



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Estudios Superiores  
CUAUTITLAN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES  
METODOLOGIA PARA OBTENER LA  
CERTIFICACION ISO 9000 EN UNA  
FABRICA DE DISCOS COMPACTOS

TRABAJO DE SEMINARIO

Que para obtener el título de  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

p r e s e n t a

CELESTINO RODRIGUEZ PEREZ

Asesor: Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez

Cuautitlán Izcalli, Edo. de Méx.

1998

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

264540



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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  
AVANZADA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES - CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
PRESENTE.

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautilán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en Las Organizaciones. Metodología Para Obtener La  
Certificación ISO - 9000 En una Fabrica de Discos Compactos

que presenta el pasante: Celestino Rodríguez Pérez

con número de cuenta: 8431581-8 para obtener el Título de:

Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautilán Izcalli, Edo. de México, a 19 de Junio de 19 98

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>I y III</u>	<u>Ing. Juan de La Cruz Hernández Zamudio</u>	
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	
<u>IV</u>	<u>Ing. Jorge De La Cruz Trejo</u>	

## AGRADECIMIENTOS

### En memoria de mi Abuelo

Porque gran parte de lo que soy te lo debo a ti, y porque desde donde estés se que siempre guiaras mis pasos.

### A mi Abuelita

Por su gran cariño y preocupación, por haber estado ahí cuando más lo necesite.

### A mi Madre

Como testimonio de gratitud por los sacrificios realizados para mi formación profesional y como agradecimiento por su apoyo, sus palabras de aliento y cariño, porque a pesar de las adversidades supo inculcarme el deseo de estudiar una carrera, gracias por ser paciente en esos duros momentos.

### A mi Hermana

Gracias por tu apoyo y cariño, espero que este paso que doy, sea un aliciente para el logro de tus metas.

### A la persona más importante en mi vida.

Porque eres inspiración, apoyo y compañía. Porque haces que los buenos momentos de la vida sean mejores y me das fuerza y aliento en los momentos más difíciles, por la ilusión de ver concluido este trabajo y por el simple hecho de haberte conocido, gracias por hacer que valga la pena.

### A mi Familia

Por estar siempre a mi lado para el logro de este objetivo tan importante.

### A mis Amigos

Porque nuestra amistad forma parte muy importante de mi, porque junto a ustedes he crecido, personal y profesionalmente. Mantengamos nuestra amistad por siempre.

### A todos mis Profesores

Por la enseñanza y conocimientos transmitidos para lograr pasar por el camino de la superación.

### A la UNAM

Por permitirme ser parte de ella y por la carrera profesional que me dio.

Y a todos los que involucré en la realización de este trabajo muchísimas gracias.

## INDICE

	PAGINA
INTRODUCCION	1
CAPITULO I EVOLUCION DE LAS GRABACIONES DE AUDIO	
1.1 El Sonido y cronología de su grabación	2
1.1.1 Registro sonoro sobre papel	2
1.1.2 El disco plano	3
1.1.3 Comienza la producción en serie	4
1.1.4 Aparición del micrófono	4
1.1.5 Disco de larga duración	4
1.1.6 El disco digital	5
1.2 El disco compacto	5
1.2.1 ¿ Que es el C.D. ?	5
1.2.2 Características físicas	6
1.2.3 Estructura del disco	6
1.2.4 El almacenamiento físico de la información	6
1.2.5 Lectura física de la información	7
1.3 Proceso de manufactura del compact disc	7
CAPITULO II NORMAS ISO 9000	
2.0 Origen y función de la Norma ISO-9000	10
2.1 ¿ Que es el ISO ?	10
2.2 Función del comité técnico	10
2.3 Equivalencia entre ISO y la Norma mexicana NMX-CC	11
2.4 Importancia de las Normas ISO-9000/NMX-CC	11
2.5 Estructura de la Norma ISO-9000/NMX-CC	12
2.5.1 Normas de gestión interna	12
2.5.2 Normas de gestión externa	24
CAPITULO III REQUISITOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO-9000	
3.1 Responsabilidad Directiva	29
3.2 Sistema de calidad	41
3.3 Revisión de contrato	43
3.4 Control de diseño	45
3.5 Control de documentos y datos	46
3.6 Compras	50
3.7 Control de productos proporcionados por el cliente	51
3.8 Identificación y rastreabilidad del producto	53
3.9 Control de proceso	54

3.10	Inspección y pruebas	58
3.11	Control de equipo de inspección, medición y prueba	60
3.12	Estado de inspección y prueba	61
3.13	Control de producto no conforme	63
3.14	Acción correctiva y preventiva	64
3.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	66
3.16	Control de registros de calidad	67
3.17	Auditorías internas de calidad	67
3.18	Capacitación	68
3.19	Servicio	69
3.20	Técnica Estadística	69

#### **CAPITULO IV PROCESO PARA OBTENER LA CERTIFICACION**

4.1	Los primeros pasos	71
4.2	Etapas para la certificación	72
4.2.1	Definición de los objetivos	72
4.2.2	Selección del modelo	72
4.2.3	Auditoría para el diagnóstico	72
4.2.4	Elaboración del manual de aseguramiento	73
4.2.5	Elaboración de planes de calidad	73
4.2.6	Elaboración de procedimientos	74
4.2.7	Implantación del sistema	75
4.2.8	Auditorías internas	75
4.2.9	Acciones de mejora	77
4.2.10	La pre-auditoría	77
4.2.11	Auditoría de certificación	78
4.2.12	Mantenimiento del sistema	78

#### **CAPITULO V CONCLUSIONES** 81

#### **BIBLIOGRAFIA** 82

## Introducción

En estos tiempos de alta competitividad, de apertura de mercados y con la formación de bloques comerciales, la situación económica que se vive en México, hace que la calidad juegue un papel importante en la supervivencia de las empresas, ya que se ha convertido en un arma poderosa de mercadotecnia a la cual responde rápidamente el consumidor, por lo cual es tiempo de darse cuenta que el único camino que debemos seguir si es que se quiere permanecer en el mercado, es mejorar la calidad de nuestros productos, ya sean bienes o servicios, a través de la adopción de sistemas y métodos de calidad.

Uno de estos sistemas es el Sistema de Certificación de la calidad ISO 9000, elaborado y vigilado por la International Stanrization Organization (ISO). Dicho sistema esta integrado por seis normas básicas, cada una de ellas dirigida a diferentes niveles de gestión de la calidad. El objetivo primordial de estas normas es el de proporcionar las directrices para que las empresas produzcan bienes o servicios de alta calidad, los cuales tendrán gran aceptación en todo el mercado internacional. Ya que garantiza la completa satisfacción del cliente.

El tema del presente trabajo es precisamente la aplicación de una de las normas ISO 9000, la ISO 9002. Esta norma establece la estructura que debe tener un sistema de aseguramiento de la calidad de productos que han sido ya diseñados o bien productos elaborados bajo especificaciones e instrucciones proporcionadas por el cliente.

Todo sistema de calidad ISO 9000 esta apoyado en el Manual de Procedimientos de Calidad, el cual se compone de los procedimientos de calidad de cada uno de los departamentos o áreas de la empresa. Estos procedimientos son elaborados por personal autorizado de cada departamento ; en ellos se describen los procedimientos que deben seguir cada uno de los departamentos para imprimir al producto final la calidad requerida.

En el presente trabajo aplicado a la certificación de una empresa fabricante de discos compactos el contenido es el siguiente :

En el capitulo uno se hace una cronología de lo que ha sido el desarrollo de las grabaciones de audio, desde los primeros inicios hasta llegar a lo que se tiene en la actualidad. Así como también se hace mención del proceso de manufactura del disco compacto.

El capitulo dos es una recopilación documental del sistema de certificación de la calidad ISO 9000, se describe su origen, misión, su estructura, normas que la componen y la compatibilidad con la norma oficial mexicana NMX-CC.

En el capitulo tres se describen los 20 punto necesarios para cumplir con la norma, haciendo mención que para la fabricación de nuestro producto la norma solamente nos marca 18 requisitos, eliminando los referentes al diseño y servicio.

Finalmente en el capitulo cuatro se describen los pasos a seguir para cualquier empresa que pretenda lograr satisfactoriamente su certificación bajo la norma ISO 9000.

## CAPITULO I EVOLUCION DE LAS GRABACIONES DE AUDIO.

### 1.1 El Sonido y Cronología de su Grabación.

El sonido es causado por ondas de aire que estimulan el tímpano del oído por presión. El rango de frecuencias audibles, en el ser humano, va de los 15 Hz a los 20 KHz.

El sonido es clasificado como una señal analógica por naturaleza. Esta constituido generalmente por ondas complejas, rara vez por senoidales puras. Las ondas complejas son originadas por la combinación de ondas senoidales de distintas frecuencias. Una onda compleja esta constituida por una onda fundamental (la señal de más baja frecuencia) y ondas cuya frecuencias son múltiplos de la fundamental. Estas son conocidas como armónicas

#### 1.1.1 Registro sonoro sobre papel.

En 1857, el pintor Francés León Scott fue uno de los pioneros del registro del sonido. Se le ocurrió grabarlo como una serie de líneas onduladas. Su equipo, que denominó fonautógrafo, estaba compuesto por un embudo o bocina grande con una membrana tensada en su boca más estrecha. En el centro de esta membrana iba fija una cuerda a modo de aguja.

Cuando se emitían sonidos por la bocina, la membrana vibraba y el extremo libre de la cerda rozaba contra un cilindro giratorio al que se hacia dar vueltas con una manivela y al rededor del cual se habia enrollado una hoja de papel ennegrecido por humo. El cilindro, además del movimiento giratorio, es desplazado también en sentido longitudinal, con lo que la cerda dejaba una huella ondulada, en forma de espiral, en el hollin del papel.

Veinte años mas tarde en 1877 Thomas Alva Edison, fue capaz de reproducir el sonido registrado previamente, para ello al experimento de Scott añadió una placa metálica de un transmisor telefónico (en realidad un micrófono) una aguja de acero. Esta aguja era puntiaguda por su extremo libre y rozaba una tira de papel recubierto de una capa de parafina.

Edison incorporó también una bocina al transmisor telefónico para que el sonido se canalizara al punto en que iba montada la aguja. Cualquier sonido emitido en la bocina provocaba la vibración de la placa, que a su vez daba lugar a un movimiento de vaivén de la aguja, lo que producía hendiduras de profundidad variable en el papel. Al igual que Scott, Edison enrolló el papel sobre un tambor montado en un eje. El tambor giraba movido por una manivela y se desplazaba en un sentido longitudinal al mismo tiempo, lo que daba lugar a una serie de hendiduras en espiral sobre el papel.

Para reproducir el sonido así registrado, Edison se limitó a volver la aguja a su posición original. Cuando el tambor volvió a girar por segunda vez, la aguja siguió las huellas que había producido anteriormente, oscilando de acuerdo con la profundidad de las mismas. Como estaba fija al centro de la placa, esta también se movía, actuando ahora en sentido inverso.

Las vibraciones ocasionadas por la aguja producían sonido : el sonido grabado en el papel.



El año siguiente Edison formo la Edison Speaking Phonograph Company para comercializar una revisión mejorada de su máquina. Reemplazó la tira de papel cubierta de parafina por una delgada hoja de papel de estaño en torno a un tambor de 10 cm de diámetro, fabricado de latón. El tambor tenía surcos en toda la circunferencia, separados entre si unos 2.5mm. Este tambor iba montado sobre un eje roscado que se hacia girar mediante una manija. A cada vuelta del tambor, el movimiento longitudinal del eje era de 2.5mm.

No obstante todos estos aditamentos agregados, la reproducción era mala y los cilindros funcionaban durante poco más de un minuto y, lo que era aun peor, la aguja de acero desgastaba rápidamente el papel de estaño y era preciso poner cilindros nuevos cada tres o cuatro revoluciones.

Chichester Bell, primo de Alexander Graham Bell, inventor del teléfono y el científico estadounidense Charles Sumner Tainter, patentaron un fonógrafo mejorado en 1886, al que llamaron gramófono. Sustituyeron los cilindros de papel de estaño por otros con recubrimiento de cera y reemplazaron la aguja de acero por una de zafiro. Según giraba el tambor, la aguja practicaba profundo surco continuo en la cera, cuya profundidad variaba con el volumen del sonido emitido en la bocina. La cera era más barata y las piezas podían ser tocadas más veces.

#### 1.1.2 El disco plano (1888).

Con el nuevo cilindro de cera eran posibles grabaciones de hasta 2 minutos de duración, gracias a la menor distancia entre surcos. Incluso así, tanto el fonógrafo como el gramófono eran todavía instrumentos primitivos.

El 16 de Mayo de 1888 Emile Berliner, efectuó la primera demostración pública del fonógrafo. Esta máquina iba a constituir la base de la moderna industria grabadora del sonido.

En vez de grabar sobre cilindros, Berliner utilizó discos planos de unos 13 cm de diámetro, y en vez del método del registro en profundidad o grabación vertical, hizo que los surcos girasen sobre un mismo plano. Berliner conservaba la bocina conectada a un diafragma con una aguja para hablar o cantar. Pero en vez practicar un surco de profundidad variable, como el fonógrafo, la aguja trazaba una serie de líneas onduladas sobre un disco de vidrio recubierto de una delgada película de hollín y aceite de linaza. La película se endurecía con goma laca y formaba el negativo que se empleaba para transferir a un disco plano de metal el dibujo por el proceso de fotograbado. Berliner eliminó más tarde la parte fotográfica del proceso e hizo grabaciones directas sobre el disco recubierto con una solución de cera de abeja en bencina. La aguja grabadora abría un surco en la cera formando una espiral y dejando expuesto el metal. El dibujo se fijaba al disco mordiendo el metal expuesto con ácido.

A diferencia de las primeras máquinas de Edison, que permitían al público grabar sus propios cilindros, el gramófono de Berliner se proyectó únicamente para reproducir discos previamente grabados. Sus máquinas reproductoras contenían un plato giratorio en el que se colocaba el disco. Este plato grababa gracias a una prueba unida a él por una correa. Durante el funcionamiento, una aguja de acero conectada a la bocina se colocaba

en el centro del disco y seguía los surcos de la superficie de dentro hacia afuera al contrario de los discos modernos.

### 1.1.3 Comienza la producción en serie (1892).

Incluso con el gramófono, subsistía un grave inconveniente que impedía alcanzar el éxito comercial. Cada disco tenía que hacerse individualmente, o unos pocos cada vez si se disponía de cierto número de máquinas grabadoras. Los artistas, de pie o sentados, tenían que cantar en grandes bocinas registradoras. Cuando se trataba de orquestas completas, las bocinas habían de tener dimensiones enormes para captar todo el sonido posible. Para producir el número de discos requeridos, un actor tenía que cantar la misma canción centenares de veces, una tras otra. En 1892, Berliner desarrolló un método para la obtención de varias copias de un disco, partiendo de un sencillo disco patrón. Elaboró un negativo de cobre con baño de níquel de cada disco original y lo utilizó para imprimir, a presión duplicados de goma vulcanizada. Las dificultades que presentaba el modelo de goma determinaron que se descartase el método hacia 1895, siendo sustituido por un nuevo compuesto formado principalmente de goma laca.

### 1.1.4 Aparición del micrófono.

En 1925 se desarrolló en Estados Unidos un sistema eléctrico de grabación ideado por Josep Maxfiel consistía en lo siguiente : en vez de cantar en las enormes bocinas, los artistas utilizaban un micrófono, que convertía el sonido en impulsos eléctricos. Estos impulsos eran después amplificados mediante un circuito que incorporaba una válvula termiónica. Luego era transformada en fuerza mecánica para accionar la herramienta cortante en forma de V, que practicaba los surcos en un disco maestro de cera. El primer disco que apareció en el comercio producido por un método eléctrico de grabación, fue lanzado por la compañía Víctor Talkin Machine Company en Abril de 1925. Medía 25.5 cm de diámetro y contenía dos canciones.

### 1.1.5 Disco de larga duración.

El desarrollo de los plásticos tras la segunda guerra mundial desechó la goma de laca como materia principal en la fabricación de discos, lo que permitió a los fabricantes hacer los surcos más pequeños y unidos : se reducía a sí la velocidad de giro del disco y podía sonar durante más tiempo.

En 1948 la firma Columbia lanzó en América un disco irrompible (microsurco), capaz de funcionar durante 23 minutos por cada cara. Se comercializó con el nombre de Long Playin o LP (larga duración). El disco giraba a la velocidad de 33 1/3 rpm, mientras que el antiguo lo hacía a 78 rpm.

A finales de 1948 la RCA (Radio Comparison of América), rival de Columbia, lanzó un disco microsurco de 45 rpm. Seguido de un LP dos años más tarde.

### 1.1.6 El Disco Digital.

A comienzos de la década de 1970, varias compañías de todo el mundo anunciaban que trabajaban en nuevo producto en el que la grabación se efectuaba mediante depresiones microscópicas detectadas por un rayo láser.

El desarrollo progresivo de la tecnología ha hecho posible perfeccionar la grabación y reproducción del sonido apartir de discos de alta calidad (discos de vinil). Sin embargo se presentan todavía una serie de problemas y dificultades en el sistema mecánico convencional de reproducción de sonido. Algunos de dichos problemas son :

- Desgaste por el uso continuo del disco.
- Daño por inadecuada manipulación. (rayones, polvo).
- Rango dinámico limitado.
- Pobre separación de canales.

El sistema Compact Disc, o Disco Compacto introducido en 1982 ofrece una solución a estos problemas. Desde el momento en que el disco es leído por un reproductor óptico se evita todo tipo de contacto mecánico entre la unidad reproductora y el disco. De este modo se evita el desgaste del disco por el uso.

