

8
2 ej.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

Facultad de Ingeniería

**DOCUMENTACION DE MANUALES DE
PROCEDIMIENTOS CON BASE EN ISO 9000**

TESIS PROFESIONAL
Que para obtener el título de
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
Area Industrial

p r e s e n t a

JORGE ANDRES ARAUZO SANCHEZ

Director: M. en C. Marcia A González Osuna



México, D. F.

1999

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

272114



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Agradecimientos

Quiero agradecer y dedicar esta tesis de manera muy especial a mis padres, quienes me han dado la oportunidad de conseguir lo que he logrado, y a quienes les tengo un eterno agradecimiento por compartir y tolerar mis triunfos y fracasos.

Mi agradecimiento y admiración a mi directora de tesis M. en C. Marcia González Osuna por su enorme generosidad, confianza y enorme paciencia que tuvo al dirigirme la presente tesis, incluyendo aquellos consejos y conocimientos dados fuera del tema y por ser una extrañable jefe de trabajo.

A todos los profesores de la Facultad de Ingeniería por darme las herramientas necesarias en la vida profesional.

A mis hermanos quienes son mis mejores compañeros y amigos de la vida.

A Lucía Anaya, por ser una verdadera amiga y por su ayuda desinteresada.

A Dean Lincoln, mi tío que extraño mucho.

A todos mis amigos y compañeros, quienes de alguna manera u otra los recuerdo.

Y un enorme agradecimiento a la Universidad por ser mi hogar e identidad.

Índice

Introducción.	1
Capítulo 1. Marco Normativo.	4
1.1 Estructura de las normas ISO 9000 y su equivalencia con las NMX-CC.	5
Capítulo 2. Los veinte elementos del sistema ISO.	9
2.1 Responsabilidad de la dirección de la empresa.	9
2.2 Sistema de calidad.	10
2.2.1 Plan de calidad.	10
2.3 Revisión del contrato.	12
2.4 Control del proyecto y/o diseño.	13
2.5 Control de la documentación.	13
2.6 Control de las adquisiciones.	15
2.7 Productos proporcionados por el cliente.	15
2.8 Identificación y rastreabilidad del producto	16
2.9 Control de procesos.	16
2.10 Inspección y pruebas.	18
2.11 Equipo de inspección, medición y pruebas.	19
2.12 Estado de inspección y prueba.	20
2.13 Control del producto no conforme.	21
2.14 Acciones correctivas y preventivas.	21
2.15 Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega.	22
2.16 Registros de calidad.	23
2.17 Auditorías de calidad.	24
2.18 Capacitación y adiestramiento.	26
2.19 Servicio al cliente.	26
2.20 Técnicas estadísticas.	27
Capítulo 3. Documentación.	29
3.1 Objetivo y beneficios de un manual de procedimientos.	29
3.2 Plan de documentación.	30
3.3 Documentación de procedimientos.	40
3.3.1 Involucramiento de la alta dirección.	40
3.3.2 Estructura del procedimiento.	40
3.3.3 Formato del procedimiento.	53
3.3.4 Contenido del manual de procedimientos.	56
3.4 Integración del manual de procedimientos.	58
3.5 Proceso de aprobación, distribución y control del manual de procedimientos.	59
3.6 Caso práctico.	61

Conclusiones.	78
Bibliografía.	84

Introducción

El objetivo de la presente tesis es proporcionar un método para la documentación de procedimientos e integración del manual de procedimientos, con base en los criterios que la serie de normas ISO 9000 establece en sus veinte elementos.

El alcance, cuando se pretende lograr la certificación ISO 9000, es hasta la documentación de todos los procedimientos del sistema productivo, no se contempla a su plenitud un sistema de aseguramiento de calidad, mencionándose solamente algunas de las acciones y prácticas para asegurar la calidad en las operaciones, faltaría incluir por ejemplo la documentación e integración del manual de calidad.

Un proyecto de certificación consiste de cuatro fases importantes:

- documentación,
- implantación,
- auditorías (interna y externa) y
- certificación.

La fase en que se encuentra el presente trabajo es en la de documentación. La implantación y las auditorías internas y externas serán eficientes si la documentación lo es. La base de las demás fases es la documentación.

Por otro lado, lo que se pretende también con esta metodología es aplicar los criterios de la norma ISO como una herramienta confiable y objetiva para el aseguramiento de la calidad y, resolver problemas que afecten al sistema de producción.

Este trabajo está dirigido a empresas que no están familiarizadas con las normas ISO y que de alguna manera quieran implantar un sistema de aseguramiento de calidad o iniciar un proceso de certificación, esto quiere decir, que se explicarán los conceptos desde un punto de vista muy básico, haciendo énfasis en las partes más importantes del sistema de calidad modelo ISO.

En sí, lo que motivó a realizar el presente trabajo es la de demostrar que ISO 9000 puede servir como herramienta para el mejoramiento de la calidad en los procesos, independientemente de que la empresa quiera obtener o no el certificado.

En el primer capítulo se presenta a grandes rasgos lo que es la estructura principal de la serie de normas ISO, diferenciando cada norma y mencionando su campo aplicación.

Se incluye la definición del sistema de calidad modelo ISO 9000, así como las equivalencias que existen con las normas mexicanas de calidad NMX.

Dentro de este capítulo se destacan algunas definiciones importantes que son muy comunes en el lenguaje de calidad.

Para el segundo capítulo, se describen los veinte elementos que son en donde cada uno de éstos se establecen los criterios que requiere el modelo ISO. No todas las normas contienen todos los elementos, por lo que se incluye la interrelación entre los elementos de las diferentes normas.

Dentro de cada elemento, existen algunas variantes de acuerdo con lo que la norma marca, para poder interpretar más fácilmente cada criterio y requisito del elemento correspondiente. Esto es, el segundo capítulo no es copia fiel de la norma, contiene sugerencias, ejemplos y conceptos que ayudan a interpretar mejor los elementos, que son importantes para la integración y documentación de la información de los procedimientos.

El tercer capítulo es en donde se menciona el método de documentación, se describe desde cómo establecer un programa de documentación hasta la presentación del formato que debe tener el procedimiento.

Inicia con el objetivo y beneficios que conlleva a la creación de un manual de procedimientos, para poder de esta manera saber y entender lo que va hacer necesario realizar en la investigación, integración y documentación de la información que logre un beneficio en la organización y el trabajo.

Cabe aclarar desde la introducción la diferencia que existe entre un manual de calidad y uno de procedimientos, y es la siguiente: el manual de calidad es el documento que describe el sistema de aseguramiento de calidad, pero para lograr el aseguramiento, debe establecerse un manual de procedimientos que de el soporte técnico y operativo por el cuál deben guiarse y cumplir todo el personal técnico-operativo, administrativo y gerencial.

Se propone un plan de documentación que sirva de referencia en la planeación particular de la empresa, ya que cada empresa se encuentra en una situación diferente a la que otra empresa puede estar.

Este plan tiene diferentes fases que sirven de apoyo para:

- designar responsabilidades de dirección o coordinación,
- establecer un programa de documentación,
- el estudio y adopción de los elementos ISO aplicables al giro de la empresa,
- el análisis y adopción de la estructura y formato de los procedimientos,
- la integración de la información,
- la investigación e información de fuentes externas involucradas con las operaciones de la empresa,
- la documentación de cada procedimiento, y

- la integración, aprobación, distribución, control y seguimiento del manual de procedimientos.

Como ayuda, se presenta un diagrama de flujo del proceso de documentación.

La parte más importante de este plan es la documentación, y se explica precisamente este concepto de manera particular, en la que se explica el involucramiento de la alta dirección necesario, la estructura y el formato que debe tener cada procedimiento, el contenido del manual de procedimientos, así como la integración del manual y su aprobación para ser liberado a la organización de la empresa.

Por último, se presenta un caso práctico que ejemplifica de manera sencilla lo que se explica y que a su vez servirá para poder concluir a lo que se llega o logra. Este caso práctico trata de mostrar las ventajas de un procedimiento documentado.

Y el último y cuarto capítulo contienen las conclusiones del trabajo en general.

La tesis está desarrollada de tal manera que pueda generalizar los casos particulares de las empresas y que los temas puedan ser flexibles ante cada entorno, pudiendo así, hacer los cambios necesarios y no realizar adaptaciones forzadas como la norma indique.

Capítulo 1

Marco Normativo

Las normas serie ISO 9000 fueron creadas por la Organización Internacional de Normalización (International Standardization Organization, ISO), con sede en Ginebra, Suiza y fundada en 1946, que actualmente integra a 150 países. Su propósito principal es desarrollar y promover estándares comunes a nivel mundial, para implantar sistemas de aseguramiento de calidad que inspiren confianza en los clientes.

La característica principal de las normas ISO, es su carácter voluntario, no tiene exigencias (hasta el momento) gubernamentales o legales, pero ¿por qué parece obligatoria? Porque es de carácter contractual para algunos sectores industriales o empresas en particular.

El carácter contractual se refiere al caso en que un cliente establece en un contrato una serie de requisitos que incluyan los de ISO, esto es, si un proveedor cuenta con un certificado ISO (9001, 9002 o 9003) el cliente tendrá la confianza de que los procesos del proveedor cumplen con sus requerimientos y necesidades, y que no tendrá que investigar exhaustivamente qué tan bien o qué tan mal están sus procesos, ya que el certificado dice que sus procesos en algunas o todas sus etapas (diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio) cumplen con el nivel o estándar mundial.

Para lograr la satisfacción de necesidades, es necesario tener:

- un control de maquinaria y equipo directamente relacionados con el proceso,
- una estandarización en los procedimientos, especificaciones e instrucciones de trabajo en todos los niveles de la organización,
- una capacitación y actualización continua del personal, y
- una evaluación de todos los procesos mediante auditorías internas.

Cabe mencionar que estas normas han llegado tener importancia mundial debido a que han sido la base para el desarrollo de otras series de normas o modelos de sistemas de aseguramiento de calidad; por ejemplo las normas QS 9000.

El sistema de calidad modelo ISO 9000 se compone de tres niveles (ver fig. 1).

La política de calidad adoptada o declarada es establecida por la alta dirección.

El segundo nivel es el más largo y pesado, ya que es en donde se documentan todos los procedimientos, abarcando (según el alcance de la empresa) desde el diseño hasta la entrega del producto. En él se constituye el manual de procedimientos.

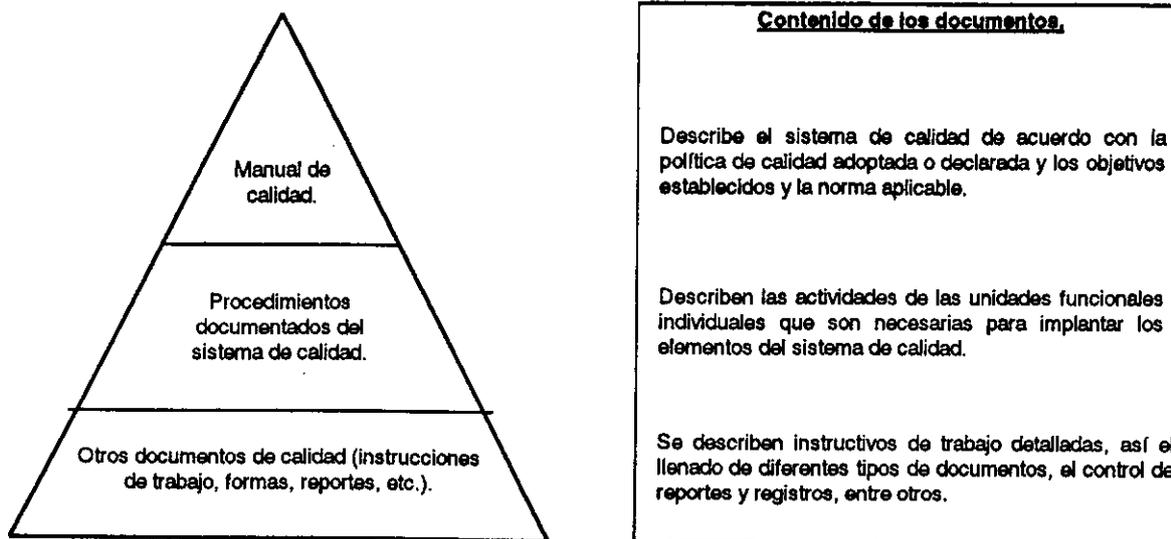


Fig. 1 Sistema de calidad ISO 9000.

1.1 Estructura de las normas ISO 9000 y su equivalencia con las NMX-CC.

La estructura ISO 9000 se presenta en el siguiente diagrama, se incluyen las normas NMX-CC mexicanas, que son equivalentes (ver fig. 2):

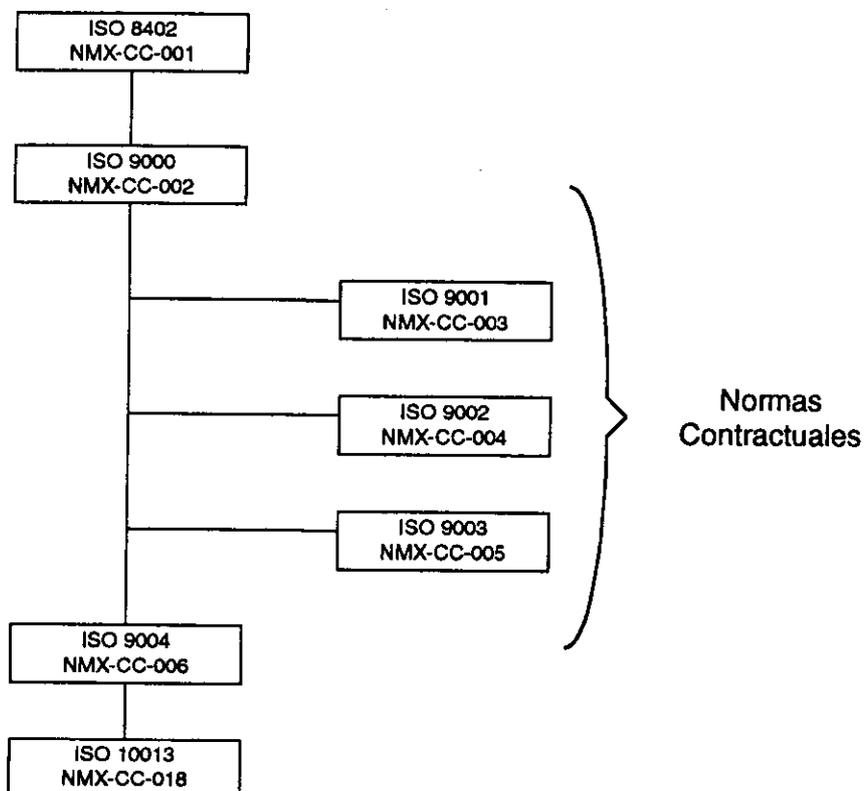


Fig. 2 Estructura de ISO 9000 y equivalencia con NMX-CC

Debe considerarse que la organización que generó esta serie de normas ha establecido sistemas de vigilancia para el cumplimiento continuo de los sistemas certificados, en la forma de auditorías externas al proveedor.

a) ISO 8402 (NMX-CC-001) “Vocabulario”.

En esta norma se establecen una serie de definiciones para la interpretación y aplicación de los conceptos que se mencionan en otras normas. Es la primer norma de toda la serie.

Es recomendable que esta norma se emplee como diccionario antes, durante y después de un proceso de implantación de las normas ISO.

Dentro de estas definiciones, existen algunas que son específicas para el desarrollo de un manual de procedimientos y son las siguientes (ver fig. 3):

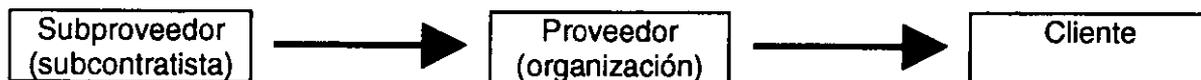


Fig. 3

- El subproveedor o subcontratista es quien provee de recursos y actividades complementarias al proveedor.
- El proveedor es quien proporciona el producto o servicio al cliente.
- El cliente es el receptor de un producto o servicio suministrado por el proveedor.

El proveedor será quien debe cumplir con los criterios que se establecen en alguna de las tres normas contractuales que más adelante se describen, y el subcontratista así como el cliente, cumplirán complementariamente.

Los subcontratistas deberán cumplir con el plan de calidad del proveedor.

Otras definiciones:

- Calidad: todas aquellas características y componentes de un producto o servicio que lo distinguen por su capacidad de satisfacer necesidades implícitas o definidas.
- Control de calidad: técnicas operacionales y métodos usados en el control de los procesos para alcanzar los requerimientos de calidad.
- Aseguramiento de calidad: todas aquellas acciones sistemáticas y planeadas que aseguran el cumplimiento de los requerimientos de calidad en los procesos de un determinado producto o servicio.
- Calidad total: un sistema de calidad total implica que todas las funciones y servicios de una compañía estén involucrados efectivamente en el aseguramiento de la calidad.

b) ISO 9000 (NMX-CC-002) “Directrices para selección y uso”.

Esta norma sirve para saber qué norma contractual debe aplicarse, en ella se establecen cinco etapas generales en un sistema productivo:

- Diseño y desarrollo. Creación o invención del producto, así como su desarrollo.
- Fabricación. Elaboración del producto mediante un proceso planeado o preestablecido.
- Instalación. Comprende todo aquello que el proveedor debe realizar para poner en marcha el producto que vendió al cliente si es que está incluida en la venta del mismo.
- Servicio. Incluyen todas las actividades de posventa o asesoría que prestan al cliente por el producto que se ofrece.
- Inspección y pruebas finales. Actividades que se realizan cuando solamente se recibe producto terminado para inspeccionar y realizar pruebas finales.

Estas etapas son la base para la selección y uso de la norma aplicable, que estarán de acuerdo con el sistema productivo de la empresa.

Los requisitos ISO se establecen en 20 elementos que describen los criterios de calidad necesarios para la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad y que se describirán más adelante.

c) ISO 9001 (NMX-CC-003) “Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio”.

Esta norma es de carácter contractual y se aplica a empresas que diseñan y fabrican el producto, incluyendo la instalación y servicio posventa; esto es, la norma abarca las cinco etapas.

d) ISO 9002 (NMX-CC-004) “Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio”.

Esta norma es de carácter contractual y se aplica a empresas de transformación, incluye la instalación y prestación del servicio posventa. La diferencia entre esta norma y la anterior es que no contempla el diseño del producto, esto es, la norma abarca solamente cuatro etapas.

e) ISO 9003 (NMX-CC-005) “Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales”.

Esta norma es de carácter contractual y se aplica a empresas que solamente se aseguran que los productos que reciben aprueben los requisitos establecidos por el cliente, esto es, lo inspeccionan y realizan pruebas finales.

Para la adopción de esta norma, a diferencia de las anteriores, los productos no se diseñan ni fabrican productos, tampoco incluye la instalación, sino solamente la inspección y pruebas finales. El servicio posventa, no se aplica en esta norma.

Se considera que esta norma es la más sencilla y menos extensa en comparación con las demás.

f) ISO 9004 (NMX-CC-006) "Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad".

Esta norma, como su nombre lo indica, se limita a establecer los lineamientos para administrar o gestionar un sistema de calidad. Bien podría decirse que esta norma explica cómo se debe dar seguimiento a un sistema de calidad implantado internamente en una empresa.

Ahora bien, ¿para qué sistemas es conveniente consultar esta norma? Para aquellos sistemas de calidad que ya han sido certificados, aunque esto no quiere decir que no sirva para sistemas no certificados.

Esta norma es la continuación de las tres normas contractuales.

Capítulo 2

Los veinte elementos del sistema ISO

La correspondencia que tienen los veinte elementos que componen a ISO 9001 y parcialmente a ISO 9002 e ISO 9003 son (ver fig. 4):

Elemento	Correspondencia		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1. Responsabilidad de la dirección de la empresa.			
2. Sistema de Calidad.			
3. Revisión del contrato.			
4. Control del proyecto y/o diseño.			
5. Control de la documentación.			
6. Control de las adquisiciones.			
7. Productos proporcionados por el cliente.			
8. Identificación y rastreabilidad del producto.			
9. Control de procesos.			
10. Inspección y pruebas.			
11. Equipo de inspección, medición y pruebas.			
12. Estado de inspección y prueba.			
13. Control de producto no conforme.			
14. Acciones correctivas y preventivas.			
15. Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega.			
16. Registros de calidad.			
17. Auditorías de calidad.			
18. Capacitación y adiestramiento.			
19. Servicio al cliente.			
20. Técnicas estadísticas.			

Fig. 4 Elementos ISO

Cada elemento puede representar un procedimiento o grupo de procedimientos que deben aplicarse en las diferentes áreas de la empresa, y como puede observarse, hay elementos que no se aplican en las dos últimas normas.

2.1 Responsabilidad de la dirección de la empresa.

En este elemento no se desarrolla un procedimiento, se establece una política o conjunto de políticas de calidad de la empresa. La alta dirección es quien debe definir la(s) política(s) de calidad como compromiso hacia el cliente y los empleados, que a su vez deben participar en este compromiso.

También, es aquí donde se nombrarán los representantes de la alta dirección si el tamaño de la organización lo amerita, para delegar en ellos la responsabilidad de verificar el cumplimiento de la(s) política(s) y tomar decisiones cuando existan adecuaciones o desviaciones.

2.2 Sistema de calidad.

El sistema de calidad comprende toda la documentación. Se debe desarrollar un manual de calidad, uno de procedimientos y los documentos que describan las instrucciones detalladas, los reportes y registros que demuestren el seguimiento y cumplimiento del sistema de calidad.

Incluye establecer un plan de calidad que asegure la calidad en los procesos, mencionando en este plan las estrategias que se implanten para hacer cumplir los requerimientos y necesidades del cliente.

La calidad se obtiene en la planeación y diseño de los productos y procesos.

Con investigaciones de causa-efecto, se podrán modificar y adaptar los procesos de producción para realizar mapeos de proceso. Es poco eficiente actuar conforme a "corazonadas", imitar al detalle a la competencia o implantar por la fuerza teorías o métodos ajenos a las ideas de los empleados o de la empresa.

2.2.1 Plan de calidad.

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

El plan de calidad es particularmente necesario para un nuevo producto o proceso, así como para cambios significativos en un producto o proceso existente.

Los planes de calidad deben definir:

- Los objetivos de calidad por alcanzar.

Establecer las características o especificaciones del producto o proyecto, así como la uniformidad de los criterios para el desarrollo del trabajo, la efectividad con la que se debe producir, la estética esperada por el cliente, el ciclo de vida del producto, los recursos naturales y materia prima necesaria para el proceso, y la utilización, rendimiento y seguridad en el funcionamiento del producto.

