar los documentos facilita enormemente su localización posterior, tanto para usted como para los usuarios de la red, pudiendo incluir un documento en varias casilleros para ampliar su gama de posibilidades de localización.

• Administration - Query Forms - New

New Query Form

Form Name:

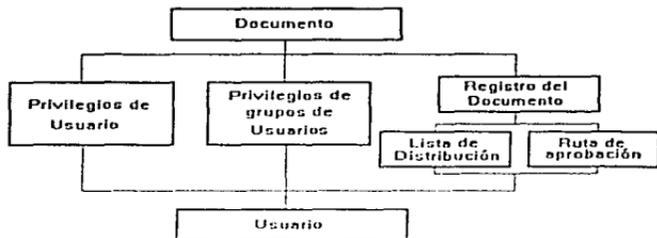
Index Topic in Form:	Available Index Topics:
[All Topics] Capacitación	Capacitación Formatos Librerías Manufactura Muestreros POLITICA REVISION DE PowerWay Products PROC. ESP. REV. CONTI PROC. GRAL. REV. CONT PROC. GRAL. PROCED. ESP. COMPRA
<input type="button" value="Add"/>	
<input type="button" value="Remove"/>	

Preview of the Form:

Index Topic	Index Item
[All Topics]	
Capacitación	

3.3) Acceso a Documentos

Existen 3 formas de dar acceso a una persona de visualizar un documento, las cuales se muestran en el siguiente diagrama:



Como puede observarse, con que se cumpla alguna de estas 3 condiciones, el documento puede ser observado por los usuarios asignados durante el alta de documentos o mediante la asignación de privilegios individuales.

3.4) Configuración de Documentos

El proceso de Configuración de documentos se realiza dentro del menú principal *File-New Document (archivo de nuevo documento)* o directamente con el Botón indicado al inicio del párrafo.

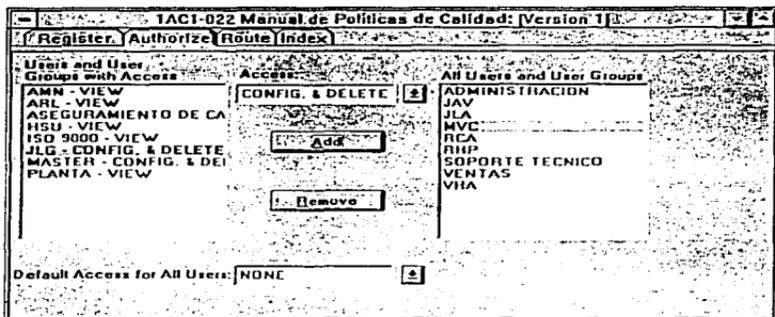
Inmediatamente se presentará la siguiente pantalla :

La cual está dividida en 4 tabuladores, a continuación se describe cada uno de ellos

I) REGISTER : Registro de los datos generales del documento particular.

- *Document Name* : Asignación particular del Nombre y clave (recomendado) del documento, el cual puede contar con 32 dígitos aproximadamente.
- *Versión* : Número de versión del documento registrado (no modificable mientras no se levanten versiones posteriores).
- *Document Style* : Nombre del paquete donde será emitido el documento para su visualización en la red.
- *Repository* : Es el subdirectorio donde deben colocarse los documentos a compartir dentro de la red, esta localizado dentro de F:\DM9000.NET\REPOSIT, con esta opción el paquete pasa automáticamente a este subdirectorio localizado en la red sin necesidad de buscarlo con BROWSE.
- *Path to File* : Es la ruta y el nombre del archivo donde se encuentra localizado el documento a emitir (el cual podrá ser asignado únicamente a esa versión de ese documento)
- *Status* : Se utiliza si el documento es emitido directamente a la red como aprobado o rechazado por su creador, si se emite a *ruta de aprobación*, el estado por default es EDITABLE (para más información en el manejo de estado dentro del administrador, consulte las páginas 62 a 64 del manual del usuario).
- *Approval Routing Enabled* : Se habilita si el documento debe ser aprobado antes de ser emitido a la red.
- *Versión Control Enabled* : Se usa en caso de que pueda haber más versiones de ese documento posteriormente.
- *Effective Date* : Es la fecha de efectividad del documento, es decir, a partir de cuándo será válido, y en la que pasará a distribuirse automáticamente a los usuarios de la red (a la lista de distribución determinada), este paso es muy importante para el manejo automático del estado del documento y en la elaboración de la lista maestra; esta fecha es fácilmente editable a través del botón adjunto *Change Date*.
- *Description* : Este botón es simplemente para habilitar un cuadro de diálogo en el que se puede escribir un texto descriptivo del documento emitido (inclusive el historial de revisiones), inicialmente se encuentra inhabilitado (en gris) pero se habilita una vez que es emitido ya sea directamente con algún estado o a través de la ruta, si es que se tiene acceso a CONFIGURAR el documento (se selecciona en este recuadro la versión correspondiente, se abre con *Open* y se edita directamente).

II)AUTORIZE : Asignación de la *Lista de Distribución* del Documento



En esta sección usted debe ingresar la lista de personas que tendrán acceso al documento una vez emitido con algún *estado* por su creador, tras concluida la *Ruta de aprobación* (si es que fue sometido), y que llegue la *fecha de efectividad* del mismo, en donde el Administrador de Documentos 9000 podrá hacer el reporte de *Document Access* automáticamente.

Dentro del listado elaborado, usted puede añadir inclusive el tipo de acceso de cada usuario al documento EN FUNCIONES PROPIAS DEL DOCUMENT MANAGER, como VISUALIZAR, CONFIGURAR(Acceso al historial de versiones anteriores y posibilidad de agregar nuevas versiones del documento) o BORRAR.

1. Seleccione del recuadro *Access* el tipo de acceso deseado.
2. Seleccione a los usuarios del recuadro de la derecha con el ratón y presione *Add* para pasarlos al recuadro izquierdo (si desea quitarlos, con *Remove*).
3. Finalmente seleccione en el recuadro de abajo el acceso por default de este documento para TODOS los usuarios que puedan entrar al Administrador de Documentos tengan asignado password o no.

III) ROUTE : Configuración de Ruta de Aprobación

The screenshot shows a software interface for configuring a routing path. At the top, the window title is "TAC1-022 Manual de Políticas de Calidad: Versión 1". Below the title bar, there are three tabs: "Register", "Authorize", and "Route" (which is selected). The main area is divided into several sections:

- Route Status:** A text field containing "READY".
- Select Routing List:** A text field containing "Directivos".
- Sequencing:** Two radio buttons: "Paralel" (selected) and "Serial".
- Return Condition:** Two radio buttons: "Complete Routing" (selected) and "First Rejection".
- Participants:** A list box containing "HSU", "JLA", and "RHP".
- All available users:** A list box containing "ADMINISTRACION", "AMN", "ARL", "ASEGURAMIENTO DE ISO 9000", "JAV", "JLG", "MASTER", "MVC", and "PLANTA".

Buttons for "Start", "Stop", "Add", and "Remove" are scattered throughout the interface.

- **Route status :** Indica el estado actual de la ruta de aprobación
- **Selecting Routing Lists :** Muestra la lista de rutas de aprobación configuradas previamente en *Administration-Routing Lists*.
- **Sequencing :** Controlador de emisión en la red, puede ser PARALELA (para que el documento llegue a todos los usuarios al mismo tiempo) o SERIAL (para que el documento llegue al primer usuario listado en el recuadro inferior izquierdo, y hasta que tome acción pueda pasar al inmediato inferior)
- **Return Condition :** Controlador de retorno del documento a su creador, puede ser al PRIMER RECHAZO o cuando COMPLETE RUTA de aprobación sea cual sea su comportamiento durante esta.
- **Participants :** Asignación de usuarios individuales a recibir el documento para aprobarlo o rechazarlo, seleccione al usuario en el recuadro derecho y presione **Add**, si selecciona algún grupo de usuario, se agregan los usuarios individuales contenidos en ese grupo.
- **Start :** Botón de inicio de emisión del documento, cuando se presiona, el documento pasa automáticamente a los usuarios predispuestos en la ruta de aprobación (acceso vía password).
- **Stop :** Botón de paro de la ruta, y se activa al momento de iniciar la ruta de aprobación con **Start**, es muy útil para realizar modificaciones a las versiones en ruta de aprobación y que requieren conservar ese número de versión, si se oprime cuando la ruta esta en marcha, se anularan los veredictos de las personas participantes de la ruta (que hayan intervenido anteriormente), conservándose únicamente sus comentarios. Cuando la ruta esta parada se pueden realizar modificaciones en todos los registros del documento sin necesidad de dar de alta una nueva versión del documento.

- Disposition** : Este botón se activa una vez que se ha oprimido *Start*, su función principal es monitorear el estado de avance de la ruta de aprobación (siempre y cuando el documento emitido aún no regrese a su creador automáticamente), en él se puede observar que participantes han tomado acción sobre el documento, sus comentarios, y si se desea se puede dar ya un estado final al documento según el criterio del emisor (pero con evidencia de los comentarios o aprobaciones realizadas a través de ella en la generación del reporte *Approval Routing Detail* en el menú *Reports*), la pantalla típica de esta opción esta descrita en el siguiente recuadro :

File-OpenWorkspace-Documents-Configure-Open-Route-Disposition-Complete
 archivo- abrir espacio de trabajo-configurar-abrir-ruta-disposición-completada

Complete Document Approval

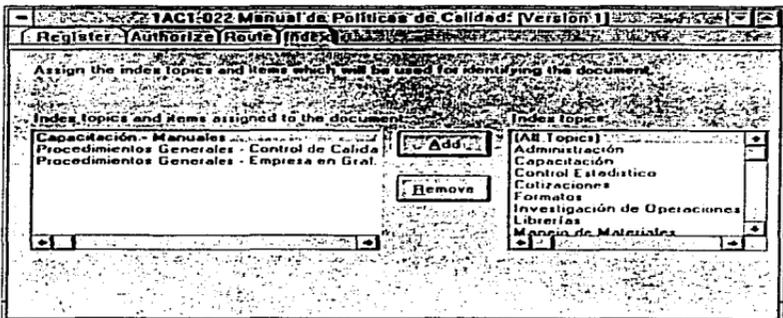
These are the current conditions for the routing of the document. These conditions can not be modified.

Total Number of Participants:	3
Participant Approvals:	0
Participants Rejections:	2

Based on the above conditions the current disposition of the document is selected. You may accept the disposition or make another choice.

Approved
 Rejected
 In Process

IV) INDEX : Clasificación u ordenamiento del documento en archivo preconfigurado.



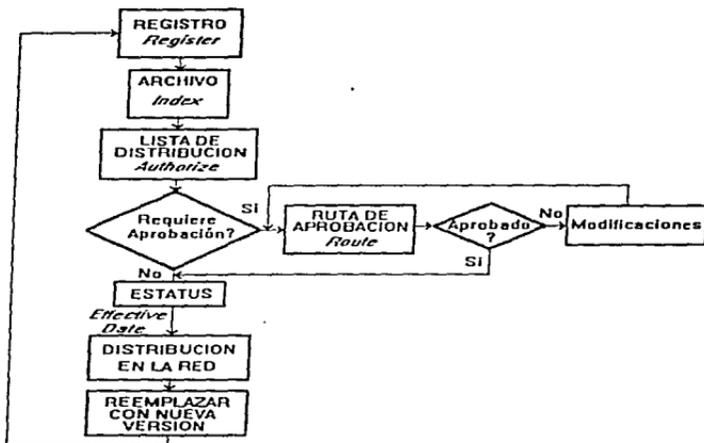
En esta sección podemos hacer uso del archivo configurado en *Index Topics* e *Index Items*, se presentará primeramente la lista de *Index Topics* en el recuadro inferior derecho, en donde se da doble click del ratón en donde deseemos catalogar nuestro documento, y de ahí se pasará a otro cuadro de dialogo (no ilustrado) en donde se mostrarán los *Index Items* configurados al *Index Topic* seleccionado.

En ese recuadro se debe seleccionar el *Index Item* a donde deseemos depositar el documento (uno o varios), si deseamos integrar algún *Index Item* adicional a ese *Index Topic*, se escribe en el recuadro indicado como *Enter Index Item* el nombre del *Item* a agregar y se oprime el botón adjunto *Add to Topic*, agregándose en el recuadro inferior derecho listo para seleccionarlo con el ratón y oprimiendo *Add* para aplicarlo al documento a emitir (se puede catalogar este documento en varias partes del archivo general y estar disponible en cada una de ellas, esto con la finalidad de facilitar su localización posterior por usted y los usuarios de la red).

3.5) Manejo del Documento

Una vez emitido el Documento puede pasar por varias etapas según la forma en como este configurado individualmente, el siguiente diagrama muestra cómo puede ser manejado a través del administrador (incluyendo el proceso de registro descrito anteriormente):

Diagrama de Recorrido de un Documento a través del DM9000



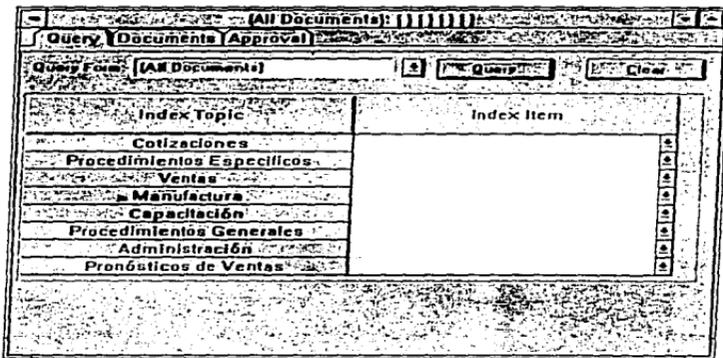
Como puede observarse, si se manda a aprobar un documento a través de la RED, pasa inmediatamente a los usuarios determinados, este flujo es a través de passwords (claves de acceso personal), entonces, si llega el usuario a colocar su Password a alguna terminal y ese usuario tiene documentos pendientes por aprobar, el paquete enviará el siguiente aviso:



NOTA : En la versión RED del administrador se pueden configurar las terminales a usuarios predeterminados para ya no tener que ingresar el password cada vez que entre a su PC, esto se configura muy fácilmente con el icono *DM Notify*, (usuario por default) esto si coloca este icono en la ventana de INICIO.

Si se presenta este aviso en la ventana del usuario se procede a abrir el espacio de trabajo del usuario en el menú *File-Open Workspace* o con el siguiente botón:

 el cual presentará la siguiente pantalla :



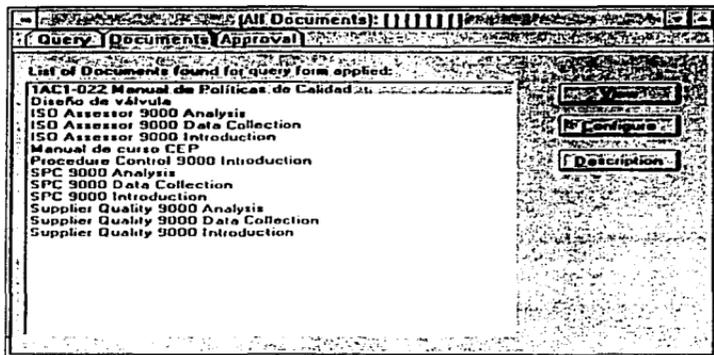
3.5.1 Descripción de la pantalla

I) QUERY : Archivo o Catalogo de Documentos de RED (forma)

En esta sección se pueden filtrar los documentos listados en el tabulador "Documents", de acuerdo a como éstos estén catalogados por su creador.

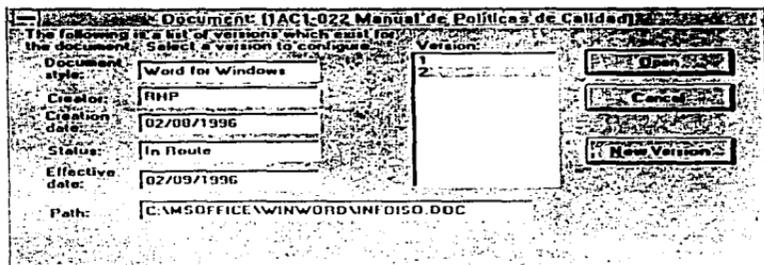
- **Query form** : Es el primer Filtro a definir dentro del archivo, según sea esta selección, será la lista que aparecerá en la parte inferior de *Index Topics* y a su vez de *Index Items*
- **Query (Botón)** : Una vez diseñado el filtro en las casillas de *Topics* e *Items* se oprime este botón para que se lleve a cabo la depuración de los documentos listados en el tabulador *Documents*.
- **Clear (Botón)** : Se usa si se desea limpiar el filtro diseñado en los cuadros inferiores, con la finalidad de observar la totalidad de los documentos disponibles para el usuario en el tabulador *Documents*.