La información en el disco esta cubierta por una capa relativamente delgada de plástico transparente, a si que los rasguños, el polvo y la suciedad no la pueden dañar. Además el rayo láser que "escanea" (leer) el disco es enfocado relativamente lejos de la superficie de plástico, de tal suerte que la señal de salida no se ve afectada.

## 1.2 El Disco Compacto.

### 1.2.1 ¿Que es el CD ?

El CD (Compact Disc) es un medio de almacenamiento de información digital para la reproducción de alta calidad de señales de audio. El sonido es digitalizado y grabado en el disco como grupos de números binarios representados como pits y lands a lo largo de una trayectoria helicoidal (espiral). El tiempo total de reproducción del CD es de 60 minutos y contiene alrededor de 630 Mbytes de información digital de audio. Si se llega hasta los límites marcados por el libro rojo se pueden alcanzar hasta 80 minutos (de grabación) de reproducción, al rededor de 840 Mbytes. Por todo esto no es de admirarse que el CD no sea utilizado únicamente como portador de señal digital de audio si no también como portador de información digital en general (no exclusivamente audio) cuando esto pasa el CD audio se convierte en CD Rom.

### 1.2.2 Características físicas.

El compact disc tiene 120 mm de diámetro exterior, con un centro de 15 mm. La información es codificada en una serie de pits que son moldeados físicamente en un material transparente (usualmente policarbonato, pero los "master", son frecuentemente hechos en vidrio y los pits se cortan con laser). Con un índice de refracción óptico específico ( $n=1.55$ ). Un recubrimiento reflexivo de aluminio de solamente unos pocos cientos de amstrongs de grosor se aplica a la cara de la información del disco inyectado. Para prevenir daños, esta es recubierta con una capa de laca protectora de alrededor de 10 micrómetros de grosor. Este lado del disco se llama lado de etiqueta debido a que la impresión se hace sobre la laca protectora. El grosor del material transparente (a través del cual la información es leída) es de 1.2 +/-0.1 mm incluyendo laca e impresión.

### 1.2.3 Estructura del disco.

La porción central del CD se llama zona de sujeción y es usada por el mecanismo del reproductor para sostener firmemente el disco mientras es leído. Medida desde el centro del disco, el área de sujeción se extiende desde 26 a 33 mm. No hay datos grabados en esta área, ni tampoco en los últimos 3 mm, de todo el disco, ya que se usa para maniobrarlo.

La porción de datos del disco es dividida en 3 secciones : la porción de entrada, que contiene la tabla de contenidos (TOC) del disco entero y tiene aproximadamente 4 mm de largo. La siguiente parte es el área de programa, el cual mide 33mm. y contiene alrededor de 20,000 pistas. A esta zona le sigue la porción de salida, de aproximadamente 1 mm de largo y la cual le notifica al reproductor que es el final del disco. La excentricidad del área de datos es menor de +/-70 micrómetros y el efecto de la excentricidad es eliminado por el servo sistema de seguimiento.

### 1.2.4 PITS : El almacenamiento físico de la información.

La información es almacenada físicamente en el disco en forma de pits. La porción plana del disco que hay entre los pits se llama LANDS. El dato digital es definido por la longitud del pit y la distancia entre los pits. Los pits están dispuestos en una pista espiral continua, la cual se lee en la dirección continua a las manecillas del reloj con la dirección del centro hacia afuera del disco.

Los pits pueden variar en longitud desde 0.833 hasta 3.56 micrómetros y tienen un grosor de 0.5 micrómetros con una profundidad de 0.11 micrómetros. El track pitch (la separación entre pistas) es aproximadamente de 1.6 micrómetros, por lo que nos da alrededor de 20,000 pistas en 33 mm. del área del programa. Esto nos da una densidad de alrededor de 16,000 pistas por pulgada (TPT) la densidad de la información es alrededor de 810 KBITS/mm<sup>2</sup> (alrededor de  $7 \times 10^9$  bits) pueden ser almacenados en un CD.

La tabla siguiente detalla las características mecánicas y ópticas más importantes del CD.

Características	Especificaciones
Diámetro externo	120 $\pm$ 0.3 mm
Excentricidad	$\pm$ 0.2 mm
Diámetro del centro	15 mm + 0.1- 0 mm
Grosor de policarbonato	1.2 $\pm$ 0.1 mm
Área de sujeción	26 mm
Máxima desviación angular del haz reflejado	$\pm$ 1.6 degrees
Área de la etiqueta	46-116 mm
Grosor total del disco	1.2 mm + 0.3- 0.1 mm
Diámetro del inicio del área del programa	50 mm + 0-0.4 mm
Diámetro máximo de inicio del área de entrada	46 mm
Diámetro externo mínimo del área de salida	Program area + 1 mm
Separación entre pistas	1.6 $\pm$ 0.1 micrometer
Máxima excentricidad del radio de la pista	$\pm$ 70 micrometer

### 1.2.5 Lectura física de la información.

Las pistas del CD son leídas por un láser que pasa a través del sustrato transparente (policarbonato) enfocado a la pista. El índice de refracción de material (N) de 1.55 es muy crítico para el enfoque propio del haz de luz. El láser tiene un diámetro de aproximadamente 1 mm antes de que pase a través del policarbonato, pero cuando este toca la información, su diámetro se ha reducido 1 micrómetro como resultado de los lentes de objetivos y el índice de refracción del material plástico del disco. Este agudo enfoque convergente es una de las formas por las que el CD es muy durable. Por ejemplo, una partícula de polvo mas pequeña de 0.5 mm (500 micrómetros : para comparar, un cabello humano es de alrededor de 50 micrómetros), sobre la cara del disco puede ser ignorada por ayuda del índice de refracción y no tendría una influencia negativa en la lectura del disco. Pequeños rayones también pueden ser ignorados y no afectar la lectura de la información.

Cuando un láser encuentra un LAND (la parte reflectora de la pista) se refleja y regresa a un fotodetector ; cuando este encuentra un pit, la luz se vuelve difusa y es absorbida. Realmente la absorción no es completa, pero el haz que se refleja ha disminuido tanto que su medición no la puede realizar el fotodetector.

### 1.3 Proceso de manufactura del compact disc.

El proceso de manufactura del CD envuelve 4 etapas básicas : premasterización, masterización, inyección y terminado. Cada una de las etapas se describe a continuación :

#### Premasterización :

La premasterización envuelve el ordenar el programa que va ha ser colocado en el disco. En este punto, los datos ya están en su forma digital final (final antes de la conversión EFM)la preparación de los datos es la prioridad de la premasterizacion ; los

datos son grabados en una cinta magnética, codificados digitalmente (cinta magnética de  $\frac{3}{4}$  U-Matic para CD audio), en el orden exacto en que serán colocados en el CD.

La cinta premasterizada es entonces enviada a la masterización, aquí los datos de la cinta pasan a través de un convertidor EFM y un codificador CIRC que convierten los datos en un código de 14 bits EFM y además, insertar los códigos para corrección de errores y le dan el formato a la información tal y como será moldeada en el disco.

#### Masterización :

La masterización es el proceso en el cual la información contenida en la " C.D. tape master " (cinta maestra), es grabada sobre un disco de vidrio previamente preparado con laca fotorresistiva positiva (esto es que durante el proceso de desarrollo las áreas expuestas al haz son removidas por la solución reveladora). Este disco de vidrio ya grabado se le conoce como Master, que es en el cual se usaran los datos para modular una luz láser que cortara la información sobre dicho recubrimiento fotorresistivo. Posteriormente el master es revelado hasta dar una profundidad precisa (las partes que son reveladas son los PITS que es la parte donde el recubrimiento fue quemado por el láser), posteriormente es eliminado el recubrimiento fotorresistivo para después colocar un recubrimiento de níquel, esto es llamado metalización. En este momento el master es llamado master positivo, este como tal ya puede ser reproducido para efectos de checar la información. Posteriormente por electroformado del master positivo es hecha una copia en negativo, esta copia es removida del master positivo y su superficie es recubierta por una película de sulfamato de níquel. Esta copia en negativo podría ser usada para inyectar discos compactos, pero debido a que es la única, se hacen transferencias adicionales para lograr un juego de negativos en metal para inyección. Los master's para inyección son denominados también estampador o matriz, los cuales servirán de molde para los miles de discos que saldrán al mercado.

#### Inyección :

Esta etapa es un proceso totalmente automático y consta de los siguientes pasos :

- a) Inyección
- b) Metalizado
- c) Laqueado
- d) Impresión
- e) Escaneado

**Inyección :** Esta etapa del proceso propiamente dicho, consiste en montar en una maquina inyectora de plásticos (en este caso el material utilizado es Policarbonato puro de alta densidad y grado óptico) y dentro de un molde especialmente diseñado para la fabricación de discos compactos la matriz o estampador. A la salida de esta etapa se tendrá un disco ya con la información grabada pero totalmente transparente.

**Metalizado :** En esta etapa el disco es transportado por un manipulador y colocado en una cámara de alto vacío, en esta cámara y por un proceso de desprendimiento de

electrones el disco es cubierto con una capa de aluminio, la cual funcionara como elemento reflejante al haz proveniente del lector óptico (láser).

**Laqueado :** En esta etapa el disco ya metalizado por una cara, es cubierto por una capa de laca, para evitar que la capa de aluminio se desprenda. Inmediatamente esta laca es secada por una lampara de luz ultravioleta, con lo cual se le da al disco una resistencia muy considerable a los rayones y maltrato que pudiera tener.

**Impresión :** Esta es la etapa en la cual por un proceso de impresión por serigrafía, se imprimen los textos y la carátula que llevara el disco, la impresión se realiza sobre la cara que lleva la capa de laca.

**Escaneado :** En esta etapa el disco es colocado en una base giratoria y leído por un sistema de escáner. Este escáner analiza la superficie opuesta a la impresión y puede detectar cualquier tipo de defecto incluidas ; manchas rayones metalizado mal efectuado, defectos de inyección etc. Una vez analizado el disco, el escáner en base a los resultados del análisis decide si el disco esta bueno, malo o dudoso.

**Terminado :**

Esta es la etapa final de todo el proceso, y consiste en colocar en forma automática la portada, la contraportada, la charola, el estuche, el holograma y finalmente el plástico que envuelve todo el estuche con el disco en su interior.

## CAPITULO II. NORMAS ISO 9000

### 2. ORIGEN Y FUNCION DE LA NORMA ISO 9000

#### 2.1 ¿ Que es la ISO ?

La ISO ( International Organization for Standardization), es la Organización Internacional de Normalización, es una Federación Mundial de organismos nacionales de normalización (comités miembros de la ISO), que fue fundada tras una reunión en Londres en 1946, las delegaciones de 25 países deciden crear una organización cuyo objetivo sea el de facilitar la coordinación y la unificación Internacional de las normas internacionales. La nueva organización, ISO entra oficialmente en función el 23 de febrero del año de 1946, en Ginebra Suiza como sede.

En la actualidad ISO es una organización internacional, no gubernamental, de carácter técnico que tiene como objetivo elaborar normas internacionales con el propósito de mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio. La organización es un consorcio mundial la cual cuenta con 110 países miembros.

Cuenta con un acervo de normas dentro de las cuales se han destacado las relacionadas con la calidad conocidas como serie ISO 9000. La serie de normas ISO 9000 esta integrada por un conjunto de normas de aseguramiento de calidad que tiene como objetivo definir lineamientos generales para la administración de la calidad.

Las normas de la serie ISO 9000 están redactadas en términos genéricos dirigidas tanto a empresas manufactureras como empresas de servicio como lo son restaurantes, hoteles, bancos, bufetes de asesorías, etc. Esta serie esta formada por seis normas : ISO 8432, ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. Cada una de estas aplica según los objetivos de la empresa de que se trate, del producto o servicio que corresponda por las prácticas particulares de la empresa.

Su función es coordinar los intereses de fabricantes, usuarios consumidores, gobiernos, científicos, para la elaboración de Normas Internacionales. Los trabajos de ISO se desarrollan en el seno de mas de 2500 órganos técnicos. Más de 20,000 expertos en el mundo entero participan cada año en los trabajos técnicos de ISO, que se traducen actualmente, en la publicación de alrededor de 10,000 Normas ISO.

#### 2.2 Función del comité técnico.

El Comité técnico de ISO fue designado para reglamentar todo lo relacionado con los sistemas de calidad, se encarga por lo general de la elaboración de las Normas Internacionales.

Los comités miembros nacionales interesados por un tema en particular tienen el derecho de formar parte del comité técnico creado para ese efecto. Las organizaciones Internacionales, tanto gubernamentales como privadas relacionadas con la ISO participan



igualmente en los trabajos. El comité contribuyo a la industria en el año de 1987 con la famosa serie de normas ISO-9000 sobre la cual giran y sustentan la mayoría de las normas en materia de sistemas de calidad a nivel mundial.

### 2.3 Equivalencia entre ISO y la Norma Mexicana NMX-CC.

En la actualidad nuestro país cuenta con una serie de normas para la administración y aseguramiento de la calidad denominadas Normas Mexicanas para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. La serie de Normas NMX-CC, dada a conocer por la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), a principios de 1991, tiene el propósito de plantear los lineamientos generales para apoyar a la industria de una manera congruente con los requisitos internacionales aceptados por la ISO, por lo que la serie de normas NMX-CC es equivalente y homologa a la serie ISO-9000.

En 1992 al entrar en vigor la Ley Federal de Metrología y Normalización las Normas CC cambian su denominación de normas NOM a NMX. Este cambio se debió básicamente a que las normas obligatorias conservaron la denominación NOM las cuales son generadas por Comités Consultivos de Normalización y las voluntarias como en el caso de la serie de normas ISO-9000 adoptaron la denominación NMX las cuales se emiten por Comités Técnicos de Normalización.

La equivalencia entre ISO y NOM es la siguiente :

ISO	NMX
ISO 8402	NMX CC-1
ISO 9000	NMX CC-2
ISO 9001	NMX CC-3
ISO 9002	NMX CC-4
ISO 9003	NMX CC-5
ISO 9004	NMX CC-6

### 2.4 Importancia de las Normas ISO-9000/NMX-CC.

La importancia que cada día adquieren esta serie de normas es debido a que los mercados internacionales requieren de las empresas exportadoras, sobre todo de las que están en vías de desarrollo, instrumento tan poderoso como este, para poder medir la capacidad de competencia que deje satisfechos a los consumidores, esto a través de la adopción e implantación de un sistema de aseguramiento de calidad por medio de la gestión de calidad que nos ofrecen estas normas, tanto las internas como las externas, que en un punto mas adelante se describen.

La Organización Internacional de Normalización (ISO), a través de la serie ISO 9000, cubre las áreas clave en la política y liderazgo de la dirección respecto a la calidad, estudio de mercados, diseño y desarrollo de productos y procesos, métodos de

producción, almacenaje, servicio posventa, auditorías y documentación entre otras. Esta recopilación de las mejores prácticas sobre la calidad están siendo progresivamente aceptada como una norma universal.

La serie de normas ISO-9000, pueden utilizarse como referencia para fines contractuales, estas normas se distinguen por el hecho de que su implantación puede ser auditada y certificada por organismos de certificación, lo que constituye una certificación por terceros.

## 2.5 Estructura de la Normas ISO-9000/NMX-CC.

La clasificación de la serie de normas ISO-9000/NMX-CC la podemos dividir en dos formas.

Las normas de Gestoría Interna :

ISO-8402 :1994/NMX-CC-001 :1995. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad Vocabulario.

ISO-9000-1 :1994/NMX-CC-002/1 :1995. Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Directrices para la selección y uso.

ISO-9004-1 :1994/NMX-CC-6/1 :1995. Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.

Las Normas de Gestoría Externa

ISO-9001 :1994/NMX-CC-003 :1995. Sistemas de calidad, Modelo para el aseguramiento de calidad, diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO-9002 :1994/NMX-CC-004 :1995. Sistemas de calidad modelo para el aseguramiento de calidad, producción instalación y servicio.

ISO-9003 :1994/NMX-CC-005 :1995. Sistemas de calidad Modelo para el aseguramiento de calidad, en la inspección y pruebas finales.

### 2.5.1 Normas de Gestión Interna.

Norma ISO 8402 : Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad Vocabulario.

Esta norma es la norma internacional que define los términos utilizados en toda la serie, con el fin de que exista mutua comprensión en las comunicaciones internacionales. El objetivo de esta norma es aclarar y generalizar los términos relativos a la calidad.

El término calidad tiene diferentes significados. En esta norma el término de calidad se define como el conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Existen diferentes términos de calidad los cuales en ocasiones crean gran confusión y malentendidos ; tales usos son conformidad con los requisitos y grados de excelencia.

Conformidad con los requisitos conduce a pensar que la calidad cuesta menos y grado de excelencia implica que la calidad cuesta más lo que en ciertos casos es cierto.

En la normalización actual ISO de la administración de calidad los productos son clasificados en cuatro categorías genéricas.

- Hardware (por ejemplo piezas, componentes, ensambles)
- Software (ejemplo programas de computo, procedimientos)
- Materiales procesados (por ejemplo materias primas líquidos, sólidos, laminados alambre).
- Servicios (ejemplo : seguros, banca, transportes, etc.)

En esta norma el término elemento incluye el termino producto, pero también engloba una actividad, un proceso, una organización o una persona.

Hay una confusión en los terminos de control de calidad, aseguramiento de calidad, administración de la calidad, y administración para la calidad total.

En términos simplificados, control de calidad concierne a los medios operacionales utilizados para satisfacer los requisitos de calidad, mientras que el aseguramiento de la calidad tiene por meta proporcionar confianza del cumplimiento de este tanto en la organización como en los clientes.

La administración de la calidad incluye el control de calidad y el aseguramiento de la calidad así como conceptos adicionales como política de calidad, planeación de la calidad, mejoramiento de calidad. La administración de la calidad opera a través del sistema de calidad, estos tres conceptos pueden extenderse en toda la organización.