- Los pasos que constituyan prácticas operativas en la organización.

Determinar el proceso que asegura la calidad del producto o servicio.

- La asignación específica de responsabilidades, autoridad y recursos durante las diferentes fases del proceso.

Decir quiénes son los encargados de la toma de decisiones y de dirigir correctamente al equipo de trabajo. Enumerar los recursos necesarios para el proceso, como son: herramientas, maquinaria, equipo, instrumentos y materiales, para asegurar que sean asignados cuando sea necesario.

- Los procedimientos e instrucciones de trabajo documentados que deben aplicarse.

Debe establecerse cómo se difundirán y la forma en que se aplicarán, así como el seguimiento.

- Las pruebas, inspecciones, exámenes y/o programas de auditoría que deban aplicarse a los procesos clave.
- Un procedimiento para cambios y modificaciones al plan de calidad conforme al avance.

Un programa de revisiones al plan de calidad, mediante juntas de calidad que agrupen a los elementos operativos clave, servirá para mejorar el diseño y el proceso o servicio.

- Un método para medir los logros.

El porcentaje de logro puede definirse como la relación de lo realizado sobre lo planeado, esto es:

$$\% \text{ de logro} = (\text{resultados} / \text{plan}) * 100$$

Por ejemplo: La producción de varillas planeadas para el periodo 1 es de 11 500 ton; se obtiene una producción real de 8 950 ton, entonces el porcentaje de logro es el siguiente:

$$\% \text{ de logro} = (8950 / 11\ 500) * 100 = 77.826 \% = 78 \%$$

Por lo tanto un equipo de auditores deberá investigar el 22 % no logrado, estableciendo las acciones correctivas y preventivas necesarias para aumentar el porcentaje de logro.

- Otras acciones necesarias para alcanzar los objetivos.

Aquí se establecen procedimientos e instrucciones complementarios a la implantación y seguimiento del plan de calidad, entre otros conceptos que se consideren relevantes.

En general, en un plan de calidad debe establecerse:

- ¿Por qué? Se debe dar una razón fundamentada que motive la ejecución de operaciones y procedimientos, hay que establecer la necesidad.

- ¿Para qué? Entendiendo porqué se tienen que realizar las operaciones y procedimientos hay que establecer los resultados que se esperan, es decir, la meta.
- ¿Cuándo? Tomando en cuenta la causa u objetivo (por qué) y el efecto o meta (para qué), se deben establecer tiempos para la puesta en marcha, y cada una de las operaciones, es decir, desarrollar un programa.
- ¿Cómo? Describir al detalle todas las operaciones necesarias, por un lado las operaciones directas o diarias y por el otro las operaciones auxiliares o esporádicas para corregir problemas, hay que establecer los procedimientos de operaciones específicas.
- ¿Quién? Establecer los colaboradores y departamentos con los que se cuentan y que están involucrados simultáneamente con el procedimiento, esto es, se determina el equipo de trabajo.
- ¿Cuánto? Con base en la demanda y con la oferta de la empresa, se debe establecer la cantidad y los recursos necesarios para la producción, o sea, el alcance.
- ¿A quién? Se debe definir claramente el cliente interno (siguiente proceso) y la autoridad, al igual que los responsables de la dirección de operaciones.

Un plan de calidad debe incluir los resultados logrados para determinar:

- ¿qué análisis son necesarios? De acuerdo con los resultados, qué factores y conceptos pueden determinarse antes, durante y después de los procesos en un período definido.
- ¿cuál fue el % de logro? Es el principal indicador que refleja sin ambigüedades el avance del plan.
- ¿solución a problemas? Implantación de acciones correctivas con base en los resultados de las auditorías internas, así como la programación de acciones preventivas o cambios al sistema.

2.3 Revisión del contrato.

Se debe desarrollar un procedimiento con base en lo siguiente:

- Alcance. Establece parámetros y actividades en cuanto a la toma de decisiones, investigación y documentación que demuestre que la empresa tiene la capacidad para proporcionar el producto requerido.
- Revisión. Actividades necesarias para realizar modificaciones al contrato, cuando el cliente disponga hacerlos posteriormente.
- Modificación del contrato. Una vez que se ha modificado el contrato y se ha evaluado el alcance de la empresa, se debe establecer una serie de actividades para la documentación de los cambios y de los resultados consiguientes.

- **Registros.** El proveedor debe establecer una secuencia de actividades para el mantenimiento actualizado tanto del contrato como del procedimiento de revisión.

2.4 Control del proyecto y/o diseño.

Es aplicable al desarrollo de procedimientos para el diseño del producto, de acuerdo con lo siguiente:

- **Planeación y desarrollo del diseño.** Comprende la asignación de actividades a personal altamente calificado así como las relaciones entre diferentes departamentos y las relaciones técnicas cuando se trate de un proyecto de investigación. Establece cómo debe trabajar el equipo de trabajo que diseñará el producto.
- **Datos de inicio del diseño.** Consiste en la documentación e investigación de los datos de entrada para poder modelar el problema con base en lo establecido en el contrato. Pueden incluir las consideraciones de uso (propósitos), las condiciones ambientales, los riesgos y legislaciones aplicables, los conocimientos para el desarrollo de cálculos y análisis.
- **Datos resultantes del diseño.** Incluye el cumplimiento de los requisitos del cliente respecto a los criterios de aceptación del diseño, así como la legislación gubernamental (ecológica, de seguridad, de comercio). Debe incluir el desarrollo de un manual de operación del producto diseñado, así como establecer de manera clara y concisa las características y precauciones que debe tener el usuario.
- **Verificación del diseño.** Comprende la comparación del diseño y los datos de entrada contra los resultantes, así como la asignación de responsabilidades a personal altamente calificado que realice dicha comparación. Se deben incluir controles como informes y revisiones del diseño, realización de pruebas y demostraciones de calificación y/o funcionamiento, realización de cálculos alternativos y comparación del nuevo producto diseñado con uno similar aprobado si es posible. Es recomendable establecer un cuestionario que liste las características del producto, para su comparación.
- **Personal de verificación.** Se establece una lista para la calificación y asignación de personal competente para evaluar el diseño.
- **Cambios en el diseño.** Consiste en una lista para identificar, documentar, revisar y aprobar los cambios sobre el diseño, antes y después de la obtención del prototipo.

2.5 Control de la documentación.

Este elemento es aplicable al desarrollo de procedimientos para el control de todos los documentos e información que se generen en todos los niveles y áreas de la empresa, considerando lo siguiente:

- **Aprobación y distribución de documentos y datos.** El control de los documentos y datos debe cumplir con esta norma¹. Los documentos y datos generados deben ser los idóneos y adecuados con base en la asignación de personal altamente calificado que tome las decisiones al respecto para su aprobación y distribución. Se debe incluir la distribución oportuna de los documentos de manera que se encuentren disponibles en las diferentes áreas, así como el retiro oportuno de la documentación obsoleta que pueda ocasionar confusión, mal uso y resultados erróneos.
- **Cambios en los documentos y datos.** Se deben verificar los cambios con la misma persona que inicialmente aprobó y distribuyó el documento, otorgando acceso a la información básica para que se permita tomar una decisión fundamentada sobre la revisión y aprobación. Se incluye un historial o anexo que describa el motivo o razón del cambio y su vigencia.

Los problemas que se originan por un control de la documentación ineficiente se deben a: la obsolescencia de la información, el diseño de los formatos, la duplicidad de registros, informes y reportes, el poco control de la información y la falta de evidencias que determinan la evaluación de los resultados obtenidos.

Para la integración de la información sobre el control de documentos, se considera lo siguiente:

- Presentar los procedimientos documentados de control de documentos e información.
- Incluir toda la documentación utilizada por la empresa (por área).
- Observar si los métodos y procedimientos de operación, que no son mencionados en especificaciones y manuales, se registran y retienen.
- Indicar si existe un sistema para actualizar, implantar y registrar los cambios de procedimientos, registros, formatos e información de referencia, y si se mantienen confidencialmente, completos y actualizados permanentemente.
- Indicar si la información documentada y los formatos necesarios están disponibles para uso del personal y qué controles se siguen para su seguimiento.
- Indicar si se registran y almacenan las observaciones y resultados de los controles, para suministrar un registro permanente de operación, tomando en cuenta el periodo del control, el supervisor o auditor y a quién le reporta.
- Indicar cómo se mantienen o dan seguimiento a los registros.
- Asegurarse que los informes, reportes y registros contienen toda la información requerida.

¹ISO 9000 no exige en el campo de las finanzas que el proveedor muestre documentos o procedimientos referentes a los movimientos financieros; tampoco la información que se considere altamente confidencial, como: nóminas, diseños patentados y no patentados, etc.

- Presentar el formato y estructura del informe, reporte o registro que se utiliza.
- Nombrar y/o dar una lista del personal que tiene la responsabilidad de revisar y aprobar los informes, reportes y registros.
- Incluir los indicadores que se emplean para la comparación de los informes, reportes y registros.
- Indicar si los datos obsoletos de los documentos, se eliminan rápidamente.

2.6 Control de las adquisiciones.

Este elemento se aplica al desarrollo de procedimientos referentes a las adquisiciones de todo tipo, considerando lo siguiente:

- Evaluación de subcontratistas. Contempla la selección, evaluación y aceptación de subcontratistas con base a los requerimientos del contrato y del proveedor, así como la asignación de personal altamente calificado que realice las operaciones de evaluación, incluyendo la actualización de listas de subcontratistas. Considerar el desarrollo de informes previos de aptitud y capacidad de subcontratistas, mediante la comprobación con auditorías al lugar, para verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma y/o del sistema interno de calidad del proveedor.
- Datos sobre las compras. Incluye la información que describe al producto o servicio, es decir, las características, identificación, datos técnicos, requisitos de aprobación, manual de operación, equipo y personal de proceso, normas aplicables (de calidad y legales) y códigos. Incluye la revisión y aprobación de la documentación de compra.
- Verificación de los productos adquiridos. Comprende la verificación, almacenamiento y servicio adecuado a las materias primas, subensambles y productos comprados para el proceso. Cuando el contrato lo especifique, se debe incluir la verificación por parte del cliente². Se recomienda establecer una lista para la verificación tanto por el proveedor como por el cliente.

2.7 Productos proporcionados por el cliente.

Este elemento es aplicable cuando el cliente proporcione productos y/o materiales para el proceso de fabricación; para el desarrollo de procedimientos se debe considerar lo siguiente:

- Verificación de los productos proporcionados por el cliente. Verificar, almacenar y dar servicio a los productos proporcionados que serán incorporados al proceso. Incluye, cuando el producto sea dañado o inutilizado, el registro y comunicación oportuna al cliente de lo ocurrido³.

²Esta verificación por parte del cliente no exime al proveedor de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni debe ser impedimento para un rechazo posterior. El proveedor no podrá emplear estas verificaciones como evidencia de un control de calidad efectivo del subcontratista.

2.8 Identificación y rastreabilidad del producto

Este elemento se refiere al desarrollo de procedimientos para la identificación y rastreo del producto antes, durante y después del proceso de fabricación; considerando lo siguiente:

- **Identificación del producto.** Contempla la oportuna identificación del producto mediante documentos (etiquetas, planos, especificaciones, etc.) en todas las etapas (recepción, proceso, inspección, y en su caso la instalación y servicio).
- **Rastreabilidad del producto.** Incluye el seguimiento y ubicación del producto o lote de productos durante todo el proceso, teniendo una identificación única registrada.
- **Marcas y registros del producto.** Se refiere al mantenimiento, reemplazo y actualización de las marcas de identificación y registros de los materiales, suministros, productos en procesos y producto final.

2.9 Control de procesos.

Este elemento puede ser el más complicado en comparación con los demás. Para el desarrollo de los procedimientos aplicables al control de procesos se considera lo siguiente:

- **Generalidades.** Se establece un procedimiento para cada tipo de proceso de acuerdo al producto y sus características, se describen las instalaciones para el control de las condiciones del proceso. Para cada tipo de proceso deben desarrollarse como mínimo tres tipos de instructivos y un apartado que describa los criterios de trabajo:
 - **Instructivos de trabajo.** Definen y explican con detalle cada instrucción del proceso por muy simple que parezca, tomando en cuenta aquellas instrucciones basadas en manuales de operación de maquinaria y equipo de fabricación, normas y códigos aplicables, condiciones del proceso y del trabajo, y los programas que la empresa describa.
 - **Instructivos para la supervisión.** Definen el control de procesos, así como la conservación de las características del producto durante el proceso de fabricación e instalación.
 - **Instructivos para la aprobación de procesos y equipos.** Definen la aprobación para el uso y aplicación de procedimientos preestablecidos y equipos necesarios.
 - **Criterios para la ejecución del trabajo.** Estos deben documentarse y quedar como reglas en el desarrollo del trabajo en una área o en toda la empresa y para la toma de decisiones. Estos criterios de trabajo pueden establecerse con base en normas oficiales u otra fuente reconocida oficialmente externa a la empresa.

³La verificación por parte del proveedor, no libera al cliente de su responsabilidad de suministrar productos dentro de las especificaciones.

Es recomendable emplear planos que describan las partes del herramental, equipo y maquinaria que se emplea, el ensamble de piezas, la descripción del área de trabajo (Layout), los movimientos y/o desplazamientos del operador y la ubicación del puesto de trabajo.

Cada instructivo debe tener los siguientes conceptos:

- Secuencia de instrucciones. Diagramas de flujo, diagramas bimanuales y/u otros para describir paso a paso la secuencia lógica de actividades.
- Estándares de trabajo. Todos los criterios que normalicen los indicadores que midan el trabajo, por ejemplo el tiempo contra cantidad de piezas.
- Métodos de trabajo. Aquellos que requieran el desarrollo de cálculos o instrucciones auxiliares; pueden ser también tareas o rutinas descritas por algún documento de referencia (por ejemplo el uso y manejo de tablas numéricas, aplicación de fórmulas matemáticas, empleo y uso de programas de computación, etc.).
- Materiales. Una lista de materiales necesarios para la aplicación de las instrucciones, incluyendo consumibles directos e indirectos para el producto y/o proceso.
- Tipos de equipos. Una lista de los equipos empleados en la realización de las actividades.
- Ambiente especial de trabajo. Las condiciones ambientales del lugar de trabajo (temperatura, humedad, presión, partículas suspendidas, nivel de ruido, etc.) así como la descripción de las instalaciones y las indicaciones para la ocupación del lugar.
- Puntos de control, prueba e inspección. Indicar las actividades y partes del proceso que requieran control, monitoreo, aplicación de métodos de prueba e inspección.
- Características y tolerancias. Indicar medidas y riesgos imputables al producto, al proceso, al medio ambiente y al trabajador, con base en tolerancias permitidas por normas gubernamentales u otras fuentes oficiales.
- Almacenamiento de productos en proceso. Describir la identificación, manejo y ubicación de los productos durante el proceso de fabricación o servicio, indicando cantidad, lugar (condiciones de almacenamiento), tiempo (fechas), recepción y salida del producto (condiciones iniciales y finales).
- Empaque y embarque. Describir el aseguramiento del producto para evitar la pérdida de sus propiedades y características.

Por otro lado, dentro de este elemento se incluyen los procesos especiales que surgen por diversas razones. Los procesos especiales exigen una supervisión continua para el

cumplimiento completo y permanente de los procedimientos establecidos que asegure la obtención del producto o servicio de acuerdo a los requisitos establecidos por el cliente.

Deben documentarse procedimientos de los procesos especiales para:

- El aseguramiento de la ejecución de procesos especiales por personal calificado, empleando procedimientos e instrucciones documentados, métodos, materiales y equipo acorde a los requisitos gubernamentales.
- Demostrar la calificación del personal, equipo, maquinaria, materiales y procedimientos, así como las instrucciones y métodos empleados, cuando no estén cubiertos por códigos o especificaciones.
- Aquellos documentos que identifiquen la no calificación del personal, equipo y procedimientos, debe asegurarse su conservación para la consulta de organizaciones internacionales y gubernamentales, así como las del cliente.
- Determinar el control alcanzado en los procesos especiales, demostrándolo con evidencias objetivas (registros, cartas de control, resultados de prueba, monitoreos, etc.), generadas durante el proceso especial.

Los procesos especiales son aquellos que por sus características no son comunes, o bien que requieran control y conocimiento absoluto por su peligrosidad; interpretándose de otra manera son los que no están dentro del alcance de las regulaciones gubernamentales a nivel nacional e inclusive internacional, así como de las normas y tolerancias establecidas por organizaciones e instituciones calificadas.

Los procesos especiales tipo producción en serie, intermitentes, subprocesos internos o alternativos a un proceso grande, deben cumplir con un tipo de control que asegure la integración del personal y del medio ambiente.

También el o los productos resultantes de estos procesos especiales pueden estar fuera del alcance de las normas gubernamentales que establecen requisitos de seguridad para el usuario, para esto deben documentarse procedimientos para dar asesoría y servicio técnico. Los requisitos para el desarrollo de este procedimiento coinciden con el elemento de servicio al cliente.

2.10 Inspección y pruebas.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos para la realización de inspecciones y pruebas en recepción, durante y al final del proceso, sobre: materiales, equipo, maquinaria y producto, así como inspecciones técnicas al personal involucrado.

Incluyen también a empresas que se limitan a la recepción y entrega de productos. Para la documentación debe considerarse lo siguiente:

- Inspección y ensayos en recepción. Comprende que el material o producto recibido no sea usado o procesado hasta que haya sido inspeccionado o verificado, para que cumpla con los requisitos preestablecidos. El alcance de este procedimiento puede

extenderse a las operaciones e instalaciones del subcontratista. También, este procedimiento debe demostrar la existencia y control de registros.

- Inspección y pruebas en proceso. Determinar la inspección y prueba durante el proceso para demostrar la conformidad de los procesos. Incluye el control e identificación de productos que aún no han sido totalmente inspeccionados o sometidos a pruebas, o bien a los registros o informes que no han sido recibidos y verificados.
- Inspección y pruebas finales. Comprende en la realización de inspecciones y pruebas finales para demostrar la conformidad del producto obtenido. Incluye, que los registros e informes estén disponibles y aprobados.
- Registros de inspección y pruebas. Consiste en el establecimiento y actualización de registros e informes de inspección y pruebas que documenten los resultados de la comparación, con el criterio de aceptación.

2.11 Equipo de inspección, medición y pruebas.

Como consecuencia del tema anterior, es necesario documentar procedimientos referentes a los equipos y herramientas empleados en la inspección, medición y realización de pruebas; considerando lo siguiente:

- Confiabilidad del equipo. Establecer la identificación, verificación, calibración y mantenimiento de los equipos de medición ya sean propios de la empresa o ajenos (en el caso de subcontratación de servicios de laboratorios de pruebas).
- Incertidumbre de los equipos. Deben documentarse las incertidumbres de los equipos e instrumentos empleados en la medición, de acuerdo con la capacidad requerida para las mediciones a efectuarse.

El grado de incertidumbre en la operación de los instrumentos y/o equipos de medición se debe principalmente a factores externos que disminuyen la precisión en la medición y la confiabilidad en los resultados (como la temperatura, humedad, presión atmosférica, etc.). Debe determinarse un método de corrección que logre mayor precisión y confiabilidad al operarlo. Deben incluirse en este punto las tolerancias.

- Procedimiento de control. Consiste en una secuencia de operaciones para:
 - la identificación, medición, precisión y selección de equipos e instrumentos necesarios en la inspección y prueba;

Nota: cuando en algunas de las tres inspecciones y pruebas realizadas se encontrara la no conformidad, debe incluirse dentro del procedimiento la identificación, aislamiento y control de éstos para no ser usados o mantenidos en el proceso y no ser entregados indebidamente.

- la calibración y ajuste del equipo e instrumento en intervalos preestablecidos. La calibración debe hacerse con equipos certificados (confiables) y con patrones nacionales e internacionales. Cuando no existan patrones calificados se deben documentar las bases empleadas para su calibración, incluyendo los métodos utilizados;
- la documentación de información relacionada con los equipos (números de identificación, localización, certificado de calibración) así como los criterios de aceptación y acciones a tomar cuando el equipo y/o instrumento no cumpla con estos criterios;
- el aseguramiento de la exactitud y precisión necesaria de los equipos y/o instrumentos con base en métodos y tolerancias calificadas;
- la identificación observable de los equipos y/o instrumentos sobre el estado de calibración por medio de etiquetas, sellos o grabados;
- la actualización de la vigencia de certificados, registros e informes que indiquen la calibración de los equipos e instrumentos;
- evaluar y documentar la validez de los resultados e informes que indiquen que existe un equipo o instrumento fuera de calibración y en su caso, incluir la acción que corrija dicho problema;
- realizar calibraciones y verificaciones ambientales adecuadas y
- asegurar que el manejo y almacenamiento no altere las condiciones de exactitud y ajuste de los equipos o instrumentos.

Para realizar las inspecciones y mediciones existen diferentes medios, desde reglas y plantillas hasta sensores y software que automatizan la prueba e inspección, estos medios deben conservar su calibración, comprobando su eficiencia y confiabilidad.

También pueden incluirse los requerimientos del cliente sobre el control y uso de equipos e instrumentos de inspección y prueba.

Por último, existe la posibilidad y mejor conveniencia del proveedor por subcontratar servicios de inspección y prueba; cuando esta posibilidad exista es recomendable subcontratar exclusivamente aquellos laboratorios acreditados ante el SINALP (Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas), al SNC (Sistema Nacional de Calibración) u otro organismo reconocido a nivel nacional e internacional.

2.12 Estado de inspección y prueba.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos que determinen el estado de inspección y prueba de los materiales, subensambles y productos, antes, durante y después del proceso de fabricación y/o servicio. Para la documentación se considera lo siguiente:

- **Identificación.** Contempla la identificación de materiales, subensambles y productos con medios confiables (etiquetas, software, hojas de ruta, etc.) que indique la conformidad o no conformidad de acuerdo a inspecciones y pruebas realizadas.
- **Permanencia del estado de inspección y prueba.** Consiste en lograr que permanezca el estado de inspección y prueba (identificación de conformidad) de los materiales, subensambles y productos en todo el proceso, asegurándose que ya han aprobado satisfactoriamente los requisitos de inspección y prueba.
- **Responsabilidad.** Establecer los registros, informes y documentos que evidencien la conformidad y no conformidad de los materiales, subensambles y productos. Incluye designar al responsable que realiza y/o aprueba dichos documentos.