II) **DOCUMENTS** : Listado de Documentos disponibles para el usuario en forma pasiva (solo para visualización o configuración, no para aprobación).



Si se desea observar alguno de los documentos listados en este cuadro de dialogo, simplemente se selecciona con el ratón y se oprime el botón anexo *View (ver)* para su visualización (que estará habilitado si es que el usuario tiene ese acceso, determinado en la lista de distribución configurada anteriormente), en ese momento el DM19000 llamará al paquete donde fue creado el documento y el archivo que lo contiene.

Si el botón de *View* no se encuentra habilitado, quiere decir que usted tiene acceso a configurar el documento (igualmente determinado al crear la lista de distribución), es decir, acceso a observar el historial de versiones del documento, al oprimir configure se presentará la siguiente ventana :

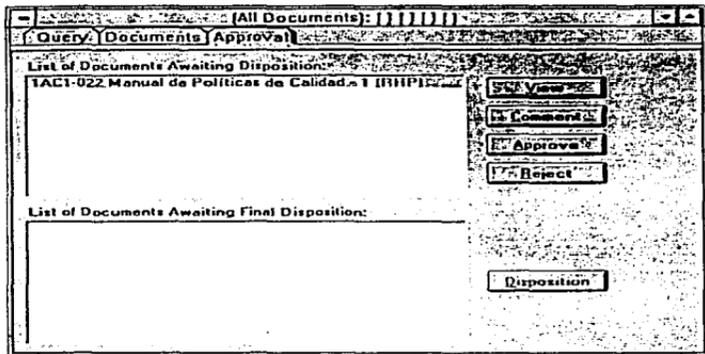


En ella se muestra cuantas versiones se encuentran disponibles para esa versión del documento, sus datos generales como Estilo de documento, Creador, Fecha de Creación (de registro), estatus actual, fecha de efectividad, ruta y nombre del archivo, anexo a ese recuadro se localizan los botones:

- **Open** : Que sirve para abrir el registro completo del documento (todas sus características de configuración), ya una vez ingresado a esta sección se puede visualizar el documento, observar el comportamiento del documento durante la ruta de aprobación, verificar que personas tuvieron acceso al documento y que tipo de acceso, o si es que fue sometido a ruta de aprobación quien aprobó y quien rechazo y que comentarios emitieron, etc.
- **New Version** : Se emplea para levantar una nueva versión del documento, si se oprime este botón, se abrirá un nuevo registro en el que se mostrarán todos los datos de la versión inmediata anterior, Nombre, Archivo de localización (que sería necesario cambiar para poderlo activar) Ruta de aprobación, Lista de Distribución, etc. Los cuales se podrán modificar (excepto el nombre) para que vuelva a iniciar el ciclo del documento.

III) **APPROVAL** : Es la sección en donde se listan los documentos que necesitan aprobación del usuario (documentos activos) o bien que requieren disposición final.

Es en esta sección donde se tiene que realizar la aprobación o rechazo de los documentos emitidos por algún usuario hacia nuestra persona, o bien de aquellos documentos que alguna vez emitimos a ruta de aprobación y que cumplieron la condición de retorno (ya sea primer rechazo o que terminaron la ruta), estos documentos son detectados por la utilería de notificación que nos dará aviso desde la entrada a nuestra estación de trabajo.



De la figura mostrada se puede observar que el paquete divide perfectamente estas dos situaciones : *List of documents awaiting disposition* (lista de documentos en espera de disposición) y *List of documents awaiting final disposition* (y lista de documentos en espera de disposición final) para los dos casos mencionados anteriormente.

Los Botones anexos a este recuadro son :

- *View* : Opción de visualización del documento seleccionado.
- *Comment* : Cuadro de diálogo en donde se plantean los comentarios tras la observación del documento tratado (por usuario individual), y que se registrará totalmente aparte del documento.
- *Approve* : Opción para aprobar el documento observado (del cual quedará registro por el password del usuario a tratar), el paquete confirmará esta decisión una vez apretado el botón.
- *Reject* : Opción de rechazo del documento emitido
- *Disposition* : Se activa únicamente cuando se tienen documentos en espera de disposición FINAL (recuadro inferior) en donde se puede realizar un análisis del comportamiento de la ruta (cuántos aprobaron y cuántos rechazaron) y darle un estatus al documento (oprimiendo *Complete*), con el cual circulará a través de la red (si esta aprobado) en cuanto llegue la fecha de efectividad del documento.

4.2.4 Reportes

Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o inválidos.²

El Administrador de Documentos 9000 posee una utilidad de reportes automáticos, resaltando la elaboración automática de la LISTA MAESTRA de documentos circulando a través de la red, en donde se muestra:

- Nombre de todos los documentos registrados
- Versión última aprobada circulando
- Fecha de efectividad
- Fecha de aprobación (si es que fue sometido a ruta)
- Nombre del creador

Esto apretando un solo Botón de la barra de menú principal *Reports*.

De éste menú pueden obtenerse entre otros reportes como:

- lista de usuarios
- lista de grupos
- administración de usuarios
- documentos por usuarios
- privilegios por usuarios
- forma de ordenamiento
- índice general de elementos
- rutas de aprobación controlada electrónicamente
- control de revisiones - (mantenimiento automatizado de historia de documentos)
- fecha de vigencia (retención automatizada de documentos pre-aprobados hasta la fecha de liberación)

²MXN-CC-04: 1995 REQUERIMIENTO 4.5

4.3 RESUMEN

Mediante el siguiente cuadro se presenta un resumen de los problemas fundamentales que se presentan en el requerimiento de control de documentos y la solución que presenta el administrador de documentos.

<p>a) Mantener controlada una lista maestra de documentos controlados</p> <p>Al registrar sus documentos (creados en prácticamente cualquier software) en el Administrador de documentos 9000 se mantendrá automáticamente una lista completa de estos.</p>
<p>b) Mantener la rastreabilidad de cada documento, incluyendo su lista de aprobación y su lista de distribución para cada versión del mismo.</p> <p>La historia completa de cada documento es mantenida por el Administrador de documentos 9000, incluyendo detalles acerca de quién lo autorizó y aprobó, cuando fue liberado, su distribución y privilegios a usuarios, comentarios y su historia de versiones.</p>
<p>c) Mantener un control de los cambios que se le hagan a los documentos.</p> <p>Una vez que un documento es revisado, aprobado y liberado, la versión anterior del mismo es automáticamente removida de circulación. Para ver documentos obsoletos se requiere tener privilegios especiales.</p>
<p>d) Mantener informados a los usuarios acerca del estado de sus documentos.</p> <p>El administrador de documentos 9000 avisa al usuario cuando haya cambios en los documentos o cuando uno o más documentos creados por otros usuarios están esperando su aprobación. Cabe señalar que el usuario puede ser notificado desde windows.</p>
<p>e) Administrar la distribución y el acceso a cada documento.</p> <p>El administrador de documentos 9000 puede trabajar en versión red. Los documentos son distribuidos a través de la red en todos los pasos de su ciclo de vida. Los privilegios de acceso son configurados por el administrador del programa.</p>

f) Remover documentos obsoletos.

El administrador de documentos 9000 remueve documentos obsoletos automáticamente. Cuando una nueva versión de un documento es liberada, la versión previa es almacenada en un archivo especial y sólo puede ser llamada por los usuarios que tienen ese privilegio.

g) Administrar en un sólo sistema la totalidad de los documentos.

El administrador de documentos 9000 administra grandes volúmenes de documentos pues permite ordenarlos y catalogarlos en tantos niveles y sub-niveles como sea necesario.

h) Administrar la aprobación y liberación de documentos.

El administrador de documentos 9000 proporciona un amigable proceso de ruta de aprobación con flujo electrónico de documentos y genera automáticamente una rastreabilidad para las auditorías. Al configurar los documentos se pueden asignar fechas de efectividad, en las cuales automáticamente se libera la última versión aprobada y remueve de circulación la versión obsoleta.

i) Manejar diferentes tipos de documentos y formas de datos.

En el administrador de documentos 9000 se pueden registrar documentos creados en prácticamente cualquier software, incluidos procesadores de palabras, hojas de cálculo, CAD, etc. El programa soporta también visualizados.

j) Tener seguridad y confidencialidad.

El administrador de documentos 9000 protege los documentos con varios niveles de privilegios. A los usuarios o grupos de usuarios se les pueden configurar privilegios para editar, aprobación, aprobar, ver e imprimir.

CAPITULO CINCO

CASO PRACTICO

5.1 GENERALIDADES

Para el caso práctico se llevó a cabo la implantación del sistema de calidad en un Taller eléctrico (Tallelec S.A. de C.V.) enfocado principalmente a la reparación de motores, siguiendo los lineamientos de la norma internacional ISO 9002:1994 y en la nacional NMX-CC-04:1995. De la cual se hará una descripción detallada únicamente del requerimiento 4.5 de dicha norma, debido a que detallar los 20 requerimientos del sistema resultaría demasiada información ya que el objetivo de ésta tesis es describir una opción integral para solucionar las fallas y deficiencias del control de la documentación, eliminando de esa manera una de las causas principales por las que puede retrasar o no llegarse a obtener el certificado de calidad basado en ISO 9000.

En el desarrollo de este capítulo explicaré de que manera quedó implantado este requerimiento, utilizando el sistema automatizado descrito en el capítulo anterior (administrador de documentos), con fin de resolver las fallas que el taller presentó con la administración de documentación después de la implantación.

Para ello es necesario describir todos los elementos que intervienen directamente con el control de los documentos y datos, es decir, los lineamientos bajo los cuales el Taller define como llevará a cabo el control de los documentos y datos, en cumplimiento con el requerimiento de la norma NMX-CC-04.

ESTRUCTURA DEL CAPITULO

El desarrollo de este capítulo se presenta de la siguiente manera:

-Descripción general de la empresa.

-Fase A. En la que se describe todo lo referente a la generación y manejo de los documentos y registros, como se realizaron y los resultados obtenidos en la primer auditoría interna, sin la utilización del administrador de documentos, es decir llevando el control de la documentación según el Manual de aseguramiento de calidad y Manual de Procedimientos Administrativos desarrollada por el taller, sin considerar la automatización de este control por medio del administrador de documentos.

-Fase B. La cual se describe también con el Manual de Aseguramiento de Calidad y el Manual de Procedimientos Administrativos pero considerando la aplicación del Administrador de documentos.

5.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE L TALLER

El taller eléctrico está enfocado básicamente a la reparación de motores de alta potencia marcas M.C.A, G.E Y E.M.D, aunque también realiza reparaciones a motores de baja potencia. Recibe transferencia de tecnología directamente de las empresas anteriormente mencionadas.

La capacidad actual de reparación es de 100 unidades anuales.

El costo de reparación representa un promedio del 15% del costo de un equipo nuevo.

5.2.1 FUNCIONES DEL TALLER

- Llevar a cabo la reparación de equipo eléctrico de alta y baja potencia en base a especificaciones establecidas por el fabricante (principalmente generadores, motores y transformadores eléctricos).
- Desarrollar y mantener actualizadas las hojas de trabajo de procedimientos técnicos del taller, en base a las especificaciones previamente establecidas por el fabricante.
- Analizar los problemas técnicos que se presentan durante el proceso de reparación del equipo eléctrico, y emitir instrucciones para la solución de dichos problemas.
- Analizar la falla de los equipos eléctricos rechazados en las pruebas, y emitir las instrucciones para la reparación de estos.
- Controlar y mantener actualizada la biblioteca técnica.
- Analizar problemas con herramientas especiales y estándar, y emitir su solución, así como el análisis para reparación del equipo eléctrico.
- Asistir técnicamente en el mantenimiento de las instalaciones y pruebas de los equipos cuando los usuarios lo requieran.
- Asegurar que todas las partes materiales usadas en la reparación del equipo eléctrico, cumplan con las especificaciones del fabricante.
- Mantener el archivo técnico de cada equipo eléctrico reparado.
- Realizar las inspecciones indicadas en la reparación del equipo eléctrico, durante el proceso de reparación de los equipos eléctricos.
- Supervisar el mantenimiento, calibración y control de todos los instrumentos de medición utilizados en el taller eléctrico.
- Apoyar al área de Programación y otros centros de trabajo (adquisiciones), en la elaboración de provisionamientos de partes en general.

El número de personas que laboran en el taller es de 150, incluyendo directivos, ingenieros, especialistas técnicos, dibujantes, operarios, etc.

5.2.2 OPERACIÓN GENERAL PARA LA REPARACIÓN DE LAS MAQUINAS Ver diagrama de flujo de operaciones para la reparación de las máquinas (fig 1)

5.2.3 DOCUMENTACIÓN

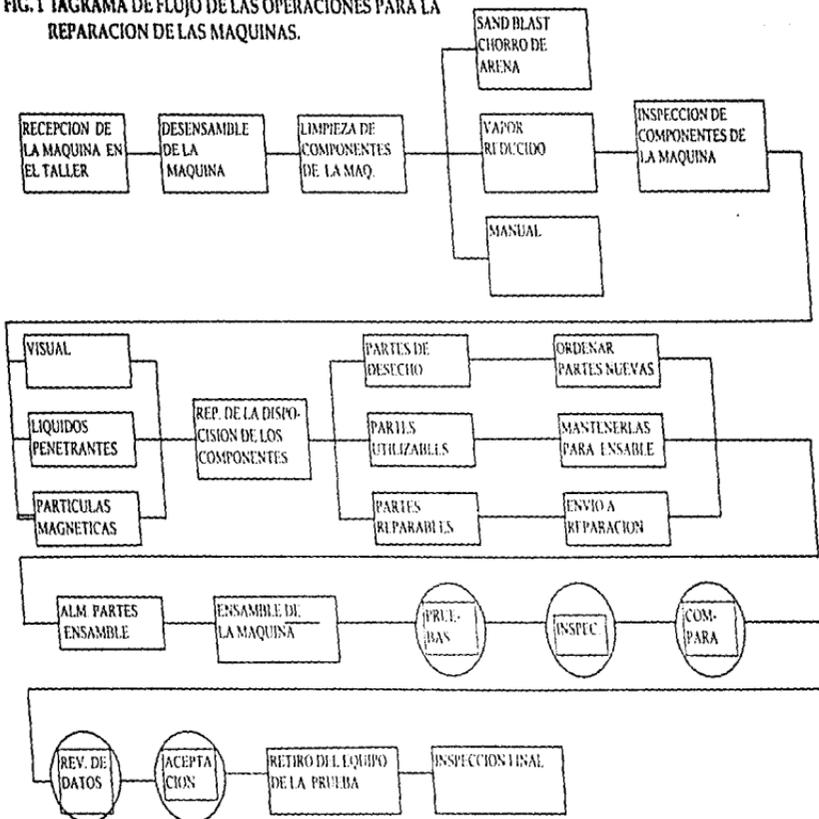
Es importante mencionar, que aun cuando la implantación de ISO 9000 trae muchos beneficios, también aumenta considerablemente la generación de documentación con la cual se debe tener demasiado cuidado como se describirá más adelante.

Con el objeto de comprender mejor la cantidad de documentación que ya se maneja antes de la implantación del sistema de calidad y dar una idea más acertada al lector de la suma tan importante de documentos que se requieren en una jornada normal a continuación se menciona alguna de la documentación técnica requerida en la reparación de una máquina. Por el momento no es necesario detallar los demás aspectos como lo es la documentación administrativa en general, entre otros, sin embargo deben tomarse en cuenta pues generan documentación que afecta directamente a la calidad.

Documentación técnica requerida:

- Formato hoja de recepción
- Formato orden de servicio
- Formato información técnica (para los diversos modelos de máquinas)
- Orden de taller
- Viajero de rechazo de prueba
- Formato de disposición requerimiento
- Formatos de cotización
- Viajeros de reparación (para cada modelo)
- Formato de control de viajero
- Formato de surtimiento de partes por almacén
- Carta de ensamble
- Viajero de inspección
- Formato de aceptación o rechazo después de la prueba
- Viajero para analizar falla en caso de rechazo
- Formato de liberación de máquina para envío a campo
- Orden de servicio
- Información técnica
- Evaluación de la máquina
- Costo de equipos intervenidos
- Lista de refaccionamiento
- Diagrama de conexiones
- Viajero para embobinado
- Dictamen técnico
- Medidas mandatorias y pruebas no destructivas

FIG. 1 IAGRAMA DE FLUJO DE LAS OPERACIONES PARA LA REPARACION DE LAS MAQUINAS.