Los terminos relacionados con los conceptos de calidad en esta norma se clasifican de la siguiente manera.

- Términos generales.
- Términos relativos a la calidad.
- Términos relativos al sistema de calidad.
- Términos relativos a herramientas y técnicas.

## **Sección I**

### **Términos generales.**

#### **1.1 Elemento**

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente ( un proceso, producto, organización o cualquier combinación de los anteriores).

## **1.2 Proceso**

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida, pueden incluir personal, finanzas, instalaciones, equipos técnicos y métodos.

## **1.3 Procedimientos**

Forma específica de desarrollar una actividad. Un procedimiento escrito o documentado generalmente contiene: los propósitos y alcance de una actividad; Que debe hacerse y por quien; cuando, donde y como debe ser hecha, que materiales, equipo y documentos deben ser utilizados; Y como esta debe ser controlada y registrada.

## **1.4 Producto**

Es el resultado de actividades o procesos, puede incluir servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de los mismos. Un producto puede ser tangible como: ensambles o materiales procesados o intangibles por ejemplo conocimientos o conceptos, o una combinación de los mismos. El producto puede ser tanto intencionado por ejemplo: lo ofrecido al público, o no intencionado por ejemplo contaminación o efectos no deseados.

## **1.5 Servicio**

Es el resultado generado por actividades en la interpelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

## **1.6 Prestación del servicio**

Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio.

## **1.7 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.

## **1.8 Estructura organizacional**

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

### **1.9 Cliente**

El receptor de un producto dado por el proveedor. El cliente el comprador, el ultimo consumidor y puede ser interno o externo a la organización.

### **1.10 Proveedor**

Organización que su ministra un producto al cliente, el cliente puede ser llamado el contratista, el proveedor puede ser, por ejemplo el productor, distribuidor, importador, ensamblador u organización de servicio, puede ser tanto externo como interno a la organización.

### **1.11 Comprador**

Cliente en una situación contractual. El comprador es definido algunas veces como la segunda parte.

### **1.12 Contratista**

Proveedor en una situación contractual. El contratista es llamado en ocasiones como primera parte.

### **1.13 Subcontratista**

Organización que suministra un producto al proveedor. El subcontratista también puede ser llamado subproveedor.

## **SECCION II**

### **TERMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD.**

#### **2.1 Calidad**

Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

#### **2.2 Grado.**

Una categoría o clasificación dada a elementos que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos para la calidad. Un elemento de alto grado ( ejemplo un hotel de lujo) puede ser de una calidad no satisfactoria y viceversa.

### **2.3 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. Es esencial que los requisitos para la calidad reflejen totalmente las necesidades explícitas e implícitas del cliente.

### **2.4 Requisitos de la sociedad**

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones. Otras consideraciones incluye principalmente protección del medio ambiente, salud, seguridad, conservación de energía y de los recursos naturales.

Los requisitos de la sociedad incluyen requisitos reglamentarios y jurisdiccionales.

### **2.5 Seguridad de funcionamiento**

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

### **2.6 Compatibilidad**

La aptitud de los elementos para ser usados en conjunto, bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

### **2.7 Intercambiabilidad**

La aptitud de un elemento para ser usado en lugar de otro, sin modificación, para cumplir los mismos requisitos.

### **2.8 Seguridad**

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

### **2.9 Conformidad**

Cumplimiento de los requisitos especificados

### **2.10 No conformidad**

Incumplimiento de un requisito especificado.

### **2.11 Defecto**

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad.

### **2.12 Responsabilidad legal atribuible al producto**

Termino genérico usado para describir la obligación de un producto o de otros, para restituir y/o indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales u otros perjuicios causados por un producto.

### **2.13 Proceso de calificación**

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

### **2.14 Calificado**

Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que se es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

### **2.15 Inspección**

Una actividad tal como la 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.

### **2.16 Autoinspección**

Inspección del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo, conforme a reglas especificadas

### **2.17 Verificación**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva. En diseño y desarrollo, la verificación se refiere al proceso de examinar el resultado de una actividad dada

### **2.18 Validación**

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva. En diseño y desarrollo, la validación concierne al proceso de examinar el producto para determinar la conformidad con las necesidades del usuario.

## **2.19 Evidencia objetiva**

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

## **SECCION III**

### **TERMINOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD.**

#### **3.1 Política de calidad**

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección. La política de calidad es un elemento de la política general de la empresa y esta autorizada por la alta dirección.

#### **3.2 Administración de la calidad**

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

La responsabilidad de la calidad es responsabilidad de todos los niveles de administración, pero debe ser conducida por la alta dirección. Su implantación involucra a todos los miembros de la organización.

#### **3.3 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.

La planeación de la calidad cubre :

- a) planeación del producto.
- b) planeación de la administración y operación
- c) elaboración de planes de calidad y toma de las disposiciones para el mejoramiento de la calidad.

#### **3.4 Control de calidad**

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad. El control de calidad involucra técnicas y actividades de carácter operacional tanto para supervisar un proceso, como eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio en todas las fases del ciclo de calidad a fin de alcanzar la efectividad económica.



### **3.5 Aseguramiento de la calidad**

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticamente 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.

El aseguramiento de la calidad tiene propósitos internos y externos :

- a) el aseguramiento de la calidad interno proporciona confianza a la directiva de la organización.
- b) el aseguramiento de la calidad externo proporciona confianza al cliente.

### **3.6 Sistema de calidad**

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

### **3.7 Administración para la calidad total**

Forma de administrar una organización centrada en la calidad basado en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

### **3.8 Mejoramiento de la calidad**

Son las 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.

### **3.9 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.

### **3.10 Revisión del contrato**

Son las acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar los requisitos para la calidad. La revisión del contrato es responsabilidad del proveedor, pero puede ser efectuada conjuntamente con el cliente.

### **3.11 Revisión del diseño**

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran, y proponer el desarrollo de soluciones.

### 3.12 Manual de calidad

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. Un manual de calidad normalmente contendrá como mínimo :

- a) política de calidad
- b) las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta a la calidad.
- c) los procedimientos e instrucciones del sistemas de calidad.
- d) las disposiciones para la revisión actualización y control del manual.

El manual de calidad puede variar en profundidad y formato, para adaptarse a las necesidades de una organización.

### 3.13 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.

### 3.14 Especificación

Documento que establece requisitos. Es conveniente que una especificación haga referencia o incluya los dibujos, los modelos u otros documentos aplicables e indique los medios y los criterios mediante los cuales puede verificarse la conformidad.

### 3.15 Registro

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos. Algunos de los propósitos de los registros de calidad son la demostración, la rastreabilidad y el establecimiento de acciones correctivas y preventivas y este puede ser escrito o almacenado en cualquier medio o base de datos.

### 3.16 Rastreabilidad

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificaciones registradas. El término rastreabilidad puede tener uno de los tres principales significados :

- a) En lo referente a un producto puede relacionarse a :
  - El origen de materiales y de partes.
  - La historia del proceso del producto.
  - La distribución y localización de un producto después de la entrega.
- b) En lo referente a una calibración relaciona a los equipos de medición a patrones nacionales o internacionales.

- c) En lo referente a una colección de datos, relaciona los cálculos y datos generados a través del ciclo de calidad, yendo en ocasiones a los requisitos para la calidad para un elemento.

## **SECCION IV**

### **TERMINOS RELATIVOS A HERRAMIENTAS Y TECNICAS :**

#### **4.1 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.

#### **4.2 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. Algunas pérdidas son difíciles de cuantificar pero pueden ser muy significativas, como la pérdida de preferencia de los clientes.

#### **4.3 Pérdidas relativas a la calidad**

Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en proceso y actividades.

#### **4.4 Modelo para el aseguramiento de la calidad**

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistemas de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada

#### **4.5 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.

#### **4.6 Evaluación de la calidad**

Un análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados. El resultado de una evaluación de calidad puede

ser usado para propósitos de calificación, aprobación, registro, y de acreditamiento o certificación.

#### **4.7 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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Auditorías de calidad**

Análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Las auditorías de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas, pero preferentemente, trabajando en cooperación con el personal de estas áreas.

Un propósito de la auditoría de calidad, es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva. Las auditorías de calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos o externos.

#### **4.10 Observación de auditoría de calidad**

Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría de calidad y soportado por evidencia objetiva.

#### **4.11 Auditor de calidad**

Persona calificada para realizar auditorías de calidad. Un auditor de calidad designado para dirigir una auditoría de calidad es llamado "Auditor líder de calidad".

#### **4.12 Auditado**

Organización a ser auditada

#### **4.13 Acción preventiva**

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas pueden involucrar los cambios tanto en procedimientos como en sistemas..

#### **4.14 Acción correctiva**

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

Existe una diferencia entre corrección y acción correctiva.

- Corrección se refiere a reparación, retrabajo o ajuste y se refiere a la disposición de una no-conformidad existente.
- Acción correctiva se refiere a la eliminación de las causas de una no conformidad.

#### **4.15 Disposición de una no-conformidad**

Acción tomada para tratar un elemento no conforme, a fin de resolver la no-conformidad.

#### **4.16 Producción permitida/desviación permitida**

Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un producto, antes de su producción. Una producción permitida es para una cantidad o periodo limitado y para un uso especificado.

#### **4.17 Concesión**

Autorización escrita para usar o liberar un producto que no cumple con los requisitos especificados.

#### **4.18 Reparación**

Acción tomada sobre un producto no conforme de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados. La reparación incluye las actividades de restaurar o hacer reutilizable un producto que originalmente fue conforme, pero que actualmente no lo es (por ejemplo una acción de mantenimiento).

#### **4.19 Retrabajo**

Acción tomada sobre un producto no-conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

**NORMA ISO 9000 :** Norma para la Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Directrices para la selección y uso.

La Norma ISO 9000 nos ayuda a preparar nuestros sistemas gerenciales internos de calidad y a seleccionar el modelo específico con base en las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. Así como también nos sirve para comprender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo apropiado de certificación de calidad.

**NORMA ISO 9004 :** Norma para la administración de la calidad y elementos del Sistema de Calidad. Parte I Directrices.

Esta Norma nos ayuda a preparar nuestros sistemas gerenciales internos de calidad y a seleccionar el modelo específico con base en las normas ISO 9001, 9002 y 9003.

Así como también a comprender mejor el modelo seleccionado. Esta norma contiene recomendaciones a considerar para poder aprobar la auditoria de certificación de calidad ISO 9000, por lo que no tiene la intención de uso contractual, regulador o de certificación. En ella se enlista su aplicación en un radio de acción entre el mercadeo y la entrega o instalación, indicándose como pasos intermedios el diseño y la producción.

Contempla además factores importantes como el desecho y reciclamiento de productos al final de su vida útil. Es especificado también el sistema de calidad para contener política, responsabilidad organizaciones, autoridad, recursos, procedimientos operacionales y documentación.

En esta norma se especifica el manual de calidad como el documento típico que demuestra el sistema, donde su propósito primario consiste en brindar una descripción adecuada del sistema de calidad mientras sirve como referencia permanente en la implementación y mantenimiento de dicho sistema. Esta norma especifica además, planes de calidad y auditorias y un sistema para el mejoramiento de la calidad.

## 2.5.2 Normas de Gestión Externa.

**NORMA ISO 9001 :** Sistemas de Calidad, Modelo para el aseguramiento de Calidad Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

Esta Norma es la conocida como la norma superior, y es la que debe cubrir la compañía que desee asegurar a sus clientes que sus productos se conforman bajo los requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Uno de sus elementos principales es el que se refiere a la revisión del contrato, lo que incluye la definición y documentación del contrato, la resolución de diferencias procedentes de las ofertas y la evaluación de la habilidad del proveedor para cumplir con

los requerimientos contractuales. Otro elemento es el control del diseño, el cual incluye planeación, asignación de actividades, organización de las interfaces, las entradas y salidas del diseño y la verificación de este. También cubre cambios de diseño, aprobación y emisión de documentos, control de los cambios y modificaciones de dichos documentos.

El resto de la norma incluye identificación y rastreabilidad del producto, control de producción, inspección y pruebas, medición y calibración de los equipos de prueba y medición, así como el control de productos no conformes, manejo, almacenamiento, empaque y entrega al igual que registros de calidad, auditorias y capacitación del personal.

**NORMA ISO 9002 : Sistema de calidad, modelo para el aseguramiento de la calidad producción, instalación y servicio.**

Esta es la Norma mas común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto.

Dicha Norma cubre políticas y organización, así como también indica una demanda de que debería revisarse cada contrato y que deberían controlarse los documentos. Con la excepción del punto en el que se trata el diseño y el servicio esta norma es similar a la norma ISO 9001.

**NORMA ISO 9003 : Sistema de calidad, modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.**

Esta Norma incluye el control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos que no pasan las pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento de productos, técnicas estadísticas a usar cuando sea necesario y capacitación. Las anteriores actividades y conceptos indispensables para poder demostrar satisfactoriamente la capacidad de una empresa para efectuar inspecciones y pruebas. Amen de los registros de políticas y estructura organizacional de cualquier empresa.

### **CAPITULO III REQUISITOS PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9000**

- 0.0 Introducción
- 0.1 Alcance y campos de aplicación
- 0.2 A cerca de Lasser México
- 0.3 Definiciones de términos / abreviaturas
- 1 Responsabilidad de la Dirección
- 1.1 Política de calidad y objetivos
- 1.2 Organización
- 1.3 Responsabilidad para el sistema de calidad
- 1.4 Revisión del Sistema de calidad
- 1.5 Recursos
- 2 Sistema de Calidad
- 3 Revisión de contrato
- 4 Control de diseño
- 5 Control de documentos y datos
- 6 Compras
- 7 Control de productos proporcionados por el cliente
- 8 Identificación y Rastreabilidad del producto
- 9 Control de procesos
- 10 Inspección y pruebas
- 11 Control de los equipos de Inspección, Medición y Prueba
- 12 Estado de inspección y prueba
- 13 Control de productos no-conformes
- 14 Acciones Correctivas y Preventivas.
- 15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega
- 16 Control de registros de Calidad
- 17 Auditorías Internas de Calidad
- 18 Capacitación
- 19 Servicio
- 20 Técnicas Estadísticas



## 0.0 Introducción

### 0.1 Alcance y Campo de Aplicación

Este Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC), es aplicable a la producción de CD's los cuales se manufacturan en Lasser México.

El MAC cubre los requisitos de ISO-9000 y en particular ISO-9002, haciendo notar que los puntos de diseño y servicio no son aplicables a nuestra empresa.

La actualización del MAC, causados por factores internos o externos que afectan la calidad, es efectuada por el departamento de AC.

Los Gerentes confirman por escrito el recibo del MAC actualizado.

Estructura del Manual de Aseguramiento de Calidad.

Este MAC describe el Sistema de Calidad (SC) de Lasser para la producción de CD's.

El objeto de este manual es implementar y mantener el SC.

El MAC esta ordenado de acuerdo a los lineamientos de ISO-9002. Su estructura es la siguiente :

- Alcance
- Campos de Aplicación
- Métodos y Procedimientos
- Documentos suplementarios

### 0.2 A cerca de Lasser México.

Lasser México es una subsidiaria del grupo American Disc.

American Disc es una empresa Internacional relacionada con los medios publicitarios. Las compañías en el grupo American Disc proveen producción de estos y otros servicios en el sector de los medios publicitarios.

Lasser reproduce medios de almacenamiento tales como : Compac Disc, Musicassetes e Impresos con información sonora, visual y textual.

Nuestros clientes son los poseedores de los derechos de autor.

### 0.3 Definición de términos / abreviaturas

AC	Aseguramiento de Calidad
ADP	Adicionar Dato de producción
BPC's	Bussiness Planning and Control System(Sistema de planeación y
CEP	Control Estadístico del Proceso)
DAT	Digital Audio Tape (cinta para audio digital)
EMP	Especificaciones de Materia Prima
HI	Hojas de Inspección
HP	Hojas de Proceso
ILIS	International Lasser Information System (Sistema de Información Internacional de Lasser)
MAC	Manual de Aseguramiento de Calidad
CD's	Discos Compactos
MP	Materia Prima
PC	Computadora Personal
PD	Procedimiento documentado
PD's	Procedimientos documentados
RC	Representante de Calidad
SC	Sistema de Calidad
SPC-9000	Sistema de Control Estadístico del Proceso
PCPPM	Programación y control de la producción de Premaster y Master
PCPIE	Programación y Control de la producción de inyección y ensamble
PT	Producto Terminado

## **1.0 RESPONSABILIDAD DIRECTIVA**

### **1.1 Política de Calidad y Objetivos**

Todo el Sistema de Aseguramiento de Calidad estará apoyado en la siguiente política de calidad emitida por la Presidencia y Dirección General.

#### **POLITICA.**

En Lasser nos esforzamos por obtener productos y servicios que cumplan con la calidad requerida por Nuestros Clientes y nuestro trabajo esta dirigido a obtener su TOTAL SATISFACCION.

#### **OBJETIVOS.**

Para evaluar periódicamente la efectividad del sistema de Aseguramiento de Calidad y el cumplimiento de la política de calidad, La Presidencia y Dirección General establece los siguientes objetivos :

- a) Reducir el número de reclamaciones mensuales de nuestros clientes.
- b) Cumplir con las fechas de entrega a nuestros clientes.

Para este objetivo se considera el porcentaje de cumplimiento mensual de todos los pedidos que ingresan a Lasser, los conceptos a considerar son :

- Número de pedidos ingresados
  - Número de pedidos entregados a tiempo y adelantados
  - Porcentaje de cumplimiento
- c) Cumplir con el Plan de Producción mensual previamente establecido.