2.13 Control del producto no conforme.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos para el control de productos no conformes (defectuosos o de baja calidad), para asegurar que los materiales y productos que cumplen con los requisitos del cliente, no sean revueltos o confundidos con los no conformes, evitando el retrabajo por inspección o prueba. Para documentar, considerar lo siguiente:

- **Procedimientos e instructivos.** Consiste en el establecimiento y actualización de procedimientos e instructivos para asegurar que el producto no conforme, no sea usado o instalado indebida o inadvertidamente en el proceso.
- **Manejo.** Establecer la identificación, evaluación, segregación, control, tratamiento y documentación de los materiales y productos no conformes.
- **Notificación.** Incluye la notificación oportuna y confiable a las áreas involucradas en el proceso (así como a los subcontratistas involucrados), cuando se detecten materiales, subensambles y productos no conformes.
- **Examen y disposición de producto no conforme.** Contempla el manejo o desecho de los materiales y productos no conformes. Cuando sean reparados o reprocesados se debe identificar y dar seguimiento en todo el proceso, documentando todo para tener evidencia que compruebe la conformidad lograda, notificando e incluyendo en estas acciones al cliente (si lo requiere). Estas reparaciones o reprocesos deben considerarse como proceso especial o emergente. Incluye en delegar la responsabilidad y autoridad que controle el examen y disposición.

2.14 Acciones correctivas y preventivas.

Este elemento es aplicable a todo tipo de empresa, en cualquiera de las etapas del proceso, para el análisis y mejora de los sistemas de producción y de servicio. Para documentar considere lo siguiente:

- **Acciones preventivas.** Establecer:

- un sistema para investigar causas de las no conformidades, que evite el error, la recurrencia o la acción correctiva,
 - medidas y acciones al mismo nivel de los riesgos y errores que puedan ocasionarse, y
 - un método o procedimiento para la modificación de los procedimientos operativos como resultado de las acciones preventivas.
- Acciones correctivas. Establecer:
 - un método o procedimiento para el análisis de todos los procesos, operaciones de trabajo, autorizaciones, registros y reportes de servicio al producto con base en un sistema de atención al cliente para detectar y eliminar causas potenciales de no conformidad,
 - una implantación del análisis de falla cuando sea conveniente, y
 - un sistema y un procedimiento para asegurar que las acciones correctivas son implantadas efectiva y eficientemente.

2.15 Manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos para el manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega de productos terminados o semiterminados, considerando lo siguiente:

- Manejo. Comprende el establecimiento de métodos y medios de manejo y manipulación de productos que prevengan el daño o deterioro.
- Almacenamiento. Establecer la ubicación y ocupación de áreas y locales de almacenamiento adecuados y seguros que eviten el deterioro o daño del producto antes de su uso y entrega, incluyendo métodos apropiados para la recepción y despacho. También se debe inspeccionar el estado de los productos a intervalos regulares de tiempo con el fin de detectar oportunamente daños o deterioros al producto debido a diversos factores naturales.
- Empaque y embarque. Consiste el control del empaque y embarque, así como la preservación y marcado (incluyendo los materiales de empaque empleados) de tal manera que permitan asegurar la conformidad de los requisitos establecidos según el producto. Incluye la identificación, preservación y segregación de los productos deteriorados desde recepción hasta que deje de estar bajo la responsabilidad del proveedor.
- Entrega. Establecer la protección necesaria que asegure el mantenimiento de la calidad de los productos (inspeccionados y probados) en la entrega, logrando que la protección se extienda hasta su destino.

2.16 Registros de calidad.

Para cualquier empresa, este elemento debe adoptarse para mantener evidencias que demuestren el cumplimiento de los procedimientos documentados, así como de los planes y programas establecidos. El desarrollo de este elemento servirá como base para la toma de decisiones, considerando lo siguiente:

- Elaboración y mantenimiento de registros de calidad. Contempla la elaboración y mantenimiento de los registros de calidad para lograr que la evidencia documentada demuestre el cumplimiento de los procedimientos, tolerancias, normas y estándares, así como los requisitos particulares de los clientes.
- Registros de auditoría⁴. Definir un registro que documente los resultados de auditorías efectuadas a procesos y servicios, así como el análisis de los datos y acciones correctivas aplicadas. Para una mejora continua de los procedimientos, incluir las acciones preventivas propuestas por los auditados y los auditores.
- Registros de calidad para la alta dirección. Este registro debe estar de acuerdo con los objetivos establecidos por la alta dirección, demostrando la revisión y corrección de las deficiencias encontradas, así como de las conformidades.
- Registros de verificación, inspección y prueba. Este registro debe demostrar el número de verificación, inspección o prueba hecha al producto, proceso o servicio, la actividad específica, los resultados y bases de aceptación o rechazo, las no conformidades, la retroalimentación y/o acción correctiva generada, incluyendo la fecha, el nombre del verificador o inspector, así como de los instrumentos o equipo empleado en el registro de los datos, según esté especificado en el procedimiento de inspección o prueba.
- Propiedades de los registros. Los registros de calidad deben ser identificables y legibles para que puedan ser clasificados y archivados de manera organizada y así se eviten errores en su manejo. También deben ser recuperables para su consulta rápida y eficiente, así como reproducibles.

En caso de requerirlos, los registros de calidad deben estar disponibles a los clientes y autoridades competentes para su análisis y/o revisión durante un periodo convenido, por lo que debe contarse con un sistema de información:

- Sistema de información de los registros. Establecer un sistema para la consulta de los registros de calidad de manera eficiente, oportuna, confiable y versátil. Para la documentación de procedimientos debe considerarse lo siguiente:
 - detectar oportunamente la necesidad de crear un registro de calidad en todas las áreas de la empresa, así como el establecimiento de prioridades para mantener un volumen adecuado de registros,

⁴En este concepto corresponde exclusivamente al registro y no al procedimiento de auditoría que más adelante se describe.

- la existencia de una estructura orgánica para el manejo rápido y oportuno de los registros, así como la reducción de registros repetitivos,
- que el flujo de información sea el adecuado para que toda la empresa esté informada y apoyada con información actualizada y veraz,
- determinar el volumen de registros para implantar sistemas manuales o computarizados,
- diseñar, implantar y mantener actualizados los procedimientos para la identificación, clasificación, codificación, archivación y mantenimiento de registros, así como diseñar un sistema para el control de la información y capacitación al personal que usa el sistema, apoyada con instructivos actualizados,
- establecimiento de políticas y procedimientos que mantengan respaldos de la base de datos del sistema de información, para prevenir pérdida por daño o deterioro natural o accidental,
- retroalimentación constante de los cambios operativos que afecten al diseño del sistema, y lo mantenga acorde a las necesidades actuales, y
- existencia de un documento que describa el diseño del sistema y que pueda ser comprendido por cualquier usuario. Este documento debe estar actualizado.

2.17 Auditorías de calidad.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos para las auditorías que verifiquen el cumplimiento de los procedimientos operativos y requisitos en el proceso o servicio. Las auditorías pueden ser internas o externas. Para la documentación considerar lo siguiente:

- **Audidores.** No pueden ser auditores, aquellos que estén involucrados con las áreas a auditar. La auditoría debe realizarse de acuerdo con una lista de verificación que indique las actividades clave. Estas listas o reportes de auditoría deben documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal debe tomar en el momento oportuno las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías, por lo que es necesario que realice estas acciones con base a un programa de capacitación previo, demostrando también por medio de una evaluación la capacidad por realizar las auditorías.
- **Auditorías internas.** Establecer un programa para verificar que todas las operaciones cumplan con las condiciones y requisitos preestablecidos y así poner de manifiesto la efectividad de todo el sistema. Se debe programar de acuerdo al estado e importancia de las operaciones directas a la calidad del producto.
- **Auditorías externas.** Consiste en la planeación, control y verificación de las auditorías externas a subcontratistas con recursos propios. Sin embargo pueden subcontratarse los servicios de auditoría externa de alguna organización reconocida y calificada.

- Programa de auditorías. El programa debe cubrir lo siguiente:
 - la planeación y programación de las áreas y operaciones específicas a ser auditadas,
 - la asignación del personal con calificaciones apropiadas para efectuar las auditorías, y
 - los procedimientos documentados para llevar a cabo las auditorías, incluyendo registros e informes de resultados, acordando los tiempos en que se implantarán las acciones correctivas a las deficiencias encontradas durante las auditorías.
- Realización de la auditoría. Las evaluaciones objetivas de las operaciones del sistema deben ser realizadas por personal altamente capacitado y competente. Se debe preparar y documentar un plan de auditoría que incluya los siguientes elementos:
 - estructuras organizacionales,
 - procedimientos administrativos y operativos,
 - personal, maquinaria y equipo, y recursos materiales,
 - áreas de trabajo, operaciones y procesos,
 - productos que están siendo producidos (para establecer el grado de conformidad con las normas y especificaciones), y
 - documentación, informes y conservación de registros.

Los resultados de las auditorías también servirán para la toma de decisiones, mejoramiento y planeación de los procedimientos y procesos. Con esto, lo que se debe demostrar es lo siguiente:

- ¿Se hicieron los trabajos y operaciones necesarios para el cumplimiento de los objetivos?, esto es que si todo el personal de todos los niveles cumplieron con sus responsabilidades y objetivos particulares por puesto y equipos de trabajo o áreas de la empresa.
- ¿Quién lo está haciendo?, el personal asignado debe estar consciente de lo que está realizando y que no existe duplicidad de responsabilidades por la falta de divulgación o entendimiento de los procedimientos.
- ¿Cómo lo está haciendo?, con un monitoreo y control de los procesos podemos darnos cuenta si en realidad está haciendo el trabajo cómo se estableció en el procedimiento y en caso de no ser así investigar porque no y aplicar la acción correctiva apropiada.

- ¿Se terminan las operaciones o actividades asignadas?, verificar por último si el personal y rendimiento de la maquinaria completan las operaciones de acuerdo con los planes y programas preestablecidos, en caso contrario investigar la causa.

2.18 Capacitación y adiestramiento.

Este elemento es aplicable a cualquier empresa, aún cuando se demuestre que el personal es experimentado. El nivel de calidad esperada dependerá del nivel de capacitación y adiestramiento.

Para la documentación de procedimientos se debe considerar lo siguiente:

- **Procedimientos.** Consiste en la detección de necesidades relativas a la formación del personal que realiza actividades y operaciones relacionadas con la calidad del proceso o servicio, así como definir la forma en que se cubrirán estas necesidades.
- **Personal de capacitación.** El personal de capacitación debe estar calificado (producción, verificación o administración) con base en su educación, entrenamiento y/o experiencia de acuerdo al tipo de procedimiento, códigos y normas. Los adiestramientos y calificación del personal deben ser conservados y archivados adecuadamente.
- **Adoctrinamiento.** Incluye una secuencia de operaciones para el adoctrinamiento del personal, asegurando que esté consiente de sus responsabilidades específicas en el sistema de producción y/o operaciones de servicio.

2.19 Servicio al cliente.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos para el servicio de entrega, atención al cliente y servicio posventa, así como para la retroalimentación del mercado, considerando lo siguiente:

- **Entrega.** Consiste en la adecuada entrega del producto, incluyendo avisos de precaución, instrucciones que prevengan el manejo inadecuado así como propiciar una seguridad para el funcionamiento y desempeño del producto entregado.
- **Servicio al cliente.** Contempla en:
 - que las herramientas o equipo de propósito especial para el servicio de productos durante o después de la entrega, tengan una función y diseño validados, tal como si se tratara de cualquier producto nuevo,
 - que el equipo de inspección y prueba usado en campo esté controlado y calibrado,
 - identificar y suministrar oportunamente procedimientos e instrucciones para el ensamble e instalación del producto en campo, puesta en marcha, operación, administración de refacciones y listados de partes, así como de servicio técnico,

además es conveniente verificar que las instrucciones son adecuadas para el usuario, y

- la responsabilidad de estos aspectos debe ser claramente asignada y acordada entre el subcontratista, proveedor y cliente.
- Servicio posventa. Consiste en que la información sobre quejas, fallas, o problemas detectados en el uso del producto, esté disponible para la revisión e implantación de acciones correctivas y preventivas en el diseño, en el proceso o en los instructivos y documentos para el uso del producto.
- Retroalimentación del mercado. Incluye la retroalimentación sobre el desempeño del producto, así como para supervisar las características de calidad de los productos a través de su ciclo de vida, incluyendo un análisis permanente para determinar el grado en que el producto satisface los requisitos o expectativas del cliente, tomando en cuenta también la seguridad de funcionamiento del producto.

2.20 Técnicas estadísticas.

Este elemento es aplicable a la documentación de procedimientos para el uso de métodos estadísticos que controlen los procesos, para esto se debe considerar lo siguiente:

- Identificación y aplicación. Se debe identificar y aplicar con justificación los métodos estadísticos para controlar cada etapa de los procesos en la organización. Se debe establecer una selección y aplicación de métodos estadísticos para:
 - el análisis y diseño del producto,
 - la especificación de seguridad de funcionamiento, longevidad y predicción de durabilidad,
 - los estudios de control del proceso y estudios de capacidad del proceso,
 - la determinación de niveles de calidad de planes de muestreo,
 - el análisis de datos, evaluación de desempeño y análisis de no conformidad,
 - el mejoramiento del proceso, y
 - la evaluación de seguridad y análisis de riesgo.
- Métodos. Consiste en establecer métodos estadísticos como el diseño de experimentos y análisis factorial, análisis de varianza y de regresión, pruebas de significancia, gráficos de control de calidad y técnicas de sumas acumuladas así como de muestreo estadístico, que cumplan con las necesidades de la empresa y criterios del punto anterior.

ISO 9000 propone normas para la selección de técnicas estadísticas, como es la ISO/TR 13425 e ISO Handbook 3, que son normas que establecen directrices para el empleo de técnicas estadísticas.

Existe otra norma para las aplicaciones de seguridad de funcionamiento, que es la norma ISO 9000-4 "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad, parte 4, Directrices para la administración y programación de la confiabilidad".

Capítulo 3

Documentación.

Los criterios empleados para la documentación del manual de procedimientos, están basados en la norma ISO 10013 (NMX-CC-018: 1995) "Directrices para desarrollar manuales de calidad". La norma establece una serie de requisitos y criterios mínimos, pero es necesario complementar con conceptos que ayuden a una eficiente integración de procedimientos.

La médula de un sistema de producción y en su caso de un sistema de calidad, es el manual de procedimientos, ya que es la referencia para la uniformizar los criterios de trabajo y que la toma de decisiones conduzcan a un aseguramiento de la calidad en todo el sistema.

3.1 Objetivo y beneficios de un manual de procedimientos.

Antes de iniciar un proceso de documentación debemos entender primero el objetivo, así como los beneficios que se logran al documentar e implantar un manual de procedimientos:

- **Objetivo.** Conocer qué y hasta dónde se quiere llegar con base en un manual de procedimientos. Hay bases que nos pueden ayudar a comprender el objetivo, como son:
 - la necesidad de garantizar uniformidad en los criterios al realizar el trabajo,
 - eliminar errores y no conformidades,
 - reducir el costo y tiempo necesarios para la implantación de programas de capacitación continua así como de capacitación a personal de nuevo ingreso,
 - evitar pérdidas cuando surjan cambios al sistema de producción debidas a la toma de decisiones precipitada e incorrecta, y
 - facilitar el mantenimiento del buen funcionamiento de la organización.
- **Beneficios esperados.** De acuerdo con el objetivo, también se espera algún beneficio al integrar un manual, por lo se espera:
 - lograr el cumplimiento de los objetivos,
 - lograr un aseguramiento del conocimiento, entendimiento y aplicación de políticas y procedimientos,

- que sirva como un medio para facilitar en tiempo y esfuerzo el mantenimiento del sistema actual o para implantar un cambio al sistema,
- que sirva como una guía para aclarar dudas del personal durante el desarrollo de sus operaciones o actividades, y
- que sirva como instrumento eficiente a la dirección general para el control y toma de decisiones.

El manual de procedimientos resultante reflejará los métodos y medios de la organización para satisfacer los requisitos y criterios establecidos en los elementos de las normas de calidad ISO. Los métodos y medios por los cuales la organización hace un compromiso para cumplir los requisitos deben ser claros a los usuarios del manual.

3.2 Plan de documentación.

Para la administración y control de la documentación de procedimientos, se debe establecer un plan y un Comité para la Documentación de Procedimientos (CDP). Este CDP será el responsable y representante de la dirección general. El tamaño del CDP dependerá del tamaño de la organización.

El CDP debe apoyar a todas las áreas durante el proceso de documentación y proporcionar una visión a la dirección general sobre el estado de la documentación, así como del proceso. También debe identificar problemas, controlar y valorar el estado de la documentación.

El plan de documentación se establece con base en dos fases principales, primero en la integración de información y segundo en la documentación e integración del manual de procedimientos.

El plan debe considerar el tiempo requerido por las áreas que realizarán actividades y sesiones de trabajo para la documentación, por lo que es necesario incluir en el programa fechas, lugar y horas necesarias para cada sesión diaria o semanal, para evitar la interrupción de las operaciones y actividades diarias del proceso.

El plan propuesto consiste en las siguientes fases:

- Seleccionar y asignar los integrantes del Comité para la Documentación de Procedimientos (CDP) responsable que administre las actividades de documentación e integración del manual de procedimientos.

Esta primera actividad le corresponde a la dirección general de seleccionar el personal del CDP que administre el proyecto de documentación, proporcionándole los recursos necesarios y delegación de autoridad. Puede en su caso subcontratar los servicios de empresas consultoras dedicadas al desarrollo de proyectos de documentación.

- Establecer un programa de documentación. El programa debe definir las actividades, áreas y personal involucrados, fechas y periodos de trabajo, lugar de trabajo y

Hay que realizar una serie de juntas o sesiones de trabajo para establecer con base en las necesidades particulares de cada área, un contenido que estructure al procedimiento, así como de diseñar el formato que ayude a identificarlo y manejarlo.

A estas juntas y sesiones de trabajo deben asistir los responsables de cada área.

La estructura y formato del procedimiento debe ser único en toda la empresa.

- Integrar la información.

Con base en la estructura, debe conocerse todo sobre cada de cada procedimiento; esto requiere integrar información de apoyo como manuales de operación de máquinas dados por el proveedor al momento de la compra, métodos analíticos de libros, revistas o artículos, normas, tablas numéricas, planos, o cualquier otra información que sirva de apoyo para la documentación

Cuando no exista suficiente material de apoyo documentado, será necesario desarrollar diagramas de flujo preliminares.

Un diagrama de flujo preliminar servirá para identificar la secuencia lógica del procedimiento, operaciones críticas que requieren un control más adecuado, puntos de revisión y control, emisión de registros y documentos, y las relaciones que existan con otros procedimientos. No es necesario obtener datos como tiempos y cantidades para este diagrama.

Después será necesario realizar encuestas y sesiones de trabajo para integrar y analizar la información; cabe señalar que la experiencia, habilidad y conocimiento de los operarios y jefes serán la base y punto de partida. Los cuestionarios deben diseñarse con base en el diagrama de flujo preliminar del o los procesos que abarque una área y de acuerdo al tipo de operaciones deben establecerse y aplicarse las siguientes preguntas básicas sobre:

- El propósito:

¿Qué se hace?

¿Porqué se hace?

¿Qué otra cosa podría hacerse en lugar de ésta o qué sucede esporádicamente?

¿Qué debería hacerse o qué recomendaría hacerse?

- El lugar:

¿Dónde se hace?

¿Porqué se hace ahí?

¿En qué otro lugar podría hacerse o cuándo se hace en otro lugar?

¿Donde debería hacerse?

- La secuencia y cantidad:
 - ¿Cuándo y cuánto se hace?
 - ¿Porqué se hace antes, durante o después?
 - ¿Cuándo y cuánto podría hacerse?
 - ¿Cuándo y cuánto debería hacerse?

- La persona:
 - ¿Quién lo hace?
 - ¿Porqué lo hace esta persona?
 - ¿Qué otra persona podría hacerlo?
 - ¿Quién debería hacerlo?

- Los medios:
 - ¿Cómo se hace?
 - ¿Con qué se hace?
 - ¿Porqué se hace con este medio y de este modo?
 - ¿Con qué otro medio o de qué otro modo podría hacerse?
 - ¿Cómo y con qué debería hacerse?

Estas preguntas transformadas en un cuestionario específico para el caso, y en este orden deben aplicarse sistemáticamente cada vez que se inicie una integración de la información, ya que son la base para obtener un buen resultado.

Si es un equipo de trabajo quien desarrolla una operación o procedimiento, conviene realizar juntas o sesiones de trabajo para la descripción e integración de la información sobre el procedimiento, con una orden del día basada en las preguntas básicas; en caso de tratarse de varias personas que desarrollan operaciones o actividades diferentes, conviene realizar encuestas en planta.

En las juntas o sesiones de trabajo, se deben explicar los veinte elementos, siendo enfáticos en aquellos elementos aplicables al tipo de trabajo del equipo. Con esto, los operarios podrán opinar y hasta dar ideas para la integración de la información, la mejora en los procesos y para establecer operaciones necesarias que ellos mismos implanten, y que después formarán parte de la documentación.

Es más fácil y eficiente la integración de la información así como la documentación de procedimientos cuando el operario se involucra directamente, ya que también la implantación comienza en ese momento y no en la posdocumentación.

Debe tenerse cuidado al diseñar las preguntas para que se entiendan y se puedan contestar, ya que en ocasiones los operarios o el mismo jefe no conoce en su plenitud su trabajo. Con esta consideración se podrá entonces diseñar una encuesta que subsane estos problemas.

Otra serie de actividades corresponde a investigar sobre el alcance de los procesos, las responsabilidades del personal y las operaciones de la empresa. Esto no significa realizar otra serie de encuestas, sino exclusivamente investigar, con base en los

resultados de las encuestas y los diagramas de flujo obtenidos, la información que complementa a nivel macro los conceptos implícitos. Estos conceptos son:

- El alcance:
 - Giro, productos finales y/o servicios que ofrecen, de acuerdo al tipo de mercado y cliente, las necesidades particulares de sus clientes y la competencia.
 - Si la empresa es parte de un gran organismo, determinar si las relaciones que se mantienen, limitan o apoyan el crecimiento de su capacidad de producción o servicio.
 - Las áreas y campos tecnológicos cubiertos por la empresa.
 - Las áreas geográficas cubiertas por la empresa y la existencia de alguna limitación en su campo de operación.
 - Los reconocimientos otorgados por algún organismo de certificación u otros organismos.
 - Los acuerdos, prácticas legales o de simulación que se mantengan con organismos privados y gubernamentales.