5.3 DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL TALLER EN CUMPLIMIENTO CON LA NORMA NACIONAL NMX-CC-04:1995 Y EN LA INTERNACIONAL ISO 9002:1994

El Sistema de Calidad se compone principalmente de los siguientes cinco tipos de documentos: un Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC), un Manual de Procedimientos Administrativos, un Manual de Procedimientos Técnicos, Planes de Calidad y Registros de Calidad.

Todos ellos son controlados de acuerdo a los lineamientos establecidos en los capítulos IV y XV del Manual de Aseguramiento de Calidad, y en los Procedimientos PA-01, PA-03, PA-04 Y PA-13 del Manual de Procedimientos Administrativos.

5.3.1 Manual de Aseguramiento de Calidad

En este documento, el más importante del sistema y pilar del mismo, se describen las políticas que rigen al Sistema de Calidad y los lineamientos a seguir para satisfacer cada criterio de la norma.

El MAC está constituido por secciones y capítulos.

Todos los capítulos son importantes, empezando por el primero, en el cual se indica cual es la estructura organizacional involucrada en el Sistema de Calidad, sus funciones y responsabilidades generales.

5.3.2 Manuales de Procedimientos Administrativos y Técnicos.

En los procedimientos, se establecen por escrito los lineamientos que rigen el objeto y alcance de las actividades desarrolladas por la Dirección General tendientes a satisfacer las necesidades del Sistema de Calidad y de sus clientes.

Se indica en ellos, como se deben desarrollar las actividades, que controles existen y que registros de calidad deben generarse para poder demostrar el desarrollo de las mismas.

Los procedimientos se emiten de acuerdo a las necesidades de las áreas de la Dirección General, siempre deben de estar accesibles en cada área de trabajo de aquellos que resulten ser necesarios para el desarrollo del trabajo, siendo todos ellos comprensibles para el personal que los utiliza.

Con el fin de mejorar su control e incrementar su disponibilidad, éstos se agrupan en un Manual de Procedimientos Administrativos y Procedimientos Técnicos.

Los procedimientos Administrativos especifican con mayor detalle como cumplir con los lineamientos establecidos en cada capítulo del MAC con el cual se relacionan, y los Técnicos especifican paso a paso que actividades se deben desarrollar en campo, para cumplir las necesidades técnicas y para emitir los Registros de Calidad necesarios.

La responsabilidades de aprobar los procedimientos recae invariablemente en la Dirección General, previa revisión de los Departamentos y áreas involucradas en cada uno, siguiendo los lineamientos escritos para su emisión, revisión, aprobación, distribución y modificación contenidos en el procedimiento PA-01 (del manual de procedimientos administrativos) .

5.3.3 Planes de Calidad

Son aquellos documentos en los cuales se describe: los recursos necesarios y la secuencia de actividades a seguir, para satisfacer los requisitos técnicos y de calidad requeridos por los clientes y establecidos en las cotizaciones.

Su preparación se realiza siguiendo los lineamientos establecidos en el PA-03.

Se incluye en los Planes de Calidad, la forma de monitorear la satisfacción del cliente y/o cumplimiento de sus requisitos.

El plan general de Calidad para el Sistema de Calidad implantado en la Dirección General, queda contenido y definido a lo largo del MAC, en los procedimientos Administrativos y Técnicos que soportan al MAC y en los Registros de Calidad mantenidos en la Dirección General.

5.3.4 Registros de calidad

Son aquellos documentos que evidencian el cumplimiento con lo descrito en todos los documentos del Sistema de Calidad de la Dirección General.

Esos documentos se mantienen en Control de Documentos y los lineamientos para su control y almacenamiento se describen en el Manual de Calidad en el capítulo XV y en el procedimiento PA-13.

Los procedimientos Administrativos especifican con mayor detalle como cumplir con los lineamientos establecidos en cada capítulo del MAC con el cual se relacionan, y los Técnicos especifican paso a paso que actividades se deben desarrollar en campo, para cumplir las necesidades técnicas y para emitir los Registros de Calidad necesarios.

La responsabilidades de aprobar los procedimientos recae invariablemente en la Dirección General, previa revisión de los Departamentos y áreas involucradas en cada uno, siguiendo los lineamientos escritos para su emisión, revisión, aprobación, distribución y modificación contenidos en el procedimiento PA-01 (del manual de procedimientos administrativos).

5.3.3 Planes de Calidad

Son aquellos documentos en los cuales se describe: los recursos necesarios y la secuencia de actividades a seguir, para satisfacer los requisitos técnicos y de calidad requeridos por los clientes y establecidos en las cotizaciones.

Su preparación se realiza siguiendo los lineamientos establecidos en el PA-03.

Se incluye en los Planes de Calidad, la forma de monitorear la satisfacción del cliente y/o cumplimiento de sus requisitos.

El plan general de Calidad para el Sistema de Calidad implantado en la Dirección General, queda contenido y definido a lo largo del MAC, en los procedimientos Administrativos y Técnicos que soportan al MAC y en los Registros de Calidad mantenidos en la Dirección General.

5.3.4 Registros de calidad

Son aquellos documentos que evidencian el cumplimiento con lo descrito en todos los documentos del Sistema de Calidad de la Dirección General.

Esos documentos se mantienen en Control de Documentos y los lineamientos para su control y almacenamiento se describen en el Manual de Calidad en el capítulo XV y en el procedimiento PA-13.

5.4 FASE A.

5.4.1 LINEAMIENTOS

La dirección del taller desarrollo y aprobó los lineamientos acordes con la norma bajo los cuales se llevaría el control de documentos.

5.4.1.1 POLÍTICAS PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS¹

DESARROLLO

El director general, establece y mantiene procedimientos escritos para controlar los documentos que contengan información relacionada con los requisitos técnicos y de calidad de cada uno de los servicios a realizar, dichos procedimientos describen claramente como se ejecuta esta acción, la cual cubre las siguientes actividades:

Revisión y Aprobación

Los documentos generados por las diferentes áreas de la compañía, que describan las actividades que potencialmente afecten la calidad de nuestros servicios, son desarrollados por personal capacitado y conocedor de las actividades a ejecutar, son revisados por al menos dos personas que verifican lo apropiado de la información, que sea entendible y factible de aplicar, finalmente son aprobados por el director general, quien además autoriza su emisión.

Los documentos o información externa y la suministrada por los clientes es analizada para determinar si proporciona información o datos necesarios para satisfacer la calidad de nuestros servicios, en los casos que esto suceda, se identifica y se incluye en el control de documentos de la compañía, de acuerdo al procedimiento PA-04. (Manual de Procedimientos Administrativos nº 4)

Matriz de documentos

Los documentos referidos en el punto anterior, se controlan para asegurar que:

- a) Las ediciones vigentes de éstos se encuentran disponibles en todos los lugares donde sean efectuadas las actividades a que dichos documentos se refieren.
- b) Los documentos obsoletos y/o inválidos son retirados de inmediato de todos los lugares donde se utilicen, a menos que se realice una adecuada identificación de éstos para evitar su uso inadvertido.

¹ REF.: MANUAL DE POLÍTICAS DE CALIDAD DEL TALLER ELÉCTRICO.

c) En caso de que documentos obsoletos sean requeridos para efectos legales o de preservación de conocimientos, dichos documentos se identifican en forma diferente a la anterior.

Todos los documentos a controlar están enlistados en la matriz de documentos controlados, la cual indica: El tipo de documento, su codificación, el título del mismo, la revisión vigente y la fecha de emisión.

Modificaciones a los Documentos

Cuando sea requerido efectuar cambios a los documentos referidos en este capítulo, éstos se realizan por el personal capacitado y conocedor de los documentos originales, la revisión de dichos cambios se realiza por las mismas áreas que desarrollaron la revisión y aprobación original, a menos que el director general especifique algo diferente.

Las personas que participen en las modificaciones a los documentos, tienen acceso a la información de respaldo que permita fundamentar sus juicios.

Las actividades anteriores se realizan siguiendo procedimientos escritos y los cambios efectuados se documentan en formatos específicos.

RESPONSABILIDADES

Dirección General

- Designar al personal de la compañía que revise los procedimientos o instructivos de uso interno, así como a los revisores de los documentos externos.
- Aprobar los Manuales, procedimientos e instructivos de la compañía.

Responsables de Departamentos

Elaborar y revisar, todos los documentos necesarios para el desarrollo de sus actividades en cumplimiento con el sistema de calidad.

Todo el personal de la Compañía

Desarrollar sus actividades siguiendo documentos controlados y vigentes

Responsable de la Unidad de Aseguramiento de Calidad

-Estudiar los documentos e información necesarios para cumplir con las actividades de la compañía, en apego al Sistema de Calidad y proponer la elaboración de los mencionados documentos.

- Controlar los documentos de calidad emitidos y/o recibidos por la compañía.
- Verificar mediante la realización de las auditorías internas, que los lineamientos establecidos en este capítulo y en los procedimientos aplicables son llevados a la práctica.

5.4.1.2 POLÍTICAS PARA EL CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD²

DESARROLLO

La Dirección General establece, documenta y mantiene procedimientos para identificar, coleccionar, indexar, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad que demuestren que se ha ejecutado el servicio con la calidad requerida, así mismo evidencia la efectividad del Sistema de Calidad.

El Jefe del Departamento de Aseguramiento de Calidad verifica que todos los registros de calidad son legibles e identifican el servicio y/o producto involucrado y que estos registros son almacenados y mantenidos durante los tiempos de retención previamente establecidos, de tal manera que estén listos para su consulta en un lugar que proporcione un adecuado ambiente, minimice su deterioro e impida su pérdida y se disponga adecuadamente de ellos.

Cuando contractualmente así se ha establecido, el cliente o su representante podrá consultarlos.

Como registros de calidad se consideran al menos:

- El manual de Aseguramiento de Calidad
- Los registros de las revisiones realizadas a nivel directivo
- Los planes de Calidad
- Los registros de revisiones contractuales
- Los registros de la evaluación de proveedores subcontratistas
- Las bitácoras de actividades
- Los registros de procesos especiales
- Los registros de calibración del equipo de inspección y prueba
- Los reportes de noconformidad
- Los registros de acciones correctivas
- Los registros de auditorías de calidad
- Los registros de la identificación de los productos
- Los registros requeridos por las normas técnicas (API, ANSI, ASME, etc.).
- Los registros derivados de la capacitación del personal.

RESPONSABILIDADES

Dirección General

Impulsar al personal de la compañía para generar y conservar los registros de calidad adecuados

Proveer un espacio para el almacenamiento y consulta de los registros de calidad.

² RE: MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. XV

Jefes de Departamento

Identificar los documentos que se consideran como registros de calidad y tratarlos como tales, evitando realizar borraduras, raspaduras y enmendaduras en ellos

Personal de la Dirección General

Generar los documentos que se consideran como registros de calidad y tratarlos como tales, evitando realizar borraduras, raspaduras y enmendaduras en ellos.

Jefe del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

Identificar, coleccionar, indexar, archivar, almacenar y conservar los registros de calidad emitidos por las diferentes áreas, así como los concernientes al sistema de calidad y disponer de los mismos al término de su estadía en el archivo.

Verificar mediante la realización de auditorías internas, que los lineamientos establecidos en este capítulo y en los procedimientos aplicables son llevados a la práctica.

5.4.1.3 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS³

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Carta de transmisión

Documento que se utiliza para enviar documentos, quedando la evidencia del envío y de la recepción de los documentos y/o registros de calidad en él relacionados.

Copia Controlada

Es aquel documento reproducido del original aprobado, que tiene la característica de que cualquier cambio aprobado y realizado sobre dicho original, debe ser distribuido a todos los poseedores de esas Copias Controladas.

Copia solo para información

Es aquel documento reproducido del original aprobado, por única vez y cualquier cambio subsecuente que sufra dicho original, No será distribuido ni comunicado a los poseedores de este tipo de documentos.

Documentos

Cualquier información escrita o gráfica que describa, defina, especifique, reporte o certifique actividades, requisitos, procedimientos y/o resultados.

Hoja de Control de Distribución

³ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL TALLER ELÉCTRICO PA-04 Y MANUAL DE CALIDAD CAP. IV.

Hoja que muestra los nombres de las personas que tienen copias controladas de cada documento.

Legible

Característica de un documento o registro de calidad que lo hace de clara lectura ó identificación.

Reproducibile

Documento o registro de calidad del cual se pueden obtener copias fotostaticas legibles.

CDC: Control de Documentos de Calidad.

MAC: Manual de Aseguramiento de Calidad.

RESPONSABILIDADES.

Todo el personal

Enviar a CDC los originales de los documentos que requieran mantenerse bajo control.

Mantener la integridad y buen estado de las copias no controladas que les sean entregadas.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad

Establecer los lineamientos para el control de los documentos. Autorizar y mantener un control para las copias necesarias en los talleres.

PROCEDIMIENTO

El sistema de calidad del Taller eléctrico está basado en una estructura documental por el MAC, los procedimientos administrativos y técnicos, los Planes de calidad y los Registros de Calidad.

En este procedimiento se trata lo referente al Control de estos documentos, así como a otro tipo de documentación como Manuales de Funcionamiento de Equipos, Información Técnica de cada clase de equipo, boletines técnicos, demás información necesaria, etc.

Copias Controladas

La emisión y Control de este tipo de copias tiene como objeto el asegurar que todas las áreas de los talleres y proveedores que así lo requieran, cuenta en todo momento con la última versión y revisión de los documentos aprobados, incluyendo las modificaciones que se les haya realizado.

La emisión de este tipo de copias debe ser controlada mediante el uso de una hoja de control para distribución para cada documento. Esta hoja debe indicar el número de copia controlada, la persona poseedora de la misma, la revisión, la fecha de entrega de la copia controlada, el regreso de la revisión, la fecha de

entrega de la copia controlada, el regreso de la revisión anterior obsoleta, así como las observaciones pertinentes para cada caso.

La JAC debe aprobar todas las hojas de Control para distribución de Copias Controladas de documentos existentes en CDC, por lo que cualquier solicitud adicional al contenido de las Hojas de Control para distribución de "Copias Controladas", debe ser planteada a la JAC para su autorización e inclusión en dichas hojas de control.

El usuario al recoger la copia solicitada debe firmar la Carta de transmisión correspondiente, de Manera que exista evidencia y control de las "Copias Controladas emitidas".

Las cartas de transmisión de "Copias Controladas" son registros de Calidad y deben ser archivados conforme a los lineamientos establecidos en el procedimiento administrativo PA-13. (del Manual de Procedimientos Administrativos n° 13).

Como mínimo de deben distribuir copias controladas del MAC, de los Procedimientos Administrativos y Técnicos a: la dirección general y Jefaturas.

Las copias controladas deben ser identificadas en todas sus páginas con un sello y deben ser enviadas a los responsables de su Control, acompañadas de una carta de transmisión.

En esta carta debe quedar la constancia de envío y recepción de las copias controladas obsoletas para su destrucción y en caso necesario, su cambio a copias solo para información.

En caso de cancelación de algún documento se debe hacer del conocimiento de todos los poseedores de copias controladas de dicho documento, aclarándose si se cancela la distribución del documento o el mismo ha quedado cancelado.

En cualquiera de estas situaciones se debe solicitar la devolución de la copia controlada para su distribución.

Copias solo para información

La emisión de este tipo de copias tiene como objetivo reproducir por única ocasión el documento solicitado no existiendo ningún compromiso ni obligación de actualizarlos o notificar al solicitante cambio o cancelaciones que ocasionen en el futuro.

Las copias solo para información deben ser identificadas en todas sus páginas no existiendo ningún tipo de control para este tipo de documentos.

Cuando un usuario requiera de algún documento "solo para información" deberá solicitarlo al encargado de CDC para que se realice la reproducción correspondiente y sean selladas las hojas reproducidas.

El usuario al recoger la copia solicitada, debe firmar una copia de carátula, de manera que exista evidencia y control de la fecha y personal que ha solicitado "Copias solo para información".

Envío de documentos a CDC.

Las áreas que envíen a CDC algún documento que requiera ser controlado, debe relacionarlos en la carta de transmisión y el cual será la portada que acompaña la documentación relacionada, llevando un número consecutivo por área y por año (Ej. JAC/011796;pyc/005/96).