### **1.2 Organización.**

Para asegurar que los objetivos serán alcanzados los niveles de responsabilidad y autoridad están claramente definidos, como se detalla en los siguientes Organigramas. Los Gerentes de Departamento tienen una responsabilidad particular para la Implementación de la política de calidad.

Esto implica las siguientes funciones específicas ;

- Asegurar que los empleados conozcan la Política de Calidad de Lasser México y su implantación en las áreas de trabajo.
- Preparación y Actualización de los procedimientos para asegurar que los requerimientos de calidad de los productos son alcanzados.

- Selección y Aplicación de los Recursos y Procedimientos mas apropiados para mantener y mejorar la calidad del producto
- Asegurar que los empleados tienen las habilidades mínimas del puesto y la motivación para monitorear su propio rendimiento.
- Determinación de necesidades de Información y Capacitación de los Empleados.

### 1.3 Responsabilidad para el Sistema de Calidad.

El Presidente y Director General de Lasser México tiene la responsabilidad total sobre la implantación del sistema de calidad.

Para poder iniciar con la implementación del SAC, se designo al Gerente de AC como el representante de la Dirección el cual se capacito en las Normas ISO-9000 y en particular en la interpretación de los 20 puntos de la Norma ISO-9001 y el desarrollo de Auditorias Internas.

Las funciones para el Establecimiento, Mantenimiento y Coordinación del sistema de Calidad de DC's es delegada a la Gerencia del departamento de AC, quien reporta directamente al Presidente y Director General.

Sus obligaciones incluyen lo siguiente :

- Asegurar que los requerimientos de ISO-9002 son observados y directamente cumplidos.
- Informar a la Presidencia y Dirección General sobre el desempeño del SC.
- Revisar periódicamente el cumplimiento de los objetivos del DC, informando cada semana a la Presidencia y Dirección General sobre los resultados obtenidos
- Identificación y notificación de los problemas de calidad
- Dar seguimiento a las acciones preventivas y correctivas que estableció la Gerencia involucrada, con el fin de verificar su efectividad a la solución del problema.
- Establecimiento de soluciones a problemas en colaboración con la Gerencia responsable del departamento y monitorear su implementación.
- Tomar medidas preventivas contra posibles defectos de producción en colaboración con el Gerente de Producción.
- Aclarar con los clientes cualquier duda relacionada con la calidad de sus productos.
- Comunicar a los proveedores los problemas de calidad que se lleguen a presentar con la materia prima.

### 1.4 Revision del Sistema de Calidad.

La presidencia y dirección General realiza juntas semanales con el grupo directivo, en esta junta se tratan aspectos sobre el cumplimiento de los objetivos en reclamaciones, cumplimiento de fechas de entrega y niveles de producción de la fabrica.

#### a) Reducción de Reclamaciones

Para la realización de este objetivo, La Gerencia de AC. Elabora el reporte mensual de reclamaciones, en donde se indica el total de reclamaciones y una descripción de las causas que las originaron, además se indica la fecha en que se realizó la acción correctiva por parte del área responsable.

#### b) Cumplimiento de fechas de Entrega.

Este objetivo se revisa con el reporte semanal de cumplimiento emitido por la Gerencia de Ventas, en el cual se indican las ordenes que deberían entregarse en la semana, comparándose contra las ordenes que en realidad se entregaron, dando como resultado un porcentaje de cumplimiento.

#### c) Cumplimiento del Plan de Producción.

Este objetivo se revisa con el reporte mensual de producción de CD's emitido por la Dirección de Manufactura en el cual se indica la cantidad producida de CD's buenos comparándose contra el plan de producción previamente establecido dando como resultado un porcentaje de cumplimiento.

Además para asegurar la efectividad del SC y cumplimiento de los PD's y procesos descritos en este manual, son evaluados por medio de un sistema de auditoria interna semestral realizada por la Gerencia de AC.

La gerencia de AC elabora un informe final de los resultados de la auditoria interna , el cual es entregado a la Presidencia y Dirección General con el fin de que se analice la situación actual del SC, y se tomen las acciones correctivas y preventivas que así se requieran.

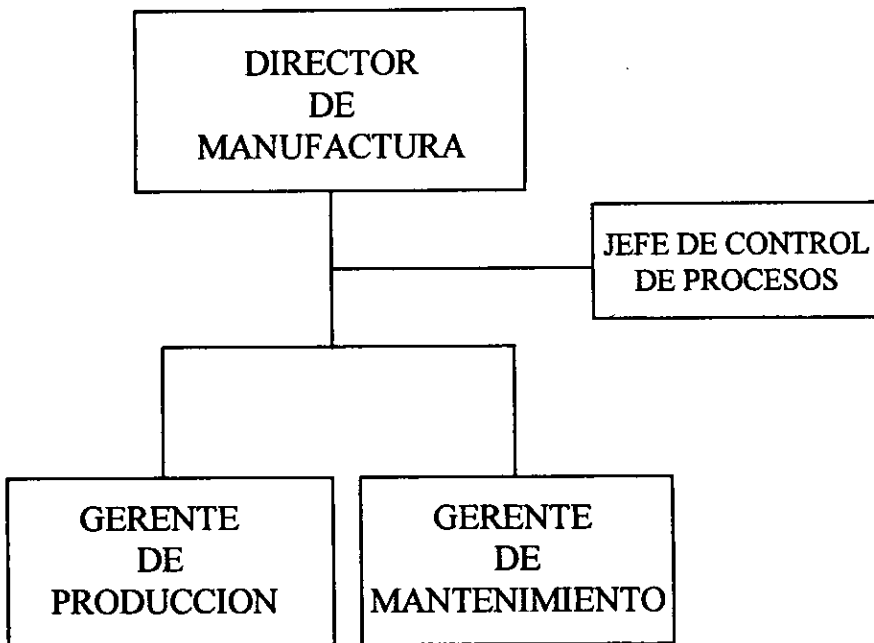
### 1.5 Responsabilidad de la Dirección / Autoridad.

El principio de Sociedad de la Dirección de Lasser México significa que la responsabilidad es delegada. La dirección por lo tanto no emite ninguna instrucción relacionada con la aparición de descripciones de trabajo para áreas individuales o departamentos. Una junta para asesoramiento y establecimiento de objetivos sirve a la Dirección como instrumento para especificar objetivos.

### 1.6 Recursos

La Presidencia y Dirección General proveerá de todos los recursos ; Económicos, Materiales, Tecnológicos y Humanos que sean necesarios para el desarrollo e implementación del SC, así como para la capacitación del personal involucrado en el proceso de certificación.

ORGANIGRAMA GENERAL  
DE LA FABRICA DE C.D.



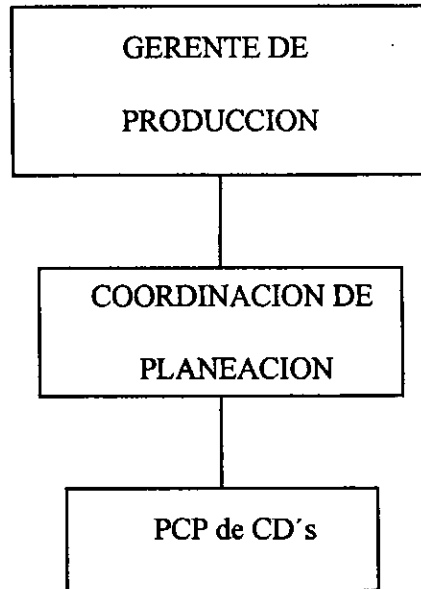
# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

## GERENCIA DE PRODUCCION



# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

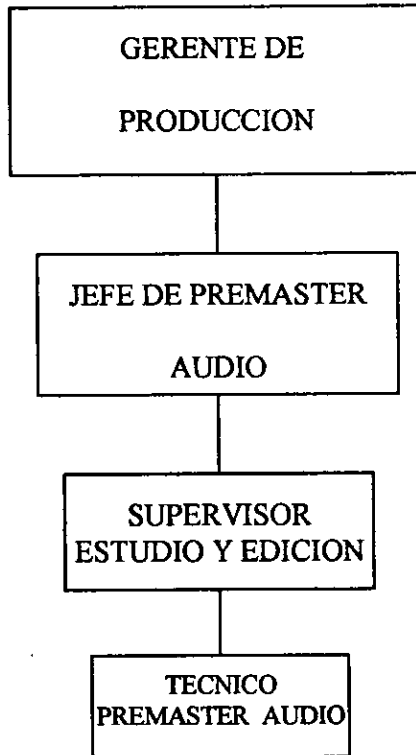
## PROGRAMACION Y CONTROL DE LA PRODUCCION





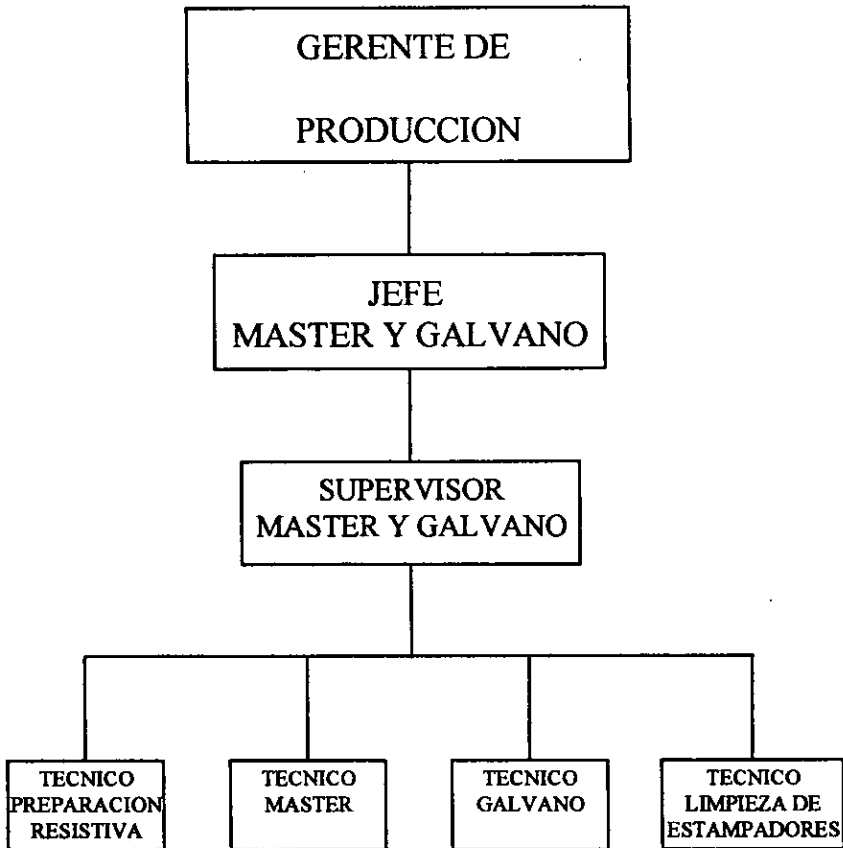
# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

## PREMASTER



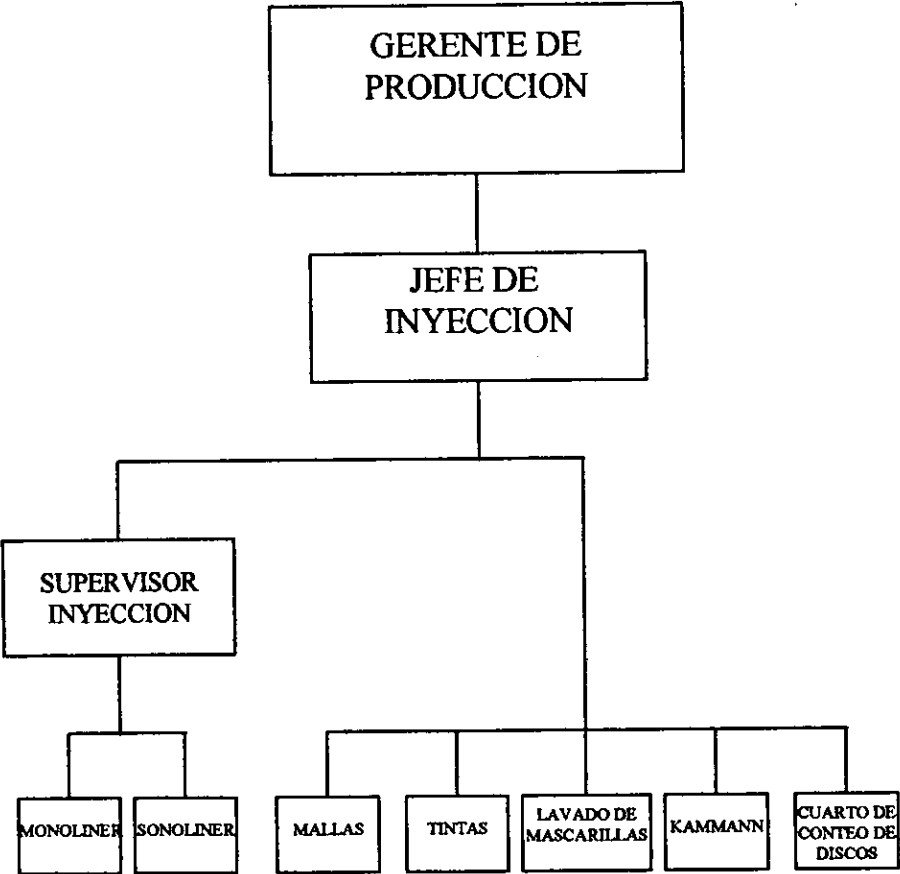
# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

## MASTER Y GALVANO



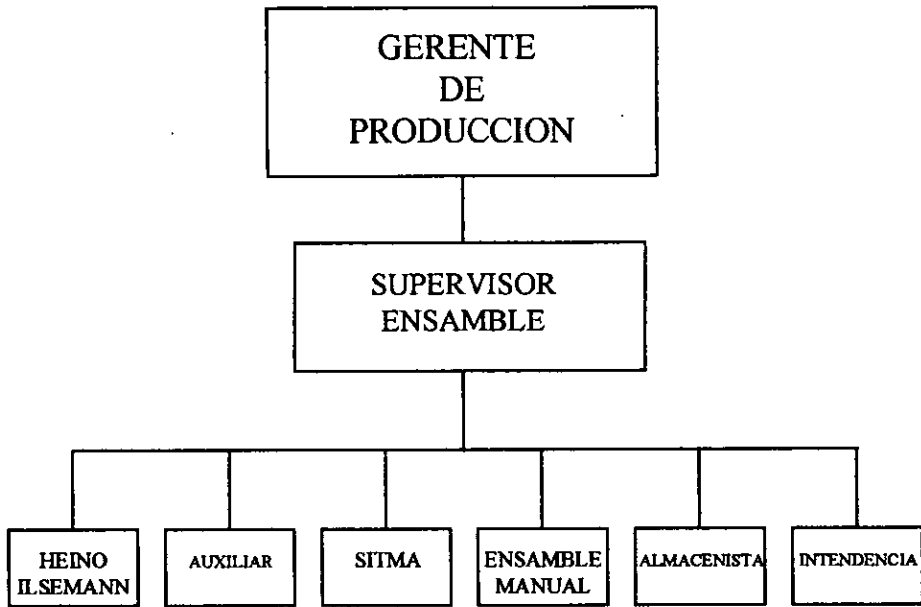
ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

INYECCION



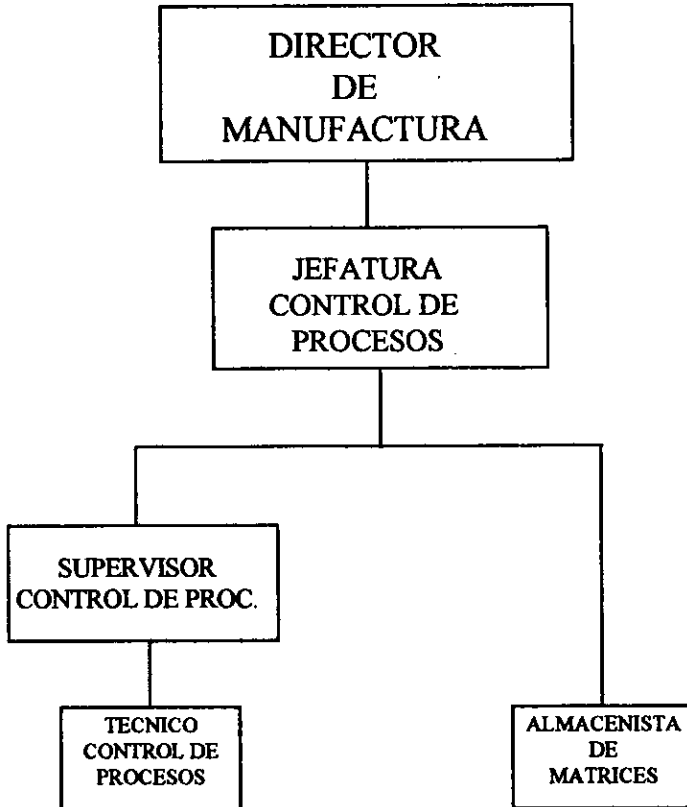
# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

## ENSAMBLE



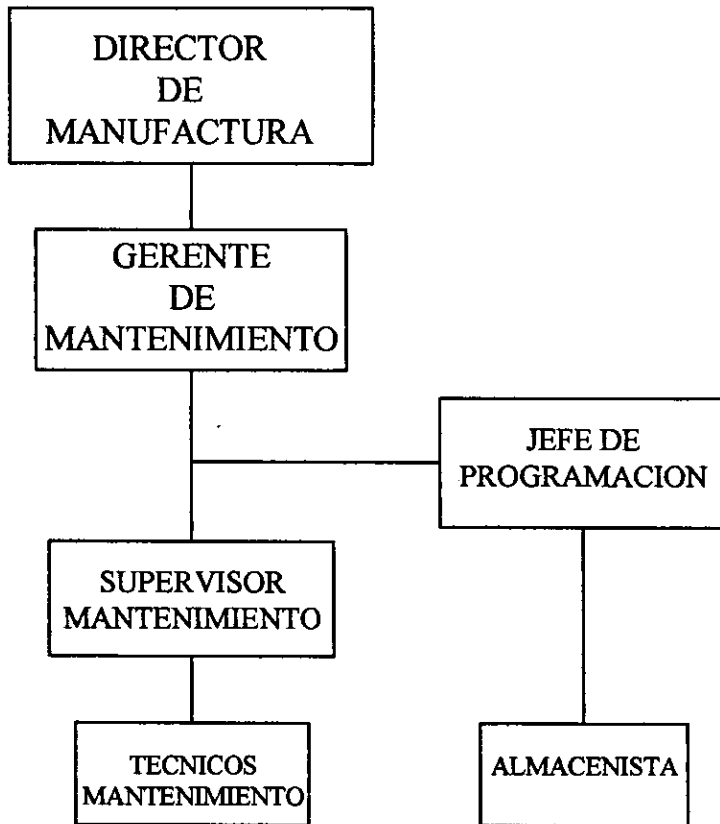
# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

## CONTROL DE PROCESOS



# ORGANIGRAMA DE LA FABRICA DE C.D.

## MANTENIMIENTO



## **2.0 SISTEMA DE CALIDAD**

### **2.1 Alcance**

Los elementos del sistema de calidad de Lasser serán aplicables y se implementaran uniformemente a través de todos los departamentos de la fabrica de CD's y áreas de servicio

### **2.2 Campo de Aplicación.**

Todas las áreas involucradas en la producción de CD's.