- Las responsabilidades:
 - El responsable principal de la operación de la empresa y de asegurar el cumplimiento de los objetivos y políticas.
 - Las personas responsables que administran la calidad y que tengan autoridad para identificar problemas de calidad y aplicar soluciones efectivas.
 - La vigencia y eficiencia del organigrama general que muestre la estructura de la empresa.
 - La lista de funciones y requisitos de cada puesto del organigrama.
 - El método y medios de comunicación con el personal, acerca de la extensión y los límites de sus responsabilidades.
 - La coordinación de la interpretación y operación de procedimientos.
 - La supervisión del personal.
 - Las líneas de demarcación entre operaciones directas e indirectas.
 - Las responsabilidades de la empresa con otros organismos externos.

- Las operaciones:

- Saber si se tienen identificados factores externos que afecten el desarrollo de las operaciones y de como están protegidos ante estos factores.
- Investigar si existe un sistema que detecte deficiencias y causas, y que corrija las tendencias desfavorables en el desarrollo de procedimientos.
- El tipo de trabajos o procedimientos que se subcontratan con otras empresas.
- La cantidad del personal no calificado y cómo se realiza su supervisión.
- Los métodos de capacitación aplicables que desarrollen y mantengan las habilidades del personal y al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- La experiencia práctica en aseguramiento de calidad del personal con responsabilidad de evaluar, dar recomendaciones de aceptación o supervisar el control de calidad.

Cuando ya se tienen procedimientos documentados, es decir, los métodos operativos, conviene organizarlas según los veinte elementos para facilitar la comparación, revisión y análisis.

Es muy importante esta fase de la documentación, por la complejidad y la necesidad de ser veraz en la integración de la información. Una clave para esta fase es: "di lo que haces y haz lo que dices".

- Investigar y obtener información documentada de fuentes adicionales o unidades funcionales externas involucradas con el sistema de producción.

Cuando se tengan convenios con empresas y se mantengan contratos permanentes con proveedores, es necesario realizar un levantamiento e integración de datos e información necesaria para la documentación de procedimientos referentes a los proveedores y convenios con empresas.

- Documentación del procedimiento.

De acuerdo con la información recopilada, corresponde ahora analizarla e integrarla bajo en los siguientes conceptos:

- Conjuntar las políticas, objetivos y procedimientos documentados existentes y aplicables al sistema.

De acuerdo a los que siempre han estado y en su caso incluir los que ISO requiere. Determinar cuáles son los que se mantienen y cuáles se desechan o mejoran.

– **Sistema.**

Determinar que se hace primero y que interrelaciones existen entre los procedimientos.

Es necesario realizar una serie de juntas de trabajo para revisar la información, datos y procedimientos contra los veinte elementos y para unificar criterios e interrelacionar los procedimientos de una área con otra.

– **Veracidad u obsolescencia del procedimiento.**

Aprobar qué información recopilada hasta el momento sirve para la documentación del procedimiento e integración del manual, considerando que el criterio de aprobación minimice su volumen. Desde este momento se deben tomar decisiones y en su caso enlistar todas las observaciones posibles.

Cuando existan observaciones, cada área, bajo la coordinación y apoyo del CDP, deberá realizar otra serie de juntas o sesiones de trabajo, participando todo el personal del área.

Con esta lista, el área deberá buscar soluciones a los problemas y proporcionar la información faltante, ya que dichas observaciones se hacen para satisfacer las necesidades de las demás áreas (cliente interno).

También deben establecerse mecanismos de comunicación para el flujo de información oportuna (documentos o medios electrónicos) entre las áreas.

Cada operario y áreas involucradas en el procedimiento debe analizar la información del documento de acuerdo a la situación actual y experiencia en el desarrollo de las operaciones.

De acuerdo con el análisis, realizar las mejoras a los procedimientos. Se incluyen desde este momento las acciones preventivas que eliminen problemas potenciales.

– **Documentación.**

Una vez revisada la información para documentar los procedimientos, corresponde ahora definir y describir cada parte de la estructura del procedimiento, que a su vez estará asentada en un formato. Se incluyen los instructivos de trabajo y los formatos que documenten resultados.

Quien debe realizar la documentación (desde el arreglo hasta la captura e impresión) puede ser el responsable del área o el CDP, esto dependerá en gran parte de quien posee más habilidad para la redacción y más dominio del tema, así como quien tenga mayor acceso a la información.

Con los lineamientos que se describen en la siguiente sección, se documenta cada procedimiento para integrar el manual.

- **Integración del manual.**

Una vez terminada la documentación de procedimientos, el CDP elaborara la lista maestra de procedimientos; esto es una parte del contenido del manual.

Debe convocarse a una junta o sesión de trabajo, en donde deben participar solamente los responsables de área, para establecer la estructura del manual, con el formato del procedimiento antes acordado. Se debe definir cada parte de la estructura del manual.

Todos los procedimientos deberán integrarse al manual de tal manera que agrupe y administre todos los procedimientos por áreas operativas, logrando que la búsqueda de temas y el uso sea eficiente.

- **Aprobación del manual.**

Es necesario que el manual de procedimientos integrado esté avalado por la dirección general para su distribución, implantación y uso adecuados en toda la organización de la empresa.

- **Distribución del manual.**

El manual de procedimientos debe llegar a todas las áreas de la empresa de manera ordenada y controlada.

Se debe establecer un programa para su distribución, control y seguimiento, que incluya en una serie de actividades para la implantación de los procedimientos aplicables a cada área y una capacitación para el uso y manejo del manual.

También, debe convocarse una última reunión general de toda la empresa para la presentación formal y definitiva del manual de procedimientos, esto es, para su emisión.

- **Control y seguimiento.**

Las actividades posdocumentación, incluyen controlar y mantener actualizado el manual por tiempo indefinido, logrando que la aplicación y cambios en el sistema de producción, actualice el manual a la brevedad posible. Estas actividades deben incluirse en el programa para la distribución, control y seguimiento del manual de procedimientos.

Un aspecto muy importante para la integración de la información y documentación del procedimiento, es de mantener una mentalidad orientada al cumplimiento de las necesidades del cliente, esto es, no hay que participar en la documentación por obligación a cumplir o quedar bien con el jefe o autoridad correspondiente. Con frecuencia al documentar procedimientos se detectan errores en los procesos, que influyen en la ineficiencia de la empresa y la insatisfacción del cliente. Es importante al integrar el manual que se aporten ideas que ayuden a mejorarlos. La integración de la documentación, incluirá entonces los cambios que se hagan.

Por consecuencia, si el gerente o jefe de área (por ejemplo de producción) se basa exclusivamente en los resultados y no en las opiniones dadas por la experiencia y forma de trabajo de los operarios, difícilmente el procedimiento documentado que salga podrá ser implantado.

Si se dice que un proceso se lleva a cabo en "x" forma y en "y" tiempo y después se ve que estos datos son incorrectos, irremediamente tendrán que cambiarse los procedimientos. Es por esto que toda la organización debe estar involucrada en los problemas y actividades de la documentación de procedimientos.

A continuación se presenta un diagrama de flujo del proceso de documentación (ver fig. 6):

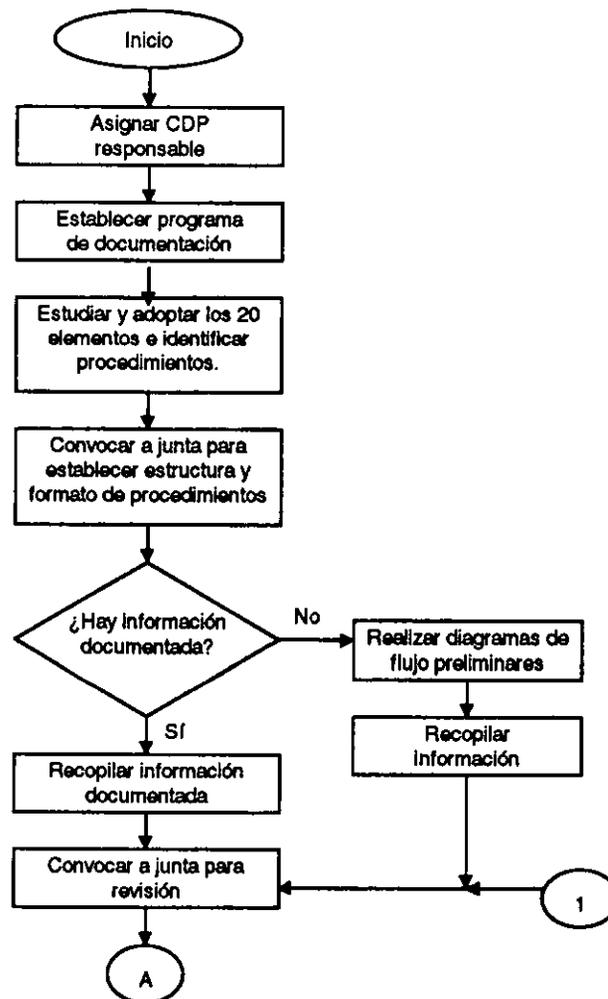


Fig. 6 Diagrama de flujo del proceso de documentación.

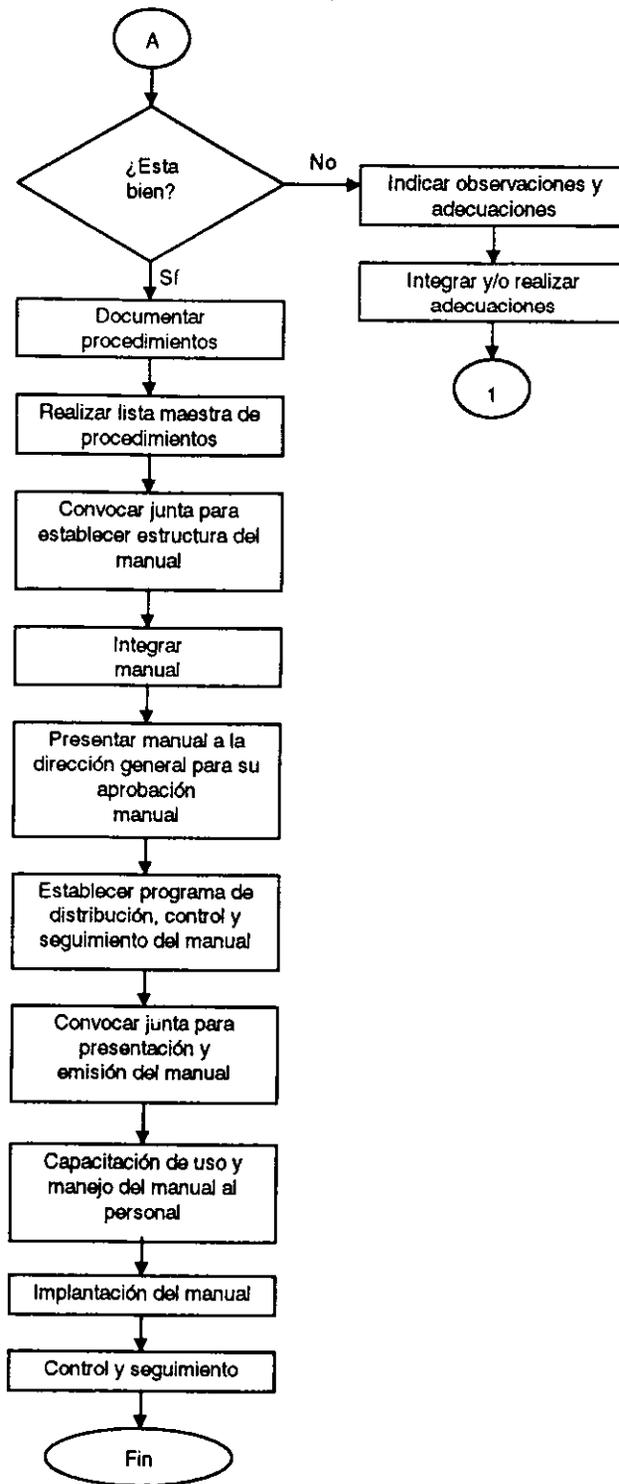


Fig. 6 Diagrama de flujo del proceso de documentación. (Continuación)

3.3 Documentación de procedimientos.

Los procedimientos deben especificar los objetivos particulares del área y la ejecución de los diferentes procesos que tienen efecto sobre la calidad del producto.

Además, los procedimientos deben ser redactados de manera sencilla, sin ambigüedades y deben indicar las acciones, métodos y criterios que se tienen que cumplir.

3.3.1 Involucramiento de la alta dirección.

La dirección general debe identificar qué recursos son necesarios para proporcionarlos con oportunidad, que para la implantación del programa de documentación y mejora de procesos puedan llevarse a cabo. A su vez debe identificar los factores relacionados con la calidad que afectan su posición en el mercado y los objetivos relativos a productos, procesos o servicios asociados.

Entre los recursos se pueden mencionar:

- a) los recursos humanos y capacitación especializada,
- b) equipo de diseño y desarrollo,
- c) equipo de manufactura,
- d) equipo de inspección, medición y pruebas, y
- e) equipo de instrumentación para el control.

Conviene que los programas y planes que contemplen el manejo de estos recursos, sean consistentes con los objetivos globales de la empresa.

3.3.2 Estructura del procedimiento.

La estructura propuesta con base en la normatividad ISO, es la siguiente:

- a) Propósito.
- b) Alcance.
- c) Responsabilidades.
- d) Documentos relacionados.
- e) Materiales y equipo.
- f) Descripción del procedimiento.
- g) Definiciones.

h) Anexos.

Puede incluirse una política o referencia de una política en particular para el procedimiento, o bien este tema puede estar en la estructura general del manual de procedimientos para que proporcionen los requisitos rectores,

Debe determinarse la estructura y orden de los temas enlistados con base en las necesidades de la empresa.

a) Propósito.

Se debe establecer por qué se realiza el procedimiento y a donde se debe llegar.

Por ejemplo:

Procedimiento: Control de proceso.

Propósito: Establecer la conformidad y no conformidad del subensamble muestreado mediante el empleo del método descrito en este documento para rechazar, retrabajar o marcar como aceptado o no conforme el subensamble en cuestión.

b) Alcance.

Es importante definir y delimitar el área y especificar hasta donde y cuando aplica el procedimiento para saber qué personal está involucrado.

Por ejemplo:

Procedimiento: Auditorías internas de calidad.

Alcance: Este procedimiento es aplicable cuando se entregue el programa de auditoría interna de calidad a la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, que será la encargada de ejecutarla en todas las áreas de la empresa.

c) Responsabilidades.

Una parte importante de la estructura son las responsabilidades. Se debe delimitar la responsabilidad de las funciones que desempeñe el personal involucrado en el procedimiento. En las responsabilidades se establece quien o quienes son los responsables de implantar el procedimiento y de alcanzar los propósitos, estándares y niveles, esto es:

- Un responsable para el control y toma decisiones con base en los criterios de aprobación.
- Un responsable para la supervisión y verificación.
- Un responsable para el registro del control y seguimiento.

- Los responsables que implanten y ejecuten el procedimiento.

Es claro que pueden extenderse o combinarse estas responsabilidades.

Se debe mencionar el nombre del puesto sin abreviaturas y nunca mencionar el nombre de la persona que ocupa el puesto.

Por ejemplo:

Procedimiento: Rastreabilidad del producto.

Responsabilidades:

- Es responsabilidad del jefe de adquisiciones etiquetar el contenedor y llenar los datos solicitados en el mismo de acuerdo al instructivo IL03.
- Es responsabilidad del supervisor en turno registrar en la hoja FP-09, la ubicación, hora de entrada, cantidad y hora de salida de los subensambles del proceso.
- Es responsabilidad del jefe de producción verificar y aprobar la entrada y salida de los materiales y productos.
- Es responsabilidad del jefe de almacén mantener el inventario en proceso de los materiales almacenados en los tanques de balanceo.
- Es responsabilidad del técnico y operario en turno ejecutar lo que se establece en el procedimiento e instructivos de trabajo aplicables.

d) Documentos relacionados.

Las referencias constituyen la información que se empleó, relacionó y sigue siendo parte del procedimiento, por ejemplo el organigrama de la empresa para definir las responsabilidades, un procedimiento antecesor o sucesor, una relación de actividades desempeñadas, una fuente de información, los instructivos de trabajos, entre otras.

También se incluyen los formatos y registros que se deben llenar cuando el procedimiento lo requiera.

Las referencias sirven para no abultar el procedimiento y poder facilitar la comprensión y uso del procedimiento.

Por ejemplo:

La misma norma ISO 9001 "Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio", hace referencia a otra norma, la ISO 8402 "Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad - Vocabulario", ya que esta menciona una serie de definiciones que tienen el propósito de unificar criterios en cuanto al lenguaje que se maneja en la gestión de un sistema de aseguramiento de calidad y para la comprensión de la primer norma.

e) Materiales y equipo.

Los medios necesarios deben establecerse por separado a pesar de ser mencionados en la redacción del procedimiento. Debe proporcionarse la lista de los materiales y equipos necesarios para la ejecución del procedimiento y los que requieren la seguridad del personal involucrado y el control del proceso.

Por ejemplo:

Procedimiento: Control de documentos.

Materiales y equipo:

- Software Excel versión 6.0.
- Software Windows versión 3.11.
- Red de cómputo sala "n" del Departamento de Sistemas, sección "x".
- Disquete 3.5 pulgadas de alta densidad.

Con este ejemplo podemos ver que el control de la documentación y de manera implícita la información, puede alterarse cuando algún empleado tenga información procesada y guardada en un software diferente al que la empresa posee, complicándose entonces su consulta y uso, por lo que es necesario indicar que materiales y equipo debe emplearse para evitar problemas.

f) Descripción del procedimiento.

Aquí se debe realizar la descripción detallada de las operaciones o actividades que integran al procedimiento. Son las acciones y métodos del procedimiento.

Se debe redactar a manera de contestar las preguntas ¿qué?, ¿quién?, ¿cómo?, ¿cuanto?, ¿dónde? y ¿con qué? se desarrollan las operaciones o actividades, tomando en cuenta el puesto, el tiempo, cantidad y registro según sea el caso. Recuerde también el cuestionario para la integración de la información.

Cuando se documente un procedimiento deben incluirse las documentaciones de los instructivos de trabajo previamente identificados.

La redacción debe ser en español procurando el uso del verbo presente.

El empleo de términos o palabras en lengua extranjera, deben traducirse y redactarse al español, aunque existe la posibilidad de que es más fácil entender el procedimiento con el uso y manejo de palabras en lengua extranjera, estableciendo la traducción, interpretación y definición en la parte de definiciones.

En cuanto al tipo y tamaño de letra debe ser uniforme, no emplear tipos de letra complicados como el manuscrito, siempre emplear aquellos tipo letra molde.

Para los márgenes, el izquierdo debe ser más grande (p. e. 3 cm) que los márgenes superior, inferior y derecho (p. e. 2 cm.), debido a que éstos serán integrados en una

carpeta. El tamaño de la hoja se recomienda sea carta. Cuando se hable de un título, subtema o concepto importante, destacarlo con negritas.

No incluir planos o documentos más grandes que el tamaño de la hoja, en caso necesario dar la referencia.

Se recomienda imprimir por un solo lado de la hoja.

La simbología y texto de los diagramas descriptivos de procedimientos, son muy importantes debido a que influyen en la interpretación de los mismos; es necesario estandarizar la simbología y forma para tener un solo criterio en los diagramas de procedimiento.

Los diagramas descriptivos de procedimientos en sus diferentes presentaciones proporcionan una ventaja sobresaliente: por sencillez puede entenderlo cualquier persona sin una capacitación previa. El diagrama nos da la posibilidad de establecer el orden, organización e importancia de las operaciones de todo un proceso, es de hecho una herramienta para la planeación de nuevos procesos, así como para la mejora continua.

El aprovechamiento del diagrama descriptivo de procedimientos se basa en:

- entender y unificar los criterios en el desarrollo del trabajo,
- establecer una secuencia continua y lógica,
- evitar la repetición de operaciones o procesos,
- indicar las entradas y salidas (de información, materiales, subensambles, etc.) antes, durante y después de las operaciones de un procedimiento,
- identificar las operaciones clave y/o críticas del proceso,
- especificar tiempos y movimientos y
- ubicar las fases del proceso que se encuentran desarrollando (rastreabilidad).

La forma o tipo de diagrama que describa un procedimiento deberá estar de acuerdo con el tipo de procedimiento, esto es:

- si el procedimiento es de flujo continuo y repetitivo, se aplica el diagrama de flujo,
- si las operaciones están muy interrelacionadas, conviene desarrollar un diagrama de la distribución de planta (layout), o
- si el procedimiento describe en su mayoría puntos críticos, conviene un diagrama matricial.

Básicamente los diagramas no deben limitar ni extender la descripción de un procedimiento, sólo facilitar el entendimiento. Debe ser lo suficientemente representativo.

Para un mejor desarrollo de los diagramas descriptivos del procedimiento, conviene considerar lo siguiente:

- obtener el plano del lugar y la descripción de las instalaciones,
- determinar a quién se va a seguir durante todo el proceso, al operario o al producto,
- diseñar y usar formatos para el desarrollo del diagrama,
- seleccionar primero un proceso general o grande que se va a describir en el diagrama, para posteriormente los pequeños,
- determinar dónde inicia y dónde termina el proceso,
- seguir el proceso manteniéndose dentro de él,
- identificar distintivamente la operación o actividad mediante la simbología acordada,
- enumerar los pasos según la secuencia,
- describir en forma clara y representativa la operación o actividad, y
- registrar toda la información adicional y observaciones hechas durante el desarrollo del diagrama en un documento aparte.

También cuando se desarrollen los diagramas, es importante establecer unidades de medida por proceso, como las siguientes:

- Indicador: ¿con qué indicador será evaluada la función analizada?
- Propósito: ¿cuál es el resultado esperado?
- Unidad: ¿qué medida se quiere utilizar?
- Meta: ¿cuál es el punto de comparación?
- Actual: ¿cuál es el estatus actual de la función en cuestión?

Por lo tanto, se proponen los siguientes diagramas para la descripción del procedimiento:

Diagrama de flujo. Es el más usado y simple en su forma, es recomendable para iniciar la documentación del procedimiento y de esta manera, usar este diagrama para establecer la estructura.

Es diagramar gráficamente un procedimiento para detectar la secuencia de operaciones, sin embargo no muestra una gran cantidad de información ni las relaciones interfuncionales. Con este tipo de diagrama se es capaz de conocer la situación actual de algún procedimiento en específico y aprovechar la información para determinar los indicadores de desempeño esperados.