La persona encargada de CDC al recibir el envío revisará la completitud de los documentos, que sean legibles y reproducibles, así como que contengan una identificación clara, la cual permita su rápida y fácil clasificación conforme a lo indicado en la Tabla 1.0 de este procedimiento.

Envío de documentos de CDC a las áreas.

Cuando CDC requiera algún documento a un área o persona, por requerir Copia Controlada o una Copia Solo Para Información o por algún otro motivo, entonces el envío deberá ir acompañado de su correspondiente carta de transmisión (Anexo 3.0) en la cual se detallen el motivo del envío y las acciones a realizar por el responsable de la documentación enviada.

Listado Maestro.

La Jefatura de Aseguramiento de Calidad debe mantener un listado maestro en el cual se indique para cada documento su identificación y/o la última revisión que se encuentra disponible.

Conservación.

Los documentos que se tengan en CDC deberán colocarse en mobiliario que permita ordenarlos y conservarlos abundantemente y que a la vez eviten su extravío, daño o deterioro.

Aquellos documentos que por el uso o por el transcurso del tiempo o por nuevas revisiones deban ser rehabilitados, se deberán sustituir por originales o copias fotostáticas legibles y reproducidas, manteniendo orden, identificación y localización, o bien , añadiendo la información recibida en CDC a los documentos existentes.

Consulta y préstamo.

Los documentos podrán ser consultados dentro del área de oficinas de los talleres no debiendo substraerse por ningún motivo de dicha área de oficinas.

El préstamo consiste en la substracción controlada de los documentos mediante una solicitud escrita y previamente autorizada por la Taller eléctrico por JAC.

El tiempo máximo de préstamo debe ser de 14 días calendario, en caso de requerirse un plazo mayor, ésta prorroga deberá ser solicitada antes del vencimiento del plazo original.

La persona encargada de CDC, debe mantener un control adecuado de estos préstamos, de manera que ningún documento éste fuera de CDC sin la solicitud y autorización correspondiente y vigente.

Los registros de calidad no pueden ser sacados de CDC bajo ninguna circunstancia, sólo pueden ser consultados dentro del Área de CDC.

Tiempo de Retención.

El tiempo que deben permanecer archivados los documentos en CDC, obedece a su naturaleza y las necesidades en los talleres para el desarrollo de actividades o para evidenciar algunas actividades de determinado servicio. Una vez transcurrido el tiempo de retención en CDC, los documentos deberán ser puestos a disposición del área usuaria que requiera conservarlos. En caso de no existir interés deberán ser destruidos.

En la tabla siguiente se muestran algunos tiempos de retención para cada documento.

TABLA 1.0

CLASIFICACIÓN	TIEMPO
Listas de control para distribución de copias controladas	3 años
Cartas de Transmisión	3 años
Reportes de inconformidad	Permanente
Reportes de realización de trabajos y certificados de pruebas	6 años
Formatos que documentan la realización de acciones correctivas y preventivas	5 años
Reportes y listas de verificación de evaluaciones y recalificación de proveedores	5 años
Evidencias de Calificación, certificación, entrenamiento y capacitación personal	El tiempo que labore
Documentos contractuales, sus revisiones y planes de calidad	6 años
Informes y listas de verificación de las auditorías internas	3 años
Documentación relacionada con la recepción de equipo y artículos adquiridos	5 años
Documentación relacionada con los procedimientos	3 años
Evidencia de la satisfacción de los clientes con el servicio	3 años

Nota: El tiempo de permanencia de documentos no incluidos en la presente tabla, deben ser determinados por la jefatura de Aseguramiento de calidad.

Enmiendas y Suplementos de Documentos y Procedimientos.

Una vez registrados, se debe proceder a archivarlos sustituyendo las revisiones anteriores por las nuevas, respetando el ordenamiento, identificación y localización ya establecidos para los documentos existentes. Los documentos retirados o substituidos se deben retener aparte y hasta que expire su período de retención.

En los casos de suplementos, se deben incorporar los documentos recibidos en los lugares específicos en los que corresponda o si no se identifica una posición específica, se deben anexar al final del documento existente, identificando su existencia mediante alguna leyenda a lápiz en la carátula del documento original (EJ. incorporando un suplemento al final).

Si existen copias, controladas de los documentos a afectar se deberá emitir una nueva copia para los usuarios y recoger la versión anterior.

Verificaciones en CDC.

Anualmente el responsable de CDC y el GAC deben verificar la disponibilidad de documentación de acuerdo con los índices, listas y cartas de transmisión recibidas, la validez de los documentos cancelados, inválidos o vencidos, así como del inventario de la documentación existente y emitida.

REGISTROS

Todos los registros y actividades indicadas en éste procedimiento deben ser documentados adecuadamente y enviadas las evidencias correspondientes a CDC considerando lo indicado en este procedimiento y el PA-13.

5.4.1.4 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS ⁴

RESPONSABILIDADES

ES RESPONSABILIDAD DEL TODO EL PERSONAL DE TALLER

Enviar a CDC los registros de Calidad. No alterar, rayar, ni dañar los Registros de Calidad.

La Jefatura de Aseguramiento de Calidad debe establecer los controles para los Registros de calidad. Así como recibir, clasificar, identificar, almacenar, conservar y actualizar los Registros de Calidad.

PROCEDIMIENTO:

Debido a que uno de los fundamentos principales del Sistema de calidad es tener la capacidad para "demostrar" en todo momento el seguimiento de sus lineamientos, los Registros de Calidad representan el seguimiento de sus lineamientos, los Registros de Calidad representa una posibilidad de demostración y se convierten en uno de los elementos primordiales a controlar y vigilar.

⁴ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-13 Y MANUAL DE CALIDAD CAP. XV

Algunos documentos considerados como Registros de calidad sujetos a los lineamientos descritos en este procedimiento son, pero no limitan a:

- los informes de auditorías internas y externas.
- los resultados de las revisiones al Sistema de Calidad.
- las evaluaciones al MAC.
- los resultados de evaluaciones a proveedores.
- las calificaciones y certificaciones de inspectores y auditores.
- los formatos de los procedimientos utilizados en actividades.
- los procedimientos originales vigentes.
- los planes de calidad para cada equipo.
- los Reportes de No conformidades (RNC'S)
- la documentación que permita monitorear la satisfacción de los clientes.
- la documentación que demuestre el proceso de revisión y aprobación de documentos.
- los resultados de las pruebas.
- los documentos de trabajo utilizados en una reparación.

ENVIO DE REGISTROS A CDC.

Las personas responsables del manejo o generación de los Registros antes relacionados deberán enviarlos a CDC acompañados de una Carta de Transmisión en la cual se relacionen e identifiquen , para ayudar a archivarlos y para poder clasificarlos adecuadamente.

REVISIÓN POR PARTE DE CDC.

Al recibir los registros en CDC y antes de proceder a la clasificación y archivo de la documentación o información recibida, se debe de verificar que éstos cumplan los siguientes requisitos.

- Comparación entre la carta de transmisión y los registros adjuntos para verificar que todos los documentos han sido recibidos y que está claramente indicada su última edición.
- Asegurarse que los títulos de los documentos son correctos.
- Verificar los registros para asegurarse que son legibles y que pueden consultarse sin dificultad.
- Deben estar completos de acuerdo con el índice contenido en sus portadas.
- Las gráficas deben ser legibles para obtener una buena copia de ellas.
- Los documentos y procedimientos deben ser verificados utilizando el formato de verificación.

CLASIFICACIÓN Y ARCHIVO:

Una vez satisfechos los requisitos anteriores, se deberán clasificar los registros según el orden de llegada y el descrito en la Carta de Transmisión que los acompaña.

Para clasificarlos se podrá utilizar el desglose indicado en la sección de procedimiento de este procedimiento o algún método alterno, pero siempre cuidando que exista orden y que al solicitar alguno de ellos, se pueda identificar y obtener rápida y fácilmente.

Los registros de Calidad deben permanecer almacenados un mínimo de 5 años; pero en algunos casos deberán permanecer toda la vida de la empresa como RIC'S; informes finales de servicios e informes de auditorías.

CONSULTA DE REGISTROS.

Todo registro enviado a CDC y que desee ser consultado posteriormente, sólo podrá consultarse dentro de las oficinas de TALLER debiendo ser solicitado al encargado de CDC.

Al terminar de consultarlo, el usuario devuelve el documento para su archivo en el lugar correspondiente de cual fue retirado.

Para realizar alguna consulta fuera del área de las oficinas pero dentro del perímetro del Taller (Préstamo), el usuario debe solicitarlo previamente por escrito y obtener la autorización de la dirección general o en su ausencia la JAC, indicando claramente el motivo del retiro, así como el tiempo que permanecerá fuera de CDC, y el cual nunca podrá exceder de 7 días calendario, contados a partir del día en que se realiza el préstamo.

Si por algún motivo el usuario requiere de un tiempo mayor podrá renovar por solo una vez el préstamo, antes de que venza el plazo original, debiendo realizar una nueva solicitud por escrito y obteniendo la autorización respectiva por la mm o en su ausencia por alguno de los subdirectores.

La persona encargada de CDC, Debe mantener un control adecuado de éstos prestamos, de manera que ningún documento este fuera de CDC sin la solicitud y autorización correspondiente y vigente.

Si llegara a CDC ALGÚN SUPLEMENTO , enmienda o nueva revisión de documentos prestados, el encargado de CDC lo debe notificar por escrito de inmediato a la persona que tenga el registro en préstamo.

Cuando un usuario extravíe o dañe un documento prestado, lo debe comunicar por escrito al encargado de CDC y al MM, para que se proceda a tramitar la

reposición del mismo, perdiendo el derecho a solicitar en lo sucesivo, el préstamo de cualquier documento.

Cuando por verdadera necesidad se requiera obtener una copia de algún registro, esta copia siempre deberá de ser "Copia sólo para información" previa solicitud a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad antes de la reproducción correspondiente.

CONSERVACIÓN

Debido a la importancia que tienen los registros de Calidad se deben archivar en mobiliario que permita mantenerlos ordenados y sin posibilidad de extravío, daño o deterioro parcial o total, debiéndose cuidar, si es necesario, el control de temperatura, humedad relativa, además luz y polvo, lo que resulte necesario, según el tipo de Registros.

ENMIENDAS Y SUPLEMENTOS DE REGISTROS.

En caso de existir enmiendas y/o suplementos a los registros existentes, sin retirar ninguna hoja, y en el lugar que les corresponda. Si no se especifica la ubicación dentro de la Carta de transmisión, se deberán anexar al final del registro identificando en la carátula del Registro la existencia de una enmienda o suplemento.

VERIFICACIONES EN CDC.

Anualmente el responsable de CDC y la Jefatura de Aseguramiento de Calidad deben Verificar la disponibilidad de documentación de acuerdo con los índices, listas y cartas de transmisión recibidas, la validez de documentos, eliminación de documentos cancelados, inválidos o vencidos, así como del inventario de la documentación existente y emitida.

REGISTROS:

Todos los requisitos y actividades indicadas en este procedimiento deben ser documentadas adecuadamente y enviadas las evidencias correspondientes como registros de Calidad considerando lo indicado en este procedimiento.

5.4.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS GENERADOS Y UTILIZADOS EN LOS DIFERENTES REQUERIMIENTOS DE LA NORMA.

5.4.2.1 REVISIÓN DE COTIZACIONES³

RESPONSABILIDADES:

Director General: Elaborar las cotizaciones que resulten necesarias o convenientes y solicitadas por los clientes.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad: Desarrollar las cotizaciones que sean solicitadas por el director general. Revisar que las cotizaciones sean aceptadas por los clientes.

- Verificar mediante la realización de las auditorías internas que los lineamientos establecidos en este procedimiento y en el cap IV del MAC son llevados a cabo por las diferentes áreas.

Departamentos de Recursos Financieros Y Recursos Humanos : Apoyar a todas las áreas informándoles cuando ellos lo soliciten, acerca de la disponibilidad de recursos financieros y humanos para proporcionar los servicios de reparación tal y como se haya establecido en los planes de calidad.

DOCUMENTACIÓN GENERADA Y/O UTILIZADA

cotización inicial
aceptación de cotización
revisión de cotización.
modificaciones posteriores.

Cualquier cambio realizado a una cotización original, después de haber sido aprobada, deberá quedar documentado y ser comunicado a todas las áreas participantes en las actividades afectadas, en especial a la Jefatura responsable del desarrollo de los trabajos contactados y al cliente.

REGISTROS

Todas las actividades indicadas en éste procedimiento deben quedar documentadas y en estos documentos ser considerados como registros de calidad, siendo controlados a lo descrito en el PA-13

³ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-02

5.4.2.2 ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD.*

RESPONSABILIDADES:

Director General

Ordenar la elaboración del pre-plan de calidad junto con la cotización de servicios por la Jefatura de Programación y Control.

Jefaturas y Supervisores

Elaborar junto con las cotizaciones de equipos de su responsabilidad, los pre-planes de calidad.

-Convertir pre-planes de calidad una vez que se obtenga la aprobación de la cotización enviada al cliente.

-Participar en la elaboración o revisión de pre-planes de calidad.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad

-Participar en la revisión de los Planes de Calidad.

-Realizar auditorías para verificar el seguimiento de este procedimiento.

MODIFICACIONES:

En caso de existir algún cambio a la cotización posterior a la fecha de aprobación del Plan de Calidad, estos cambios deberán ser reflejados en el Plan de Calidad existente, mediante un apéndice, cambio de hojas o una revisión total, pero siempre con la participación de las mismas personas que participaron en el proceso de revisión original.

El director general debe aprobar la modificación firmando y fechando la o las hojas modificadas anexadas.

DOCUMENTACIÓN GENERADA Y/O UTILIZADA

-Con el fin de documentar como cumplir con los requisitos de una determinada cotización y posteriormente, en caso de resultar aceptada, se debe elaborar un documento en el cual se incluya la planeación de la calidad para ese trabajo, lo cual debe ser consistente con todo lo descrito en el MAC.

-pre-planes de calidad

-planes de calidad

-hojas de revisión final

-programa de actividades

-La Jefatura responsable del trabajo deberá realizar el seguimiento semanal del programa de actividades actualizando el programa original informando a la Dirección General y a la Jefatura de Programación y Control para efectos financieros, de programación y estadísticos necesarios.

* REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-03 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP,III

REGISTROS. Los planes de Calidad revisados y aprobados son Registros de Calidad y deben ser tratados conforme a lo descrito en el PA-13.

5.4.2.3 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES⁷

RESPONSABILIDADES

Jefaturas y Supervisores

Comprobar que los materiales, equipos y servicios adquiridos sean solicitados conforme a las especificaciones proporcionadas.

Jefatura de Programación y Control y de Reparación y Remanufactura.

Vigilar que los contratos y pedidos se finquen solamente a proveedores que se encuentren incluidos en la lista de Proveedores autorizados.

-Mantener actualizado y controlado el listado de proveedores actualizados.

El resultado de todas las evaluaciones debe ser documentado en el reporte de evaluación y acompañado por de toda la documentación generada y utilizada para análisis.

Se deben retirar de la lista aquellos proveedores que tengan por más de 6 meses y no cambien su calificación de condicionado, o de no satisfactorio

DOCUMENTACION GENERADA Y/O UTILIZADA

Documentación General

La identificación adecuada al realizar un servicio permitirá que en el Taller, a través del tiempo y a pesar de la ausencia de las personas, se pueda localizar fácilmente cualquier dato necesario para información, resolución de dudas, aclaraciones o satisfacción de quejas o inconformidades de los clientes.

REGISTROS: Toda la documentación generada en éste procedimiento así como la generada a lo largo de las evaluaciones debe ser considerada como registro de calidad y controlados de acuerdo a los lineamientos establecidos en el PA-13.

⁷ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-05 Y MANUAL DE CALIDAD CAPITULO V.

5.4.2.4 CONTROL DE ADQUISICIONES*

RESPONSABILIDADES:

Jefaturas de Programación y Control y de Reparación y Remanufactura.
Solicitar que la adquisición de las refacción, equipos y todos los materiales requeridos para realizar un servicio contratado se realicen , solo a proveedores evaluados y que se encuentren en el listado de Proveedores autorizados.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad

Realizar evaluaciones a los proveedores para verificar que son confiables y que garantizan la entrega de un material de equipo o servicio.

Mantener actualizado el listado de Proveedores autorizados.

Todo el personal de los talleres.