### **2.3 Responsabilidades.**

2.3.1 La responsabilidad para el Establecimiento, Mantenimiento y Coordinación del Sistema de calidad de Lasser será delegado al Gerente del Departamento de AC, quien reportara directamente al Presidente y Director General.

Sus obligaciones incluyen :

- Asegurar que se cumplan consistentemente los requisitos de ISO-9002.
- Revisar continuamente el SC.
- Nombrar representantes de Calidad (RC) en coordinación con los Gerentes de Departamento.
- Preparar, liberar y archivar los siguientes documentos de calidad :
  - a) Manual de Calidad
  - b) Procedimientos
  - c) Hojas de proceso
  - d) Hojas de inspección
  - e) Hojas de calibración
  - f) Especificaciones y/o dibujos
- Además tiene la responsabilidad de controlar la Norma ISO-9002, los manuales del usuario de ILIS y BPC's, así como las especificaciones para la manufactura de CD's

2.3.2 El representante de Calidad (Supervisor de Control de Procesos) designado en cada fábrica, tienen las siguientes tareas :

- Participar en la revisión del Sistema de Calidad
- Participa en el análisis de reclamaciones (internas y externas)
- Implantar junto con el Supervisor de Area hojas de procesos y hojas de inspección
- Notificar las no conformidades de los productos al Gerente de fábrica
- Participar en la reparación de toda la documentación del SC.
- Mantenimiento del Sistema de calidad de la fábrica de CD's

2.3.3 AC es responsable de garantizar que los departamentos de la fábrica coordinen sus actividades relacionadas con la calidad entre sí, para evitar doble trabajo o resultados contrarios, AC asegura que la optimización de uno de los pasos del proceso no conduzca a efectos adversos en otro paso y así optimizar el proceso por completo.

## 2.4 Documentación.

La documentación del sistema de calidad (SC) esta ordenada en cuatro niveles :

- 1) Manual de Aseguramiento de Calidad (MAC)
- 2) Procedimientos Documentados (PD's)
- 3) Hojas de proceso (HP), Hojas de inspección (HI), Manejo de equipo de inspección, Hojas de calibración, Hojas de especificación y/o dibujos.
- 4) Especificaciones de Philips para la manufactura del CD.

El MAC describe el SC, enteramente. Define las medidas necesarias de acuerdo a ISO-9002 para asegurar que el SC esta sistemáticamente implementado en todos los departamentos, regularmente revisado y documentado.

Para las áreas administrativas: Ventas, Materiales, Relaciones Industriales y Aseguramiento de Calidad, se establecieron planes de calidad, los cuales están representados por los procedimientos interdepartamentales.

En estos procedimientos se describen las actividades que realiza el departamento y también se indican los puntos en común entre cada uno de ellos, además de las políticas que se aplican para su buen funcionamiento.

Para la fabricación de CD's se desarrollo un plan de calidad apoyado principalmente en las hojas de proceso y de inspección, con esto aseguramos que el producto cumple con todos los requisitos establecidos por nuestros clientes.

## 2.5 Revisión del Sistema de Calidad

2.5.1 La Calidad del producto es evaluada durante el proceso de fabricación por el personal de CD's y es evaluado cada pedido que ingresa a la fábrica.



### 3.0 REVISION DEL CONTRATO

#### 3.1 Alcance

Esta sección describe medidas para asegurar que la entrega de productos y servicios sea ejecutado de acuerdo a los requisitos establecidos previamente por el cliente.

#### 3.2 Campo de Aplicación.

Este punto se aplica a Ventas tanto Audio como Multimedia están involucrados todos los departamentos que intervienen en la manufactura de CD's.

#### 3.3 Métodos y procedimientos.

##### 3.3.1 Servicio a Clientes.

El departamento de Ventas es nuestra interfaces con los clientes. Aparte de su función general de monitorear la posición en el mercado de nuestros productos, su función clave es proveer información acerca de los propósitos y necesidades de nuestros Clientes en los términos de proceso, calidad del producto, especificaciones del producto, cantidades de producto, etc.

El personal del departamento de Ventas es responsable de checar todas las especificaciones de las ordenes para capturarlas en el sistema ILIS. Toda la información para etapas relevantes de producción es proporcionada claramente en las hojas de trabajo impresas por computadora.

El servicio hacia los Clientes de Multimedia mantiene dos directrices.

Internamente :

- Recepción de medios de entrada
- Verificación de medios de entrada
- Integración de datos
- Investigación de datos
- Investigación y actualización técnica
- Seguimiento del Estatus de la producción del CD en las diferentes áreas ;  
 Master  
 Inyección  
 Ensamble  
 Impresos

Externamente :

- Investigación y desarrollo
- Línea directa para :  
Información sobre ordenes colocadas  
Asesoría Técnica
- Contacto directo con el cliente
- Propuestas de y hacia el cliente.

### 3.3.2 Cumplimiento de Contrato

La asignación de la fecha de entrega que se puede ofrecer a los clientes, es determinada por el ejecutivo de cuenta en base a tiempo de respuesta de novedades y reordenes previamente establecidas.

En caso de urgencias se coordina con el PCP de Inyección y ensamble para la determinación de la fecha de entrega.

La ejecución correcta y a tiempo de cada pedido en la etapa de producción es responsabilidad del PCP de CD's, el cual elaborara el programa diario de producción así como monitorear los avances de cada pedido, e informa a ventas de los problemas que se presenten y que ocasionen un retraso en el cumplimiento del contrato.

### 3.3.3 Modificación del Contrato.

Si los contratos individuales no pueden ser llevados a cabo y las modificaciones contractuales son necesarias. El cliente es contactado por el ejecutivo de cuenta asignado e informado de los cambios necesarios.

Para el cambio de las fechas de entrega. El ejecutivo de cuenta informara a PCP para asignar la nueva fecha de entrega de acuerdo a la carga existente.

### 3.3.4 Juntas de Ventas/ Manufactura.

En esta junta el Gerente de producción, responsable de manufactura informa la situación de los pedidos que se encuentran en proceso, a las áreas de Materiales y Ventas, así como de los pedidos que se encuentran detenidos por alguna razón.

Ventas informa de los nuevos contratos y de las fechas requeridas por los clientes.

Producción informa de las cargas de trabajo existentes así como de los días de respuesta que se pueden ofrecer durante la semana.

### 3.3.5 Manejo de Reclamaciones.

Cualquier reclamación del cliente es recibida por el ejecutivo de cuenta asignado y la registra en el formato indicado. El ejecutivo de cuenta informara al departamento de AC el cual es responsable de dar seguimiento a la reclamación.

Los puntos débiles en el proceso de producción los cuales son relevantes, pueden entonces ser corregidos con medidas adecuadas por parte del Gerente de área involucrada.

### 3.3.6 Contrato de Producto No Estándar.

Cuando un cliente solicita un producto que esté fuera de nuestros estándares de proceso le denominamos producto no estándar. En este caso el ejecutivo de cuenta solicita una cotización a el área de costos en conformidad con el área de manufactura.

Manufactura es responsable de informar a compras de los requerimientos de materiales necesarios para la fabricación de este tipo de productos, así como las fechas de entrega.

## 3.4 Documentos Suplementarios.

### Procedimientos Documentados.

- 4-001 General de Ventas
- 4-003 Cambios de especificación
- 4-004 Devoluciones y reclamaciones del producto
- 4-051 Recepción y entrega de medios
- 4-052 Verificación de medios CD y CD-R's
- 4-053 Integración de datos simple y múltiple
- 4-054 Grabación de disco CD-R
- 4-055 Control de anomalías
- 4-056 Conversión de medio CD a cinta exabyte
- 4-057 Solicitud de CD's propiedad del cliente
- 7-001 PCP de Inyección
- 7-051 PCP de Premaster
- Manual de usuario del sistema ILIS de ventas Rev. 0
- Especificaciones de los materiales del cliente (EM) Rev. 0

## 4.0 CONTROL DE DISEÑO

De acuerdo a las características de nuestros productos, este punto de la Norma ISO-9001 no aplica dentro del Sistema de Calidad de nuestra empresa.

## **5.0 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS**

### **5.1 Alcance**

Esta sección describe medidas para asegurar que únicamente serán usados documentos aprobados. Además especifica responsabilidades relacionadas con la preparación, revisión, distribución, actualización y archivo de los documentos.

### **5.2 Campos de Aplicación**

Documentos de todas las áreas relacionadas con la manufactura de CD's.

### **5.3 Métodos y Procedimientos.**

#### **5.3.1 Manual de Aseguramiento de Calidad.**

##### **Preparación.**

Los Gerentes de AC y Producción, son los responsables de la preparación del MAC. Las medidas de calidad de los departamentos individuales son descritos en el MAC. Cada Gerente de departamento es responsable de las medidas en su área.

El Gerente de AC familiarizará a estos departamentos con los requisitos de ISO-9002 y los ayudará en la implementación.

##### **Distribución.**

El Gerente del departamento de AC es responsable de que el MAC este disponible en cada una de las Gerencias involucradas.

Esta disponibilidad deberá ser documentada. Los Gerentes de departamento en turno son responsables de que sus colaboradores estén informados.

##### **Aviso de Modificación.**

Cada destinatario del MAC esta obligado a notificar al Gerente del departamento de AC acerca de los cambios o modificaciones que quieran hacerle. El Gerente de AC es responsable de analizar los cambios del MAC y notificar al Presidente y Director General.

##### **Servicio de Modificación.**

Después de revisar y aprobar la nueva versión del MAC (manual completo ) será transmitido a los involucrados (destinatarios) los cuales están sujetos al servicio de modificación. Cada destinatario esta obligado a devolver la copia anterior del MAC y confirmar el recibo de la nueva versión con su firma.

### 5.3.2 Procedimientos Documentados.

#### Preparación.

El Gerente del departamento concerniente es responsable de la preparación de los PD's. Los PD's describen la calidad relacionada con los procesos en los departamentos individuales con los requisitos de ISO-9002 y los ayudara en su implementación.

Los respectivos Gerentes de departamento son responsables del contenido y distribución de los PD's.

El Gerente de AC familiarizara a los departamentos individuales con los requisitos de ISO 9002 y los ayudara en su implementación.

#### Distribución

El Gerente de AC es responsable de asegurar que los PD's están disponibles de acuerdo con la lista de distribución y que dicha responsabilidad esta documentada.

Los Gerentes de departamento en turno son responsables de que cada trabajador de su área este familiarizado con los PD's. Cada trabajador tiene que saber y entender completamente las partes de un PD el cual concierne a su trabajo. Los PD's están disponibles a todos los trabajadores.

#### Aviso de Modificación.

Cada Gerente de departamento esta obligado a notificar al Gerente de AC cualquier modificación a los PD's.

#### Servicio de Modificación.

Después de revisar y aprobar, las páginas modificadas o PD completo, será enviado a los destinatarios incluidos en el servicio de modificación. Cada destinatario esta obligado a actualizar su PD a identificar sus paginas modificadas, informando al Gerente de AC.

- En caso de cambios menores sólo las páginas modificadas son intercambiadas (nuevo número de rev.).
- En caso de cambios extensos todo el PD es reemplazado (nuevo número de rev.).
- En caso de incrementar el número de páginas, las páginas siguientes serán también anexadas (nuevo número de rev.).

5.3.3 Hojas de Inspección, Hojas de proceso, Hojas de Calibración, Manejo de Equipo de inspección, especificaciones y/o dibujos.

#### Preparación.

El Gerente del respectivo departamento es responsable de la preparación de este tipo de documentos.

Estos documentos describen individualmente la calidad relacionada con los pasos de las actividades de prueba. Los Gerentes de cada departamento son responsables para los contenidos de esta información. El Gerente de AC. familiarizara a los departamentos con los requisitos de ISO-9002 y los apoyara en su implementación, esta documentación será revisada por el Gerente de AC.

#### Distribución.

El Supervisor de Control de Procesos es responsable de asegurar que estos documentos estén disponibles de manera apropiada en los lugares de trabajo o áreas de pruebas. Los Jefes, Coordinadores, Supervisores de cada departamento son responsables de asegurar que estos documentos son leídos y entendidos por su personal.

Las actividades involucradas pueden ser llevadas a cabo únicamente por personas las cuales confirmaran por medio de firma, que han leído y entendido la instrucción.

El gerente de Producción definirá la lista de distribución y garantiza que los documentos estén dispuestos únicamente a estas personas autorizadas. Los destinatarios de los dichos documentos confirmaran el recibo con su firma.

#### Aviso de Modificación.

Cada Gerente de departamento esta obligado a notificar al gerente de AC de cualquier modificación.

#### Servicio de modificación.

El Supervisor de Control de Procesos es responsable de monitorear el servicio de revisión, se asegura de que :

- Toda la documentación esta disponible en los lugares de trabajo y en las áreas de prueba concernientes.
- Solamente copias autorizadas estén en circulación.
- La autorización es claramente identificable

#### 5.3.4 Especificaciones.

Todas las especificaciones de Philips necesarias para la producción de CD's son responsabilidad del Gerente de producción. Esto también incluye PD's HP y las Normas ISO-9002.

Estos documentos están sujetos al servicio de revisión dirigido por el departamento de AC.

Los documentos que se lleguen a modificar serán retirados por el Gerente de AC quien tendrá la responsabilidad de documentar esta utilidad.

#### 5.3.5 Resguardos.

El Gerente de AC es responsable de archivar y mantener todos los documentos originales que se utilizan en el SC. Y contra la distribución de las copias a los departamentos involucrados.

Toda la documentación es almacenada en carpetas e identificadas con portadas de color. Las copias y los registros son almacenados por el departamento que los usa.

#### 5.5 Documentos Suplementarios.

##### Procedimientos Documentados :

- 2-001 Procedimiento para elaborar procedimientos.
- 2-002 Procedimiento para el cambio de documentos.

## **6.0 COMPRAS**

### **6.1 Alcance.**

Esta sección describe las medidas de control para el departamento de compras con el fin de asegurar que únicamente es comprado el material que cumple con los requisitos específicos de calidad.

### **6.2 Campo de Aplicación.**

Compra y recibo de material para la producción de CD's.

### **6.3 Métodos y Procedimientos.**

#### **6.3.1 Especificación de Servicio y MP.**

La materia prima y servicios que sean requeridos para la producción de CD's y que afecten la calidad están especificados, la descripción de los requisitos y de las especificaciones que debe cumplir la materia prima, están descritas en el manual de especificaciones (EMP), El cual esta en la Gerencia de AC y existe una copia en el departamento de compras.

Compras es responsable de asegurar que el proveedor esta informado de las especificaciones relevantes antes de la firma de convenio y del surtimiento inicial

#### **6.3.2 Selección de proveedores.**

Solamente los proveedores que puedan cumplir los requisitos y especificaciones son seleccionados para proveer materia prima, la cual tiene un efecto en la calidad de nuestros productos.

La capacidad de calidad de los proveedores es revisada antes de que el primer contrato sea dado. Esto es llevado a cabo por el supervisor de Control de Procesos en colaboración con el departamento de AC. La elaboración del proveedor puede ser llevada a cabo de las siguientes maneras :

- a) A través de revisar y evaluar su sistema de calidad.
- b) A través de la valoración de las primeras muestras y las siguientes entregas.

#### **6.3.3 Control de Registros.**

Una lista de productos que nos surte cada proveedor es almacenada en el sistema BPC's y puesta al día por el departamento de. compras. La administración de todos los pedidos hechos por el sistema BPC's asegura que sólo son aceptados únicamente, en base a una orden previamente asentada.

Es responsabilidad del almacenista la recepción y registro de la materia prima así como el asignarle un numero de lote en el sistema BPC's.



### 6.3.4 Inspección de Recibo.

En el caso de inspecciones de recibo, se aplican planes de muestreo en acuerdo con los proveedores y quedarán asentados en las instrucciones de prueba y estipulados por el departamento de AC.

Si las inspecciones de recibo no son viables, la evaluación del material será llevada a cabo durante el proceso y se solicitara al proveedor un Certificado de calidad.