La simbología que se propone es la siguiente (ver fig. 7):

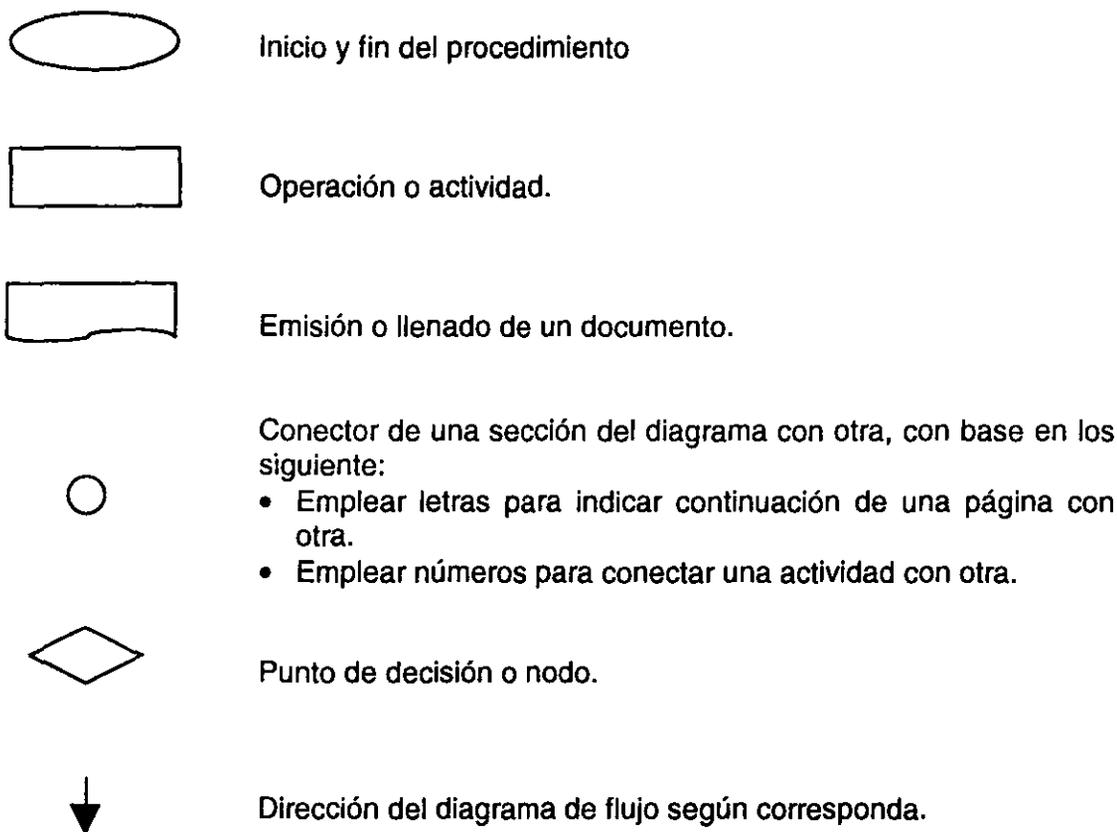


Fig. 7 Simbología de los diagramas de flujo.

Con esta simbología, el desarrollo del diagrama de flujo implica las siguientes recomendaciones:

- Escribir dentro de cada símbolo el enunciado o nombre de la operación, actividad o decisión.
- El enunciado debe ser lo suficientemente entendible, representativo e identificable.
- Conservar una verticalidad en el desarrollo del diagrama, debido a que es más fácil comprender e identificar la secuencia y conexión de actividades.
- Al indicar un regreso, ésta debe estar siempre sobre una operación y no sobre una línea, por ejemplo (ver fig. 8):

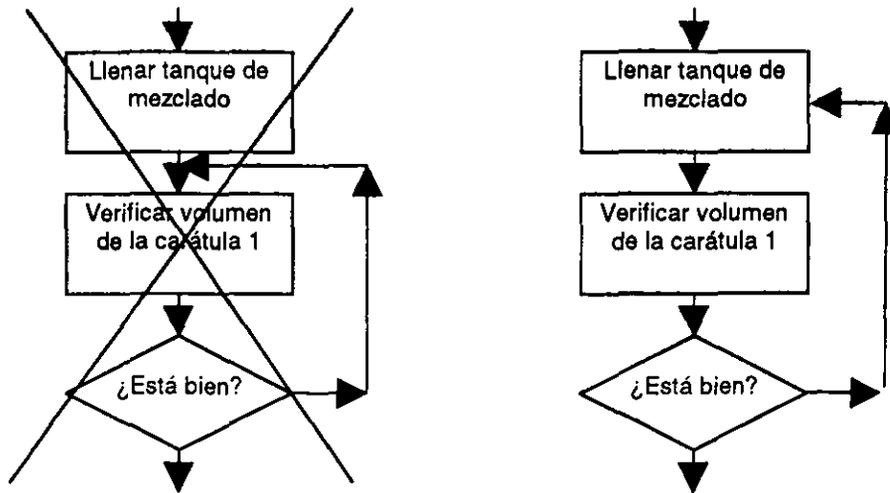


Fig. 8 Ejemplo de un regreso en un diagrama de flujo.

- El punto de decisión o nodo, es donde se derivan otras actividades, regresos y salidas en el diagrama, considerando que siempre exista antes y después una operación o actividad, evitando la duplicidad de nodo-nodo. Por ejemplo:
 - Toma de decisión. Aquí solamente existen dos respuestas, si y no. Las salientes pueden ser de la siguiente manera (ver fig. 9):

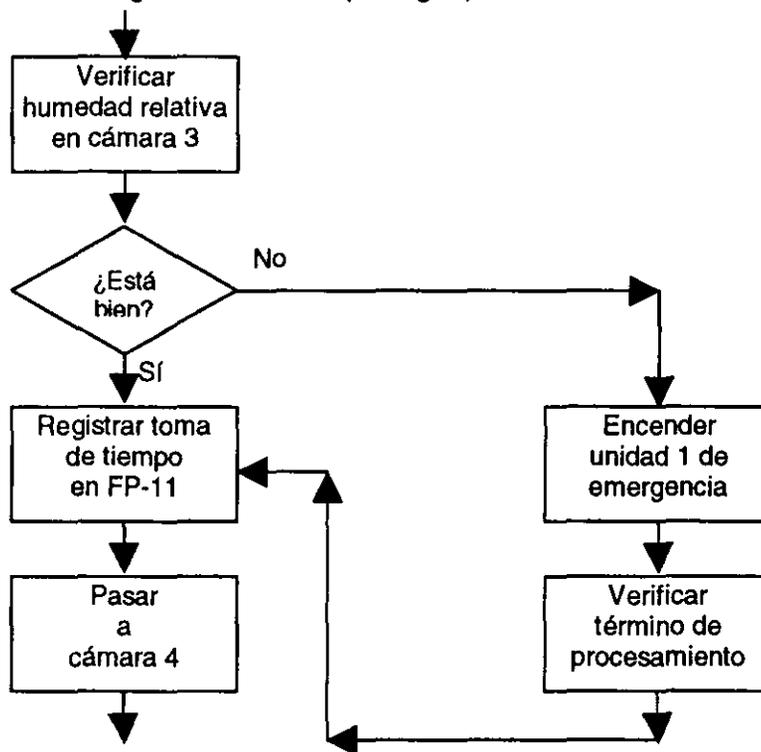


Fig. 9 Ejemplo de una toma de decisión en un diagrama de flujo.

En todas las afirmaciones (los "Sí"), la flecha saliente deberá ser hacia abajo y, en todas las negaciones (los "No"), la flecha para regresar o conectar con otra parte del procedimiento debe salir a la derecha.

- **Nodo.** Todo proceso presenta opciones predeterminadas, estas opciones existen debido a la naturaleza del proceso. Las salientes pueden ser de la siguiente manera (ver fig. 10):

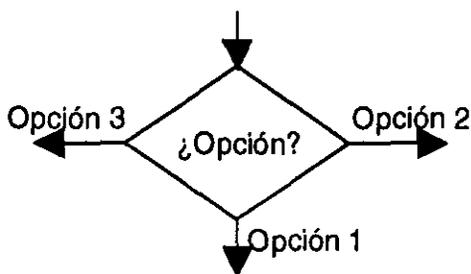


Fig. 10 Ejemplo de un nodo en un diagrama de procedimiento.

Es recomendable emplear conectores para continuar con la opción 2 y 3.

- No es factible terminar una parte del procedimiento y continuar en la misma hoja (doble columna de diagrama de flujo en una hoja), ya que esto provocará ambigüedades, cruce de líneas, amontonamiento de figuras, etc., esto es, evitar que se pierda la estructura y organización del diagrama.
- El conector debe ser identificado con un número o letra, es recomendable emplear un número cuando sea va enviar de una parte del procedimiento a otra parte del mismo, y emplear letras con mayúscula cuando se trate de dar seguimiento al procedimiento de una página a otra página, por ejemplo (ver fig. 11):

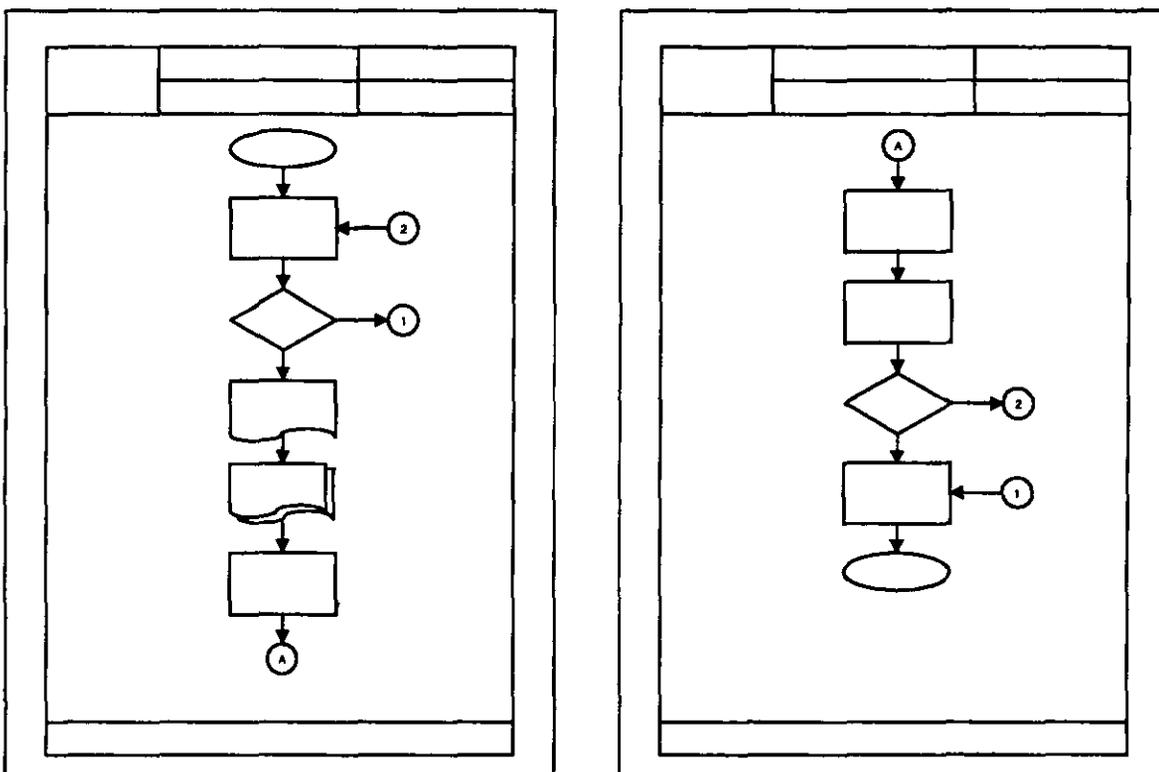


Fig. 11 Ejemplo de conectores en un diagrama de flujo.

- El símbolo de emisión o llenado de un documento servirá para la documentación de registros, reportes e informes.

Se recomienda incluir el nombre del documento con su código y el instructivo para su llenado, por ejemplo (ver fig. 12):

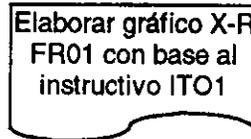


Fig. 12 Ejemplo de una emisión o llenado de un documento en un diagrama de flujo.

- Con frecuencia existen un grupo de operaciones que se repiten en todo el procedimiento, por lo que es recomendable considerar este grupo como una instrucción de trabajo.
- El diagrama de flujo servirá como índice del procedimiento redactado, es decir, cada actividad será numerada y de esta manera podrá localizarse fácilmente en la redacción del procedimiento.

Cuando surja un criterio de decisión o nodo, todas las actividades que se deriven deberán de conservar el número, anexando otra numeración secuencial que comience a partir de la salida del punto de decisión. Por ejemplo (ver fig. 13):

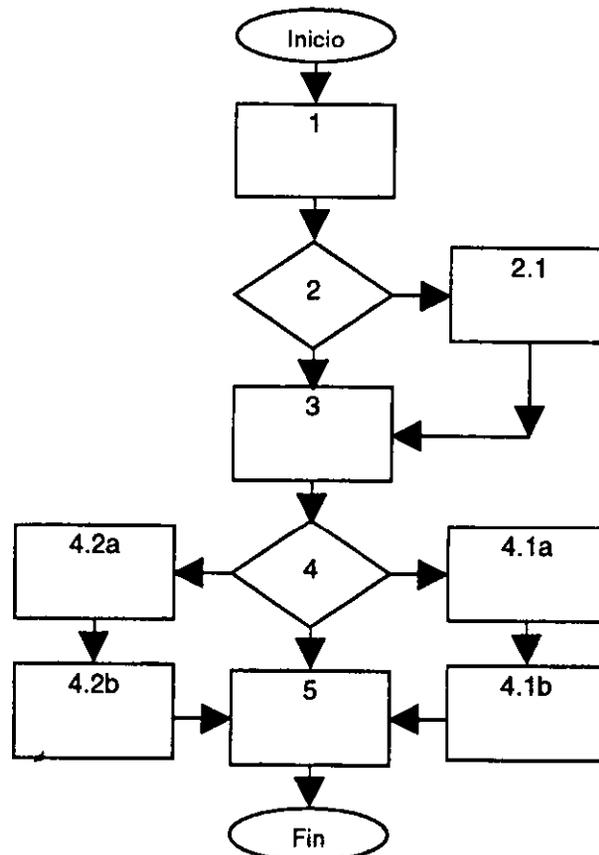


Fig. 13 Ejemplo de una secuencia de toma de decisión o nodo en un diagrama de flujo.

- En cuanto a la uniformidad en tamaño tanto de letra como de la figura también debe estar estandarizada, es recomendable detectar el enunciado más grande y procurar a partir de éste que sea el punto de partida para determinar el tamaño general para todo el diagrama de flujo.

Diagrama de distribución de planta (layout). Con esta herramienta se llega tener un resultado tangible del estudio realizado. El objetivo de esta herramienta es mostrar cómo se desarrolla un proceso en la planta u oficina, o más específicamente entre departamentos o áreas de manufactura. Por medio de este diagrama se puede visualizar de manera sencilla a la gente, los registros, los reportes o los materiales en proceso.

Es una gráfica en donde se describe el lugar o área de trabajo, así como la planta en general según el tamaño. Es en sí, un plano del lugar donde no se indican detalles innecesarios, sino solamente la descripción gráfica del lugar de operaciones, como son:

- las dimensiones del lugar,
- la posición y ubicación de maquinaria, áreas y operarios,
- las distancias recorridas, y
- las relaciones entre áreas físicas.

La simbología empleada para este diagrama, es la siguiente (ver fig. 14):

- Se utiliza para indicar una operación.
- Nos indica un punto de inspección, revisión o prueba.
- ⇒ Cuando sucede un transporte de materiales o desplazamiento del operario.
- ▽ Este nos indica el almacenaje del producto o materiales en un lugar provisto.

Fig. 14 Simbología de los diagramas layout.

Por ejemplo, podremos imaginar un proceso de manufactura de placas conmemorativas ideal (ver fig. 15):

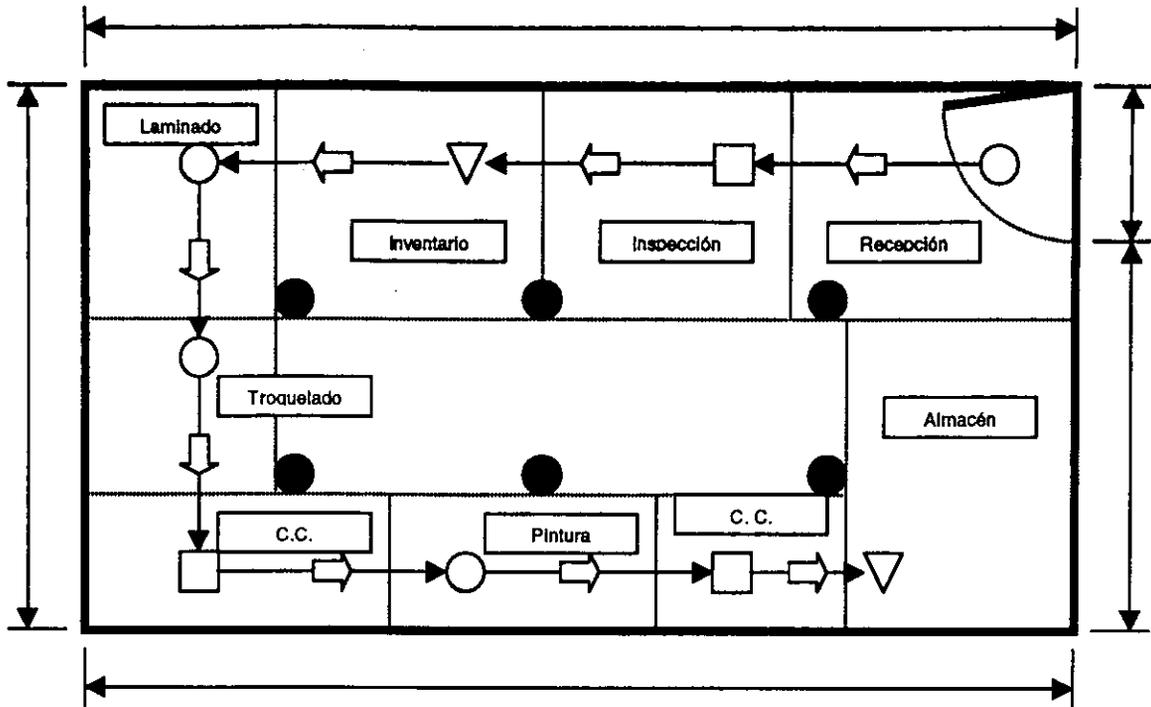


Fig. 15 Ejemplo de un layout ideal.

Diagrama interfuncional (matricial). Es diagramar matricialmente la relación entre áreas y operaciones para saber con exactitud cuáles son las operaciones o áreas que están implicadas en una función. Los aspectos que pueden analizarse son:

- comparación de un número de operaciones o actividades en cada procedimiento,
- detección de operaciones o actividades repetidas,
- eliminación de operaciones o actividades que no agregan valor,
- verificación de la secuencia de operaciones, y
- comparación de las cargas de trabajo entre las áreas y departamentos.

Con este diagrama se puede establecer un programa cliente-proveedor interno.

También, se pueden detectar los documentos o reportes que se manejan dentro de la empresa.

La estructura y formato es la siguiente:

- Columna de operaciones o actividades: se enlistan las actividades u operaciones.
- Renglón de las áreas o puesto: indica que área o puesto realiza la operación o actividad.

- Columna de tiempo: se registra el tiempo necesario para la realización de una operación o actividad. Es muy importante llenar con mucha precisión esta columna, ya que nos va a servir para un estudio de tiempos y movimientos.
- Columna de cantidad: se registra la cantidad de materiales o productos manipulados o procesados.
- Columna de distancias: indica las distancias recorridas al realizar una operación o actividad.
- Columna de comentarios u observaciones: esta columna indicará sobre cada operación las observaciones o comentarios que complementen con información de ayuda el registro de la operación, por ejemplo: indicar un regreso o salida de una inspección, nombre de la máquina, del lugar o puesto en particular, entre otros.

La simbología es la misma que se emplea en el diagrama de distribución de planta (layout).

Para su formato y estructura, consideremos por ejemplo el proceso de manufactura de lentes oftálmicas (ver fig. 16):

Operaciones \ Área	Recepción	Guiador	Marcado	Generado	Pulidoras	Verificación	Biselado	Ranurado/Perf.	Tintes	Tiempo	Cantidad	Distancia	Comentarios y observaciones
Surtido										5	10	3	
Captura										5	10	4	
Marcado										10	10	4	
Bloqueado										30	10	2	
Generado										15	10	0	
Pulido										45	10	1	
Verificado										30	10	0	
Centrado										20	10	7	
Biselado										45	10	0	
Ranurado/Perf.										160	10	2	
Tintes										85	10	6	
Verificado										30	10	15	
Guardado										20	10	5	

Fig. 16 Ejemplo de un diagrama matricial.

Al término del diagrama se debe redactar para cada operación todas las observaciones e indicaciones.

g) Definiciones.

El tema de definiciones es donde se declara el significado de una palabra o conjunto de éstas, signos o símbolos que se mencionan en el procedimiento.

Es importante este tema para eliminar las dudas o ambigüedades que surjan durante la lectura e interpretación del procedimiento. Esto es, unificar criterios en la interpretación de términos, palabras, signos y símbolos.

También sirve para poder establecer una traducción, definición e interpretación de un término o palabra en lengua extranjera.

Se deben considerar todas las palabras o términos para que el procedimiento deba ser leído y comprendido por cualquier disciplina, persona o puesto de la empresa.

h) Anexos.

Los anexos servirán para incluir información como: tablas numéricas, cuadros sinópticos, formatos de registros, solicitudes, algunas instrucciones de trabajo, etc.

3.3.3 Formato del procedimiento.

El formato del procedimiento debe adaptarse a las necesidades de la empresa, conteniendo como mínimo la siguiente información:

- Encabezado:
 - el nombre o emblema de la empresa,
 - la indicación del sistema al que pertenece (de calidad o de producción), incluyendo a que manual está integrado el procedimiento,
 - el número de hoja del total de hojas del procedimiento,
 - el número de revisión hecha al procedimiento (en caso de contar con una versión anterior),
 - la fecha de emisión,
 - la unidad emisora,
 - el título o nombre del procedimiento,
 - un número o código único consecutivo que identifique al procedimiento o tema,

- Al pie de la página:
 - el puesto, nombre y firma de quien elaboró el procedimiento,
 - la aprobación (firma y nombre) de la dirección general o firma del representante autorizado de la dirección general,
 - el lugar de archivación del procedimiento, y
 - el código de la copia controlada.