Solicitar a la JAC la evaluación de los proveedores a los cuales se les desee comprar materiales, equipos o servicios necesarios para desarrollar un servicio controlado.

DOCUMENTOS GENERADOS O UTILIZADOS

Todas las necesidades de compra deben ser realizadas en un formato de requisición.

En ocasiones es necesaria, documentación soporte, código, No de parte o descripción a detalle de las necesidades requeridas, identificando todas las hojas anexadas con el número de solicitud indicado.

Cotizaciones escritas, faxeadas o telefónicas

Lista de Proveedores autorizados manejada como copia controlada.

formato de requisición.

formato de Pedido

Instrucciones de manejo

instrucciones de inspección

manuales de funcionamiento y/o mantenimiento.

Para la inspección de recepción (documentación generada, continuación)

Facturas, certificados de calidad en la fabricación, especificaciones, dibujos, datos técnicos relevantes, certificados de calificación y calibración , instrucciones de manejo y/o inspección, étc según sea necesario para cada caso en particular.

CAMBIOS Y MODIFICACIONES: Cualquier cambio o modificación a un pedido aprobado, deberá ser notificada al área responsable de la reparación para su autorización.

* REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-06 Y MANUAL DE CALIDAD
CAPITULO V

REGISTROS: Los documentos indicados en éste procedimiento constituyen una evidencia de calidad y cumplimiento de requisitos por lo cual deben ser considerados como Registros de calidad y archivados en Programación y Control, siguiendo lineamientos similares a los establecidos en el PA-13.

5.4.2.5 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD.⁹

RESPONSABILIDADES

Jefaturas y Supervisores
Ordenar al personal bajo su cargo identificar los documentos, materiales y equipos asociados a un servicio.

Personal del Taller.
Identificar adecuadamente los documentos, materiales y equipos asociados a un servicio.

DOCUMENTACIÓN GENERADA O UTILIZADA

lista de números y equivalencia para la Identificación de documentos.
lista de números y equivalencia para la Identificación de la instrumentación y equipos.
lista de números y equivalencia para la identificación de Materiales.

REGISTROS- Los documentos indicados en este procedimiento, son registros de calidad y por lo tanto debe tratarse como tales, siguiendo los lineamientos del procedimiento PA-13.

5.4.2.6 CONTROL DEL SERVICIO.¹⁰

RESPONSABILIDADES

JEFATURAS
Ordenar el personal bajo sus ordenes el establecer medidas de Control, las cuales permitan controlar aspectos financieros, operativos, de calidad y de satisfacción del cliente.
Definir los métodos y medios de control a utilizar en las unidades de servicio.

Personal del Taller.
Seguir los lineamientos establecidos con respecto al control de cada servicio.

⁹ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-07 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP VII

¹⁰ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-08 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP VIII

Jefatura de Aseguramiento de Calidad.

Realizar auditorías para comprobar el apego y seguimiento de los lineamientos establecidos para controlar un servicio.

DOCUMENTACIÓN GENERADA O UTILIZADA.

Información técnica generada en cada taller

Planes de calidad

cotización aceptada por el cliente

comunicado escrito en caso de detectarse alguna diferencia ajuste o corrección.

~~REGISTROS~~ Los documentos indicados en este procedimiento, son **REGISTROS** de calidad y por lo tanto debe tratarse como tales, siguiendo los lineamientos del procedimiento PA-13.

5.4.2.7 INSPECCIONES Y PRUEBAS¹¹

RESPONSABILIDADES

Jefaturas

Ordenar que el personal de sus áreas se asegure que todo material o equipo utilizado en la prestación de un servicio, haya sido inspeccionado y probado antes de su uso.

Jefatura de Programación y Control

Realizar los trámites necesarios ante los proveedores correspondientes, cuando existan devoluciones o necesidades de cambios de materiales y equipos adquiridos.

Supervisores

Designar personal capacitado y calificado para realizar las inspecciones y pruebas necesarias para determinar la conformidad de materiales y equipos.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad

Comprobar que sólo el personal capacitado y calificado intervenga en la realización de inspecciones y pruebas.

Documentación generada y/o utilizada

Información generada en Pruebas

Documentación generada y archivada en las oficinas del Taller

Reporte de revisión.

¹¹ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-09 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. IX

Certificados, especificaciones, etc., y todo aquello que permita determinar el cumplimiento preliminar o no de los requerimientos especificados para garantizar la prestación del servicio

5.4.2.8 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y PRUEBAS¹²

RESPONSABILIDADES

Jefatura de ingeniería y Control de Calidad.

Establecer los métodos para el control de la planeación, ejecución y documentación de los mantenimientos, así como el control de los patrones y equipos de inspección, medición y prueba involucrados en el programa de calibración.

Supervisores de Control de Calidad

Coordinar, priorizar y planear las actividades de mantenimiento, así como de la implantación y seguimiento del programa de calibración y del control de todos los equipos de inspección, medición y prueba existentes en el Taller.

Supervisores de área de producción.

Enviar, los equipos de medición y de inspección a mantenimiento según el programa establecido por Control de Calidad, así como a vigilar su uso y resguardo correctos.

DOCUMENTACIÓN GENERADA O UTILIZADA.

Programa para el control de las actividades de mantenimiento preventivo.

programa para el control de calibración

Instructivos específicos.

Solicitud de servicio.

Reportes de servicio

Reportes de calibración.

Reporte de calibración.

Reporte de pendiente.

Reporte de rechazo.

Reporte de extensión.

Solicitud para sacar cualquier Patrón de referencia del laboratorio.

Solicitud de extensión de calibración.

¹² REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-10 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP.X

Catálogo sobre las especificaciones, instructivos y manuales de reparación y/o mantenimiento de los aparatos, equipos y sistemas utilizados en la prestación del servicio y/o en la reparación o calibración de los mismos.
Listado de instrumentos y equipos de inspección, medición y prueba.
Calendario de períodos de calibración
Correcciones compensadoras para evitar los defectos ambientales mientras se calibra el equipo.

REGISTROS

Toda la documentación indicada en este procedimiento, constituye una evidencia de realización de actividades y por tanto debe ser considerada como Registro de Calidad y archivada por el Área de Control de Calidad respectiva siguiendo los controles de similares a los descritos en el PA-13.

5.4.2.9 CONTROL DE NOCONFORMIDADES, ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.¹³

RESPONSABILIDADES

Jefaturas y Supervisores

Generar / Revisar los Reportes de no conformidades generados en su área, así como proporcionar la respuesta o acción a realizar para corregir la Noconformidad presentada.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad.

Analizar los Reportes de no conformidades y disposiciones o acciones correctivas dadas a cada uno, para determinar su apego a los lineamientos establecidos en el Sistema de Calidad de la dirección General.

Asignar un número consecutivo a cada Reporte de Noconformidad y archivar como registro de calidad toda la documentación generada en Control de documentos de calidad.

DOCUMENTACIÓN GENERADA O UTILIZADA

Reportes de Noconformidad

Tarjeta de identificación de Noconformidad

Nuevos Procedimientos implantados en el Sistema de Calidad.

¹³ REF:MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-11 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP.XII.

REGISTROS

Toda la documentación indicada en este procedimiento debe ser manejada como registro de calidad y seguir los lineamientos establecidos en el procedimiento PA-13

5.4.2.10 MANEJO, ALMACENAMIENTO Y ENTREGA DEL SERVICIO.¹⁴

RESPONSABILIDADES

Jefaturas y Supervisores.

Ordenar al personal bajo su cargo, el seguir estos lineamientos al realizar actividades de manejo, almacenamiento y entrega de cualquier información a un cliente.

Personal del taller

Seguir las instrucciones descritas en el PA-12 cuando realice alguna actividad relacionada con el manejo, almacenamiento o entrega de información relacionada con los servicios.

DOCUMENTACIÓN GENERADA O UTILIZADA.

Documentación general.

REGISTROS

La documentación que está relacionada con un servicio constituye un registro de calidad y por tanto deberá ser manejada como tal hasta que en tanto no sea entregada a CDC, siguiendo los lineamientos del Procedimiento PA-13.

5.4.2.11 AUDITORIAS DE CALIDAD¹⁵

RESPONSABILIDADES

Dirección General

Aprobar el programa anual de auditorías internas, así como autorizar la realización, fuera del programa, de auditorías necesarias.

Jefaturas y supervisores

Proporcionar todas las facilidades al personal auditor para la realización de auditorías en sus áreas.

Determinar las acciones correctivas necesarias de realizar.

¹⁴ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-12 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. XIV

¹⁵ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-14 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP.XVI.; NMX-CC-7-1993 PARTES 1 Y 2 ; ISO-1001/1991, PARTES 1 Y 2

Responder el informe de auditoría, estableciendo el programa para realizar las acciones correctivas.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad

Programar las auditorías internas de calidad a realizar anualmente y pasarlas a aprobación de la Dirección general.

Designar el número de identificación, el auditor líder y auditores que participarán en cada auditoría y proporcionarles toda la información y documentos requeridos para desarrollar las listas de verificación.

Revisar y aprobar los planes de auditorías.

Auditor líder

Desarrollar el plan de auditoría y notificar a cada área involucrada de la realización de la auditoría.

Participar en la realización de auditorías y coordinar todos los trabajos desarrollados por los auditores.

Reunir la información de cada auditor e integrarlos en el informe de auditoría.

Auditor

Desarrollar las listas de verificación que serán utilizadas durante la auditoría.

Elaborar un reporte de las actividades realizadas.

DOCUMENTACIÓN GENERADA Y/O UTILIZADA

Procedimientos e instructivos para realizar las actividades correspondientes a las auditorías

Programa anual de auditorías internas a realizar

Reporte de monitoreo de la implantación del Sistema de Calidad

Reporte de frecuencia de las actividades desarrolladas y de las importancias de las mismas en la calidad de los servicios.

Reporte de verificación de todas las actividades de calidad desarrolladas en el taller.

Notificación de auditoría

Plan de auditoría

Programa de actividades

Reporte de auditorías

Listas de verificación utilizadas

Respuestas de las áreas y acciones correctivas

Resultados de la evaluación del Comité de Calidad

Verificación de acciones correctivas

Informe de cierre de auditoría

Registro de deficiencias

Registro de observaciones

REGISTROS

Todos los documentos indicados en el procedimiento deben ser incorporados en un expediente, el cual debe ser manejado como registro de calidad de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Procedimiento PA-13.

5.4.2.12 SELECCIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL¹⁶

RESPONSABILIDADES

Dirección General

Determinar el grado de cumplimiento de los programas de capacitación
Autorizar los cursos de capacitación solicitados por las jefaturas

Jefaturas y Supervisores

Detectar las necesidades de capacitación y entrenamiento del personal a su cargo , proporcionando y programando los cursos necesarios para elevar la calidad de los servicios brindados.

Proporcionar al personal de su área en las fechas requeridas para tomar los cursos.

Jefatura de Recursos Humanos

Administrar los programas de capacitación y entrenamiento. Coordinar los cursos solicitados y autorizados.

Mantener en CDC un expediente el personal técnico y administrativo que intervienga en los cursos conteniendo la información indicada en el procedimiento PA-15.

DOCUMENTACIÓN GENERADA Y/O UTILIZADA

Documentación necesaria del personal.
Reporte de evaluación del perfil del personal.
Programa anual de cursos
Evaluación de programas

REGISTROS

La jefatura de Recursos Humanos debe conformar los expedientes y mantenerlos actualizados en Control de Documentos como registros de calidad, así como enviar los programas anuales de capacitación y entrenamiento aprobados por la Dirección General.

¹⁶ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-15 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. XVII

5.4.2.13 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS¹⁷

RESPONSABILIDADES

Dirección General

Ordenar la utilización de técnicas estadísticas en las áreas de la empresa y como mínimo para aquellas actividades relacionadas con el servicio.

Jefaturas y Supervisores

Determinar cuales actividades desarrolladas en sus áreas requieren de la aplicación de técnicas estadísticas.

Seguir este procedimiento para seleccionar y mantener técnicas estadísticas.

Proponer modificaciones a los documentos y al MAC, que puedan redundar en una mayor efectividad de los mismos.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad.

Realizar auditorías para verificar la aplicación y seguimiento de los lineamientos indicados en el procedimiento PA-17.

DOCUMENTACIÓN GENERADA Y/O UTILIZADA

Gráficas de las diferentes áreas (determinadas por la dirección general)

Gráficas de comportamiento de los diferentes procesos existentes (determinadas por las jefaturas correspondientes).
análisis

REGISTROS

Las áreas generadoras de cada técnica y gráficas debe mantener en su área o enviar a CDC como registros de calidad, los originales y documentación indicada en el procedimiento PA-17 del manual de procedimientos administrativos del taller. En cualquiera de los dos casos, se deberán seguir los lineamientos establecidos en el procedimiento No. PA-13.

¹⁷ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-17 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. XIX

5.4.3 RESULTADOS.

Tres meses después de la implantación del sistema de calidad, de acuerdo con los lineamientos anteriores, se realizó una auditoría. Obteniendo los siguientes resultados (con respecto al control de datos y documentos.) :

5.4.3.1 Control de Registros:

-Se encontró que la carta de transmisión , (Documento que se utiliza para enviar documentos y en el cual se evidencia tanto el envío como la recepción de los documentos y/o registros de calidad en el relacionados); no siempre se utilizaba y por lo tanto no se archivaron correctamente los registros, por lo que en varias ocasiones esto tuvo como consecuencia la pérdida de tiempo al tratar de encontrar algún documento traspapelado.

Esto se debió principalmente a que no siempre se tiene a la mano la carta de transmisión.

-En ocasiones el documento recibido no era correspondiente a la última edición.

5.4.3.2 Revisión de cotizaciones :

En las modificaciones que se le llegaron a hacer a diversas cotizaciones originales, después de haber sido aprobadas, no se documentaron aunque si se comentó a las áreas participantes en las actividades afectadas.

5.4.3.3 Elaboración de planes de calidad :

Se encontraron no conformidades en los planes de calidad debido a que existían modificaciones posteriores a la fecha de aprobación y éstas no se reflejaban en forma alguna ni se notificaban siempre a las personas participantes en el proceso de revisión original.

5.4.3.4 Evaluación de Proveedores :

No se mantuvo actualizada la lista de proveedores autorizados, el tiempo de hacer las evaluaciones periódicas correspondientes se atrasó con frecuencia, por falta de atención a las fechas asignadas, así como el hecho de no solicitar oportunamente la evaluación de proveedores a la JAC, por la no utilización del Reporte de evaluación / recalificación de proveedores y esto a su vez provocó que no se le diera el seguimiento necesario a proveedores condicionados, oportunamente.

En este requerimiento también se encontraron no conformidades al no retirar oportunamente de la lista a aquellos proveedores al cual se le detectaron cambios

en su estructura original o bien que tuvieron incumplimientos importantes o resultados de la evaluación para su recalificación No satisfactoria.

5.4.3.5 Control de adquisiciones :

A pesar de la existencia de un formato único para la hacer la requisición de compras, en dos ocasiones se utilizó uno diferente por no tener a la mano formatos impresos.

5.4.3.6 Inspecciones y pruebas :

Los supervisores de campo no revisan continuamente toda la información generada ya que ésta no queda debidamente registrada y archivada en las oficinas del taller, de manera que en ocasiones no se detecto y por lo tanto no se corrigieron situaciones que potencialmente afectaron la calidad del servicio.

5.4.3.7 Control de equipo de Inspección y Pruebas :

Se encontró que el listado de los instrumentos y equipos de inspección, medición y prueba comprendidos dentro del programa de calibración aprobado por la Jefatura de Control de Calidad; así como documentos y reportes generados durante el control de y la calibración de los equipos e instrumentos, diferían en número de versión de los que se tenían en Control de documentos en su archivo como registro de calidad.

En la misma área en dónde se lleva a cabo el mantenimiento preventivo y/o la calibración del equipo; en su archivo correspondiente no se encontraron todos los documentos, generados durante el control y la calibración de los equipos e instrumentos.

5.4.3.8 Control de noconformidades, acciones preventivas y correctivas :

En aquellos casos en los que se llevaron a cabo algunas acciones correctivas y preventivas, y se obtuvieron cambios permanentes, se registró en los procedimientos y/o en el Sistema de Calidad de la dirección general; sin embargo no se distribuyó una copia del nuevo procedimiento a las demás áreas.