Los resultados de la inspección y/o pruebas serán documentados. Estas facilitaran la evaluación de la capacidad de la calidad del proveedor y reconocimientos de sus tendencias de calidad. Las actividades de esta área están descritas en el PD de inspección de Materia Prima.

### 6.4 Documentos Suplementarios.

#### Procedimientos Documentados.

- 2-011 Inspección de Materia Prima.
- 2-012 Selección de nuevos proveedores.
- 2-013 Devolución de Materia Prima de producción a el almacén.
- 6-001 Compras Internacionales.
- 6-002 Compras Nacionales.
- 6-003 Evaluación de Proveedores.
- Manual de Especificaciones de M.P.(E.M. P.) Rev. O
- Manual de Operación de ILIS. Rev. O.
- Manual de Operación BPC's Rev. 3.1
- Manual de Normas Administrativas Rev. O

## 7.0 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE

### 7.1 Alcance.

Esta sección describe el procedimiento aplicado para asegurar los materiales suministrados por el cliente, cumplen con los parámetros de especificación necesarios para fabricar un producto, así como asegurar su control dentro de la empresa.

### 7.2 Campo de Aplicación.

Este punto se aplicara a ventas y están involucrados todos los departamentos que intervienen en la manufactura de CD's.

### 7.3 Métodos y procedimientos.

#### 7.3.1 Especificaciones de Materiales.

Los materiales suministrados por el cliente para su incorporación en la manufactura son generalmente :

- Cinta DAT, CD-R, CD-Audio, U-Matic. y Dispositivos de Almacenamiento Computacionales.
- Positivos para pantalla.
- Material para empaque especial.
- Negativos para Impresos.
- Impresos terminados.

El Ejecutivo de Cuenta entregara a el Cliente El Manual de Especificaciones de los materiales para la fabricación de su producto indicando la importancia que tiene la entrega de sus materiales para cumplir con los requisitos de calidad.

#### 7.3.2 Recepción de materiales.

Tan pronto como el Ejecutivo de Cuenta recibe materiales del cliente, realiza una inspección de requisitos mínimos de especificación y entrega estos materiales al responsable de Programación y Control de la Producción (PCP Premaster-Master) del área de CD's.

El PCP es el responsable de recibir y coordinar que los materiales sean entregados a la persona correspondiente de acuerdo al tipo de producto suministrado por el cliente. Los impresos se entregaran al departamento de embarques.

#### 7.3.3 Captura de Pedido.

El Ejecutivo de Cuenta es responsable de capturar la fecha de entrega al pedido del cliente una vez que todos los materiales necesarios para la manufactura fueron entregados. Es responsabilidad de los PCP's, supervisor de Inyección y Ensamble, vigilar que esta fecha de entrega se cumpla de acuerdo a lo pactado por el cliente.

#### 7.3.4 Devolución de Materiales Fuera de Especificación.

En el caso de alguno de los materiales proporcionados por el cliente que no reúna las especificaciones necesarias este será devuelto al cliente a través del Ejecutivo de Cuenta asignado previamente y quedara pendiente la fecha de entrega de su pedido. Es responsabilidad del PCP (P.M) de CD's informar a el Ejecutivo de Cuenta que defecto presenta el material. El Ejecutivo de Cuenta debe informar al Cliente, así como negociar la nueva fecha de entrega del pedido.

Para el caso de multimedia, el Jefe de Servicios al cliente entrega el material, a el Ejecutivo de Cuenta.

## 7.5 Documentos Suplementarios.

### Procedimiento Documentado :

- 4-002 Materiales Elaborados y Suministrados por el cliente.
- 4-051 Recepción y entrega de medios.
- 4-052 Verificación de medios CD y CD-R's
- 4-053 Integración de Datos Simple y Múltiple.
- 4-054 Grabación de Disco CD-R
- 4-055 Control de Anomalías
- 4-056 Conversión de Medios CD y cinta Exabyte.
- 4-057 Solicitud de CD's propiedad del cliente.
- 7-001 (PCP) Inyección.
- 7-051 (PCP) Premaster.
- Especificaciones de los materiales del cliente (EM) Rev. O.

## 8.0 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

### 8.1 Alcance.

Esta sección describe el procedimiento adoptado para el rastreo de una orden de producción y su identificación en la fábrica de CD's.

### 8.2 Campo de Aplicación.

Todas las áreas involucradas en la manufactura de CD's.

### 8.3 Métodos y Procedimientos.

#### 8.3.1 Identificación del Producto.

Todas las ordenes de producción cuentan con un registro único. Este registro se basa en un número consecutivo de producción (número de orden de producción) el cual es generado por el sistema ILIS cuando el Ejecutivo de Cuenta captura el pedido de un cliente. Durante todo el proceso de manufactura el producto se encuentra identificado por número de orden o por fecha, número de serie, número de lote. Esta identificación se realiza por medio de la hoja de trabajo generada por el sistema ILIS, la cual siempre acompaña al pedido durante las fases de producción de inyección y ensamble.

Todo el producto que se encuentre en proceso se considera producto conforme, de no ser así entrara en el área de producto no conforme. La Materia Prima se encuentra identificada por número de lote el cual es asignado por el área de almacenes de Materia Prima, así como la etiqueta de aceptación por parte del área de AC.

### 8.3.2 Resguardo y Datos del Registro.

Dentro del sistema ILIS se encuentran registrados todos los datos de producción, así como las especificaciones del cliente tales como :  
Número de Orden, Número de Serie, Cantidad, Número de Lote, Materia Prima usada en cada etapa de producción etc.  
Los registros de calidad se encuentran en el área de trabajo y están apuntados en una PC.

### 8.3.3 Rastreo de un Producto.

El rastreo de una orden de producción puede ser realizado mediante la aplicación del PD y la utilización de Manual de Operación del Sistema ILIS en la sección de Identificación y Rastreabilidad del Producto.

## 8.5 Documentos Suplementarios.

### Procedimiento Documentado.

- 2-011 Inspección de Materia Prima.
- 7-218 Rastreabilidad del Producto.
- 7-224 Identificación del Producto y MP.
- Manual de Operación del Sistema ILIS Versión 0.0 sección (Identificación y Rastreabilidad del Producto).

## 9.0 CONTROL DEL PROCESO

### 9.1 Alcance.

Esta sección indica todas las medidas adoptadas para prevenir la producción de CD's fuera de especificación.

### 9.2 Campo de Aplicación.

Todos los departamentos involucrados en la manufactura de CD's.

### 9.3 Métodos y Procedimientos.

#### 9.3.1 Aplicación de Procedimientos.

Todas las facetas de producción cuentan con PD's, en el área de trabajo. Todos los trabajadores tienen la obligación de aplicar el PD correspondiente a la actividad realizada.

Esto garantiza que todos los productos han sido fabricados, inspeccionados, aprobados, identificados y controlados de la manera prescrita y especificada en los PD's.

#### 9.3.2 Aprobación.

El supervisor de Control de Procesos de la fábrica de CD's es el responsable de la observancia de todas las regulaciones con la Calidad de los Procesos de Manufactura de CD's.

#### 9.3.3 Registros.

Para Probar la continua inspección del producto en proceso, los datos requeridos y relacionados con la inspección del producto están documentados y almacenados en gráficas de control estadístico de proceso, así como en reportes.

Los parámetros de control de la inspección para cada proceso de producción son claramente especificados en los PD's correspondientes y en reportes.

La extensión requerida de la inspección / prueba es determinada en los PD's correspondientes del control de procesos.

#### 9.3.4 Mantenimiento Preventivo y Correctivo.

Un continuo mantenimiento preventivo a nuestras máquinas promueve el esfuerzo para mantener las especificaciones del proceso y capacidad del proceso.

El Jefe de mantenimiento es responsable del cumplimiento de los programas del mantenimiento preventivo y correctivo.

El área de Master y Galvano, el programa de mantenimiento preventivo se lleva a cabo por el propio personal del departamento.

#### 9.3.5 Contratos de Productos no Estándar.

Cuando se tenga que realizar la manufactura de productos no estándar se deberá contar con especificación del área de ventas quien indicara todos y cada uno de los requerimientos de nuestro cliente. Estas aplicaciones deberán ser atendidas directamente por Gerente de Producción.

## 9.5 Documentos Suplementarios.

### Procedimientos Documentados.

- 7-101 Línea de terminado ( Mantenimiento).
- 7-102 Máquinas de Inyección
- 7-103 Moldes de Inyección (Mantenimiento)
- 7-104 Metalizadora (Mantenimiento)
- 7-105 Laqueadora (Mantenimiento)
- 7-106 Impresión en Máquinas de Inyección (Mantenimiento)
- 7-107 Equipo de Inspección (Mantenimiento)
- 7-108 Máquina Impresora Kammann (Mantenimiento)
- 7-109 Robots IBM (Mantenimiento)
- 7-110 Secadora de Policarbonato (Mantenimiento)
- 7-111 Flujo Laminar (Mantenimiento)
- 7-112 CD/Cats, CD/Associates (Mantenimiento)
- 7-113 Consola de Mezcla (Mantenimiento)
- 7-114 Grabadora y Reproductora de ¼ (Mantenimiento)
- 7-115 Grabadora y Reproductora Digital (Mantenimiento)
- 7-119 Mantenimiento Correctivo en Producción
- 7-120 Actividades de Mantenimiento
- 7-121 Mantenimiento Preventivo
- 7-122 Control Mantenimiento
- 7-123 Históricos Mantenimiento
- 7-124 Calibraciones
- 7-200 Inspección de CD
- 7-202 Hoja de Especificaciones para CD Audio y Rom
- 7-209 Inspección de Matrices de Importación
- 7-211 Inspección de CD's de Importación
- 7-219 Almacén de Matrices
- 7-225 Pruebas en el Disc Detective
- 7-300 Premaster Audio Sony
- 7-302 Transferencia Audio-Umatic-Exabyte
- 7-304 Premaster Audio Estudio
- 7-306 Premaster Sound Tools
- 7-313 Almacenamiento Materiales
- 7-314 Proceso Sony Solution
- 7-400 Preparación Resistiva
- 7-405 Hoja de Especificaciones para Preparación Resistiva
- 7-406 Masterización
- 7-411 Hoja de especificaciones del Estampador
- 7-412 Galvano
- 7-418 Limpieza de Estampadores

- 7-421 Preparación Resistiva
- 7-422 Master (Mantenimiento)
- 7-423 Galvano (Mantenimiento)
- 7-425 Lavado de Mascarilla
- 7-426 Reciclado de Vidrios
- 7-427 Tratamiento de Aguas Residuales
- Especificaciones de Philips para la Manufactura de CD's
- 7-500 Inyección de CD
- 7-502 Impresión Kammann
- 7-504 Preparación de Tintas
- 7-506 Troquelado de Discos
- 7-508 Tensado de Mallas
- 7-509 Emulsionado de mallas
- 7-510 Exposición de Pantallas
- 7-514 Reciclado de Pantallas
- 7-551 Ensamblado Automático (Heino)
- 7-555 Ensamblado Manual
- 7-557 Manejo de Materiales
- 7-558 Sellado de Cajas
- 7-559 Control de Hologramas
- 7-560 Ensamble 2 CD's
- 7-563 Ensamble Español Rescate
- 7-565 Ensamble Español Windows 95
- 7-576 Ensamble Español Microsoft
- 7-569 Ensamble Ingles Rescate
- 7-571 Ensamble Ingles Windows 95
- 7-573 Ensamble Ingles Microsoft
- 7-575 Ensamble Portugués Rescate
- 7-577 Ensamble Portugués Windows 95
- 7-579 Ensamble Aplica Microsoft
- 7-581 Ensamble Caddy Spanish
- 7-583 Ensamble Caddy México
- 7-586 Ensamble Elec. Publishin (Retail 1)(Dibujo)
- 7-588 Ensamble Elec. Publishing (Retail 1) (Dibujo)
- 7-590 Ensamble Elect. Publishing (Blister) (Dibujo)

## **10.0 INSPECCION Y PRUEBAS**

### **10.1 Alcance**

Esta sección indica todas las medidas necesarias para realizar la inspección / prueba de producto en proceso.

### **10.2 Campo de Aplicación.**

Todas las áreas de CD's las áreas de CD's en las cuales las inspecciones y pruebas son realizadas.

### **10.3 Métodos y Procedimientos.**

#### **10.3.1 Inspección y Recibo**

En el caso de inspección de recibo, se aplicaran planes de muestreo en acuerdo con los proveedores y quedaran asentados en las instrucciones de prueba y estipulados por el departamento de AC.

Si las inspecciones de recibo no son viables la evaluación del material será llevada a cabo durante el proceso y se solicitara al proveedor un certificado de calidad.

Los resultados de la inspección y/o prueba serán documentados. Estas facilitaran la evaluación de la capacidad de la calidad del proveedor y el conocimiento de sus tendencias de Calidad. Las actividades de esta área están descritas en el PD de inspección de Materia Prima.

#### **10.3.2 Inspección y Pruebas en Proceso.**

La inspección de producto en todos los pasos de producción es realizado por el trabajador asignado a la etapa de producción correspondiente de acuerdo aun PD. Esto garantiza el desarrollo optimo del Proceso de Manufactura de CD's.

Se establecieron sistemas de inspección por medio de Control Estadístico de Procesos en las áreas críticas del proceso, así como un responsable. Los parámetros de especificación están claramente definidos en las gráficas de control y PD's.

La frecuencia de pruebas / inspección esta determinada en las Tablas de Muestreo lo que asegura que todas las ordenes de producción serán inspeccionadas mínimo una vez en proceso.

Todos los trabajadores de cada fase de producción son responsables de asegurar los materiales usados relacionados a las ordenes de producción están de acuerdo con las instrucciones de las hojas de trabajo generadas por el sistema ILIS.

Es responsabilidad del Inspector de Control de Procesos tomar acciones inmediatas de acuerdo al correspondiente PD para corregir las tendencias que puedan generar una no conformidad.



### 10.3.3 Inspección y Pruebas finales.

Debido a que todas las inspecciones y pruebas se realizan durante el proceso de fabricación, no es necesario efectuar pruebas finales al CD terminando.

Lo que se lleva a cabo es una auditoria al producto terminado de manera aleatoria y tiene como objetivo hacer pruebas al CD para identificar posibles defectos y sobre todo que los resultados comparados con las inspecciones en proceso.

### 10.3.4 Registro de Inspección y Prueba.

Los registros de inspección y prueba son archivados en medio electrónico y reportes, encontrándose disponibles en la misma área de trabajo. Estos registros muestran la capacidad del proceso en el momento en que el producto fue manufacturado.

## 10.4 Documentos Suplementarios.

### Procedimientos Documentados

- 7-202 Dibujos CD's Audio y Rom
- 2-011 Inspección de Materia Prima
- 7-201 Inspección de CD
- 7-210 Inspección de Matrices Importación
- 7-212 Inspección de CD Importación
- 7-226 Pruebas en el Disc Detective
- 7-301 Premaster Audio Sony
- 7-303 Transferencia Audio/Umatic/Exabyte
- 7-305 Premaster Audio Estudio
- 7-307 Premaster Sound Tools
- 7-315 Sonic Solution
- 7-402 Preparación Resistiva
- 7-408 Masterización
- 7-414 Galvano
- 7-419 Limpieza de Estampadores
- 7-501 Inyección de CD
- 7-503 Impresión Kammann
- 7-505 Preparación Tintas
- 7-511 Exposición Mallas
- 7-552 Inspección ensamble Automático
- 7-554 Inspección Laminadora
- 7-556 Inspección Ensamble Manual
- 7-561 Ensamble 2 CD's
- 7-564 Ensamble Rescate
- 7-566 Ensamble Windows 95
- 7-568 Ensamble Microsoft

- 7-570 Ensamble Ingles Rescate
- 7-572 Ensamble Ingles Windows 95
- 7- 574 Ensamble Ingles Microsoft
- 7-576 Ensamble Portugués Rescate
- 7-578 Ensamble Portugués Windows 95
- 7-580 Ensamble Aplicaciones Microsoft
- 7-582 Ensamble Caddy Spanish
- 7-584 Ensamble Caddy México

## **11.0 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA**

### **11.1 Alcance**

En esta sección se indica como asegurar que no existan mediciones incorrectas y que los equipos se encuentran en condiciones óptimas de operación.

### **11.2 Campo de Aplicación**

Todos los departamentos de la fabrica de CD's en las cuales las inspecciones y pruebas son realizadas.

### **11.3 Métodos y Procedimientos.**

#### **11.3.1 Calibración de Equipos.**

El Jefe de Mantenimiento es el responsable de asegurar que únicamente se encuentren operando equipos calibrados y aprobados de acuerdo al PD respectivo. En el área de Master y Galvano, el responsable es el Supervisor del Area.

El control de inspección y medición del equipo de prueba es desarrollado en intervalos de tiempo, de acuerdo al programa de mantenimiento preventivo.

El desempeño de la inspección / prueba de los equipos y sus resultados son conformados por el Jefe de mantenimiento de CD's. El certificado de calibración y su ultima fecha de realización debe estar registrado en cada equipo y colocado en un lugar visible.

El resultado de esta calibración, esta documentado y archivado (parte en forma escrita y parte en medio electrónico).

Los parámetros de calibración, así como las especificaciones, el manejo y la operación de los equipos de inspección se encuentran en los PD's.