La información puede ser acomodada como mejor le convenga y satisfaga a las necesidades de la empresa, a continuación se presenta un ejemplo del formato propuesto de un procedimiento. En cuanto a los instructivos de trabajo, la estructura solamente se conformará de la lista de instrucciones, dividiéndolas según corresponda, el formato solamente cambiará en cuanto al encabezado, cambiando la parte de "Unidad emisora" por "Procedimiento origen" y "Título" del procedimiento por "Instructivo". El formato es el siguiente (ver fig. 17a, 17 b respectivamente):

	Sistema de Aseguramiento de Calidad. Manual de Procedimientos	Hoja: de Revisión núm.: Fecha de emisión:
Unidad emisora:		
Título:		Código:
Large empty box for procedure content		
Emitido por: (nombre del responsable) (nombre del puesto)	Aprobado por: (Nombre del responsable) Dirección General	
Archivo:		
Copia controlada:		

Fig. 17a Ejemplo del formato de un procedimiento

	Sistema de Aseguramiento de Calidad. Manual de Procedimientos	Hoja: de Revisión núm.: Fecha de emisión:
Procedimiento origen:		
Instructivo:		Código:
Emitido por: (nombre del responsable) (nombre del puesto)	Aprobado por: (Nombre del responsable) Dirección General	
Archivo:		
Copia controlada:		

Fig. 17b Ejemplo del formato de un instructivo

3.3.4 Contenido del manual de procedimientos.

No se establece rigurosamente una estructura especial del manual de procedimientos pero sí establece criterios mínimos de información.

El contenido del manual debe ser el siguiente:

- Título, alcance y campo de aplicación.

Se debe dar un nombre al manual, además de definir claramente la organización a la cual aplica el manual y cuando no aplica. Esta sección del manual también definirá la aplicación de ciertos elementos o recursos como los humanos y materiales.

- Tabla de contenido.

Debe mostrar los títulos de los procedimientos enlistados o agrupados por secciones operativas y de cómo pueden localizarse. El sistema de numeración o codificación de secciones, procedimientos, figuras, cuadros sinópticos, diagramas, tablas, etc., debe ser claro y lógico. Esta tabla puede ser sustituida por la lista maestra de procedimientos.

- Introducción al manual.

Debe proporcionar información general acerca de la organización, de la empresa o del área y del manual en sí, así como de otra información importante que ayude a entender y usar mejor el manual de procedimientos.

La información mínima acerca de la empresa puede ser su nombre, productos que ofrece o línea de negocios, cronología o antecedentes, tamaño y localización.

La información acerca del manual, debe ser:

- la edición actual, vigencia, fecha de emisión y última revisión (en caso de contar con un manual anterior),
- una breve descripción de como se revisa y mantiene el manual, quién revisa su contenido y con que frecuencia, quién está autorizado para hacer cambios al manual y quién está autorizado para aprobar; y si es necesario, puede incluirse el método para determinar el historial de cambios a los procedimientos,
- una breve descripción sobre la integración de los procedimientos documentados y que identifique el estado y control de la distribución del manual; indicar que información se considera confidencial y explicar que el manual es para propósitos de uso interno, indicando y advirtiendo qué, cuándo y cómo es el uso externo,
- la evidencia de aprobación para la emisión del manual, o
- describir, cómo se hace conocer y entender a todos los empleados la política de calidad; cómo se implanta y se mantiene en todos los niveles (opcional).

Puede incluirse en este tema, comentarios de cada área de la organización, explicando qué elementos del sistema ISO aplican, definiendo como se adoptan, cumplen y controlan. En la determinación del enfoque más apropiado se debe considerar lo siguiente:

- la naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos,
 - el énfasis puesto en la documentación del sistema y el aseguramiento de ésta
 - las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo, y
 - los medios seleccionados para el manual.
- Política y objetivos de calidad (opcional).

Con o sin el propósito de iniciar un proceso de certificación, se considera indispensable establecer políticas y objetivos de calidad para el trabajo, es recomendable crear una sección en el manual que establezca y explique formalmente la política y los objetivos a los que se quieren llegar para garantizar un resultado con calidad.

Es aquí donde se presenta el compromiso de la organización con el aseguramiento de la calidad y que para la adopción de políticas de calidad, debe estar convencida e involucrada la dirección general en todas sus fases; de no ser así, no existirá un compromiso en cualquier nivel de la organización con el aseguramiento de la calidad.

- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad.

Esta sección debe proporcionar una descripción general de los niveles de la organización, incluyendo un organigrama que indique la estructura y delimitación de sus responsabilidades de los niveles de autoridad de toda la empresa.

- Elementos del sistema.

Describir todos los procedimientos documentados del sistema de producción. La descripción debe ser dividida y organizada en secciones lógicas que revelen un sistema ISO bien coordinado.

- Definiciones.

Este elemento puede ser suprimido, ya que cada procedimiento cuenta con un apartado de definiciones particular, pero en el caso de no haberlo incluido en cada procedimiento por intereses y necesidades propias de la empresa debe incluirse dicho tema a nivel general en el manual. Éste es usualmente localizado al final del manual.

Debe contener definiciones de términos y conceptos usados únicamente en el manual. Atención especial debe darse a palabras que tienen diferentes significados. Las definiciones deben lograr un entendimiento completo, uniforme y sin ambigüedad.

- **Guía para el manual.**

Puede considerarse la inclusión de un índice temático que dé una referencia cruzada entre temas y palabras clave, entre secciones y números de página, u otro método que guíe rápidamente al usuario del qué y en dónde se encuentra el tema buscado; los lectores interesados solamente en un tema deben ser capaces de identificar con la ayuda de esta sección de encontrar el tema que están buscando.

- **Anexo para información de apoyo.**

Puede suprimirse este tema de la estructura del manual, ya que como en el caso de las definiciones, éste se encuentra dentro de los temas de cada procedimiento, en caso de excluirlo de los procedimientos deberá incluirse a nivel general en el manual.

3.4 Integración del manual de procedimientos.

Una vez documentados los procedimientos y tomando como base la estructura del manual, corresponde ahora integrarlos al manual. La integración puede ser:

- a. una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de producción, (un sólo manual)
- b. un agrupamiento o sección de procedimientos documentados del sistema de producción, (por tomos)
- c. una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas, (por cada organización subsidiaria)
- d. un manual básico común con los anexos adecuados (un manual con instructivos integrados), o
- e. un manual básico que haga referencia a otros documentos aplicables con base en las necesidades de la organización.

Con respecto a los tres primeros incisos, consiste básicamente en integrarlos de la siguiente manera:

- si la lista de procedimientos tiene un común denominador como puede ser producción, y que un 5% o 10% es del área administrativa, conviene agruparlos en un solo manual (una sola carpeta), o
- si la lista de procedimientos no presenta ningún común denominador y que son procedimientos aplicables a diferentes áreas, es conveniente agruparlos en secciones por área de trabajo o tipo de información, como puede ser administración, producción, investigación, logística, entre otras.

El cuarto inciso, es cuando la organización y/o sistema de producción es muy pequeño, o bien que la interrelación de un procedimiento a otro es muy grande, será entonces

necesario documentarlo todo en un manual básico para toda la organización. Por ejemplo:

- la empresa tiene una organización y/o sistema de producción muy pequeño, como puede ser una imprenta o taller de mantenimiento industrial, requerirá solamente de una o dos carpetas en comparación de una empresa con una organización y/o sistema de producción muy grande, como puede ser PEMEX, que requerirá de un librero para integrar los procedimientos por planta, área y tipo de operaciones.

En general, el tipo de integración dependerá del volumen de información documentada, que está en función del tamaño de la organización y sistema de producción.

3.5 Proceso de aprobación, distribución y control del manual de procedimientos.

Para un buen uso del manual, implica que la información establecida en el documento no sea alterada o manejada indebidamente, como puede ser:

- usar información no aprobada u obsoleta,
- filtración de la información para otros intereses que no sean de la empresa,
- mala interpretación de los criterios para la ejecución de los procedimientos, o
- ignorar la importancia de la interrelación de los criterios aplicables directamente a un área con otra.

Dentro de esta lista pueden incluirse otras, por no establecer un procedimiento para el uso del manual. La consecuencia principal por el mal uso es la aplicación ineficiente.

Existen cinco criterios para el manejo del manual, y son los siguientes:

- Revisión final y aprobación.

El responsable de la aprobación es la dirección general de la empresa o en su caso del representante autorizado. Esto es importante para influir confianza al usuario, para que pueda ser implantado, mantenido y usado en toda la empresa. El involucramiento de la dirección está en cada una de las aprobaciones.

El estado de la aprobación y revisión debe ser identificable.

- Distribución del manual.

Para una eficiente distribución del manual, se debe controlar:

- la fecha de emisión,
- el número de copias,
- a quien va dirigido,
- la emisión de copias, y
- las recepciones de las copias.

El CDP debe ser el responsable de asegurar la recepción de la copia del manual, así como su capacitación para uso y manejo a todas las áreas de la empresa. Debe documentar todo el proceso de la emisión del manual.

Es claro, que la tecnología electrónica bien aplicada, como son las redes, correo electrónico, entre otros medios, puedan ser empleados para la distribución del manual. Se debe asegurar que éstos medios garanticen la comprensión del documento, así como un registro permanente y retenido.

El manual o sección emitida, debe ser marcada con la leyenda "Copia Controlada", seguida de un número secuencial que identifique la emisión y entrega al área receptora, incluyendo la propiedad de la empresa (nombre y referencia). Se deben emplear sellos de color azul o negro para endosar cada hoja del Manual.

- **Incorporación de cambios.**

Cuando exista la necesidad de hacer cambios al manual se debe contar con un método que norme su revisión, incorporación y control, así como asignar esta responsabilidad al CDP y al área emisora. Cuando se realicen cambios, aplicará el mismo proceso de revisión y aprobación mencionado anteriormente.

- **Emisión y control de cambios.**

La emisión del manual y el control de cambios son esenciales para asegurar que su contenido esté debidamente autorizado. El contenido autorizado del manual debe ser fácilmente identificable.

Se debe establecer una lista que documente los cambios y emisiones, estableciendo:

- fecha de aprobación y vigencia del cambio,
- tema o sección afectada por el cambio,
- causas que motivaron el cambio (justificación), y
- áreas y procedimientos o secciones interrelacionadas que son afectadas por el cambio.

Es importante que se maneje con exactitud esta lista para la ejecución eficiente de los procedimientos, así como actualizar el sistema.

- **Copias No Controladas.**

Para propósitos de uso externo del manual, donde el control del manual no es pretendido, tales como manuales distribuidos a clientes u otras organizaciones, deben ser claramente identificados con el endoso "copia no controlada". La falta de esta identificación, puede ocasionar el uso no intencionado de documentos obsoletos. El endoso debe ser identificable con el empleo de sellos de color rojo.

3.6 Caso práctico.

El presente caso práctico se basa en un estudio realizado a una empresa dedicada a la fabricación de lentes oftálmicas. No se abarcarán algunas partes debido al derecho de confidencialidad que se reserva la empresa.

Los clientes directos de la empresa son doctores oftalmólogos, optometristas y consultorios ópticos debidamente establecidos.

Esta empresa se compone de una red de laboratorios ópticos en el interior de la República Mexicana. Su principal problema es la falta uniformidad en los criterios de trabajo, esto es, cada laboratorio produce lentes a su manera y de acuerdo a su experiencia, provocando que algunas características ópticas de las lentes sean diferentes de un laboratorio a otro, es decir, la misma lente en cuanto a graduación y diseño solicitada llegan a ser diferentes al fabricarla en distintos laboratorios aunque poseen la misma maquinaria y equipo.

Este problema ha provocado que clientes por ejemplo de Tijuana prefieran gastar en mensajería para enviar y recibir trabajos de México, sabiendo que en Tijuana existe un laboratorio igual. Por increíble que parezca, el cliente prefiere hacer este gasto extra debido a que el laboratorio de Tijuana no satisface las necesidades del cliente en comparación con el laboratorio de México.

Es por esto que es necesario uniformizar los criterios de trabajo pero además, darle al personal un apoyo confiable y permanente para poder resolver problemas en su momento y que no sea necesario esperar al personal de mantenimiento o inclusive al mismo dueño de la empresa para resolver el problema. En muchas ocasiones también se debe a la pobre capacitación.

Es necesario entonces, documentar e integrar un manual de procedimientos.

Como parte del objetivo es ejemplificar la estructura y formato de un procedimiento documentado, antes de mostrar su proceso general se definirán algunos conceptos importantes.

La receta Rx es el documento de referencia para saber qué tipo de lente y medidas específicas tiene el paciente o el cliente del doctor, esto es, establece la graduación, la distancia entre pupilas, el diseño de la lente, la altura de la pupila con respecto al armazón y si quiere con color la lente.

Por último, existe otro documento interno de la empresa, que es la hoja de cálculo, y ésta es donde se imprimen los resultados de los cálculos realizados por un programa de cómputo que serán necesarios para realizar ciertas operaciones. Con esta hoja de cálculo podremos codificar e identificar el trabajo mediante un número único en todo el proceso.

Con estos conceptos y términos necesarios, podremos de esta manera conocer el proceso manufactura de las lentes (ver fig. 18).

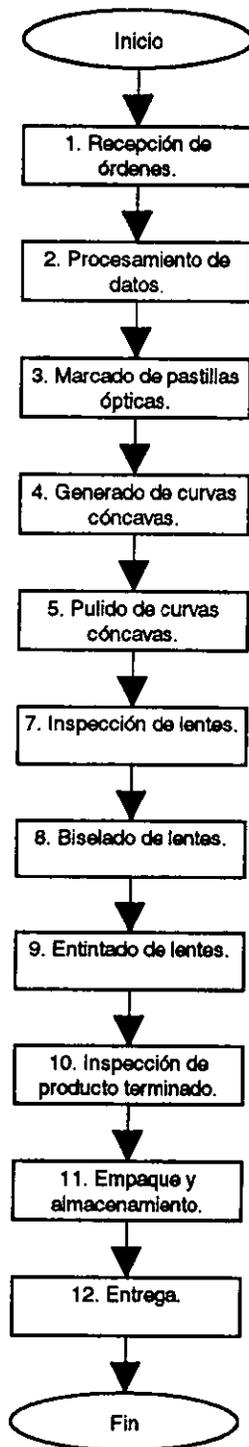


Fig. 18 Diagrama de flujo del proceso de fabricación de lentes ópticas.

La descripción breve de cada área es la siguiente:

1. En recepción de órdenes es en donde se reciben las recetas Rx y se atienden las demandas particulares de los clientes, haciendo otras actividades como entrega y cobro, atención telefónica, asesoramiento sobre la línea de productos y servicios.
2. Procesamiento de datos se dedica a surtir la orden de trabajo (Rx) de acuerdo con la graduación recetada.

Posteriormente captura todos los datos de la Rx necesarios para que el programa realice el cálculo de la curvatura, de las medidas para el montado de lentes en el amazón y para el grosor óptimo de la lente.

Se incluye el trazo de la forma del amazón para cortar y montar la lente en el amazón. Al final, se imprime la hoja de cálculo.

3. Marcado de pastillas ópticas consiste en marcar con un plumín algunos de los datos importantes para las áreas siguientes y los ejes que la receta indique, y la identificación del ojo derecho y el izquierdo.

Antes del marcado, el operario revisa que la pastilla óptica esté libre de defectos visuales.

4. Generado de curvas cóncavas. Aquí el operario coloca un block según los ejes marcados, que servirá para montar la pastilla en la mordaza o chuck de la máquina generadora de curvas y que posteriormente la máquina desbastara la pastilla para obtener la curva cóncava necesaria que proporcionará la potencia requerida.
4. Pulido de curvas cóncavas. El operario con base a unos moldes especificados en la hoja de cálculo, deberá pulir las lentes para dejar la curva en un acabado espejo.

Utilizando el mismo block, se montan en máquinas pulidoras y al término se despega el block.

5. Inspección de lentes. Aquí el operario verifica que la graduación de la lente sea la correcta e inspecciona que no existan defectos ópticos por medio de un instrumento llamado vertómetro; inspecciona defectos visuales y busca el centro óptico para marcar el lugar en que se encuentra así como la posición de los ejes en caso de tener una curvatura cilíndrica.

También toma decisiones cuando existe una desviación en la manufactura de la lente, aplicando las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

6. Biselado de lentes. Una vez obtenida la lente será necesario cortar la lente a la forma del amazón.

Primero el operario centra la lente con base en las medidas que la hoja de cálculo indique, esto servirá para poder posicionar el centro óptico alineado con la pupila del paciente al ser montado y para respetar el eje de la curvatura cilíndrica si es el caso.

Una vez centrada en un instrumento especial, se bloquea para montarlo en una máquina biseladora.

Dentro de esta área existe otra actividad opcional según el tipo de armazón, que es el ranurado y perforado de lentes. Esta actividad sirve (después de cortar el par de lentes) para armazones que no tienen un aro completo.

Hay dos tipos de diseño, uno se monta realizando una ranura en el canto de la lente para montarla con un hilo nylon y para el otro es necesario perforar la lente para colocar las piezas restantes del armazón.

8. Entintado de lentes. Esta operación es opcional y se realiza cuando así lo requiere el cliente. Consiste en entintar la lente del color requerido y en forma ya sea uniforme o desvanecida.
9. Inspección de producto terminado. Una vez terminado el trabajo, un operario verifica una vez más el par de lentes pero montadas, asegurándose de que siga conservando las características ópticas antes de ser entregadas al cliente.
10. Empaque y almacenamiento. El operario de esta área, guardará la receta Rx, la hoja de cálculo y el trabajo, previamente limpiará las lentes y las protegerá para evitar que se rayen o se manchen.

El almacenamiento consiste en depositar en anaqueles los trabajos por cliente.

11. Entrega. La entrega se hace de tres maneras, una en mostrador directamente, otra a domicilio dentro de la zona metropolitana y otra por mensajería en el interior de la República Mexicana.

En consecuencia la norma aplicable es la ISO 9002 "Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio", ya que no existe el diseño de lentes, solo nos enfocaremos al sistema productivo.

Consideremos el procedimiento de entintado de lentes para ejemplificar el formato y fondo de un procedimiento (ver figs. 19a - 19g) que ilustran el llenado de la forma con los procedimientos y diagramas a los que se hizo referencia al inicio del presente capítulo.

Sistema de Aseguramiento de Calidad.		Hoja: 1 de 7
Manual de Procedimientos		Revisión núm.: 0
Unidad emisora: Dirección general.		Fecha de emisión: 1/ene/99
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.

1. Propósito.

Proporcionar una metodología y lineamientos al personal encargado del entintado de lentes con base en los requerimientos del cliente.

2. Alcance.

Se aplica completamente al área de tintes y parcialmente a las actividades relacionadas que son: atención y servicio al cliente, inspección de lentes, inspección de producto terminado así como empaque y almacenamiento.

3. Responsabilidades.

- Es responsable el supervisor del laboratorio óptico resolver y decidir sobre problemas que no puedan ser resueltos por el operario de tintes o que estén fuera del alcance del presente procedimiento.
- Es responsabilidad del inspector de lentes de entregar las lentes verificadas al área de tintes de acuerdo a las necesidades y requerimientos estipulados en el procedimiento.
- Es responsabilidad del personal perteneciente a las áreas de atención y servicio a clientes, inspección de lentes, inspección de producto terminado así como de almacenamiento y empaque de responder a las necesidades específicas del presente procedimiento.
- Son responsabilidades del operario de tintes de:
 - entintar las lentes de acuerdo al diagrama de flujo del punto seis y los manuales mencionados en el punto cuatro, así de como lo indique el pedido,
 - mantener una limpieza y orden en el área de trabajo,
 - cuidar el contenedor de tintes, entintadora automática y herramientas, así como de dar aviso oportuno a su supervisor o personal de mantenimiento sobre cualquier desperfecto,
 - no desarmar o alterar las condiciones y funcionamiento del contenedor de tintes, entintadora automática, herramientas, instalaciones y lugar de trabajo,
 - llevar un control de los materiales y dar aviso oportuno sobre faltantes,
 - pasar inmediatamente los trabajos urgentes, y

4. Documentos relacionados.

- IT-16F Encendido y apagado del contenedor de tintes.
- DR-16F1 Manual de operación "Contenedor de tintes".
- DR-16F2 Manual de operación "Entintadora automática".

5. Materiales y equipo.

- Agua desmineralizada.
- Tintes de color gris, verde, café, azul, rosa y amarillo marca BPI.
- Contenedor de tintes (consta de tinajas y aceite de transferencia de calor).
- Pinzas sujetadoras de lentes.

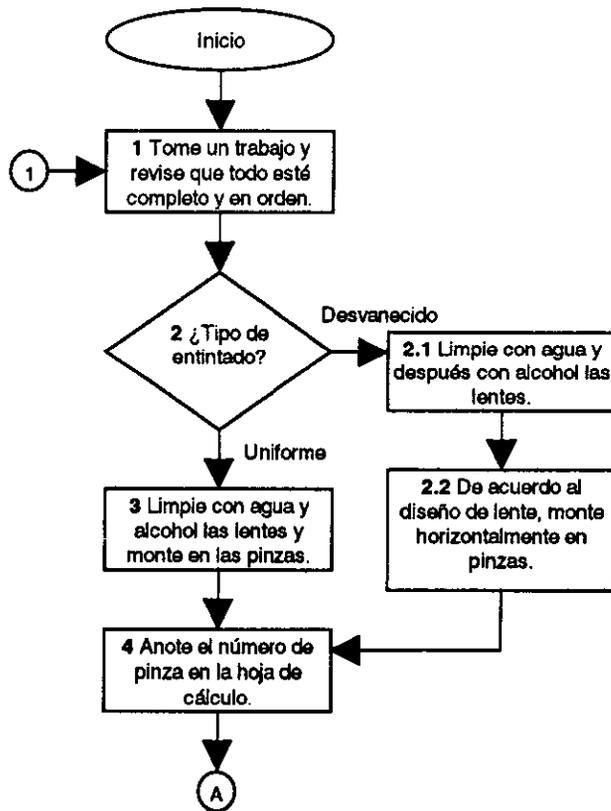
Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-PIPL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19a

	Sistema de Aseguramiento de Calidad.	Hoja: 2 de 7
	Manual de Procedimientos	Revisión núm.: 0
		Fecha de emisión: 1/ene/99
Unidad emisora: Dirección general.		
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.

- Termómetro.
- Alcohol y paños de limpieza.
- Neutralizador.
- Lavabo.
- Agitador de plástico.
- Plumón color negro.
- Desarmador de cruz y plano.