No en todos los casos dados, una vez realizadas las acciones preventivas y correctivas se conjuntaron debidamente en un expediente todos los documentos que evidencian la realización e implantación de las mismas; o bien no se envió esta documentación a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad para revisión y cierre

del reporte de noconformidad, por lo que se encontró que no se archivaron en dos ocasiones de estos casos como registro de calidad.

Por lo tanto también se encontró que la Jefatura de Aseguramiento de Calidad no llevaba un registro actualizado de todas las noconformidades y acciones , que le permitan poder llevar un análisis de la tendencia seguida.

5.4.3.9 Manejo, almacenamiento y entrega del servicio :

Se detectaron aunque menores, noconformidades en las actividades que conllevan el manejo de la información relacionada con el servicio, ya que deben y no siempre es así, ser realizadas por el personal de la empresa de manera que no se manche, rompa, borre daño o pierdan los datos contenidos. estos mismo cuidados deben ser observados para la información enviada a las oficinas del taller.

Así también toda la información relacionada con la prestación de un servicio y que requiera ser conservada o almacenada en alguna oficina del taller, hasta que en tanto no sea entregada a Control de documentos de calidad o archivada finalmente, debe y no siempre es así, ser guardada, archivada y conservada en mobiliario adecuado bajo condiciones controladas, todo lo cual evite que se dañe, deteriore o extravíe.

5.4.3.10 Auditorías de Calidad :

El reporte de verificación de todas las actividades de calidad desarrolladas en el taller, no se comunica oportunamente a todas las áreas cuando existen cambios significativos en la organización o asignación de nuevas actividades.

No se encontró evidencia de que las áreas involucradas fueron notificadas oportunamente por medio de la notificación, ya que en la mayoría de veces se recurrió a la notificación hablada, causando esto confusiones a la hora de las auditorías.

5.4.3.11 Selección y entrenamiento del personal :

En la jefatura de Recursos Humanos no se tienen bien organizados los expedientes de cada persona involucrada en los programas de capacitación y entrenamiento. Por lo tanto tampoco se tienen en CDC.

5.5 FASE B

Ante la necesidad de tomar acciones correctivas y preventivas para eliminar las deficiencias del requerimiento 4.5 del Sistema de Calidad (descritas en la fase A), la Dirección General tomó la decisión de adecuar este requerimiento al Administrador de Documentos desarrollado por la compañía de "Powerway Inc."

Las políticas y procedimientos prácticamente se llevan a cabo de la misma manera, por lo que en el desarrollo de la fase B se describen solamente los cambios hechos en los lineamientos y lo más relevante para el caso.

La estructura de la documentación del Sistema de Calidad del taller en cumplimiento con la norma nacional NMX-CC-04:1995 y en la internacional ISO 9002:1994 se compone principalmente de los cinco tipos de documentos descritos anteriormente : un Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC), un Manual de Procedimientos Administrativos, un Manual de Procedimientos Técnicos, Planes de Calidad y Registros de Calidad.

5.5.1 LINEAMIENTOS

También controlados de acuerdo a los lineamientos establecidos en los capítulos IV y XV del Manual de Aseguramiento de Calidad, y en los Procedimientos PA-01, PA-03, PA-04 Y PA-13 del Manual de Procedimientos Administrativos; todos con revisión n° 1 en la cual dirección del taller desarrollo y aprobó cambios en los lineamientos acordes con la norma y adecuando el administrador de documentos bajo los cuales se llevaría el control de documentos.

5.5.1.1 POLÍTICAS PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS¹⁸

DESARROLLO

El director general , establece y mantiene procedimientos, así como proporciona un sistema de cómputo adecuado para controlar los documentos que contengan información relacionada con los requisitos técnicos y de calidad de cada uno de los servicios a realizar, dichos procedimientos en conjunto con el sistema de cómputo describen y ejecutan la acción, cubriendo las siguientes actividades:

Revisión y Aprobación

Los documentos generados por las diferentes áreas de la compañía, que describan las actividades que potencialmente afecten la calidad de nuestros servicios, son desarrollados por personal capacitado y conocedor de las actividades a ejecutar,

¹⁸ REF.: MANUAL DE POLÍTICAS DE CALIDAD DEL TALLER ELÉCTRICO CAP. IV REVISIÓN N°1.

son revisados por al menos dos personas que verifican lo apropiado de la información, que sea entendible y factible de aplicar, finalmente son aprobados por el director general, quien además autoriza su emisión.

Los documentos o información externa y la suministrada por los clientes es analizada para determinar si proporciona información o datos necesarios para satisfacer la calidad de nuestros servicios, en los casos que esto suceda, se identifica y se incluye en el control de documentos de la compañía, de acuerdo al procedimiento PA-01. (Manual de Procedimientos Administrativos n° 4)

Matriz de documentos

Los documentos referidos en el punto anterior, se controlan automáticamente mediante un sistema de computo adecuado al requerimiento 4.5 de la norma ISO 9002 para asegurar que:

a) Las ediciones vigentes de éstos se encuentran disponibles en todos los lugares donde sean efectuadas las actividades a que dichos documentos se refieren.

b) Los documentos obsoletos y/o inválidos son retirados automáticamente mediante el sistema de computo adecuado al requerimiento, de todos los lugares donde se utilicen, realizando de manera automática una adecuada identificación de éstos para evitar su uso inadvertido.

c) En caso de que documentos obsoletos sean requeridos para efectos legales o de preservación de conocimientos, dichos documentos se identifican en forma de versión dentro del sistema de computo adecuado al requerimiento.

Todos los documentos a controlar están enlistados en la matriz de documentos controlados de manera automática dentro del sistema de computo adecuado al requerimiento, la cual indica: El tipo de documento, su codificación, el título del mismo, la revisión vigente y la fecha de emisión.

Modificaciones a los Documentos

Cuando sea requerido efectuar cambios a los documentos referidos en este capítulo, éstos se realizan por el personal capacitado y conocedor de los documentos originales, la revisión de dichos cambios se realiza por las mismas áreas que desarrollaron la revisión y aprobación original, a menos que el director general especifique algo diferente.

Las personas que participen en las modificaciones a los documentos, tienen acceso a la información de respaldo que permita fundamentar sus juicios.

Las actividades anteriores se realizan siguiendo procedimientos escritos y los cambios efectuados son tomados como nuevas versiones en el sistema de computo el cual automáticamente quita la versión anterior (documento al cual se hace el

cambio) . Los cambios se deben registrar en el cuadro de comentarios dentro del archivo correspondiente del sistema de computo adecuado al requerimiento

RESPONSABILIDADES

Dirección General

- Designar al personal de la compañía que revise los procedimientos o instructivos de uso interno, así como a los revisores de los documentos externos.
- Proporcionar todo lo necesario al departamento de Programación y control para que el sistema de computo y el "administrador de documentos de Powerway Inc." cumpla con su objetivo.
- Designar al personal de la compañía que se haga responsable de mantener, controlar, el sistema de computo adecuado al requerimiento, así como designar al personal que será responsable de respaldar toda la información generada diariamente.
- Aprobar los Manuales, procedimientos e instructivos de la compañía.

Responsables de Departamentos

Elaborar y revisar, todos los documentos necesarios para el desarrollo de sus actividades en cumplimiento con el sistema de calidad e ingresarlos adecuadamente en el "administrador de documentos de Powerway Inc."

Todo el personal de la Compañía

- Desarrollar sus actividades siguiendo documentos controlados y vigentes
- Adaptarse y utilizar el sistema de computo así como el "administrador de documentos de Powerway Inc."

Responsable de la Unidad de Aseguramiento de Calidad

- Estudiar los documentos e información necesarios para cumplir con las actividades de la compañía, en apego al Sistema de Calidad y proponer la elaboración de los mencionados documentos.
- Solicitar al departamento de Recursos humanos la capacitación del sistema de computo , específicamente uso y manejo del programa "administrador de documentos de Powerway Inc."
- Controlar los documentos de calidad emitidos y/o recibidos por la compañía.
- Verificar mediante la realización de las auditorias internas, que los lineamientos establecidos en este capítulo y en los procedimientos aplicables son llevados a la práctica.

Jefatura de Programación y Control

-Instalar, adecuar y mantener al día el sistema de computo tanto como el programa "administrador de documentos de Powerway Inc."

-Verificar que el responsable de respaldar toda la documentación e información, de manera que en caso de fallo o pérdida de algún dispositivo, siempre exista una fuente de información actualizada, confiable y de respaldo.

Departamento de Recursos Humanos

-Proporcionar la capacitación a todo el personal del sistema de computo, así como del administrador de documentos.

5.5.1.2 POLÍTICAS PARA EL CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD¹⁹

DESARROLLO

La Dirección General establece, documenta y mantiene procedimientos y un sistema de computo en el cual se activa el "administrador de documentos de Powerway Inc.", para identificar, coleccionar, indexar, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad que demuestren que se ha ejecutado el servicio con la calidad requerida, así mismo evidencia la efectividad del Sistema de Calidad.

El Jefe del Departamento de Aseguramiento de Calidad verifica que todos los registros de calidad son legibles e identifican el servicio y/o producto involucrado y que estos registros son almacenados y mantenidos durante los tiempos de retención previamente establecidos, de tal manera que estén listos para su consulta en el "administrador de documentos de Powerway Inc." que proporciona un adecuado ambiente, evita su deterioro e impide su pérdida y se dispone adecuadamente de ellos.

Cuando contractualmente así se ha establecido, el cliente o su representante podrá consultarlos.

Como registros de calidad se consideran al menos:

- El manual de Aseguramiento de Calidad
- Los registros de las revisiones realizadas a nivel directivo
- Los planes de Calidad
- Los registros de revisiones contractuales
- Los registros de la evaluación de proveedores subcontratistas
- Las bitácoras de actividades
- Los registros de procesos especiales
- Los registros de calibración del equipo de inspección y prueba

¹⁹ REF: MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. XV REVISIÓN N° 1

- Los reportes de noconformidad
- Los registros de acciones correctivas
- Los registros de auditorías de calidad
- Los registros de la identificación de los productos
- Los registros requeridos por las normas técnicas (API, ANSI, ASME, etc.).
- Los registros derivados de la capacitación del personal.

RESPONSABILIDADES

Dirección General

Impulsar al personal de la compañía para generar y conservar los registros de calidad adecuados utilizando el "administrador de documentos de Powerway Inc."

-Proveer un espacio para el hardware que soporta el sistema de computo, y designar al personal responsable del almacenamiento y consulta de los registros de calidad, tanto en papel como en el "administrador de documentos de Powerway Inc."

Jefes de Departamento

Identificar los documentos que se consideran como registros de calidad y tratarlos como tales, utilizando el "administrador de documentos de Powerway Inc."

Personal de la Dirección General

Generar los documentos que se consideran como registros de calidad y tratarlos como tales, utilizando el "administrador de documentos de Powerway Inc."

Jefe del Departamento de Aseguramiento de Calidad.

-Identificar, coleccionar, indexar, archivar, almacenar y conservar los registros de calidad emitidos por las diferentes áreas, así como los concernientes al sistema de calidad; utilizando el "administrador de documentos de Powerway Inc." y disponer de los mismos al término de su estadia en el archivo.

-Verificar mediante la realización de auditorías internas, que los lineamientos establecidos en este capítulo y en los procedimientos aplicables son llevados a la práctica.

5.5.1.3 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS²⁰

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Copia Controlada

Es aquel archivo que contiene un documento reproducido del original aprobado, que tiene la característica de que cualquier cambio aprobado y realizado sobre

²⁰ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DEL TALLER ELÉCTRICO PA-04 REVISIÓN N° 1. Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP. IV REV N°1.

dicho original, debe ser enviado a través de la red del administrador de documentos, a todos los poseedores de esas Copias Controladas.

Copia solo para información

Es aquel archivo que contiene un documento reproducido del original aprobado, por única vez y cualquier cambio subsecuente que sufra dicho original, No será distribuido ni comunicado a los poseedores de este tipo de documentos.

Documentos

Cualquier información escrita o gráfica que describa, defina, especifique, reporte o certifique actividades, requisitos, procedimientos y/o resultados.

Reporte de Distribución

Reporte generado por el administrador de documentos que muestra los nombres de las personas a las que se les envió un archivo en calidad de copias controladas de cada documento.

Reproducible

Documento o registro de calidad del cual se pueden obtener impresiones.

CDC: Control de Documentos de Calidad.

MAC: Manual de Aseguramiento de Calidad.

Administrador de Documentos

Programa desarrollado por la Compañía Powerway Inc. adaptado al Sistema de Calidad del taller.

RESPONSABILIDADES.

Todo el personal

Enviar a CDC los originales de los documentos que requieran mantenerse bajo control, utilizando el administrador de documentos.

Mantener la integridad y respaldo de los documentos tratados como copias no controladas que les sean enviadas por medio del administrador de documentos.

Jefatura de Aseguramiento de Calidad

Establecer los lineamientos para el control de los documentos. Autorizar y mantener un control para enviar los archivos necesarios en los talleres. por medio del administrador de documentos

PROCEDIMIENTO

El sistema de calidad del Taller eléctrico está basado en una estructura documental por el MAC, los procedimientos administrativos y técnicos, los Planes de calidad y los Registros de Calidad. Los cuales son manejados a través de una red del administrador de documentos instalada en puntos estratégicos del Taller.

En este procedimiento se trata lo referente al Control de estos documentos, así como a otro tipo de documentación como Manuales de Funcionamiento de Equipos, Información Técnica de cada clase de equipo, boletines técnicos, demás información necesaria, etc.

Copias Controladas

La emisión y Control de este tipo de copias tiene como objeto el asegurar que todas las áreas de los talleres y proveedores que así lo requieran, cuenta en todo momento con la última versión y revisión de los documentos aprobados, incluyendo las modificaciones que se les haya realizado.

La emisión de este tipo de copias debe ser controlada mediante el uso del administrador de documentos que genera un reporte de la distribución para cada documento al mismo tiempo que incluye la nueva versión y elimina automáticamente la versión anterior. El reporte indica el número de copia controlada, la persona poseedora de la misma, la revisión, la fecha de entrega de la copia controlada, el regreso de la revisión, la fecha de entrega de la copia controlada, quita automáticamente la versión anterior obsoleta, y relaciona las observaciones pertinentes para cada caso.

La JAC debe aprobar todos los Reportes de distribución generados mediante el administrador de documentos para distribución de Copias Controladas de documentos existentes en CDC, por lo que cualquier solicitud adicional al contenido de los Reportes de distribución "Copias Controladas", debe ser planteada a la JAC para su autorización e inclusión en dichos Reportes de distribución.

El usuario al aceptar la copia solicitada debe firmar con su clave asignada en el administrador de documentos, de manera que exista evidencia y control de las "Copias Controladas emitidas".

Los Reportes de distribución de "Copias Controladas" generadas por el administrador de documentos son registros de Calidad y deben ser archivados conforme a los lineamientos establecidos en el procedimiento administrativo PA-13. (del Manual de Procedimientos Administrativos n° 13).

Como mínimo de deben enviar copias controladas del MAC, de los Procedimientos Administrativos y Técnicos a: la dirección general y Jefaturas.

En el reporte de versiones que se genera en el administrador de documentos queda la constancia de envío y recepción de las copias controladas obsoletas que se

retiran del uso general en la red y en caso necesario, su cambio a copias solo para información.

En caso de cancelación o retiro del uso general en la red del administrador de documentos de algún documento se debe hacer del conocimiento de todos los poseedores de copias controladas de dicho documento, aclarándose si se cancela la distribución del documento o el mismo ha quedado cancelado, esto se hará por medio de un mensaje electrónico en el cual debe quedar la firma mediante la clave correspondiente del usuario para generar la evidencia de conocimiento.

Copias solo para información

La emisión de este tipo de copias tiene como objetivo emitir por única ocasión el documento solicitado no existiendo ningún compromiso ni obligación de actualizarlos o notificar al solicitante cambio o cancelaciones que ocasionen en el futuro.

Las copias solo para información deben ser identificadas en su archivo correspondiente no existiendo ningún tipo de control para este tipo de documentos.

Cuando un usuario requiera de algún documento "solo para información" deberá solicitarlo al encargado de CDC para que se realice la reproducción correspondiente y sean integradas al administrador de documentos.

El usuario al aceptar la copia solicitada, debe firmar con su clave correspondiente su recepción, de manera que exista evidencia y control de la fecha y personal que ha solicitado "Copias solo para información".

Envío de documentos a CDC.

Las áreas que envíen a CDC algún documento que requiera ser controlado, debe relacionarlos en el administrador de documentos, el cual será registrado en la documentación relacionada, llevando un número consecutivo por área y por año (Ej, JAC/011796;pyc/005/96).