## 11.4 Documentos Suplementarios.

### Procedimientos Documentados :

- 2-014 Calibración de equipo de Inspección (MP)
- 7-116 Calibración de CD-Associates
- 7-117 Calibración de CD-Cats
- 7-118 Calibración del Equipo Dr. Schenk
- 7-203 Manejo de equipo del CD-Cats SA3
- 7-204 Calibración diaria del equipo CD-Cats SA3
- 7-205 Manejo del equipo CD-Cats SA2
- 7-206 Calibración diaria del CD-Cats SA2
- 7-207 Manejo del equipo CD-Associates
- 7-208 Calibración diaria del CD-Associates
- 7-221 Manejo del programa SPC/9000
- 7-222 Pruebas del Equipo del Dr. Schenk
- 7-312 Manejo del Equipo Sound Designer
- 7-316 Manejo del CD Analyzer
- 7-403 Calibración de Preparación Resistiva
- 7-404 Manejo de Preparación Resistiva
- 7-409 Calibración en Pasterización
- 7-410 Manejo del Equipo de Masterización
- 7-415 Calibración del Equipo de Galvano
- 7-416 Manejo del Equipo de Galvano
- 7-420 Calibración del Equipo Limpieza de Estampadores
- 7-424 Manejo del equipo para el programa SPS/9000 (Master)
- 7-512 Programa de Scanner
- 7-562 Manejo del CD Tracking System

## 12.0 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

### 12.1 Alcance

Esta sección describe las medidas tomadas para asegurar que todo producto en proceso cuenta con las inspecciones y pruebas indicadas en los PD's correspondientes al proceso de producción en que se encuentre.

### 12.2 Campo de Aplicación.

Todos los departamentos involucrados en la Manufactura de CD's.

## 12.3 Métodos y Procedimientos

### 12.3.1 Identificación.

Durante todo el proceso de manufactura el producto se encuentra identificado por el número de lote, número de serie, número de orden o por fecha. Esta identificación se realiza por medio de la hoja de trabajo generada por el sistema ILIS, la cual siempre acompaña al pedido en toda la etapa de Producción. Sólo en caso de una no conformidad se encontrara la tarjeta amarilla o roja que significa que el producto no cumplió las especificaciones del proceso.

### 12.3.2 Registros.

Con cualquiera de estos datos es posible determinar el estado en que se encuentra el momento de su producción.

En todas las fases de producción se cuenta con PD's en donde se especifican las actividades referentes a la elaboración de los registros de calidad y producción.

### 12.3.3 Inspección.

Dentro del proceso de manufactura de CD's, se previene la producción del producto no conforme mediante el monitoreo de cada orden de producción, esto garantiza que todas las ordenes son inspeccionadas cuando menos una vez en la fase crítica del proceso de manufactura.

Si es detectado producto no conforme, con el proceso de Manufactura de esa etapa de producción es detenido inmediatamente y el producto no conforme es retirado de las líneas de producción, aun cuando sólo se tenga la sospecha de una posible no conformidad ; El responsable de la liberación de este producto así como la detección de la causa raíz, es el Supervisor de Control de Procesos, el cual aplicara el PD correspondiente.

## 12.4 Documentos Suplementarios.

### Procedimientos Documentados.

- 2-011 Inspección de M :P :
- 7-200 Inspección de CD
- 7-213 Producto no conforme
- 7-220 Control de Registros
- 7-300 Premaster Audio-Sony
- 7-302 Transferencia CD-Audio-Exabyte
- 7-304 Premasterización Audio-Estudio
- 7-314 Sony Solution
- 7-400 Preparación Resistiva
- 7-406 Masterización

- 7-418 Limpieza de Estampadores
- 7-500 Inyección de CD
- 7-502 Impresión Kammann
- 7-504 Preparación de Tintas
- 7-553 Ensamble CD Automático.
- 7-555 Ensamble CD Manual
- 7-558 Sellado CD

### **13.0 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

#### **13.1 Alcance**

En esta sección es descrito el PD que previene la producción y/o utilización de producto no conforme dentro de la fábrica de CD's, así como la disposición del mismo y de los materiales que lo integran.

#### **13.2 Campos de Aplicación**

Todos los departamentos involucrados en la manufactura de CD's.

#### **13.3 Métodos y Procedimientos**

##### **13.3.1 Estado.**

Inmediatamente después de su detección los productos no conformes son separados y si es posible son retrabajados en el mismo momento de no ser posible retrabajarlo inmediatamente, es separado de las líneas de producción y transportado al área destinada para ese fin (área de productos no conformes).

##### **13.3.2 Disposición.**

La decisión sobre la disposición del producto no conforme, así como la evaluación y separación, quedan bajo responsabilidad del Supervisor de Control de Procesos.

##### **13.3.3 Liberación.**

La liberación del producto terminado no conforme se deberá realizar de acuerdo al PD y con la colaboración de la Gerencia de AC.

### 13.3.4 Reclasificación

En el PD correspondiente se indican las acciones a tomar cuando se requiera reutilizar materiales involucrados en una no conformidad, en donde se especifica claramente que sólo se podrá reutilizar aquel material que no formo parte directa de la no conformidad. Todo el producto no conforme es destruido y considerado como desperdicio para efectos contables.

### 13.3.5 Devolución de MP.

Cuando por alguna razón las especificaciones de la materia prima no son cubiertas es considerada como producto no conforme y devuelta al almacén de MP de acuerdo al PD correspondiente. Es responsabilidad del Supervisor de Control de Procesos informar a las Gerencias de AC y de Producción, así como de documentar que especificaciones no fueron alcanzadas.

## 14.0 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

### 14.1 Alcance.

Esta sección describe las medidas adoptadas para prevenir las no conformidades

### 14.2 Campos de Aplicación.

Todos los departamentos involucrados en la Manufactura de CD's.

### 14.3 Métodos y Procedimientos.

#### 14.3.1 Acción Correctiva.

En el PD correspondiente se indica que el inspector de Control de Procesos deberá informar de cualquier desviación en las especificaciones al Supervisor de Control de Procesos, esta persona es la responsable de coordinar la acción correctiva en combinación con los Supervisores de los departamentos involucrados interno y/o externos a la fabrica de producción. El Supervisor de Control del Procesos es el responsable de determinar la causa raíz con la colaboración de la Gerencia del departamento de AC. La causa raíz así como la acción correctiva debe ser documentada e informada a la Gerencia de Producción. La acción correctiva debe de eliminar la recurrencia de la no conformidad.

### 14.3.2 Acción Preventiva.

Es responsabilidad de la Gerencia de AC el dar seguimiento a las acciones preventivas realizadas.

Es responsabilidad de la Gerencia de Producción el dar respuesta inmediata a los problemas detectados con el fin de solucionarlos. Se deberá de prevenir el riesgo potencial de una no conformidad asegurando que sean implantados los controles suficientes y adecuados a los procesos y PD's.

Siempre que se realicen acciones preventivas en los procesos, estas deberán tener un estricto monitoreo por parte del Supervisor de Control de Procesos y de la Gerencia del departamento de AC hasta que se comprueba su efectividad y se alcancen las metas previstas. La acción preventiva debe de eliminar la ocurrencia de no conformidades.

### 14.3.3 Reclamación de Cliente.

El manejo adecuado de las reclamaciones del Cliente se efectúa por medio de un PD, el cual indica las acciones que se deben aplicar así como funciones y responsabilidades.

Es responsabilidad de las Gerencias de AC y Producción así como del Supervisor de Control de Procesos el establecer, mantener y documentar las acciones correctivas y preventivas que eliminen las causas de las no conformidades.

## 14.5 Documentos Suplementarios

### Procedimientos Documentados.

- 4-004 Devoluciones y Reclamaciones del Producto
- 7-213 Producto no Conforme
- 7-251 Acciones Correctivas y Preventivas
- 7-216 Inspección de Acciones
- 7-217 Hoja de especificaciones
- 7-218 Rastreabilidad

## **15.0 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA.**

### **15.1 Alcance.**

Esta sección describe los PD's adoptados para asegurar que la materia prima, materiales y producto terminado no sufren ningún deterioro al pasar por cada etapa de producción y almacenamiento.

### **15.2 Campo de Aplicación.**

Fabrica de CD's áreas de Almacenamiento y Embarques.

### **15.3 Métodos y Procedimientos.**

#### **15.3.1 Manejo.**

Todos los trabajadores de una fase de producción específica son responsables del adecuado manejo del producto en su área de trabajo. Ellos son también responsables del orden y limpieza en su área de producción y almacenaje

#### **15.3.2 Empaque.**

Los productos terminados son automáticamente contados y posteriormente empacados en cajas de cartón.

#### **15.3.3 Conservación.**

Las cajas son estibadas en la tarima envolviéndolos con una cubierta adicional de plástico la cual evita el polvo y la humedad.

#### **15.3.4 Entrega.**

El producto terminado y empacado en cajas de cartón es acomodado en tarimas de acuerdo a un PD.

La tarima es claramente identificada por remisión, sin este documento no podrá ser entregada al área de embarques. Sólo podrá ser entregada una tarima sin la remisión, con la previa autorización por escrito del Gerente del Area de Ventas.



### 15.3.5 Almacenamiento.

La materia prima y el producto terminado son almacenados y distribuidos de acuerdo a un PD, las áreas de Almacenes y Embarques son las responsables de aplicar este procedimiento.

### 15.4 Documentos Suplementarios.

#### Procedimientos Documentados.

- 7-313 Almacenamiento de Materiales
- 6-021 Recepción y Surtido de MP
- 6-041 Recepción y Entrega de PT
- 6-067 Destrucción de Impresos Obsoletos
- 6-081 Recepción y Entrega de PT (exportación)
- 6-082 Destrucción de PT. De exportación Obsoleto
- 7-557 Manejo de Materiales de Ensamble
- 7-558 Sellado de cajas de ensamble
  - Manual de Operación ILIS (embarques) Rev. 0
  - Manual de Operación ILIS (exportación) Rev. 0
  - Manual de Especificaciones de MP Rev. 0

## 16.0 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

### 16.1 Alcance.

Esta sección describe el PD adoptado para la creación, manejo y resguardo de los registros de calidad.

### 16.2 Campo de Aplicación.

Fabrica de Manufactura de CD's.

### 16.3 Métodos y procedimientos.

Se deberán retener los registros que verifiquen que el producto cumple con los requisitos. Los registros asimismo demostrarán la eficacia verificada de las operaciones por medio de auditorías internas, acciones correctivas, revisiones de alta dirección, evaluación de proveedores, calibración, capacitación, contratos con clientes, no cumplimiento de producto, inspección y prueba, e identificación de productos.

Los registros deberán determinarse, archivarse y mantenerse de manera que permitan un acceso fácil. Deberán identificar el proceso y productos que participan. Los procedimientos de retención de registros deberán estar documentados y permitir los acuerdos con clientes. Los de calidad deberán almacenarse de modo que reduzcan el deterioro al mínimo y permitan una recuperación sencilla durante cierto lapso. Si se hace referencia a registros que se encuentran fuera de la organización, se deberán mantener procedimientos documentados que apoyen su mantenimiento.

## **17.0 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.**

### **17.1 Alcance.**

En esta sección se describe el PD de Auditorias periódicas para asegurar la efectividad del SC.

### **17.2 Campo de Aplicación.**

Todos los departamentos involucrados en la Manufactura de CD's.

### **17.3 Métodos y procedimientos.**

Se deberá realizar una revisión general de la organización para verificar la eficacia del sistema de calidad y el cumplimiento de la norma ISO 9000. Esta revisión deberá realizarse en la forma de auditorias programadas de diversas áreas, con base en la importancia relativa de las operaciones y actividades. Las auditorias se realizarán de acuerdo con los procedimientos documentados y con personal capacitados. Los resultados de las auditorias deberán documentarse y presentarse al personal ejecutivo para cualquier acción correctiva oportuna de las faltas de cumplimiento que se citen, y se rastrearán para asegurar un seguimiento apropiado. Las auditorias de seguimiento se realizarán para confirmar la acción correctiva.

La frecuencia de las auditorias se determinara con base en la experiencia e importancia de los artículos que se producen. Por lo general, no deberá transcurrir más de un año entre auditorias de la misma área para mantener el cumplimiento.

Las auditorias se realizaran de acuerdo con un plan documentado que especifique no sólo lugares y tiempo, sino asimismo las calificaciones de los auditores, los resultados que se requieren, los métodos para realizar la auditoria, y quien recibirá los resultados. Las auditorias se realizaran con personal independiente de la operación que se audita y que cuente con capacitación en los requerimientos de ISO 9000.

## **18.0 CAPACITACION.**

### **18.1 Alcance.**

Este PD, asegura que todo el personal cuente con los conocimientos y aptitudes necesarias para garantizar un servicio de calidad a nuestros clientes.

### **18.2 Campo de Aplicación.**

Todo el personal involucrado en la manufactura de CD's, áreas de Servicios y Administración.

### **18.3 Métodos y Procedimientos.**

#### **18.3.1 Elaboración de los Perfiles.**

Las Gerencias se responsabilizan de elaborar los perfiles de cada uno de los puestos de trabajo para determinar el nivel de conocimientos requeridos y lograr un desempeño de acuerdo a los requisitos del puesto.

#### **18.3.2 Comprobación de Estudios.**

Todos los trabajadores deberán acreditar con documentos el nivel de conocimientos que poseen, mismo que fue determinado a través de una entrevista personal. El nivel actual de conocimientos esta contenido en un expediente de desarrollo de cada trabajador.

#### **18.3.3 Detección de Necesidades de Capacitación.**

La detección de necesidades de capacitación es producto de comparar el perfil de puesto con el inventario de habilidades de cada persona, de esta comparación se obtiene ; El plan de Desarrollo que contribuirá a pasar de un nivel real de conocimientos a un nivel ideal, asegurando producir un elevado estándar de calidad.

#### **18.3.4 Calificación del Personal.**

Los Gerentes calificaran el personal a su cargo que ejecuta tareas asignadas en forma especifica, en base a educación, capacitación y experiencia. La calificación se integrara al expediente de desarrollo personal.

#### **18.3.5 Plan de Desarrollo.**

El plan de desarrollo es elaborado por el Gerente de Relaciones Industriales y Valido por el Equipo Directivo a fin de asegurar la mejora en los conocimientos y aptitudes de todos nuestros trabajadores.

## 18.4 Documentos Suplementarios.

### Procedimiento Documentado.

- 3-001 Sistema de Desarrollo

## 19.0 SERVICIO.

De acuerdo a las características de nuestros productos y por las condiciones de contrato con nuestros clientes, este punto de Norma ISO-9002 no aplica dentro del Sistema de Calidad de nuestra empresa.

## 20.0 TECNICA ESTADISTICA.

### 20.1 Alcance.

En esta sección se describe el PD, que asegura que las técnicas estadísticas utilizadas son las más adecuadas de acuerdo al proceso y producto evaluado.

### 20.2 Campo de Aplicación.

Inspección de materia prima y procesos de manufactura de CD's.

### 20.3 Métodos y Procedimientos.

#### 20.3.1 Procesos de Manufactura.

En las etapas críticas de producción de las áreas de inyección y masterización se cuenta con un sistema de control estadístico (SPC-9000) el cual representa los parámetros críticos de producción de nuestros productos que son evaluados correctamente.

La capacidad de los procesos de producción es verificada sobre la base de las gráficas de control de acuerdo a un PD. Los resultados son evaluados, documentados y archivados en medio electrónico y en reportes.

Todo el producto que es evaluado debe de cumplir sus especificaciones dentro de los límites (+,-) 3 sigma. Estos parámetros están claramente definidos en los gráficos de control estadístico del proceso.

Es responsabilidad del Inspector de Control de Procesos el mantener dentro de control el proceso asignado y cuando así se requiera aplicar el PD respectivo para realizar acciones correctivas durante el proceso. Todas las acciones correctivas durante el proceso son documentadas y evaluadas por el Supervisor de Control de Procesos.

#### 20.3.2 Recepción de M.P.

En la fase de recepción de materia prima se cuenta con un sistema de control estadístico (CEP), el cual se encuentra configurado con los parámetros, críticos, de la materia prima. Esta garantiza que toda la materia prima muestreada cumple con los parámetros de calidad previamente establecidos con el proveedor.

Es responsabilidad del departamento de AC. realizar el muestreo y liberación de los lotes de materia prima, así como la disposición de lotes que no cumplen con los parámetros de especificación acordados con el proveedor (producto no conforme). Los resultados son evaluados, documentados y archivados en medio electrónico por el departamento de AC.

#### 20.4 Documentos Suplementarios.

##### Procedimientos Documentados

- 2-011 Inspección de M.P.
- 7-223 Técnicas Estadísticas.

## **CAPITULO IV PROCESO PARA OBTENER LA CERTIFICACION.**

### **4.1 Los Primeros Pasos.**

Cuando ya se tiene reconocida la necesidad de adoptar una Norma, que será utilizada como guía para el sistema de calidad que ha de diseñarse. El proyecto debe iniciar indiscutiblemente, en la Dirección de la Empresa, como ya se ha visto en el punto 1 de los elementos necesarios para el cumplimiento de la Norma.

Uno de los primeros pasos consiste en elaborar el manifiesto de la política de calidad orientada hacia la visión del negocio, definir los objetivos que se esperan cumplir una vez implantado el sistema, seleccionar al representante de la dirección ante ISO y designar a los integrantes del equipo de implantación. Es misión de la Dirección el tener bien presentes estos requerimientos como fundamento inicial, también debe proveer los recursos necesarios y estar al pendiente de los avances desde que inicia el proyecto hasta la culminación de este.

Por otro lado es importante indicar cual es la misión del representante de la Dirección. El representante es el encargado de coordinar la documentación del sistema, dirigir la implantación y verificar que se de cabal seguimiento al programa, al mismo tiempo es un administrador de los recursos asignados a la implantación del sistema de aseguramiento de la calidad. Es responsable además de alabar reportes de como avanza el proyecto, de coordinar la auditorias internas de calidad y servir como enlace de la Dirección con el Organismo Certificador.