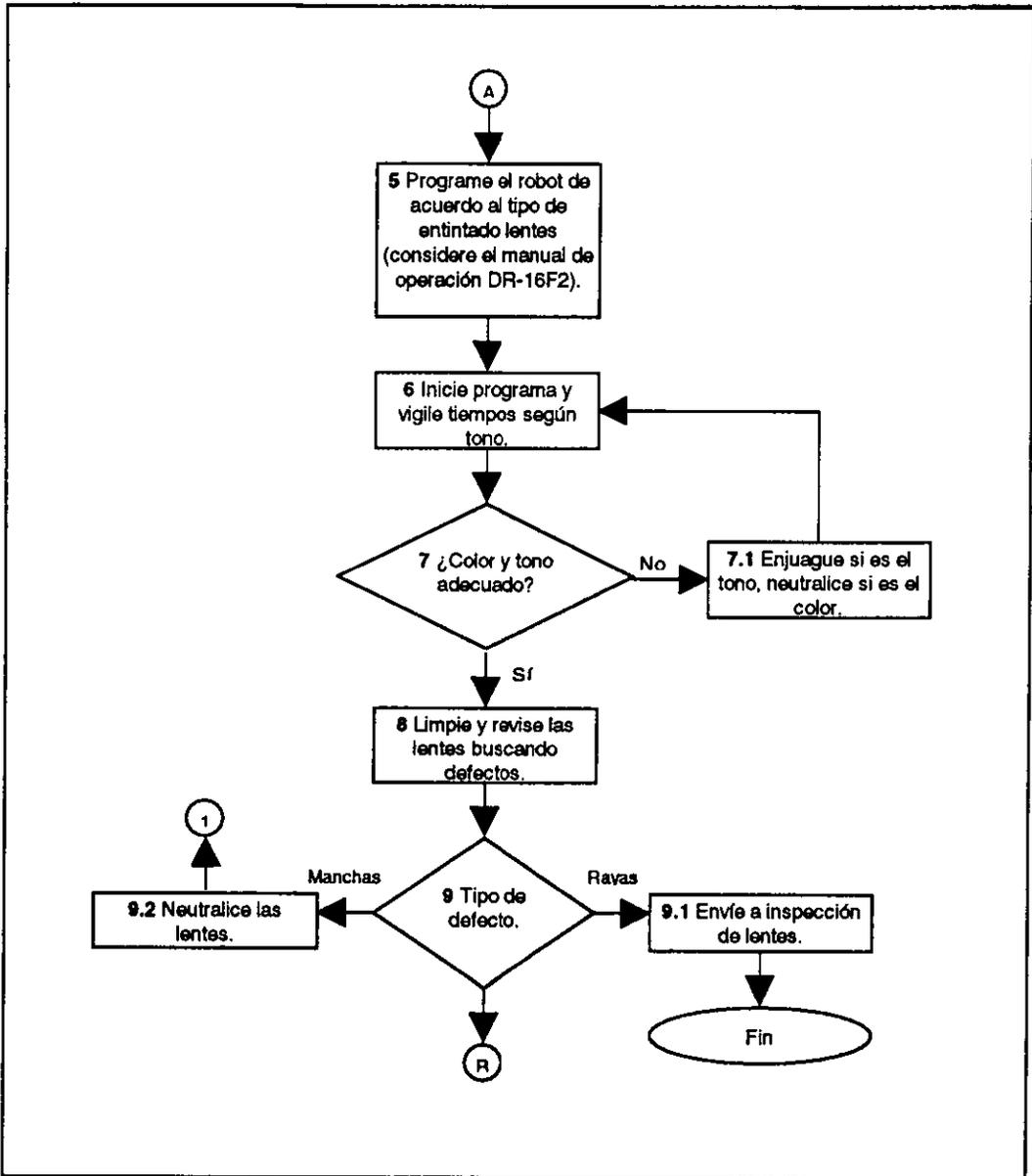
6. Descripción del procedimiento.



Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-P\PL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19b

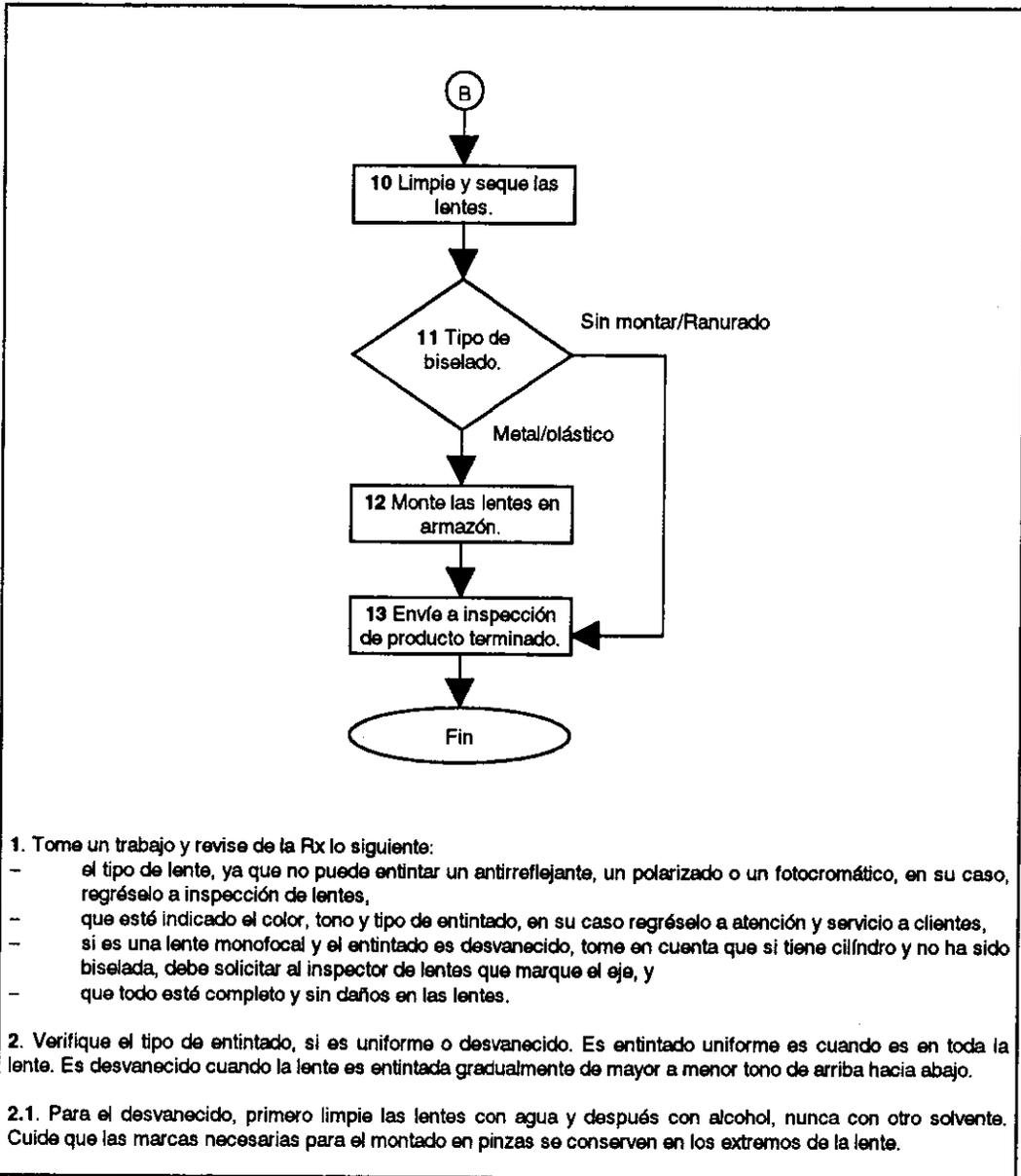
Sistema de Aseguramiento de Calidad.		Hoja: 3 de 7
Manual de Procedimientos		Revisión núm.: 0
Unidad emisora: Dirección general.		Fecha de emisión: 1/ene/99
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.



Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-PIPL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19c

Sistema de Aseguramiento de Calidad.		Hoja: 4 de 7
Manual de Procedimientos		Revisión núm.: 0
Unidad emisora: Dirección general.		Fecha de emisión: 1/ene/99
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.



1. Tome un trabajo y revise de la Rx lo siguiente:
 - el tipo de lente, ya que no puede entintar un antirreflejante, un polarizado o un fotocromático, en su caso, regréselo a inspección de lentes,
 - que esté indicado el color, tono y tipo de entintado, en su caso regréselo a atención y servicio a clientes,
 - si es una lente monofocal y el entintado es desvanecido, tome en cuenta que si tiene cilindro y no ha sido biselada, debe solicitar al inspector de lentes que marque el eje, y
 - que todo esté completo y sin daños en las lentes.
2. Verifique el tipo de entintado, si es uniforme o desvanecido. Es entintado uniforme es cuando es en toda la lente. Es desvanecido cuando la lente es entintada gradualmente de mayor a menor tono de arriba hacia abajo.
- 2.1. Para el desvanecido, primero limpie las lentes con agua y después con alcohol, nunca con otro solvente. Cuide que las marcas necesarias para el montaje en pinzas se conserven en los extremos de la lente.

Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-P\PL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19d

Sistema de Aseguramiento de Calidad.		Hoja: 5 de 7
Manual de Procedimientos		Revisión núm.: 0
Unidad emisora: Dirección general.		Fecha de emisión: 1/ene/99
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.

2.2. Una vez limpias, monte en las pinzas considerando lo siguiente:

- para monofocales con cilindro y sin biselar coloque la letra marcada (color amarillo) por inspección hacia arriba y ponga horizontalmente el eje, ambas lentes deben estar simétricas, y
- Para lentes bifocales (flat top, invisible, ejecutivos y kriptok) deben quedar las adiciones hacia arriba y procurando que ambas lentes queden simétricas.

3. Para el entintado uniforme, limpie completamente las lentes con alcohol y monte en las pinzas sujetadoras.

4. Anote en la hoja de cálculo el número de pinza, esto evitará que se revuelvan unas lentes con otras.

5. De acuerdo con el tipo de entintado solicitado (desvanecido y uniforme) y otras características (intensidad de tono y material de la lente) deberá programar el robot de acuerdo con el manual de operación "Entintadora automática" DR-16F2. Los tiempos que deben programarse en el robot debe estar con base en la siguiente tabla:

Tono	1/2	1	2	3
Color				
Gris	30 seg.	1 mfn.	2.5 mfn.	4 mfn.
Café	30 seg.	1 mfn.	2.5 mfn.	4 mfn.
Verde	30 seg.	1 mfn.	2.5 mfn.	4 mfn.
Azul	10 seg.	30 seg.	2 mfn.	3 mfn.
Rosa	5 seg.	15 seg.	1 mfn.	2 mfn.
Amarillo	30 seg.	1 mfn.	3 mfn.	5 mfn.

- para lentes terminadas considere el doble de tiempo,
- para lentes elaboradas con RLX considere el triple de tiempo, y
- para lentes terminadas con RLX considere el cuádruple de tiempo.

6 Inicie el programa como lo indica el manual de operación y vigile tiempos a pesar de que el robot lo hace automáticamente. Puede en ocasiones ocurrir un error en la programación del robot por lo que deberá estar atento a cualquier desviación. Puede realizar esta actividad simultáneamente con otra.

7 Compare el color y tono de las lentes después de entintarlas entre ambas lentes y contra el muestrario. Estas deben ser comparadas sobre la placa blanca.

7.1 Si el color y/o tono no es el solicitado o, el color y/o tono no son iguales en el par de lentes, corrija el tono del par o medio par enjuagando e introduciendo nuevamente la lente al tinte hasta lograr el tono. Si se ha excedido puede corregir con el neutralizador. Si es el color, meta en neutralizador para quitarlo y vuelva a meter al tinte. En ambos casos vuelva a repetir las instrucciones desde el paso 6. Si vuelve a salir mal consulte el anexo A.

8 Cuando tono y color sea el requerido, limpie las lentes con alcohol quitando cualquier tipo de residuo y séquelas.

9 Revise si la lente está libre de defectos como son manchas o rayas que solamente son visibles cuando son entintadas. Estas debe revisarlas a contra luz.

Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-PL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19e

	Sistema de Aseguramiento de Calidad.	Hoja: 6 de 7
	Manual de Procedimientos	Revisión núm.: 0
		Fecha de emisión: 1/ene/99
Unidad emisora: Dirección general.		
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.

9.1 Si son rayas que se acentúan con el tinte señalelas con el plumín y envíe a inspección de lentes. En esta caso el proceso termina.

9.2 Si tiene manchas quite el color y repita desde el paso 1.

10 Si la lente está libre de defectos, limpie la caja de trabajo y limpie cualquier mancha o residuo dejado por su área.

11 Verifique en la hoja de cálculo el tipo de biselado:

- si tiene la leyenda "sin montar" significa que no va a ser biselada o en su caso no ha sido digitalizada la forma, envíe a inspección de lentes, y
- si tiene la leyenda "ranurado" significa que no tiene bisel la lente pero ha sido cortada en su forma, esta lente se va a ranurar o perforar para montar en armazón, envíe a inspección de lentes.

12 Si en la hoja tiene la leyenda "metal" o "plástico" significa que se van a montar en un armazón de aro cerrado y las lentes deben tener la misma forma del aro:

- si es de metal, revise primero las condiciones del armazón, considere las precauciones necesarias en su caso y monte haciendo coincidir el bisel con la ranura del aro, tome el tornillo y apriete sin exceso, en caso de que no pueda montarlos y el aro no cierre perfectamente significa que está grande, en su caso envíe a biselado, y si está chico debe enviarlo a inspección de lentes,
- si es de plástico, revise primero las condiciones del armazón y tenga mucha precaución ya que las lentes entran a presión en el aro, en algunas ocasiones puede calentarse el armazón con arena caliente que se encuentra en el área de inspección de lentes, para montarlos empiece por la punta nasal y termine por la parte temporal o externa. Si están grandes o chicas las lentes, aplican las mismas acciones mencionadas en el punto anterior.

13 Una vez montadas las lentes envíe a inspección de producto terminado.

7. Definiciones.

- Neutralizador. Líquido que quita o neutraliza el color de la lente.
- Rx. Receta del cliente.
- Hoja de cálculo. Datos y resultados que imprime la computadora.
- Aceite de transferencia de calor. Es una sustancia que mantiene y uniformiza la temperatura de todas las tinas del contenedor.
- Antirreflejante. Capa que se aplica a la lentes por sus dos lados para minimizar los reflejos de la luz y presenta una tonalidad verde-azul.
- Polarizado. Efecto de disminuir la intensidad de la luz y es debido una película interna de la lente que provoca este efecto de polarización de la luz.
- Fotocromático. Propiedad del material de la lente que ante la presencia de los rayos solares se oscurece en proporción a la intensidad de los rayos solares.
- RLX. Capa más dura que el material de la lente que es resistente a las ralladuras.

Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-P\PL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19f

Sistema de Aseguramiento de Calidad.		Hoja: 7 de 7
Manual de Procedimientos		Revisión núm.: 0
Unidad emisora: Dirección general.		Fecha de emisión: 1/ene/99
Título: Entintado de lentes.		Código: PL-16F.

8. Anexos.

Anexo A. Lista de precauciones para el entintado de lentes.

- Si la temperatura del tinte está por debajo de los 90°C, el tiempo para obtener cualquier tono será mayor.
- Si introduce la pinza y lente fríos rápidamente, provocará una pequeña espuma superficial en el tinte.
- Si observa que por ningún motivo desaparecen las manchas de una lente entintada al pasarla varias veces al tinte, la lente puede no estar "curada", esto es, en algunas partes es más blando el material y en otras más duro, la parte blanda se entintará más rápido y en un tono mayor que la parte dura. Este defecto no se puede detectar antes de entintar, por lo que si se llegara a presentar regrese la lente a inspección de lentes.
- Un tinte se contamina por:
 - no limpiar bien la lente y pinzas antes de introducirlos al tinte,
 - al mezclar tintes por salpicado, goteo, etc.,
 - por usar agua de la llave,
 - al caerle una gota del aceite de transferencia de calor,
 - no lavar bien las tinas al hacer el cambio de tinte, y
 - por salpicarlo con un solvente, aceite u otra sustancia.
- Si un tinte está contaminado puede ocasionar:
 - variaciones en color y tono,
 - manchas superficiales, e
 - inutilizar el tinte.
- Para cambiar el tinte debe tirarlo completamente y lavar perfectamente la tina con agua y jabón, asegurándose de que esté perfectamente enjuagado y seco al momento de vaciar el nuevo; para llenar de tinte nuevo agregue hasta la marca indicada en la tina agua desmineralizada, destape la botella del tinte y vacíelo lentamente, esta operación debe hacerse en frío, por último introduzca la tina en el contenedor con precaución.
- Si se presenta una variación en el color en cualquier tinte con tendencia a ser morado, indica que el tinte ha sido mezclado varias veces con agua o ya está caduco, por lo tanto será necesario cambiar el tinte.
- Una lente terminada, una lente manufacturada con protección RLX y una terminada con protección RLX tardará más en entintarse debido a su dureza.
- Si una lente se entinta varias veces sobre el mismo color, es muy probable que el color tienda a ser rojizo o rosado. Esta coloración es normal y puede corregirse.

Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-PP\PL-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 19g

Con base a este procedimiento se desprende un instructivo de trabajo, siendo el siguiente (ver figs. 20a y 20b):

	Sistema de Aseguramiento de Calidad.	Hoja: 1 de 2
	Manual de Procedimientos	Revisión núm.: 0
		Fecha de emisión: 1/ene/99
Procedimiento origen: Entintado de lentes PL-16F.		
Instructivo: Encendido y apagado del contenedor de tintes.		Código: IT-16F.

Instrucciones para el encendido:

1. Si es la primera vez que opera el contenedor de tintes, consulte el manual de operación DR-16F1.
2. Revise el lugar de trabajo y reporte anomalías.
3. Verifique el nivel de agua, no debe estar por debajo de línea marcada en la tina, en su caso agregue más agua hasta cumplir con el nivel especificado.
4. Encienda el contenedor de tintes girando la perilla de control de temperatura a 55°C, el no hacerlo provocará un cambio brusco de temperatura en el aceite de transferencia de calor y ocasionará que el aceite se espume y brinque teniendo el riesgo de iniciar un accidente.
5. Existe un foco rojo arriba de la perilla de control de temperatura, si éste está apagado significa que la temperatura ha sido alcanzada o si está encendido significa que todavía no ha sido alcanzada la temperatura requerida, espere de 5 a 30 minutos.
6. Una vez alcanzada la temperatura inicial de 55°C, incremente de 15° en 15°C hasta alcanzar los 90°-98°C.
7. No permita que hierva el agua.
8. Mueva con agitador cada tina de tinte, ya que el tinte se mezcla con el agua y está en estado de suspensión.
9. Verifique la temperatura del tinte externamente con un termómetro a pesar de la indicada en la perilla de control de temperatura, debido a que hay una pérdida de calor de aproximadamente 3° a 5°C, cuando el tinte está en contacto directo con el aire, estas pérdidas de calor dependerán de las condiciones ambientales.
10. Por otro lado puede existir un incremento excesivo a lo indicado en la perilla, puede tratarse de una descompostura del termostato.
11. Antes de introducir el termómetro límpielo y no introduzca otro termómetro que no sea el autorizado.
12. Si no está bien la temperatura, incremente o disminuya con un rango de 5° a 10°C.
13. Mantenga el termómetro dentro del tinte para prevenir una variación excesiva.
14. Manipule la perilla con base a la lectura del termómetro.
15. Cuando ajuste procure tapar al máximo las tinas.
16. Al momento de alcanzar la temperatura correcta, verifique la temperatura de las demás tinas.

Emitido por:	Aprobado por:
(nombre del responsable) (nombre del puesto)	(Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-PVT-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 20a

	Sistema de Aseguramiento de Calidad. Manual de Procedimientos	Hoja: 2 de 2 Revisión núm.: 0 Fecha de emisión: 1/ene/99
Procedimiento origen: Entintado de lentes PL-16F.		
Instructivo: Encendido y apagado del contenedor de tintes.		Código: IT-16F.

Instrucciones para el apagado:

1. Apague el contenedor de tintes, puede hacerlo girando la perilla de control de temperatura hasta cero.
2. Si existen lentes que no han alcanzado un tono muy intenso, puede dejar las lentes dentro del tinte durante la noche sin dejar encendido el contenedor.
3. Limpie pinzas y utensilios con agua y jabón y si es necesario después con alcohol.
4. Deje las pinzas y utensilios dentro de un recipiente con agua para remojarlas.
5. Reporte faltantes de tintes a su supervisor.
6. Limpie y ordene su lugar de trabajo.

Emitido por: (nombre del responsable) (nombre del puesto)	Aprobado por: (Nombre del responsable) Dirección General
Archivo: C:\M-PVT-16F.DOC	
Copia controlada:	

Fig. 20b

Para apreciar la magnitud de la documentación necesaria para integrar el manual de procedimientos, se presenta a continuación una lista maestra de procedimientos de todo el sistema de producción de la empresa:

A) Revisión del contrato.

PL-01A Receta Rx.

IT-01A1 Interpretación de la receta Rx.

IT-01A2 Llenado de la receta Rx.

B) Control de la documentación.

PL-02B Control de la Receta Rx.

PL-03B Control de la hoja de cálculo.

IT-03B Interpretación de la hoja de cálculo.

C) Control de las adquisiciones.

PL-04C Recepción de materiales.

IT-04C Llenado y archivo de la hoja "Conteo de materiales".

PL-05C Inventario.

IT-05C Llenado y archivo de la hoja "Inventario de materiales".

D) Productos proporcionados por el cliente.

PL-06D Amazones.

PL-07D Lentes terminadas.

E) Identificación y rastreabilidad del producto.

PL-08E Identificación de Rx.

IT-08E1 Interpretación de la forma "Identificación Rx".

IT-08E2 Llenado de la forma "Identificación Rx".

PL-09E Rastreo de Rx.

F) Control de procesos.

PL-10F Atención y servicio a clientes.

IT-10F1 Atención por teléfono al cliente.

IT-10F2 Asesoría sobre el llenado de la Rx.

IT-10F3 Atención en mostrador al cliente.

IT-10F4 Asesoría sobre productos y servicios.

DR-10F1 Lista de productos y precios.

PL-11F Procesamiento de datos.

IT-11F Surtido de Rx.

DR-11F Manual de operación del programa de cómputo.

PL-12F Marcado de pastillas ópticas.

DR-12F Norma ANSI Z80.1

PL-13F Generado de curvas cóncavas.

DR-13F Manual de operación "Generador".

PL-14F Pulido de curvas cóncavas.

DR-14F Manual de operación "Pulidoras".

PL-15F Biselado de lentes.

DR-15F Manual de operación "Biseladoras".

PL-16F Entintado de lentes.

IT-16F Encendido y apagado del contenedor de tintes.

DR-16F1 Manual de operación "Contenedor de tintes".
DR-16F2 Manual de operación "Entintadora automática".