La persona encargada de CDC al recibir el envío revisará que todos los documentos estén completos, que estén adecuadamente incluidos en el administrador de documentos, así como que contengan una identificación clara, la cual permita su rápida y fácil clasificación conforme a lo indicado en la Tabla 1.0 de este procedimiento.

Envío de documentos de CDC a la áreas.

Cuando CDC requiera algún documento a un área o persona, por requerir Copia Controlada o una Copia Solo Para Información o por algún otro motivo, entonces el envío deberá ir acompañado de su correspondiente mensaje electrónico en la

cual se detallen el motivo del envío y las acciones a realizar por el responsable de la documentación enviada.

Listado Maestro.

La jefatura de Aseguramiento de Calidad debe mantener un listado maestro en el cual se indique para cada documento su identificación y/o la última revisión que se encuentra disponible, manteniendo en la red del administrador de documentos el último listado maestro.

Conservación.

Aquellos documentos que se tengan en CDC en papel deberán colocarse en mobiliario que permita ordenarlos y conservarlos abundantemente y que a la vez eviten su extravío, daño o deterioro.

Toda la documentación e información que se encuentre en el sistema de cómputo tanto como el programa "administrador de documentos de Powerway Inc." se debe respaldar, de manera que en caso de fallo o pérdida de algún dispositivo, siempre exista una fuente de información actualizada, confiable y de respaldo. Se deberá mantener en perfecto estado la instalación del sistema de cómputo.

Consulta y préstamo.

Aquellos documentos que aún se encuentren impresos podrán ser consultados dentro del área de oficinas de los talleres no debiendo substraerse por ningún motivo de dicha área de oficinas.

El préstamo consiste en la substracción controlada de los documentos mediante una solicitud escrita y previamente autorizada por el Taller eléctrico por JAC.

El tiempo máximo de préstamo debe ser de 14 días calendario, en caso de requerirse un plazo mayor, ésta prórroga deberá ser solicitada antes del vencimiento del plazo original.

La persona encargada de CDC, debe mantener un control adecuado de estos préstamos, de manera que ningún documento esté fuera de CDC sin la solicitud y autorización correspondiente y vigente.

Los registros de calidad no pueden ser sacados de CDC bajo ninguna circunstancia, sólo pueden ser consultados dentro del área de CDC.

Nota: los documentos que se encuentran en la red del administrador de documentos pueden ser accedidos todo el tiempo, sin correr ningún riesgo de modificación, pérdida o daño al documento; con su clave correspondiente siempre y cuando la persona que así lo requiere tenga acceso a ese documento.

Tiempo de Retención.

Para aquellos documentos que se encuentren impresos en papel el tiempo que deben permanecer archivados los documentos en CDC, obedece a su naturaleza y las necesidades en los talleres para el desarrollo de actividades o para evidenciar algunas actividades de determinado servicio. Una vez transcurrido el tiempo de retención en CDC, los documentos deberán ser puestos a disposición del área usuaria que requiera conservarlos. En caso de no existir interés deberán ser destruidos.

En la tabla siguiente se muestran algunos tiempos de retención para cada documento.

TABLA 1.0

CLASIFICACIÓN	TIEMPO
Reportes de control para distribución de copias controladas	3 años
Listado maestro (cada versión)	3 años
Reporte de versiones con fecha de efectividad para cada documento y archivo	2 años
Reportes generados por el administrador de documentos	Permanentes
Reportes de inconformidad	Permanente
Reportes de realización de trabajos y certificados de pruebas	6 años
Formatos que documentan la realización de acciones correctivas y preventivas	5 años
Reportes y listas de verificación de evaluaciones y recalificación de proveedores	5 años
Evidencias de Calificación, certificación, entrenamiento y capacitación personal	El tiempo que labore
Documentos contractuales, sus revisiones y planes de calidad	6 años
Informes y listas de verificación de las auditorías internas	3 años
Documentación relacionada con la recepción de equipo y artículos adquiridos	5 años
Documentación relacionada con los procedimientos	3 años
Evidencia de la satisfacción de los clientes con el servicio	3 años

Nota:

1. El tiempo de permanencia de documentos no incluidos en la presente tabla, deben ser determinados por la jefatura de Aseguramiento de calidad.
2. En cuanto a los documentos e información que se encuentra en el administrador de documentos se deberán efectuar archivos por años y áreas.

REGISTROS

Todos los registros y actividades indicadas en este procedimiento deben ser archivados adecuadamente en el administrador de documentos y enviadas las evidencias correspondientes a CDC considerando lo indicado en este procedimiento y el PA-13.

5.1.1.4 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE REGISTROS ²¹

RESPONSABILIDADES

ES RESPONSABILIDAD DEL TODO EL PERSONAL DE TALLER

Enviar a CDC los registros de Calidad, utilizando el administrador de documentos.

La Jefatura de Aseguramiento de Calidad debe establecer los controles para los Registros de calidad. Así como recibir, clasificar, identificar, almacenar, conservar y actualizar los Registros de Calidad en el administrador de documentos.

PROCEDIMIENTO:

Debido a que uno de los fundamentos principales del Sistema de calidad es tener la capacidad para "demostrar" en todo momento el seguimiento de sus lineamientos, los Registros de Calidad representan el seguimiento de sus lineamientos, los Registros de Calidad representa una posibilidad de demostración y se convierten en uno de los elementos primordiales a controlar y vigilar.

Algunos documentos considerados como Registros de calidad sujetos a los lineamientos descritos en este procedimiento son, pero no limitan a:

- los informes de auditorías internas y externas
- los resultados de las revisiones al Sistema de Calidad.
- las evaluaciones al MAC.
- los resultados de evaluaciones a proveedores.
- las calificaciones y certificaciones de inspectores y auditores.
- los formatos de los procedimientos utilizados en actividades.
- los procedimientos originales vigentes.
- los planes de calidad para cada equipo.
- los Reportes de No conformidades (RNC'S)
- la documentación que permita monitorear la satisfacción de los clientes.
- la documentación que demuestre el proceso de revisión y aprobación de documentos.
- los resultados de las pruebas.
- los documentos de trabajo utilizados en una reparación.
- Todos los reportes que genera el administrador de documentos**

²¹ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-13 REVISIÓN N°1 Y MANUAL DE CALIDAD CAP. XV

ENVÍO DE REGISTROS A CDC.

Las personas responsables del manejo o generación de los Registros antes relacionados deberán enviarlos a CDC acompañados de un mensaje electrónico en la cual se relacionen e identifiquen , para ayudar a archivarlos y para poder clasificarlos adecuadamente.

REVISIÓN POR PARTE DE CDC.

Al recibir los registros en CDC y antes de proceder a la clasificación y archivo de la documentación o información recibida, se debe de verificar que éstos cumplen los siguientes requisitos.

- Comparación entre el reporte de distribución del administrador de documentos y el listado maestro del administrador de documentos conteniendo los registros adjuntos para verificar que todos los documentos han sido recibidos y que está claramente indicada su última edición.
- Asegurarse que los títulos de los documentos son correctos.
- Verificar los registros para asegurarse que son legibles y que pueden consultarse sin dificultad.
- Deben estar completos de acuerdo con el índice contenido en el listado maestro del administrador de documentos.
- Las gráficas deben ser legibles para obtener un buen archivo de ellas.
- Los documentos y procedimientos deben ser verificados utilizando el administrador de documentos.

CLASIFICACIÓN Y ARCHIVO:

Una vez satisfechos los requisitos anteriores, se deberán clasificar los registros según el orden de llegada y el descrito en reporte de distribución del administrador de documentos.

Para clasificarlos se podrá utilizar el desglose indicado en la sección de procedimiento de éste procedimiento o algún método alternativo, pero siempre cuidando que exista orden y que al solicitar alguno de ellos, se pueda identificar y obtener rápida y fácilmente.

Los registros de Calidad deben permanecer almacenados un mínimo de 5 años; pero en algunos casos deberán permanecer toda la vida de la empresa como RIC'S; informes finales de servicios e informes de auditorías.

CONSULTA DE REGISTROS.

Todo registro enviado a CDC y que desee ser consultado posteriormente, sólo podrá consultarse todo el tiempo en el administrador de documentos sin ningún

riesgo de que éste pueda ser alterado, dañado o perdido mediante la clave de acceso correspondiente a cada usuario.

En caso de ser un documento que todavía se encuentre en papel, deberá solicitarse a CDC y al terminar de consultarlo, el usuario devuelve el documento para su archivo en el lugar correspondiente de cual fue retirado. Para realizar alguna consulta fuera del Área de las oficinas pero dentro del perímetro del Taller (Préstamo), el usuario debe solicitarlo previamente por escrito y obtener la autorización de la dirección general o en su ausencia la JAC, indicando claramente el motivo del retiro, así como el tiempo que permanecerá fuera de CDC, y el cual nunca podrá exceder de 7 días calendario, contados a partir del día en que se realiza el préstamo.

Si por algún motivo el usuario requiere de un tiempo mayor podrá renovar por solo una vez el préstamo, antes de que venza el plazo original, debiendo realizar una nueva solicitud por escrito y obteniendo la autorización respectiva por la mañana en su ausencia por alguno de los subdirectores.

La persona encargada de CDC, debe mantener un control adecuado de éstos préstamos, de manera que ningún documento este fuera de CDC sin la solicitud y autorización correspondiente y vigente.

Cuando un usuario extraíe o daña un documento prestado, lo debe comunicar por escrito al encargado de CDC y al MM, para que se proceda a tramitar la reposición del mismo, perdiendo el derecho a solicitar en lo sucesivo, el préstamo de cualquier documento.

Cuando por verdadera necesidad se requiera obtener una copia de algún registro, esta copia siempre deberá de ser "Copia sólo para información" previa solicitud a la Jefatura de Aseguramiento de Calidad antes de la reproducción correspondiente.

CONSERVACIÓN

Debido a la importancia que tienen los registros de Calidad se deben archivar en mobiliario que permita mantenerlos ordenados y sin posibilidad de extravío, daño o deterioro parcial o total, debiéndose cuidar, si es necesario, el control de temperatura, humedad relativa, además luz y polvo, lo que resulte necesario, según el tipo de Registros.

Toda la documentación e información que se encuentre en el sistema de computo tanto como el programa "administrador de documentos de Powerway Inc." se debe respaldar, de manera que en caso de fallo o pérdida de algún dispositivo, siempre exista una fuente de información actualizada, confiable y de respaldo. Se deberá mantener en perfecto estado la instalación del sistema de computo.

VERIFICACIONES EN CDC.

Anualmente el responsable de CDC y la jefatura de Aseguramiento de Calidad deben Verificar la disponibilidad de documentación de acuerdo con los índices, listas maestras y los reportes de distribución del administrador de documentos, la validez de documentos, eliminación de documentos cancelados, inválidos o vencidos, así como del inventario de la documentación existente y emitida.

REGISTROS:

Todos los requisitos y actividades indicadas en este procedimiento deben ser documentadas adecuadamente y enviadas las evidencias correspondientes como registros de Calidad considerando lo indicado en este procedimiento.

5.5.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS GENERADOS Y UTILIZADOS EN LOS DIFERENTES REQUERIMIENTOS DE LA NORMA.

5.5.2.1 REVISIÓN DE COTIZACIONES²²

Cualquier cambio realizado a una cotización original, después de haber sido aprobada, deberá quedar documentado y ser comunicado a todas las áreas a través del administrador de documentos a los participantes en las actividades afectadas, en especial a la Jefatura responsable del desarrollo de los trabajos contactados y al cliente.

REGISTROS

Todas las actividades indicadas en éste procedimiento deben quedar documentadas y archivada en el administrador de documentos y estos documentos y archivos ser considerados como registros de calidad, siendo controlados a lo descrito en el PA-13

5.5.2.2 ELABORACIÓN DE PLANES DE CALIDAD.²³

En caso de existir algún cambio a la cotización posterior a la fecha de aprobación del Plan de Calidad, estos cambios deberán ser reflejados en el Plan de Calidad existente, mediante el administrador de documentos, pero siempre con la participación de las mismas personas que participaron en el proceso de revisión original.

²² REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-02 REVISIÓN N°1

²³ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-03 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP.III REVISIÓN N°1

El director general debe aprobar la modificación firmando con su clave de acceso en el archivo del administrador de documentos.

5.5.2.3 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES²⁴

Documentación General

La identificación adecuada en el administrador de documentos al realizar un servicio permitirá que en el Taller, a través del tiempo y a pesar de la ausencia de las personas, se pueda localizar fácilmente cualquier dato necesario para información, resolución de dudas, aclaraciones o satisfacción de quejas o inconformidades de los clientes.

5.5.2.4 CONTROL DE ADQUISICIONES²⁵

Todas las necesidades de compra deben ser realizadas a través del administrador de documentos.

Cualquier cambio o modificación a un pedido aprobado, deberá ser notificada al área responsable de la reparación para su autorización mediante el administrador de documentos.

5.5.2.5 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD²⁶

IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD

La identificación de documentos e información en el administrador de documentos generada referente al sistema de calidad consiste en:

El número del capítulo, sección o procedimiento al cual pertenece o al número asignado por los fabricantes de los equipos.

Cuando el documento se utiliza en el desarrollo de algún servicio, entonces la identificación además se relacionará con el número de la orden de servicio con la cual se realizarán los trabajos de reparación.

Los instrumentos y equipos de calibración utilizados en las reparaciones, deben tener un número único de identificación, el cual es asignado por el departamento de Control de Calidad, siguiendo los lineamientos establecidos en el PA-10.

²⁴ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-03 Y MANUAL DE CALIDAD CAPÍTULO V, REVISIÓN N°1.

²⁵ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-06 Y MANUAL DE CALIDAD CAPÍTULO V, REVISIÓN N°1.

²⁶ REF: MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PA-07 Y MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CAP VII REVISIÓN N°1.

La identificación de los equipos a reparar está formada por un conjunto alfanumérico único asignado a cada uno.
Registrando estos números en los Planes de Calidad respectivos por cada equipo a reparar, programas de mantenimiento, registros y reportes para lograr la rastreabilidad requerida.

Identificación de Materiales

Los materiales utilizados en un servicio se identifican por su nombre y por el número de remesa con el cual llegan al Taller, además por el número de código que cada fabricante les asigna durante su envío.

De esta manera se consigue una adecuada rastreabilidad ya que con el número de partida se puede localizar factura, lote, proveedor y todos los datos necesarios para una adecuada rastreabilidad.

5.5.3 RESULTADOS.

Cuatro meses después de la instalación del sistema de computo y de adecuar el requerimiento 4.5 del Sistema de Calidad del taller al Administrador de Documentos desarrollado por la compañía de "Powerway inc.", de acuerdo con los lineamientos anteriores, se realizó una auditoría. Obteniendo los siguientes resultados:

5.5.3.1 Control de Registros:

- No hubo ningún error de documentos trasapelados, ya que cada usuario tiene acceso directo a su estación de trabajo y tiene bien identificado sus números de código para archivar los documentos

-El documento recibido siempre corresponde a la última edición, debido a que el administrador de documentos lo hace en forma automática, evitando errores humanos.

5.5.3.2 Revisión de cotizaciones :

En las modificaciones que se le llegaron a hacer a diversas cotizaciones originales, después de haber sido aprobadas, se emitieron a través del administrador de documentos automáticamente, pues al ser modificadas se registra como una nueva versión, por lo que ya no se encontraron discrepancias en las cotizaciones

5.5.3.3 Elaboración de planes de calidad :

De igual manera ya no se encontraron no conformidades en los planes de calidad debido a que cuando existieron modificaciones posteriores a la fecha de aprobación al ser modificadas a través del administrador de documentos queda

registrada la nueva versión, avisando al mismo tiempo el sistema a todos los participantes involucrados .

5.5.3.4 Evaluación de Proveedores :

Pudo mantenerse actualizada la lista de proveedores autorizados, las evaluaciones periódicas correspondientes se realizaron a tiempo. Se eliminaron las noconformidades al retirar automáticamente de la lista a aquellos proveedores al cual se le detectaron cambios en su estructura original o bien que tuvieron incumplimientos importantes o resultados de la evaluación para su recalificación No satisfactoria.

5.5.3.5 Inspecciones y pruebas :

Los supervisores de campo pueden revisar continuamente toda la información generada ya que ésta queda debidamente registrada y archivada en sus respectivas estaciones de trabajo , de manera que se corrigieron situaciones que potencialmente afectaban la calidad del servicio a tiempo.