Por parte del equipo para la implantación de la Norma en la empresa tiene las siguientes responsabilidades :

Elaborar diagramas de flujo de todas las áreas involucradas en el sistema de aseguramiento de calidad, documentar las actividades respectivas, diseñar los sistemas de trabajo requeridos, servir de enlace con el personal de las líneas, organizar las tareas, propiciar el trabajo en equipo, proporcionar entrenamiento para la comprensión total de la norma, realizar las auditorias internas de calidad y verificar lo relacionado a las acciones correctivas y/o preventivas que en su momento sean necesarias.

El equipo también analiza las prácticas de todos los departamentos, ventas, producción, etc. Una vez obtenida la certificación, el equipo coordina las actividades de mantenimiento para conservar el certificado, integrando estas tareas al esquema de actividades diarias que conforman su plan ordinario de trabajo.

## 4.2 Etapas para la Certificación.

La certificación del sistema de calidad de una empresa ofrece a los clientes, en cierto modo una garantía de que la administración esencial y las actividades de aseguramiento de calidad se llevarán a cabo efectivamente.

El Proceso de Certificación es el Siguiente.

### 4.2.1 Definición de los Objetivos.

Los objetivos pueden ser de muy diversa naturaleza pero siempre orientados a satisfacer las necesidades de los clientes.

En nuestro caso los objetivos establecidos por la Dirección General son los siguientes :

- Reducir el número de reclamaciones mensuales de nuestros clientes.
- Cumplir con las fechas de entrega a nuestros clientes.
- Cumplir con el plan de producción mensual previamente establecido.

### 4.2.2 Selección del Modelo.

Como se sabe la norma de la serie ISO-9000 consta de varios modelos, a los cuales también se le llama niveles, y se diferencian uno del otro por la cobertura que cada uno tiene.

En nuestro caso fue seleccionado el modelo ISO 9002, haciendo hincapié en que debido a las características de nuestros productos los puntos 4 y 19 de la norma, referentes al control de diseño y servicio post-venta respectivamente no aplica a nuestra empresa, por lo tanto solamente se aplican los restantes 18 puntos de los 20 que marca la norma.

### 4.2.3 Auditoria para el diagnostico. (evaluación del sistema).

Este paso tiene como objetivo efectuar un diagnostico lo más minucioso posible, para conocer en detalle la situación actual de la empresa. El principio es indagar todo sobre los problemas que se desean corregir o prevenir con la implantación del sistema de aseguramiento de calidad.

Para el desarrollo de este paso se solicitan los servicios de consultores externos para que realicen una auditoria al estado en el que se encuentra la empresa.

La auditoria como ya se menciono permitirá conocer el estado actual de la calidad en la empresa, lo que será el principio para iniciar el proyecto. Los resultados arrojados por la Auditoria nos permitirá saber desde donde debemos empezar de acuerdo a los puntos que nos marca la Norma.

#### **4.2.4 Elaboración del Manual de Aseguramiento.**

En este punto y en base a la información arrojada por la auditoria se comienza a elaborar lo que será el manual de calidad.

Este es el documento maestro donde se describe el sistema de calidad de la empresa y su funcionamiento total. El documento lleva plasmados en su contenido todas las disposiciones establecidas por la alta Dirección para operar el sistema de aseguramiento de calidad.

En este manual se declara todo cuanto se hace en aseguramiento de calidad, porque se hace y quién es el responsable de hacerlo.

Por otra parte, en este documento la alta Dirección define las políticas que responden a los lineamientos de ISO-9002 y de los requerimientos del cliente. El manual también contiene un manifiesto de alta Dirección acerca de su compromiso con la calidad. Es importante que todos en la empresa estén enterados de que el liderazgo en la compañía se muestra comprometido al grado de ponerlo por escrito.

Se incluye en esta herramienta las referencias correspondientes a toda la documentación del sistema de aseguramiento de calidad, así como también debe incluir el organigrama de la compañía.

La descripción que se haga del sistema en el manual de calidad, debe ser completa, pero al mismo tiempo lo más concisa posible.

Aunque este es un documento de manejo interno cuya depositaria es la alta Dirección, dicho manual debe estar disponible para cuando los clientes deseen tener un panorama completo de la empresa y sus operaciones.

#### **4.2.5 Elaboración de Planes de Calidad.**

Este punto es muy importante porque intervienen todos y cada uno de los departamentos involucrados en la manufactura del CD, desde que se recibe la materia prima y el material del cliente, hasta que el producto esta listo en embarques para ser entregado al cliente.



#### 4.2.6 Elaboración de procedimientos.

Estos documentos contienen las instrucciones detalladas de como debe ejecutarse cada tarea específica.

Una vez que el sistema este operando, las personas no van a realizar su trabajo como ellas crean que debe ser, sino como está escrito en los procedimientos. Es una vacuna contra la improvisación que generalmente se acostumbra.

El criterio que se sigue para la elaboración de los procedimientos operativos, es documentando las prácticas existentes y agregando elementos de mejora, después de un análisis minucioso de las tareas y con la participación directa del personal del área operativa.

El análisis y adecuación de las prácticas para dar forma a los procedimientos operativos, debe tomar en cuenta las exigencias de norma en todos y cada uno de los elementos que la componen.

En resumen los procedimientos definen simplemente como debe hacer su trabajo el personal de todos los niveles de la compañía.

Cada procedimiento debe cubrir los siguientes requisitos: contar con; título o nombre del documento, objetivo (para que existe el procedimiento), código de identificación, número de actividades, quien lo elabora, número de revisión, descripción detallada de las actividades o tareas a realizar, etc.

Además es importante tomar en cuenta las siguientes recomendaciones: La forma recomendable de encuadernar los procedimientos al integrar el manual es usar carpetas de anillos a presión, ya que estas permiten quitar y poner hojas a conveniencia, sin ninguna dificultad para el usuario, hay que recordar que la documentación tiene la característica de mejoramiento continuo.

Debe estar definido un código de identificación para los procedimientos. Toda la intención de este método se centra en la efectiva rastreabilidad o localización de los documentos.

Encabezar el documento con el título del procedimiento que contiene. Es preciso poner en el formato un espacio destinado al número de hojas, donde se refiere además el total de páginas de que consta el documento, por ejemplo 1 de 3.

Una práctica indispensable es incluir el nombre de la persona que elaboro el procedimiento. Debe definirse así mismo quienes tienen la autoridad para aprobar los procedimientos. La aprobación es para validar revisiones o procedimientos nuevos.

Es de suma importancia aclarar que los procedimientos deben ser aprobados y verificados en conjunto con las personas que van a utilizarlos como parte de su rutina diaria de trabajo. De existir errores en el diseño de estos se podrán así corregir de inmediato con la ayuda de los mismos usuarios.

Toda instrucción debe ser absolutamente clara y comprensible, especialmente para el usuario del procedimiento de que se trate. Es vital advertir que los procedimientos redactados de manera confusa o que contienen instrucciones erróneas, son documentos sumamente peligrosos por sus consecuencias, ya que pueden conducir a prácticas inconvenientes.

#### **4.2.7 Implantación del Sistema.**

En el programa de implantación del sistema, se debe determinar quien o quienes serán los responsables de hacer que se cumplan todos y cada uno de los criterios de la norma. Simultáneamente es necesario definir cuales son las actividades requeridas para implantar lo concerniente a cada punto de la norma, en el nivel seleccionado.

Otro requisito de esta etapa es organizar y llevar a cabo el entrenamiento necesario para que los documentos del sistema sean conocidos por todos los involucrados.

Sin un sistema coherente, ni normas que seguir y respetar, son excesivos los esfuerzos desperdiciados y magna la dimensión de la incertidumbre.

A los clientes cada vez les interesa menos acudir a proveedores que no sean capaces de hacerles una oferta de calidad confiable. Ahora bien, la documentación del sistema es un elemento clave como guía de acción, pero la medula de este asunto es poner en práctica lo que esta expresado en los procedimientos.

La gente necesita convencerse de que el sistema la va a ayudar, le va a facilitar su trabajo y que, sobre todo, va a representar una mayor certidumbre en los resultados de calidad.

#### **4.2.8 Auditorias Internas.**

En esta fase se practican las auditorias internas, que sirve para verificar si ya se sabe lo que debe hacerse, como debe hacerse y si en realidad se esta haciendo.

Con la mira puesta en la certificación, la empresa lleva a cabo estas auditorias para asegurarse de que estará en condiciones de resolver las no conformidades del sistema y que podrá fortalecer su disciplina operativa con las exigencias de la Norma.

De esta manera, la empresa se esta asegurando de cubrir los huecos heredados por la sistemática manera de operar que se venia siguiendo anteriormente.

Las auditorias internas no son para el autohalago que resulta de procurar encontrar que todo este bien, sino detectar las deficiencias, por doloroso que el proceso parezca.

Sólo cuando se descubren y reconocen las fallas, se pueden iniciar las correcciones, empezar a sacudirse los viejos hábitos ineficaces y adquirir nuevas prácticas que permitan avanzar hacia la luz al final del túnel.

El sistema de auditorias (debe crearse, si no existe) se guía por procedimientos diseñados para el efecto y debidamente documentados.

Por lo general, las auditorias competen al área de aseguramiento de calidad y a un grupo de auditores seleccionados que se ajustan a los siguientes lineamientos :

#### Preparación :

Las actividades de esta etapa son : básicamente ; formación del equipo de auditorias, seguida por la elaboración del programa de auditorias. También se incurre en el diseño de una lista de verificación, comunicando además a la Dirección el programa y la fecha en que será realizada la auditoria, a fin de que todos los involucrados estén preparados para la evaluación de sus operaciones.

#### Realización :

En esta etapa se efectúa una junta previa, la cual esta destinada a la revisión de los detalles y formalidades de la auditoria que se va a efectuar. El objetivo central es que ningún detalle escape a las necesidades de la evaluación.

Se lleva a cabo la auditoria apegándose a la lista de verificación, que incluye un examen minucioso de los certificados, firmas, reportes, registros de calidad del área , conocimiento y acato de los procedimientos. Si se hallan desviaciones, el proceso debe de incluir la búsqueda de su explicación causa y efecto. Se toma nota de todas las observaciones y detalles encontrados.

Las desviaciones que afectan directamente la satisfacción de los clientes deben comunicarse de inmediato a la Gerencia responsable, para que ésta aplique acciones correctivas a la brevedad posible.

Posteriormente se realiza una junta con el comité directivo, durante la cual se les dan a conocer los resultados. En esta misma reunión se comunica a los interesados la fecha en que les será entregado el reporte de la auditoria correspondiente.

**Reporte :**

El grupo de auditores debe preparar y entregar el reporte de auditoria en un plazo breve y bien definido.

En el reporte se deberá incluir :

Objetivo, nombres y puestos de las personas auditadas, el detalle de los hallazgos, y nombre de los integrantes del grupo de auditores y un resumen completo del estado que guarda el sistema de aseguramiento de calidad.

Por lo general, el reporte va dirigido a la persona que tiene el mando en la Empresa.

**Seguimiento :**

La etapa de seguimiento es competencia tanto del área auditada como del equipo o grupo auditor.

Por lo que toca a la empresa, esta debe responder al reporte dentro del plazo fijado, ofreciendo una explicación de las acciones correctivas que emprenderá para resolver las desviaciones encontradas y estableciendo una fecha limite para ello.

El grupo auditor, por su parte, se asegura de recibir dicha respuesta y de evaluarla concienzudamente.

**Registros :**

El área de aseguramiento de Calidad es la responsable de conservar un archivo conteniendo toda la información necesaria sobre el programa de auditorias, el plan de auditorias, el reporte de auditorias, informe de seguimiento, desviaciones, informes del cierre de auditorias y los certificados de calificación de los integrantes del comité auditor.

**4.2.9 Acciones de Mejora.**

Esta es una etapa destinada a labores para afinar el sistema en su funcionamiento, verificando que las áreas donde se hicieron hallazgos hayan aplicado su plan de acciones correctivas.

Otra condición que no debe ser olvidada es efectuar un análisis completo para determinar las causas de las no conformidades, buscando con ello evitar su repetición en el futuro.

**4.2.10 La Pre-Auditoria.**

Para estas alturas del proyecto, la empresa ya ha realizado la selección del organismo certificador. Entonces se procede a solicitar a un consultor externo para la Auditoria Preparatoria. que es efectuada para una evaluación previa a la auditoria de certificación.

El proceso de certificación es costoso, de manera que la auditoria preparatoria sirve para verificar que las condiciones estén cumplidas para que a la empresa le sea concedida la certificación, sin el riesgo de una negativa que representaría un enorme desperdicio de recursos y una cuota considerable de desprestigio.

Aunque es raro que ocurra, la negación del certificado es desalentadora para la empresa y significa pérdida de imagen ante los clientes.

Con el resultado de la auditoria, probablemente surgirán algunas no conformidades que exigirán la implementación de un plan de acción para resolverlas en un plazo breve, de modo que todo este a punto para la auditoria de certificación.

#### **4.2.11 Auditoria de Certificación.**

La auditoria de certificación es una profunda revisión y verificación del funcionamiento del sistema de aseguramiento de calidad, conforme a la Norma escogida.

El organismo certificador envía a sus representantes, para que verifiquen si se tiene la documentación completa, si los procedimientos están en su sitio y si se siguen estos como parte de la disciplina operativa al realizar las tareas; que los registros de calidad se llenan correctamente y hay certidumbre en cuanto a la ejecución del trabajo, de conformidad con los dictados de la Norma.

Es necesario reiterar que el personal debe conocer a fondo sus procedimientos y aplicarlos, tener a la mano sus registros de calidad cuando sean requeridos por los auditores, responder con seguridad cualquier pregunta relacionada con el sistema y con el área de responsabilidad que al interrogado corresponda.

En su informe los auditores reportan inconformidades mayores y/o menores si las hay. Cuando son mayores, podría suspenderse la evaluación, aunque raramente ocurre a estas alturas del proyecto.

Los auditores, después de haber hecho un trabajo exhaustivo de evaluación, efectúan una reunión para el cierre de la auditoria. Es el momento para emitir una serie de condiciones para el registro, cuyo objetivo es conminar a la empresa para que corrija todos los detalles que denoten algún grado de inconsistencia en la operación del sistema.

Si todo marcha como debiera, los auditores recomiendan a la empresa para su certificación y finalmente el documento es entregado por el organismo certificador.

#### 4.2.12 Mantenimiento del Sistema.

Una vez obtenida la certificación, y para asegurar el mantenimiento del sistema se llevan a cabo auditorias de mantenimiento. El objetivo sigue siendo el mismo es decir : Verificar la solidez y efectividad del sistema, así como la consistencia en aplicar los criterios de la Norma, una actitud que debe acompañar todo el tiempo a las rutinas del trabajo diario.

Es importante advertir que si durante cualquiera de la auditorias de mantenimiento, es detectada alguna desviación o conformidad mayor, el certificado se pierde.

No se pretende desilusionar a nadie. Pero es un hecho que la certificación, a pesar de haber requerido tantos esfuerzos como los descritos hasta aquí, representan tan sólo el principio de una nueva etapa en la vida de la empresa.

En principio de cuentas, obtener el certificado es un compromiso que obliga a darle mantenimiento constante al sistema para conservar el documento y afianzar la disciplina operativa que permite el aseguramiento de calidad, ya que ésta es la exigencia básica que ha de cumplirse para merecer la confianza y preferencia de los clientes en todo el mundo.

## **CAPITULO V Conclusiones**

De acuerdo a lo tratado en éste documento se puede concluir lo siguiente :

La implantación del sistema de calidad dentro de una empresa, implica toda un serie de cambios, que permiten el logro de objetivos diversos. Estos cambios permitirán tener, en el caso de las empresas que se muestren seriamente comprometidas hacia la mejora de su quehacer, un mejor desempeño dentro del mercado de trabajo. Se puede tomar como base el llegar a alcanzar un nivel óptimo en el ambiente dentro de la empresa, brindándole a todo el personal un sentimiento gratificante, con un involucramiento genuino y plena conciencia de la importancia del trabajo de todos para alcanzar la calidad y estar seguros de que con ello, llegaran beneficios en cascada para toda la organización.

Lo anterior permite plantear que se puede alcanzar bienestar individual y común en toda la organización, si se trabaja en equipo, lo que permitirá ver que los intereses que mueven a la empresa van más allá de las necesidades que puede tener un área específica de ella, visto esto dentro de todo un campo de trabajo de competencia fuerte, con una normativa claramente definida y tendiente hacia la necesidad de implantar sistemas de calidad y la obtención de certificados internacionales para poder ser competitivo internacionalmente.

La aplicación de las normas ISO 9000 nos permiten a los proveedores contar con un modelo de aseguramiento de calidad ordenado y con un sentido común tal que permita demostrar a nuestros clientes nuestra capacidad.

Otro punto importante según lo analizado, es que los Directores deberán promover a todos los niveles la educación y capacitación en control de calidad, así como también el desarrollo de grupos de trabajo que ayuden al florecimiento de una filosofía de calidad la cual parte de considerar al cliente como la pieza número uno del desarrollo de cualquier producto.

Una de las reflexiones que deberíamos hacer, es que en la actualidad todo lo visto anteriormente más que un lujo, se ha convertido en una necesidad el hecho de que toda empresa que pretenda ingresar o mantener relaciones comerciales a nivel internacional, acredite su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con las normas internacionales de aseguramiento de la calidad.

## Bibliografía

- 1.- Introducción al Compact Disc  
Editado por sonopress
- 2.- Normas mexicanas de control de calidad  
NMX-CC/ ISO 9000
- 3.- Guía para certificación de sistemas de calidad NMX CC/ISO 9000  
Instituto Mexicano de normalización y certificación AC.
- 4.- ISO 9000  
Brian Rothery  
segunda edición  
Panorama
- 5.- Breve Guía para ISO 9000  
John T. Rabbitt, Peter A. Bergh  
Panorama
- 6.- Manual de Aseguramiento de la Calidad  
Sonopress.