G) Inspección.

PL-17G Inspección de lentes.
DR-12F Norma ANSI Z.80
PL-18G Inspección de producto terminado.
DR-12F Norma ANSI Z.80

H) Equipo de inspección y medición.

PL-19H Vertómetro.
DR-19H Manual de operación "Vertómetro".
PL-20H Grosómetro.
DR-20H Manual de operación "Grosómetro".
PL-21H Esferómetro.
DR-21H Manual de operación "Esferómetro".

I) Estado de inspección.

PL-22I Identificación de lentes inspeccionadas.

J) Control de producto no conforme.

PL-23J Segregación de lentes aberradas o defectuosas.

K) Acciones correctivas y preventivas.

PL-24K Acciones correctivas.
PL-25K Acciones preventivas.

L) Manejo, almacenamiento, empaque y entrega.

PL-25L Manejo de lentes.
PL-26L Empaque y almacenamiento de lentes.
PL-27L Entrega de lentes.

M) Registros de calidad.

PL-28M Registro diario de lentes aberradas o defectuosas.
IT-28M Llenado de la hoja "Registro diario".
PL-29M Reporte de auditoría.
IT-29M Llenado de la hoja "Reporte de auditoría".
PL-30M Informe mensual.
IT-30M Llenado de la hoja "Informe mensual".
PL-31M Control de registros.

N) Auditorías de calidad.

PL-32N Auditorías internas.
PL-33M Auditorías externas.

O) Capacitación y adiestramiento.

PL-34O Capacitación interna y externa.

P) Servicio al cliente.

PL-35P Garantía.

- IT-35P Interpretación de la garantía del producto.
- DR-35P Garantía del producto.
- PL-36P Mensajería.
 - IT-36P1 Consulta de la lista de proveedores de mensajería.
 - IT-36P2 Llenado de la hoja "Orden de mensajería".
 - DR-36P Lista de proveedores de mensajería.
- PL-37P Quejas y rechazos.
 - IT-37P1 Mantenimiento de bitácora.
 - IT-37P2 Interpretación del libro "Quejas y sugerencias".
 - IT-37P3 Llenado del libro "Quejas y sugerencias".
 - DR-37P1 Bitácora recepción.
 - DR-37P2 Libro de quejas y sugerencias.

Q) Técnicas estadísticas.

- PL-38Q Muestreo estadístico de pastillas y lentes terminadas.
- PL-39Q Carta de control.
- PL-40Q Análisis factorial del proceso.
- PL-41Q Estudio de tiempos y movimientos.

En cuanto al elemento, responsabilidad de la dirección general de la empresa, consiste en definir las políticas. Este elemento debe ser proporcionado en su totalidad por la dirección general, en este caso la política que podríamos definir sería de la siguiente manera:

"Nos comprometemos a entregar a tiempo, el producto según las especificaciones y el servicio solicitados por nuestros clientes".

Esto quiere decir, que el cliente podrá tener la confianza de que si solicita el trabajo para el siguiente día a la hora especificada, será entregado. Con esto, se podrá lograr de esta manera que a su vez el doctor pueda entregar las lentes al día y hora acordada o solicitada por su paciente.

Por otro lado, la graduación de las lentes puede variar e inclusive existen tolerancias al respecto. Si no se cumplen las graduaciones y el eje especificados, el paciente no podrá apreciar las figuras que le rodean, y si no se respeta la distancia entre pupilas, provocará que el paciente haga "bizcos" o que se abran sus pupilas según sea el caso.

De esta manera, el doctor espera que al inspeccionar las lentes en su consultorio, cumplan con las especificaciones solicitadas, para poder tener la confianza de que su diagnóstico es respetado.

Por último, por muy simple que parezca, el cliente siempre espera que se le asesore o avise en su oportunidad sobre los servicios adicionales, productos nuevos, precios, entre otros aspectos, aunque tal vez no los haya solicitado pero que si son necesarios para satisfacer sus demandas.

La política de la dirección general debe reflejar el compromiso que quiere asumir con el cliente para que el personal se comprometa a cumplirlo y apoyarlo.

En cuanto al sistema de calidad, solo resta documentar e integrar el manual de calidad, así como establecer el plan de calidad que logre el cumplimiento de la política de calidad dada por la dirección general.

Conclusiones.

El motivo que provocó realizar la presente tesis es la de hacer ver que las normas ISO 9000 pueden servir como patrón de medida o como herramienta de uso real y confiable para el mejoramiento de la calidad en los procesos de manufactura o de servicios, mediante la implantación de los criterios que enumera cada tipo de norma, con o sin considerar la obtención del certificado.

También, se realizó con la intención de que cualquier tipo de empresa en cuanto a tamaño de organización, tipo de producto, sistema de producción y experiencia en sistemas de aseguramiento de calidad pueda implantarlas, ya que comúnmente se cree que solamente pueden ser implantadas y aprovechadas por grandes empresas o sectores particulares, por lo que se explica e interpreta de una manera más sencilla lo que cada criterio enumera, para que sea entendida y leída por cualquier empresa, sin recurrir a grandes inversiones en cuanto a tiempo y dinero.

Para lograrlo fué necesario basarnos en el desarrollo de un manual de procedimientos, para que éste documento pueda guiar y uniformizar los criterios de trabajo, implantando a su vez las prácticas y acciones que las normas ISO 9000 enumera en sus 20 elementos.

Recordando los niveles de la documentación de un sistema de calidad modelo ISO 9000, el primer nivel se compone del manual de aseguramiento de calidad, y en el segundo nivel encontramos el manual de procedimientos o la descripción documentada de todos los procedimientos efectuados en las diferentes fases del proceso productivo, en la que podemos fundamentar la validez de éste manual como el soporte de un sistema de aseguramiento de calidad. El tercer nivel contempla los formatos, registros e instructivos de trabajo, que de alguna u otra manera podrían ser absorbidos por el manual de procedimientos.

Ahora bien, cuando hablamos de mejoramiento de procesos no podemos enfocarnos solamente a las máquinas, a la innovación e implantación de nuevas tecnologías, a la implantación de sistemas informáticos avanzados de control y monitoreo, a la creación de nuevos productos, e inclusive a la impartición de cursos avanzados de capacitación, si no se logra primero identificar problemas y necesidades internas en la organización, ya que existe el riesgo de enfrascarse en grandes inversiones y de no enfocarnos a investigar sobre cómo está funcionando realmente la forma de organizar el trabajo.

También cabe mencionar que la calidad no está en la maquinaria o en los sistemas de automatización o en los materiales e insumos, sino está en quien los opera y manipula, esto es, en la gente. Con esto, será necesario hacer experta a la gente de todos los niveles, tal vez en las empresas micro o pequeñas no se visualicen los niveles, pero si las responsabilidades.

La ingeniería no representa en hacer más complicado el trabajo mediante el análisis rebuscado, todo está en la forma de hacer un análisis lógico para lograr que sea simple el sistema de producción, y por supuesto que el trabajo de cada operario, jefe,

supervisor o gerente sea eficiente. También está en como hacer más responsable y hábil a la gente con el uso de los medios ya existentes o en la implantación adecuada y eficiente de nuevas herramientas.

La manera de cómo debe usarse un manual de procedimientos con base en las normas de calidad, está en aplicarla en los momentos más críticos del sistema productivo y del trabajo diario, por lo que si un operario no satisface la necesidades internas de sus compañeros de trabajo, difícilmente el producto tendrá la calidad esperada por el cliente, o en el peor de los casos, si un directivo se precipita, se intimida o no sabe tomar una decisión correcta ante un problema, difícilmente la existencia de la empresa será sólida.

Un ejemplo está en el caso práctico, en donde a pesar de que todos los laboratorios ópticos poseen la misma maquinaria, materia prima, entre otros medios de fabricación, los productos entre un laboratorio a otro, varía de manera extrema en cuanto a la satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Por otro lado, cuando se requiera de hacer cambios al sistema de producción sea cual sea la causa, será necesario partir del manual, usándolo como un medio decisivo de retroalimentación para la determinación de riesgos y predicción de problemas y pérdidas en cuanto a tiempo y dinero sobre todo el sistema, y no en partes del sistema.

Tomando en cuenta el caso práctico, está claro que si se automatizan los procesos, el nivel de la tecnología requerida para lograr la calidad en todos los laboratorios es exageradamente alta y por supuesto cara, ya que conlleva en sostener costosos y largos proyectos de investigación y desarrollo de tecnología. El principal problema de esta empresa es la falta de un documento que regule los criterios de trabajo y ayude a tomar decisiones acertadas. La innovación tecnológica sería más fácil con este documento.

La clave de todo sistema de producción está en la base que posean para desarrollar, implantar, ampliar y mejorar los procesos, siendo esta base los procedimientos documentados.

Es por esto que el uso de procedimientos operativos documentados, se logra:

- una mejor organización para el trabajo en equipo, uniformizando los criterios de trabajo y logrando que el trabajo esté de acuerdo a los objetivos y necesidades de la empresa, para poder satisfacer las necesidades del cliente,
- que el control de la calidad sobre las personas no existe, sino asegurarnos de que las personas controlen la calidad de los materiales y maquinaria, y
- poder tener una referencia confiable para realizar cambios, eliminar ambigüedades y evitar tomar decisiones precipitadas o mal fundamentadas.

Por otro lado, si una empresa ya cuenta con esta base, es recomendable que sea comparada con los criterios de las normas ISO 9000 para poder resolver problemas que aún no han podido ser resueltos de la manera eficiente y que persisten aún con la implantación de sistemas avanzados de control, tecnología de punta, etc.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

En ocasiones los problemas están en el conocimiento de la gente, ya que algún cambio involuntario o factor externo que pase por desapercibido, puede con facilidad alterar y modificar la calidad de los procesos

Puede en ocasiones ya contarse con un sistema de calidad similar al que ISO requiere, pero los resultados no han sido los esperados y puede deberse a:

- Una mala capacitación. El personal no conoce o comprende bien su trabajo así como como el objetivo a alcanzar.
- Estar fuera del alcance. Hay que reconocer nuestra capacidad de producción, tal vez los objetivos son muy grandes.
- No se ha implantado. El sistema no se ha dado a conocer de manera eficiente a todo el personal, así como de proporcionar los recursos materiales y de conocimientos.

Por lo tanto, el desarrollo de un manual de procedimientos con base en los criterios que las normas internacionales de calidad enumeran, podemos de esta manera lograr los siguientes beneficios:

- Tendencia a una organización horizontal. El grado de compromiso que asuma la dirección general de la empresa con sus clientes y con sus empleados, no debe ser exclusivo de este nivel jerárquico; de manera comprometida la alta dirección tendrá que estar más involucrada con las operaciones directas del proceso, esto es, la retroalimentación podrá ser más rápida y eficiente.

Lo que se tenderá a hacer es a trabajar como equipo de trabajo con la dirección de líderes de equipos de trabajo, en ocasiones la organización podrá trabajar sin el miedo de tomar decisiones o más importante aún de expresar sus ideas, opiniones y soluciones ante problemas atribuibles a otros sectores de la organización.

Un ejemplo de este concepto son las células de trabajo, en donde la organización funcionará sin la supervisión de jefes directos, trabajarán con base a las necesidades de su cliente interno, esto es, el control de calidad desaparece sobre las personas, solamente existirá un aseguramiento de calidad de los equipos de trabajo debido a que los integrantes de dichos equipos de trabajo ejercerán un control de calidad sobre las máquinas y materiales.

- Instauración o mejoramiento de un sistema de aseguramiento de calidad. Las políticas, acciones y planes que se preestablezcan antes de la documentación de los procedimientos, será la base de la calidad de los procesos.

El plan de calidad podrá ser el documento maestro de todas las acciones y procedimientos que se desarrollarán o mejorarán. El plan, podrá de alguna manera u otra establecer indicadores eficientes y confiables para tomar acciones correctivas y preferentemente preventivas sin el miedo de equivocarse y ocasionar graves pérdidas en tiempo, dinero y clientes.

El sistema de calidad podrá entonces ser toda la documentación que describa de manera ordenada y veraz, las políticas, operaciones y formatos documentales de la empresa.

- Establecimiento de un buen compromiso documental con el cliente. El contrato será el "master" para el diseño, fabricación y servicio del producto que solicite el cliente. Podrá de esta manera la empresa establecer un compromiso documental de acuerdo al alcance de la misma, reduciendo o eliminando las quejas del cliente, logrando a su vez que no se limite al cliente de que lo establecido es incambiable.
- Diseño y nacimiento de un buen producto. Aquí cabe hacer un gran énfasis, la calidad no se puede obtener controlando los procesos o invirtiendo cantidades exorbitantes de tecnología, la calidad se obtendrá al momento de diseñar el producto, los procesos que deberán establecerse, la maquinaria y materiales necesarios incluyendo sus características que deban cubrir de acuerdo a los procesos y nivel de calidad requeridos. Si el diseño del producto y procesos no son los correctos y no están de acuerdo a las necesidades del cliente, nunca se podrá lograr la calidad que espera el cliente, esto es, la calidad no está en el control de procesos sino en el diseño.
- Un flujo eficiente de la información. Aquí, los documentos actuales que informan la calidad de los procesos, serán revisados y comparados para eliminar los que no aporten información veraz y aquellos que son duplicados, esto quiere decir que entre más usos y aplicaciones se les den a los documentos ya existentes, mejor será el flujo de la información ya que entre menos información duplicada y cantidad de documentos creados estén circulando en la organización, el control y acceso rápido será cada vez más real.
- Reducción de pérdidas por malas compras. La evaluación estricta de los subcontratistas así como el proporcionar las características precisas de los insumos y materias primas a los subcontratistas, mejor será la calidad del producto y menor será el gasto por retrabajos, paros, daños, entre otros aspectos que afecten a producción.
- Mayor cuidado y precaución en los insumos o equipos proporcionados por el cliente. Esto es solamente tomar un mayor cuidado en el manejo de lo que el cliente preste o proporcione.
- Ubicación del producto en todo el proceso. Cuando surja un cambio en el contrato de un cliente en particular, será necesario buscar la cantidad procesada y ubicación dentro del proceso, del producto. Es necesario saber cuánto y en dónde se está haciendo el producto, en qué fases del proceso se encuentra o cuanto falta por producir, así como cuantificar el desperdicio, obtener resultados de pruebas, entre otros factores imprevistos que surjan cuando el cliente decida por ejemplo hacer un cambio en su contrato.
- Mayor control en los procesos de fabricación. Con procedimientos documentados podrá entonces facilitarse la capacitación continua o nueva del personal, eliminar todos los errores potenciales y repetitivos, mejorar continuamente la organización y unión entre todo el personal para la oportuna toma de decisiones que conllevará a la disminución de desperdicio, tiempo y esfuerzo.

- Eficiencia en la inspecciones y pruebas hechas a los insumos, materia prima, materiales y subensambles. Podrá entonces llevarse una adecuada inspección y realización de pruebas en las operaciones críticas, tratando de identificar errores potenciales, así como identificar las características del producto que puedan alterarse con facilidad y que requieran de un seguimiento intensivo durante el proceso, para lograrlo, también se llevará un estricto control sobre los instrumentos y equipo que son necesarios para realizar dichas acciones y arrojar datos confiables, así como también de hacer evidente los resultados de las aprobaciones y rechazos.
- Segregación de partes o materiales rechazados de los aceptados. Debido a que existen infinidad de variables no predecibles y no controlables que afectan al proceso, podrá entonces controlarse y manejarse de manera adecuada aquellos productos o materiales que ya no cumplen con los requisitos y características preestablecidas, para evitar que ocasionen daños a la demás maquinaria, paros de líneas, entrega de posibles productos terminados fuera de especificación y que ocasionen peligro o daños al cliente. También se podrá ahorrar tiempo y dinero por el uso de maquinaria y equipo así como esfuerzo y tiempo del personal, inclusive servirá para poder de alguna manera recuperar este material defectuoso.
- Participación activa y eficiente de implantación de acciones correctivas y preventivas. La tendencia ante problemas detectados en la inspección y prueba del producto en proceso, es ser preventivo, pero en ocasiones es necesario corregir en su momento los procesos, para ello se podrá tomar como referencia las acciones base para corregir o prevenir errores y problemas del proceso.
- Evitar el menor deterioro del producto antes, durante y después del proceso. Esto quiere decir, que el manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega del producto podrá ser eficiente en cuanto a evitar daño, control y entrega oportuna de la cantidad y tipo de producto al cliente en particular y de acuerdo a las características del producto.
- Eficiente retroalimentación documentada. Con los registros de calidad creados en las diferentes fases del proceso, con base en las inspecciones y pruebas, así como en las auditorías al proceso y áreas de la empresa, podrán realizarse cambios al plan de calidad, así como poder implantar nuevos sistemas o subsistemas que ayuden a mejorar y hacer más eficiente el trabajo. Podrán llevarse a su vez de manera organizada estos registros, en la recopilación y entrega oportuna, veraz y confidencial, a las áreas que los requieran. Estos registros también sirven para implantar técnicas estadísticas eficientes y adecuadas.
- Monitoreo de los procesos y a las diferentes áreas de la empresa. Es necesario estar verazmente documentado de cómo se están ejecutando las acciones y operaciones en todas las áreas de la empresa, ya que pueden nacer vicios y malos hábitos en algunas partes de la organización, por lo que será necesario realizar auditorías operativas.

Por otro lado se podrá evaluar que tan eficiente es el sistema, esto es, las auditorías determinarán el porcentaje de logro entre lo planeado sobre lo real, y poder así evaluar el avance y eficiencia del sistema.

- Mayor atención y respaldo al personal en su capacidad de trabajo. Como se ha mencionado, el nivel de calidad esperado dependerá del nivel de capacitación y adiestramiento que se le dé a todo el personal, desde los directivos hasta el personal de intendencia. Con base en esto, se podrá dar un continuo reforzamiento en las habilidades y aptitudes del personal, tomando como base la detección de necesidades en mejorar el conocimiento o reforzamiento que requieran, así como investigar por parte de personal calificado, el aseguramiento de que entiende bien el trabajo y responsabilidad que debe cumplir. Incluye si está o no motivado y adecuado, por el paso del tiempo, al puesto o responsabilidad que desempeña, en muchas ocasiones el personal empieza a duplicar responsabilidades o trabajos.
- Implantación de adecuadas técnicas estadísticas. Existen métodos matemáticos sencillos que pueden ayudar a predecir errores y problemas potenciales, así como métodos sencillos de análisis de problemas para encontrar soluciones. Es de esta manera que se podrán buscar, elegir, aprender y utilizar poderosas herramientas analíticas que ayuden al mejoramiento continuo y a la prevención de problemas que antes se resolvían de manera correctiva, y que se puedan por lo tanto eliminarlos de manera preventiva.

Por último, el desarrollo de manuales procedimientos e implantación de un sistema de aseguramiento de calidad modelo ISO 9000 sin la intención de obtener el certificado, traerá además como beneficio la ventaja de hacer el menor número de cambios requeridos para la adaptación, así como la menor inversión en tiempo y dinero, y en la mayor posibilidad de ampliar los mercados, o sea, las ventas.

También, tienen un beneficio grande al traer como resultado una mejor organización, no sólo en la planta, sino también en las áreas administrativas, porque no todo es tecnología o sistemas avanzados de manufactura, todo está en gran parte en el mejoramiento de la organización del trabajo, esto es, que está en cómo interpretar los métodos y de cómo usar eficientemente la tecnología, en donde el desarrollo de tecnología de punta no descuide al factor humano, evitando el error de que el operario deba adaptarse a la máquina siendo que la máquina se adapte al hombre o, que la organización deba adaptarse al sistema siendo que el sistema se adapte a la organización, por lo tanto no importa si la empresa cuenta con una gran tecnología o con un gran tamaño de organización, la presente tesis podrá ser usada por cualquier empresa, desde la macro hasta la microempresa.

Bibliografía

- NMX-CC-001:1995 IMNC (ISO-8402: 1994), "ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - VOCABULARIO".
- ISO/IEC GUIDE 2 (NMX-Z-109-1992), "TÉRMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES REFERENTES A LA NORMALIZACIÓN Y ACTIVIDADES CONEXAS".
- ISO-9000/1: 1994 (NMX-CC-002: 1995 IMNC), "ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, PARTE 1: DIRECTRICES PARA SELECCIÓN Y USO".
- ISO 9001: 1994 (NMX-CC-003: 1995 IMNC), "SISTEMAS DE CALIDAD - MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO".
- ISO 9002: 1994 (NMX-CC-004: 1995 IMNC), "SISTEMAS DE CALIDAD - MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO".
- ISO 9003: 1994 (NMX-CC-005: IMNC), "SISTEMAS DE CALIDAD - MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES".
- ISO 9004/1: 1994 (NMX-CC-006/1:1994 IMNC), "ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, PARTE 1: DIRECTRICES".
- ISO 9004/2: 1994 (NMX-CC-006/2: 1995 IMNC), "ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, PARTE 2: DIRECTRICES PARA SERVICIOS".
- ISO 9004/4: 1994 (NMX-CC-006/4: 1995 IMNC), "ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD, PARTE 4: DIRECTRICES PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD".
- ISO 10011/1: 1990 (NMX-CC-007/1: 1993), "DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD, PARTE 1: AUDITORÍAS".
- ISO 10011/3: 1991 (NMX-CC-007/2: 1993) "DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD, PARTE 2: ADMINISTRACIÓN DE PROGRAMAS DE AUDITORÍAS".
- ISO 10013: 1995 (NMX-CC-018: 1996 IMNC), "DIRECTRICES PARA DESARROLLAR MANUALES DE CALIDAD".
- "TQM, Cómo implantarlo", Joseph R. Jablonsky, ed. CECSA

- "Cómo elaborar y usar los manuales de procedimientos administrativos", Rodríguez Valencia, ed.
- Revista "Manufactura", vol. 2, núm. 13, mayo 1996, edit. Expansión, "ISO 9000; la calidad, algo natural".
- Revista "Manufactura", vol. 3, núm. 19, enero 1997, edit. Expansión, "Normas; la puerta a los nuevos mercados".
- Revista "Manufactura", vol. 3, núm. 22, abril 1997, edit. Expansión, "Calidad;: aseguramiento o extinción".
- Revista "Manufactura", vol. 4, núm. 25, julio 1997, edit. Expansión, "ISO 9000, irrumpen los exportadores".
- Periódico "El Financiero", jueves 19 de mayo de 1994, artículo: "Buenas puntadas".
- Periódico "El Financiero", martes 17 de mayo de 1994, artículo: "¿Process Mapping?".
- Periódico "El Financiero", miércoles 26 de julio de 1995, artículo: "La importancia de la investigación de mercados".