5.5.3.6 Control de noconformidades, acciones preventivas y correctivas :

En aquellos casos en los que se llevaron a cabo algunas acciones correctivas y preventivas, y se obtuvieron cambios permanentes, se registró en los procedimientos y/o en el Sistema de Calidad de la dirección general; y automáticamente se distribuyó una copia del nuevo procedimiento a las demás áreas .

En todos los casos dados, una vez realizadas las acciones preventivas y correctivas se conjuntaron debidamente en un archivo todos los documentos que evidencian la realización e implantación de las mismas; Por lo tanto la Jefatura de Aseguramiento de Calidad llevaba un registró actualizado de todas las noconformidades y acciones , que le permiten poder llevar un análisis de la tendencia seguida.

5.5.3.7 Manejo, almacenamiento y entrega del servicio

Se eliminan totalmente los problemas en cuanto al manejo de la documentación.

5.5.3.8 Auditorias de Calidad :

El reporte de verificación de todas las actividades de calidad desarrolladas en el taller, se comunica oportunamente a todas las áreas cuando existen cambios significativos en la organización o asignación de nuevas actividades.

Dejando como evidencia de que las áreas involucradas fueron notificadas oportunamente por medio del reporte de distribución del administrador de documentos.

5.5.3.9 Selección y entrenamiento del personal :

En la jefatura de Recursos Humanos se tienen bien organizados los expedientes-archivos de todo el personal involucrado en los programas de capacitación y entrenamiento. Y Por lo tanto también se tienen en CDC.

CAPITULO SEIS

COSTOS

6.1 Generalidades

La mayoría de las empresas desearían que al hacer una inversión se declare con números el tiempo de recuperación, que, las ventajas que traerá consigo la inversión que van a hacer en el proyecto, sin embargo lograr una comparación económicamente hablando, entre lo que cuesta realmente llevar el control de la documentación sin un sistema automatizado y llevar el control de la documentación con un sistema automatizado, que logre reflejar los beneficios y alcances que se obtienen de ambas opciones, resulta un tanto complicado debido a que es difícil medir directamente en pesos el costo. Sin embargo el llevar el control de la documentación de manera automática en el taller eléctrico ha traído muchos más beneficios que gastos, por lo que es fácil asegurar que el tiempo de recuperación de la inversión que se ha hecho es menor, que la recuperación del tiempo y dinero que se necesitan hacer cuando existen pérdidas relativas a la calidad.

6.2 Inversión

A continuación se presenta el costo que tuvo el implantar correctamente el sistema automatizado para el control de documentos en el taller eléctrico.

Nota: el taller contaba con los requerimientos de hardware necesarios para el sistema.

Se adquirió administrador de documentos versión red para 10 estaciones de trabajo

El costo del software incluyendo la capacitación para su aplicación fue de \$ 31,950 (US \$4500 con un tipo de cambio de 7.1).

Además los recursos internos empleados significaron en promedio el 3.5% del tiempo de trabajo del personal durante 3 meses. Esto es alrededor de 1000 horas -hombre. Dentro de ellas se incluyeron actividades de capacitación, diseño y documentación del sistema de calidad, auditorías internas, implantación y mejora. Con un costo aproximado de \$26,000.

El costo del Hardware y software aproximado para respaldos de la información actualizada de la empresa \$ 1,000 por mes.

6.3 Recuperación

Cómo ya se mencionó, es difícil establecer de manera concreta el tiempo de recuperación de la inversión que se ha hecho en la automatización de la administración de documentos en Taller Eléctrico S.A. de C.V., por lo que haré referencia a los recursos que pueden considerarse para lograr este cálculo.

6.3.1 Ahorros

En tres meses de aplicación en Tallelec S.A. de C.V :

- Se ha economizado un 86% de papel bond, del que se utilizaba para imprimir los documentos, y
- un 95 % de papel utilizado para obtener copias.
- Actualmente la adquisición de cartuchos de tinta se ha reducido a un 20% comparado con los meses anteriores a la implantación de la red del administrador de documentos.
- Notablemente, el personal ya no pierde tiempo horas-hombre en las rutinas de aprobación de documentos, ni en retrabajos por utilizar documentación equivocada.
- En sólo estos meses de haber realizado la auditoria de tercera parte en el taller se han ahorrado en evaluaciones que pueden ser redundantes (existen reducción de los tiempos y el alcance en las evaluaciones de segunda parte ya que estos recaen directamente en el proveedor)

6.3.1.2 Beneficios económicos adicionales.

Un estudio más minucioso al sistema implantado reflejo que anteriormente se estaban desperdiciando recursos debido a los problemas que estaba causando el no contar con la eficiencia del control de la documentación conforme al requerimiento 4.5 de la norma NMX-CC-004:1995 IMNC; en el siguiente cuadro se describe mejor esto: **

Deficiencia o error en : (antes de llevar el control por medio de la red)	Costo aproximadamente: (en el mes*)		
	Abril	Mayo	Junio
1) lista maestra de documentos controlados	\$ 3,500	\$ 3,500	\$ 3,500
b) Mantener la rastreabilidad de cada documento, incluyendo su lista de aprobación y su lista de distribución para cada versión del mismo.	\$ 40,000	\$ 0	\$ 12,000
NOTA: Actualmente La historia completa de cada documento es mantenida por el Administrador de documentos 9000, incluyendo detalles acerca de quién lo autorizó y aprobó, cuando fue liberado, su distribución y privilegios a usuarios, comentarios y su historia de versiones.			

<p>c) Mantener un control de los cambios que se le hagan a los documentos.</p> <p>NOTA: Actualmente Una vez que un documento es revisado, aprobado y liberado, la versión anterior del mismo es automáticamente removida de circulación . Para ver documentos obsoletos se requiere tener privilegios especiales.</p>	\$ 40,000	\$ 0	\$ 1,500
<p>d) Mantener informados a los usuarios acerca del estado de sus documentos.</p> <p>Nota: Actualmente El administrador de documentos 9000 avisa al usuario cuando haya cambios en los documentos o cuando uno o más documentos creados por otros usuarios están esperando su aprobación. Cabe señalar que el usuario puede ser notificado desde windows.</p>	\$ 3,000	\$ 1,500	\$ 3,000
<p>e) Administrar la distribución y el acceso a cada documento.</p> <p>Nota: Actualmente El administrador de documentos 9000 puede trabajar en versión red. Los documentos son distribuidos a través de la red en todos los pasos de su ciclo de vida. Los privilegios de acceso son configurados por el administrador del programa.</p>	\$ 7,000	\$ 7,000	\$ 10,500
<p>f) Remover documentos obsoletos.</p> <p>Nota: Actualmente El administrador de documentos 9000 remueve documentos obsoletos automáticamente. Cuando una nueva versión de un documento es liberada, la versión previa es almacenada en un archivo especial y sólo puede ser llamada por los usuarios que tienen ese privilegio.</p>	1,000	\$ 1,000	\$ 0

<p>g) Administrar en un sólo sistema la totalidad de los documentos.</p> <p>Nota: Actualmente El administrador de documentos 9000 administra grandes volúmenes de documentos pues permite ordenarlos y catalogarlos en tantos niveles y sub-niveles como sea necesario.</p>	costo dividido en otros conceptos		
<p>h) Administrar la aprobación y liberación de documentos.</p> <p>Nota: Actualmente El administrador de documentos 9000 proporciona un amigable proceso de ruta de aprobación con flujo electrónico de documentos y genera automáticamente una rastreabilidad para las auditorías. Al configurar los documentos se pueden asignar fechas de efectividad, en las cuales automáticamente se libera la última versión aprobada y remueve de circulación la versión obsoleta.</p>	\$ 3,000	\$ 3,000	\$ 3,000
<p>i) Manejar diferentes tipos de documentos y formas de datos.</p> <p>Nota: Actualmente En el administrador de documentos 9000 se pueden registrar documentos creados en prácticamente cualquier software, incluidos procesadores de palabras, hojas de cálculo, CAD, etc. El programa soporta también visualizadores.</p>	\$3,000	\$ 7,000	\$ 7,000
<p>j) Tener seguridad y confidencialidad.</p> <p>El administrador de documentos 9000 protege los documentos con varios niveles de privilegios. A los usuarios o grupos de usuarios se les pueden configurar privilegios para editar, aprobación, aprobar, ver e imprimir.</p>	costo dividido en otros conceptos		

***se consideraron los meses a partir de la implantación del sistema (ver capítulo cinco) cuando no se contaba con el sistema automatizado**

*** * Los datos anteriores fueron proporcionados por el personal responsable de cada actividad dentro de Talleéc S.A. de C.V. (los datos fueron obtenidos a través de la contabilidad tomando en consideración entre otros, sueldos, tiempo horas/hombre, cantidad de papeles, devoluciones, retrabajos, etc.)-**

Cabe mencionar que los beneficios relacionados directamente con la recuperación del capital invertido en éste proyecto no son únicamente los que se han mencionado anteriormente existen otros más que a la larga también traen consigo beneficios económicos por ejemplo:

Hablando del certificado de calidad; una vez que Talleéc S.A. de C.V. ha obtenido el certificado de cumplimiento con la norma mexicana NMX-CC-04:1995 IMNC, a través de un organismo de certificación, queda sujeto a visitas periódicas de seguimiento y para ello la red del administrador de documentos soportará toda la documentación generada a través del tiempo, perfectamente bien estructurada, comprobando que el sistema de calidad se está llevando a cabo de acuerdo a lo establecido en las norma ISO 9002. Los ahorros que de ahí se deriven serán considerablemente más grandes que la misma inversión, la cual ya se habrá recuperado tiempo atrás.

6.4 Conclusiones

En comparación con la inversión que se hizo al adquirir la red para el sistema del administrador de documentos, y los beneficios que se han tenido en consecuencia de los resultados obtenidos, es fácil observar que la recuperación de la inversión se obtiene desde el primer mes, esto sin considerar que el sistema implantado continuará reportando dichos beneficios.

CONCLUSIONES

La calidad de los productos, servicios y otras salidas de la organización es determinada por la satisfacción de los clientes, quienes los utilizan y que resulta de una eficacia y eficiencia de los procesos que los crean y que les proporcionan soporte.

El mejoramiento de la calidad se logra mejorando los procesos. Cada actividad o artículo de trabajo en una organización comprende uno o más procesos.

El mejoramiento de la calidad es una actividad continua que busca una eficacia y eficiencia cada vez más alta del proceso. Los esfuerzos para el mejoramiento de la calidad conviene sean dirigidos hacia la búsqueda constante de oportunidades del mejoramiento en lugar de esperar que un problema deje ver las oportunidades.

La corrección de las salidas del proceso reduce o elimina un problema que se presentó. Las acciones preventivas y correctivas eliminan o reducen las causas de un problema y por ello eliminan o reducen una ocurrencia futura. Así, las acciones preventivas y correctivas mejoran los procesos críticos de una organización. Las pérdidas de calidad conviene sean relacionadas con los procesos que las ocasionan. Es importante estimar por lo menos incluso aquellas pérdidas de calidad que son difíciles de medir, tales como la falta de utilizar el potencial humano en su totalidad, y/o adelantos tecnológicos. Conviene que las organizaciones reduzcan las pérdidas relativas a la calidad aprovechando cada oportunidad para el mejoramiento de la calidad.

La decisión en una empresa de adquirir tecnología, está directamente involucrada con la asignación de recursos que constituye el núcleo del sistema de determinación de estrategias de la institución, puesto que es precisamente la serie de elecciones relativas a los recursos institucionales de importancia, como se realiza dicho proceso. Entre los recursos de la organización están el dinero, el material y los equipos, los recursos humanos y la reputación de la institución. Cada uno de ellos puede asignarse positiva o negativamente; esto es, las decisiones pueden adoptarse en el sentido de utilizar o de proteger los recursos de muchos modos distintos: al programar su tiempo, asignar trabajo a subordinados, poner práctica un cambio que hará uso de nuevas instalaciones, incluso nuevos métodos de trabajo, automatizando procedimientos y determinando o aprobando presupuestos. El directivo es el responsable de asignar todo tipo de recursos de la institución, aprobar todas las decisiones significativas y representar a la

organización en toda negociación importante. De vez en cuando, la institución se ve implicada en negociaciones de suma importancia.

La implantación del sistema de calidad basado en ISO 9000 así como la automatización del control de los requerimientos es una decisión que llevará a crecer a las instituciones y estar a la altura de cualquier institución internacional.

Para finalizar éste trabajo, agrego un artículo del escritor y periodista Brian Rothery, autor de uno de los libros que más se ha editado en México sobre ISO 9000 ;

"Lo que probablemente sea más relevante para el sistema es si el control está embebido en cada operación o no, pero ciertas compañías, tales como las industrias de procesamiento continuo y grandes computadoras en línea pueden, por su misma naturaleza, tener sistemas computacionales que monitorean y controlan virtualmente todas las actividades, desde los materiales que entran a la planta hasta los productos finales y el embarque. Ejemplo de un elemento de lo anterior es un sistema gerencial de calidad de ventas. Así que imaginemos una planta manufacturera totalmente automatizada utilizando trabajadores de "cuello de acero", es decir robots.

Si una planta está verificando que todas las actividades clave que impactan la percepción que el cliente tiene de la calidad están siendo medidas y controladas, no hay diferencia si el sistema entero hasta el producto empacado está automatizado -por sistemas de visión automáticos, robots, o lo que sea. Por supuesto, cuanto más alto sea el grado de control y verificación automatizados, tal vez más alta sea la calidad."

APENDICE A

PROGRAMAS PARA ADMINISTRAR DOCUMENTOS.

Existen muchas empresas en Estados Unidos que se dedican al desarrollo de tecnología para hacer más sencillos los procesos, mediante programas para computadoras que después comercializan, ésto es lo que conocemos como "Paquetería". Actualmente hay una infinidad de paquetería para llevar a cabo y/o controlar cualquier proceso adaptable a todo tipo de industrias.

En México aún cuando también existen éste tipo de empresas, más bien, resulta más fácil encontrar que éstas se dedican a coordinar programadores que realizan programas a la medida de un determinado proceso y por lo tanto para una sola empresa a la vez. También existen algunas distribuidoras que importan programas según las necesidades del mercado, facilitando de ese modo su adquisición en el país.

A continuación se presenta una relación de algunas empresas que proveen además de otros, programas hechos específicamente para la administración de documentos:

NOMBRE DE LA COMPAÑIA	TELEFONO
-----------------------	----------

*DOCUMENT CONTROL SOFTWARE

Q-CEE'S	800-950-1922
---------	--------------

QUALITY SYSTEMS INTEGRATOR'S TRAINING	800-223-5354
---------------------------------------	--------------

HARRINGTON GROUP	800-476-9000
------------------	--------------

INTERSPA'NS	847-866-0472
-------------	--------------

INTUITIVE SOFTWARE SOLUTIONS	512.975-8307
------------------------------	--------------

PILGRIM SOFTWARE	813-915-1663
------------------	--------------

*POWERWAY

PQ SYSTEMS	800-777-3020
------------	--------------

*THE PISTER GROUP

* Los programas que desarrollan éstas empresas, actualmente se distribuyen en México a través de Tecnología Aplicada a la Calidad tel:754-1190.

BIBLIOGRAFIA

1. Apuntes de la Asociación Mexicana de calidad (AMC)
2. Apuntes del comité técnico nacional de normalización de sistemas de calidad (COTENNSISCAL)
Normas :
3. NMX-CC-001:1995 Equivalente a la ISO-8402:1994; Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - vocabulario.
4. NMX-CC-002/1:1994 Equivalente a la ISO-9000/1:1994; Normas para la administración de la calidad parte 1, directrices para la selección y uso.
5. NMX-CC-003:1995 Equivalente a la ISO-9001:1994; Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño producción, instalación y servicio.
6. NMX-CC.004:1995 Equivalente a la ISO-9002:1994; Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción y servicio.
7. NMX-CC-006/1:1995 Equivalente a la ISO-9004/1:1994; Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1, directrices.
8. QS-9000:1995

Revistas:

9. Inchacape Testing Services - Agosto de 1996
10. Manufactura- Junio de 1995, México
11. Proyección - Revista de la Asociación Mexicana de Calidad ; Ediciones de 1995 y 1996
12. Quality Progress - Revista de la ASQC
13. Información y manuales de Powerway Inc.
14. Documentación del sistema de calidad de Tallelé S.A. de C.V.
(Manual de calidad y Manual de procedimientos administrativos.).